

## Prospecto: información para el usuario

### Paroxetina Davur 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG paroxetina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Paroxetina Davur y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paroxetina Davur
3. Cómo tomar Paroxetina Davur
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paroxetina Davur
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Paroxetina Davur y para qué se utiliza**

Paroxetina Davur pertenece al grupo de medicamentos denominados antidepresivos y actúa sobre el sistema nervioso central.

Paroxetina Davur está indicado en el:

- Tratamiento de la depresión
- Tratamiento de los trastornos obsesivo compulsivos
- Tratamiento del trastorno por angustia
- Tratamiento de la fobia social
- Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paroxetina Davur**

##### **No tome Paroxetina Davur:**

- si es alérgico (hipersensible) a paroxetina activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- si está siendo tratado con un medicamento denominado tioridazina o con pimozida o bien con un tipo de medicamentos para el tratamiento de la depresión denominados inhibidores del enzima MAO (IMAO, incluyendo moclobemida y cloruro de metiltionina (azul de metileno)) o si ha estado bajo dicho tratamiento en las dos últimas semanas.
- Este medicamento contiene lecitina de soja (derivada de aceite de soja). No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paroxetina Davur

### **Tenga especial cuidado con Paroxetina Davur**

- si padece algún problema en riñón, hígado o corazón
- si ha tenido episodios maníacos
- si padece epilepsia o si presenta convulsiones
- si padece diabetes, puede que su médico tenga que ajustarle la dosis de insulina o de otro tratamiento antidiabético
- si padece alguna enfermedad que produzca tensión ocular elevada (glaucoma)
- si tiene cardenales o sangra con facilidad o está siendo tratado con algún medicamento que pueda aumentar la hemorragia
- si está tomando neurolépticos (para el tratamiento de enfermedades mentales)
- si está tomando algún producto que contenga Hierba de San Juan
- si está embarazada, si cree que está embarazada o si piensa quedarse embarazada, así como si está en período de lactancia
- si está tomando tamoxifeno para el tratamiento del cáncer de mama (o problemas de fertilidad). Paroxetina Davur puede hacer que tamoxifeno sea menos efectivo, por lo que su médico debería recomendarle tomar otro antidepresivo.
- antecedentes de alteraciones hemorrágicas o si está embarazada (ver «Embarazo»)

Tenga especial cuidado con paroxetina si tiene más de 65 años de edad porque este medicamento puede reducir la cantidad de sodio que hay en sangre y causar somnolencia y debilidad muscular. Si tuviera estos síntomas, por favor, consulte a su médico tan pronto como sea posible.

Al igual que otros medicamentos de este tipo, el alivio de sus síntomas no se producirá enseguida. Generalmente, la mejoría comienza a notarse en pocas semanas. En ocasiones, los síntomas de la depresión o de otras condiciones psiquiátricas pueden incluir pensamientos de autolesionarse o de suicidarse. Es posible que estos síntomas continúen o aumenten en tanto no se consiga el efecto antidepresivo completo con el medicamento. Avise a su médico inmediatamente o acuda al hospital más próximo, si tiene pensamientos o sensaciones peligrosos durante el período inicial del tratamiento o en cualquier otro momento durante el tratamiento o si nota un empeoramiento de los síntomas o aparecen síntomas nuevos de su enfermedad.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Paroxetina Davur (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

### **Niños y adolescentes**

Paroxetina no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. A la vez, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren esta clase de medicamentos. Pese a ello, el doctor que le corresponda puede prescribir Paroxetina Davur a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito Paroxetina Davur a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas que se detallan anteriormente progresa o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando paroxetina. A la vez, los efectos a largo plazo por lo

que a la seguridad se refiere y relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de paroxetina en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

### **Otros medicamentos y Paroxetina Davur**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Especialmente Paroxetina Davur puede modificar el efecto de los siguientes medicamentos:

- otros antidepresivos
- aquellos para tratar enfermedades mentales (neurolépticos)
- aquellos para tratar la epilepsia
- litio, que se utiliza para el tratamiento de manías
- cimetidina (para el tratamiento de molestias gástricas)
- prociclidina, para el tratamiento de la enfermedad del Parkinson
- aquellos que contienen triptófano
- aquellos que puedan aumentar el riesgo de aparición de hemorragias o que alteren la coagulación sanguínea (p.ej. anticoagulantes orales, ácido acetilsalicílico y otros)
- algunos medicamentos que se utilizan para el tratamiento de pacientes que tienen latidos irregulares en el corazón (arritmias)
- metoprolol, que se usa para el tratamiento de la tensión alta, de latidos irregulares del corazón (arritmias) y de la angina
- antimigrañosos
- tramadol y petidina (utilizado para el dolor)
- antibacterianos (linezolid)
- inhibidores del metabolismo
- tamoxifeno, usado para tratar el cáncer de mama (o problemas de fertilidad)
- medicamentos llamados inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO, incluyendo moclobemida y cloruro de metiltionina (azul de metileno)). Vea el apartado No tome Paroxetina Davur
- fentanilo, usado en anestesia o para tratar el dolor crónico
- una combinación de fosamprenavir y ritonavir, usada para tratar la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- pravastatina, un medicamento utilizado para regular los niveles de colesterol en sangre.
- buprenorfina, usado para el dolor

### **Toma de Paroxetina Davur con alimentos y bebidas:**

Como con todos los medicamentos de este tipo, es aconsejable evitar el consumo de alcohol mientras esté tomando paroxetina.

Tome su medicamento por la mañana, preferiblemente con el desayuno. Los comprimidos deben tragarse enteros, con agua y, preferiblemente, con alimentos. Los comprimidos no deben masticarse.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome paroxetina mientras esté embarazada o en periodo de lactancia, a no ser que se lo aconseje su médico. Comunique a su médico inmediatamente si descubre que está embarazada, o si piensa quedarse embarazada. Su médico podría recomendarle interrumpir gradualmente el tratamiento con Paroxetina Davur o continuar con el mismo.

Algunos estudios han sugerido un posible aumento en el riesgo de malformaciones, en particular las que afectan al corazón, en recién nacidos cuyas madres recibieron Paroxetina Davur en los primeros meses de embarazo. En la población general aproximadamente 1 de cada 100 recién nacidos nacen con una malformación del corazón. Esta proporción aumentó hasta 2 de cada 100 recién nacidos en madres que tomaron paroxetina. Su médico, de acuerdo con usted, podría cambiarle a otro tratamiento o interrumpir gradualmente el tratamiento con paroxetina mientras esté embarazada. Sin embargo, dependiendo de sus circunstancias, su médico podría recomendarle continuar tomando paroxetina.

Asegúrese de que su matrona y/o médico saben que está tomando Paroxetina Davur. Los medicamentos como Paroxetina Davur pueden aumentar el riesgo de aparición de una enfermedad grave denominada hipertensión pulmonar persistente en recién nacidos (HPPN), cuando se toma durante el embarazo y particularmente al final de éste. La presión en los vasos sanguíneos que van entre el corazón y los pulmones es muy elevada en recién nacidos con hipertensión pulmonar persistente (HPPN).

Si toma paroxetina en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Su médico o matrona deben saber que usted está tomando paroxetina para poderle aconsejar.

### **Conducción y uso de máquinas**

Durante el tratamiento con paroxetina puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con paroxetina.

### **Paroxetina Davur contiene**

#### Sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### Lecitina de soja

Este medicamento contiene lecitina de soja (derivada de aceite de soja). No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

## **3. Cómo tomar Paroxetina Davur**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará si debe incrementar o reducir la dosis del medicamento durante el período de tratamiento, así como la duración del mismo.

Se recomienda administrar Paroxetina Davur una vez al día, por la mañana, con el desayuno. Los comprimidos deben tragarse enteros, con agua y, preferiblemente, con alimentos. Los comprimidos no deben masticarse.

Debe continuar tomando su medicamento incluso aunque no note mejoría, ya que pueden ser necesarias varias semanas para que el medicamento comience a actuar.

## **Adultos**

### Depresión

La dosis recomendada es de 1 comprimido (20 miligramos) al día en adultos, pudiendo aumentar la dosis hasta 50 miligramos al día.

### Trastorno obsesivo compulsivo

La dosis recomendada es de 2 comprimidos (40 miligramos) al día, debiendo iniciar el tratamiento con 20 miligramos al día, hasta un máximo de 60 miligramos al día.

### Trastorno por angustia

La dosis recomendada es de 2 comprimidos (40 miligramos) al día, debiendo iniciar el tratamiento con 10 miligramos al día, hasta un máximo de 60 miligramos al día.

### Fobia social

La dosis recomendada es de 1 comprimido (20 miligramos) al día en adultos, pudiendo aumentar la dosis hasta 50 miligramos al día.

### Trastorno de ansiedad generalizada

La dosis recomendada es de 1 comprimido (20 miligramos) al día, pudiendo aumentar la dosis hasta 50 miligramos al día.

## **Pacientes de edad avanzada**

Las dosis iniciales recomendadas son las mismas que para adultos. En este grupo de pacientes, la dosis máxima es de 40 miligramos al día.

## **Uso en niños y adolescentes**

No se recomienda el empleo de paroxetina en niños menores de 18 años, (ver sección 2: Antes de tomar Paroxetina Davur).

## **Pacientes con enfermedad de hígado o riñón**

Si padece problemas de hígado o riñón, debe de tomar dosis más pequeñas que las habituales. Informe a su médico si tiene alguna alteración del riñón o del hígado antes de comenzar el tratamiento.

Si estima que la acción de Paroxetina Davur es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

## **Si toma más Paroxetina Davur del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Siga la pauta posológica fijada por su médico. Es poco probable que la ingestión de más de una dosis sea peligrosa, incluso si se consume todo el contenido de un envase. En caso de que ocurra, acuda a su médico sin demora, o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más próximo.

El tratamiento comprende las medidas generales habituales utilizadas frente a la sobredosis por cualquier antidepresivo. Se procederá al vaciamiento del contenido gástrico mediante la inducción del vómito, el lavado gástrico o ambos. Tras la evacuación gástrica, se administran de 20 a 30 gramos de carbón activado cada 4-6 horas durante las primeras 24 horas tras la ingesta. Asimismo, se recomienda tratamiento conservador con vigilancia de las constantes vitales y observación del enfermo.

### **Si olvidó tomar Paroxetina Davur**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar Paroxetina Davur, tómelo tan pronto como lo recuerde y, al día siguiente, tome su dosis habitual a la hora que corresponda.

Si durante todo el día olvidó tomar Paroxetina Davur, NO tome una dosis doble al día siguiente.

### **Si interrumpe el tratamiento con Paroxetina Davur**

Si se interrumpe bruscamente el tratamiento con paroxetina pueden aparecer algunos trastornos debidos a la retirada tales como mareo, alteraciones de los sentidos, dolor de cabeza, alteraciones del sueño, agitación o ansiedad, náuseas y sudoración, los cuales son de naturaleza leve a moderada y disminuyen espontáneamente. Su médico le aconsejará la forma de dejar el tratamiento gradualmente, para evitar que le aparezcan estos síntomas.

Los niños pueden tener síntomas adicionales cuando se está interrumpiendo el tratamiento como dolor abdominal, nerviosismo y cambios de humor.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Paroxetina Davur puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunos pacientes pueden experimentar estos efectos durante el tratamiento o al interrumpirlo.

### Posibles efectos adversos durante el tratamiento:

Algunas personas pueden ser alérgicas a algunos medicamentos, aunque ocurren en muy raras ocasiones (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas). Si usted experimenta alguno de los siguientes síntomas tomando paroxetina, comuníquese a su médico inmediatamente o diríjase al hospital más cercano:

- hinchazón de la cara, párpados, labios, boca o lengua

- erupciones cutáneas o urticaria (picor en la piel) en cualquier parte del cuerpo
- dificultad al respirar o tragar

Si se observa cualquier efecto adverso descrito a continuación, que pueda o no estar relacionado con paroxetina, consulte a su médico o farmacéutico.

Los efectos adversos que pueden aparecer de forma muy frecuente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) tomando Paroxetina Davur son:

- náuseas. Este efecto puede reducirse tomando su medicación por la mañana después del desayuno
- disfunción sexual (falta de orgasmo, y en los hombres erección y eyaculación anormal)
- dificultad para concentrarse

Los siguientes efectos adversos pueden ser frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas):

- disminución del apetito
- insomnio (falta de sueño) o somnolencia
- mareo, temblor
- agitación
- visión borrosa
- bostezo
- sequedad de boca, vómitos, diarrea, estreñimiento
- sudoración, debilidad
- ganancia de peso

Los efectos adversos que pueden aparecer de forma poco frecuente (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas) durante el tratamiento con Paroxetina Davur incluyen:

- equimosis (coloración violácea que se produce por acúmulo de sangre debajo de la piel), sangrado de mucosas
- confusión
- alucinaciones
- efectos extrapiramidales (trastornos del movimiento y la coordinación)
- taquicardia sinusal (alteración del ritmo del corazón)
- aumentos o disminuciones transitorios en la tensión arterial, que pueden provocar mareos o desmayos cuando se pone rápidamente de pie, generalmente en pacientes con tensión alta o ansiedad
- erupciones cutáneas (manchas en la piel), picores en la piel
- retención urinaria, incontinencia urinaria
- control de azúcar en sangre alterado en pacientes diabéticos
- dilatación de las pupilas
- disminución del recuento de glóbulos blancos

Los efectos adversos que pueden aparecer de forma rara (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas) durante el tratamiento con Paroxetina Davur incluyen:

- hiponatremia (disminución de la cantidad de sodio en la sangre), especialmente en personas mayores, o que presentan el síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD), que puede dar lugar a síntomas como debilidad y somnolencia (sensación de sueño)
- convulsiones

- reacciones maníacas (de euforia)
- ansiedad
- ataques de pánico
- pérdida de personalidad
- bradicardia (disminución del ritmo del corazón)
- aumento de las enzimas hepáticas
- galactorrea (secreción abundante o excesiva de leche materna)
- dolor muscular y de las articulaciones
- sensación de inquietud y necesidad de moverse denominada acatisia (incapacidad para permanecer sentado, necesidad de pasear de un lado a otro, de alternar el apoyo de un pie a otro).
- alteraciones del periodo menstrual (incluyendo periodos abundantes o irregulares, sangrado entre periodos y ausencia o retraso del periodo).

Los efectos adversos que pueden aparecer de forma muy rara (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas) son:

- síndrome serotoninérgico; los síntomas pueden incluir agitación, confusión, diaforesis (sudoración anormal), alucinaciones, hiperreflexia (aumento en la respuesta de los reflejos), mioclonía (movimientos involuntarios), escalofríos, taquicardia y temblor
- efectos en el hígado tales como hepatitis (inflamación del hígado), algunas veces relacionados con ictericia (coloración amarillenta de piel y mucosas) y/o insuficiencia hepática
- fotosensibilidad (sensibilidad a la luz solar)
- síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD) (una hormona cuyo exceso puede producir retención de líquidos y agua, dando lugar a cansancio, debilidad o confusión)
- glaucoma agudo (tensión alta en el interior del ojo)
- edema periférico (retención de líquidos en las extremidades)
- sangrado de la mucosa del estómago
- trombocitopenia (disminución de la cantidad de plaquetas en sangre)
- si desarrolla erupción cutánea con enrojecimiento y bultos, hinchazón de la cara, párpados, labios, boca o lengua, picor o dificultad para respirar (respiración difícil) o tragar, y sensación de debilidad o tener un vahído que puede ocasionar un colapso o pérdida de consciencia, contacte con su médico o acuda al hospital de inmediato.
- erupción cutánea, en la que pueden aparecer ampollas con aspecto de pequeñas dianas (puntos centrales oscuros rodeados de un área pálida, con un anillo oscuro alrededor) llamado eritema multiforme
- erupción extendida con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson)
- erupción extendida por una gran superficie corporal con ampollas y descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica)
- priapismo (erección anormal y prolongada del pene)

Desconocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- agresividad
- rechinar de dientes
- Inflamación del colon (que causa diarrea)
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo» en la sección 2 para más información.

Algunos pacientes han experimentado zumbidos, silbidos, pitidos, campanilleo u otros ruidos persistentes en los oídos (acúfenos) cuando toman Paroxetina Davur.

Se ha observado que las personas que toman medicamentos como Paroxetina Davur tienen mayor riesgo de fracturas de huesos.



### Posibles efectos adversos al interrumpir el tratamiento:

Estudios realizados muestran que 3 de cada 10 personas han notificado tener síntomas al interrumpir el tratamiento con paroxetina, frente a 2 de cada 10 pacientes al interrumpir el tratamiento con placebo. Es más probable que estos síntomas aparezcan si ha tomado paroxetina durante mucho tiempo, está en una etapa de incremento de dosis o si se disminuye la dosis muy rápidamente. En la mayoría de los casos, los síntomas desaparecen por sí solos a las dos semanas.

Al interrumpir el tratamiento con paroxetina, su médico le indicará que lo haga de forma gradual, de esta forma se reducirá la posibilidad de tener efectos adversos. Consulte a su médico si experimenta efectos adversos graves al interrumpir el tratamiento con paroxetina, puede que su médico le recomiende continuar con su tratamiento y reducirlo posteriormente de una forma más lenta. Si Usted experimenta algún efecto adverso, no significa que no vaya a poder interrumpir su tratamiento.

Entre los efectos adversos que pueden aparecer más frecuentemente al interrumpir el tratamiento son:

- mareo, inestabilidad emocional
- alteraciones sensitivas, incluyendo sensación de pinchazos, quemazón y, con menos frecuencia, sensaciones de tipo electroshock (incluso en la cabeza), campanilleo u otros ruidos persistentes en los oídos (acúfenos)
- alteraciones del sueño (incluyendo sueños muy vívidos, pesadillas, insomnio)
- ansiedad
- dolor de cabeza

Entre los efectos adversos que pueden aparecer con menos frecuencia al interrumpir el tratamiento son:

- náuseas
- sudoración (incluyendo sudoración nocturna)
- agitación
- temblor
- confusión
- inestabilidad emocional
- alteraciones visuales
- palpitaciones
- diarrea
- irritabilidad

Los efectos adversos que con mayor frecuencia se pueden observar en niños y adolescentes menores de 18 años son:

- Disminución del apetito
- Temblor (estremecimiento incontrolable)
- Sudoración anormal
- Hiperactividad
- Comportamiento hostil/poco amistoso (principalmente en niños menores de 12 años con obsesiones y trastornos compulsivos)
- Agitación

- Emociones inestables incluyendo lloro, cambios de humor, intento de autolesionarse, pensamientos e intentos de suicidio (ocurrieron principalmente en estudios en adolescentes con depresión mayor).

Los efectos adversos adicionales que se observan de forma frecuente en niños y adolescentes menores de 18 años que interrumpen el tratamiento con paroxetina, son: emociones inestables (incluyendo lloro, cambios de humor, intento de autolesionarse, pensamientos e intentos de suicidio), mareos, náuseas, dolor abdominal y nerviosismo.

Si alguno de estos síntomas empieza a ser molesto o empeora, comuníquese a su médico.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Paroxetina Davur**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.  
Conservar en el envase original.

### **Caducidad**

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☞ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Paroxetina Davur**

- El principio activo es paroxetina en forma de hidrocloreto. Cada comprimido contiene 20 mg de paroxetina.

- Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, manitol E-421, estearato de magnesio y almidón glicolato sódico (de patata).

Recubrimiento del comprimido: Eudragit E-100, Opadry AMB blanco compuesto por: alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio E-171, talco, lecitina de soja E-322 y goma Xantán E-415.

## **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos son blancos, redondos, biconvexos, de 10 mm de diámetro, ranurados por una cara e impresos en la otra con P20.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Paroxetina Davur se presenta en envases de 14, 28 y 56 comprimidos recubiertos con película.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### **Titular de la autorización de comercialización:**

Teva Parma, S.L.U

C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,  
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

### **Responsable de la fabricación:**

Teva Pharma, S.L.U.

Polígono Malpica C/ C, 4.

50016 Zaragoza

España

## **Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2023**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>