

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Daparox 20 mg comprimidos recubiertos con película

paroxetina (mesilato)

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

1. Qué es Daparox y para qué se utiliza

Paroxetina pertenece a un grupo de medicamentos antidepresivos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Daparox está indicado en:

- Episodio depresivo mayor (periodos de depresión).
- Trastorno obsesivo compulsivo (repetición obsesiva de pensamientos y/o actos).
- Trastorno de angustia con y sin agorafobia (miedo anómalo a dejar la casa, a entrar a tiendas, o miedo a los espacios abiertos).
- Trastornos de ansiedad social/fobia social (miedo exacerbado o evasión de cualquier situación social).
- Trastorno de ansiedad generalizada (miedo generalmente con mucha ansiedad o nervios).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Daparox

No tome Daparox

- si es **alérgico a paroxetina o a alguno de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión o de la enfermedad de Parkinson [los llamados **inhibidores de la aminooxidasa (IMAOs)**].
 - Sólo podrá utilizar paroxetina si deja de tomar IMAO irreversibles al menos 14 días antes (ej. **isocarboxazida** y **fenelzina**).
 - si utiliza un IMAO reversible (ej. **moclobemida**, **linezolid**, **azul de metileno** (cloruro de metiltioninio)), deberá esperar al menos 24 horas antes de tomar paroxetina.

- A la inversa, cuando deje de tomar paroxetina deberá esperar al menos 7 días antes de empezar a tomar IMAO.
- si recibe tratamiento con **tioridazina**, utilizado para tratar enfermedades mentales graves, como psicosis (ver también sección 2 “Otros medicamentos y Daparox”).
- si está tomando medicinas utilizadas para el tratamiento de la psicosis, como la **pimozida** (ver sección 2 “Otros medicamentos y Daparox”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Daparox:

- si toma ciertos medicamentos utilizados en el tratamiento de la depresión o de la enfermedad de Parkinson (IMAOs). **No debe tomar paroxetina junto con estos medicamentos.** Su médico le indicará el momento en el que debe iniciar el tratamiento con paroxetina tras haber suspendido la administración de estos IMAO (ver sección 2, “No tome Daparox”, y sección 2, “Otros medicamentos y Daparox”).
- si presenta síntomas como **impaciencia, hiperactivo o no puede estar sentado o incapacidad de permanecer quieto** (acatisia). Esto puede ocurrir durante las primeras semanas de tratamiento. Si es el caso, contacte con su médico. Un incremento de la dosis puede ser perjudicial.
- si empieza a sufrir síntomas de **síndrome serotoninérgico**. Este síndrome se presenta como una combinación de alguno de los siguientes síntomas: inquietud (extrema), confusión, irritabilidad, delirio (alucinaciones), sudoración, temblores o escalofrío, aumento de los reflejos, contracciones musculares repentinas (mioclonos), fiebre elevada o rigidez (ver sección 2, “Otros medicamentos y Daparox”). Si presenta alguno de estos síntomas juntos, póngase en contacto inmediatamente con su médico y deje de tomar paroxetina.
- si padece o ha padecido (periodos de) euforia extrema o sobreexcitación que causa un comportamiento inusual (**manía**). Si entra en una fase maníaca, puede ser necesario suspender el tratamiento con paroxetina.
- si padece problemas con el **hígado** o **graves** problemas con sus **riñones**. Es posible que su médico necesite ajustar la dosis.
- si padece **diabetes**. El tratamiento con paroxetina puede alterar la concentración de azúcar en sangre, que consecuentemente debe controlarse. Puede ser necesario ajustar la dosis de insulina o de los antidiabéticos orales.
- si padece o ha padecido **epilepsia o convulsiones**. Paroxetina puede causar convulsiones (apoplejía), por lo que su médico deberá prestar mucha atención a este tema. Si padece convulsiones (apoplejía) póngase en contacto con su médico inmediatamente. Es posible que sea necesario suspender el tratamiento con paroxetina.
- si recibe tratamiento con **terapia electroconvulsiva (TEC)**. Hasta ahora la experiencia con el uso de paroxetina durante el tratamiento con terapia electroconvulsiva es limitada, por lo que su médico deberá prestar mucha atención a este tema.
- si padece o ha padecido un **aumento de la presión intraocular** (glaucoma). Paroxetina puede dilatar las pupilas (midriasis), lo que puede llevar a un aumento de la presión del globo ocular, por lo que su médico deberá prestar mucha atención a este tema.
- si padece **trastornos cardiovasculares**. La seguridad del uso de paroxetina no ha sido investigada en pacientes con esta enfermedad, por lo que su médico deberá tomar extra precauciones.
- si usted es una **persona mayor**, usa **otra medicación** o tiene problemas con su **hígado** (cirrosis), y como consecuencia de ello usted presenta un alto riesgo de tener concentraciones **bajas de la cantidad de sodio (sal) en sangre**. Paroxetina puede disminuir la concentración de sodio en sangre, que provoca debilidad y fatiga. Si ello ocurre, póngase en contacto con su médico.
- si presenta un aumento de la **tendencia a sufrir hemorragias**, si está **tomando medicamentos que pueden incrementar el riesgo de hemorragia, o si está embarazada** (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”). Paroxetina puede aumentar el riesgo de hemorragia, por lo que su médico deberá prestar gran atención a este tema (ver sección 2 “Otros medicamentos y Daparox”).
- si quiere **dejar de tomar paroxetina**, puede padecer síntomas de abstinencia, particularmente si el tratamiento se interrumpe súbitamente (ver sección 3 “Si interrumpe el tratamiento con Daparox”). Consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento con paroxetina.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si usted está deprimido y/o tiene trastorno de ansiedad, a veces puede tener pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Esto puede aumentar al comenzar a tomar antidepresivos, debido a que todos estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto, normalmente unas dos semanas pero a veces puede ser más tiempo.

Es más probable que le suceda esto:

- Si ya ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño.
- Si usted es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo.

Si tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse en cualquier momento, **contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente.**

Puede ser útil para usted explicarle a algún familiar o amigo cercano que usted está deprimido o que tiene trastornos de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles también que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su conducta.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Daparox (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 en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad. Debe saber que en pacientes menores de 18 años aumenta el riesgo de efectos adversos como intento de suicidio, pensamientos suicidas y hostilidad (sobre todo agresividad, conducta de confrontamiento e ira) cuando toman esta clase de medicamentos. Pese a ello, su médico puede prescribir paroxetina a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para ellos. Si el médico ha recetado paroxetina a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, vaya a verlo. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas enumerados antes aparece o empeora en pacientes menores de 18 años tratados con paroxetina. Además, no se ha mostrado con certeza si este medicamento afecta al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo o conductual, en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Daparox

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

Existen otros medicamentos cuyos efectos pueden verse afectados por la paroxetina. A su vez, estos medicamentos pueden afectar a la eficacia de la paroxetina. La paroxetina puede interaccionar con los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión o enfermedad de Parkinson (**IMAOs** como la **moclobemida** o **isocarboxazida**), un suplemento dietético (**L-triptófano**), medicamentos para la migraña (**triptanos**, como **sumatriptano**, **almotriptano**), ciertos analgésicos (**tramadol**, **buprenorfina**, **petidina**), medicamento que se utiliza contra las infecciones (**linezolid**), un agente visualizante preoperatorio (**azul de metileno**), otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (**ISRS**, como **fluoxetina**, **sertralina**), medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades psiquiátricas (**litio**, **risperidona**), cierto medicamento utilizado para tratar el dolor crónico o en anestesia (**fentanilo**) y **Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*), remedio a base de hierbas para la depresión. El uso simultáneo de estos medicamentos puede producir el síndrome serotoninérgico (ver sección 2 “No tome Daparox” y sección 2 “Advertencias y precauciones”).
- **Buprenorfina** combinada con **naloxona**, tratamiento de sustitución para la adicción a opiáceos.

- Tratamiento de psicosis (**pimozida**). Estudios realizados sobre el uso concomitante de paroxetina y pimozida muestran que paroxetina puede aumentar la cantidad de pimozida en sangre. Puesto que pimozida puede ocasionar graves efectos adversos como trastornos del ritmo cardíaco, usted no debe utilizar paroxetina al mismo tiempo que pimozida (ver sección 2, “No tome Daparox”)
- Medicamentos **inhibidores de los enzimas**, como ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión (**clomipramina**). Su médico le recetará probablemente una dosis más baja de la habitual. Si usted va a utilizar paroxetina junto con inductores de los enzimas (p.ej.: **carbamazepina, rifampicina, fenobarbital y fenitoína**), por lo general, no necesitan una dosis inicial más baja y su médico le ajustará las siguientes dosis según el efecto del medicamento.
- Debido a la interacción con paroxetina, podría darse una prolongación de la acción relajante muscular de los relajantes musculares utilizados en anestesia como **mivacurio y suxametonio**.
- Combinación de medicamentos para tratar la infección por **Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) (fosamprenavir y ritonavir)**
- Medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson (**prociclidina**). Se puede aumentar el efecto y los efectos adversos de prociclidina. Si empieza a notar efectos adversos como sequedad de boca, visión borrosa, estreñimiento y retención de orina en la vejiga debido a un trastorno del vaciado, puede ser necesario reducir la dosis de prociclidina, previa consulta con su médico.
- Medicamentos para el tratamiento de la **epilepsia**, (anticonvulsivantes como **valproato sódico**). Aunque no se ha demostrado que tenga un efecto directo, su médico deberá efectuar una prescripción de paroxetina muy cuidadosa en pacientes con epilepsia.
- Medicamentos que son escindidos por los mismos enzimas hepáticos que paroxetina, como algunos medicamentos para la depresión (**antidepresivos tricíclicos**, como **nortriptilina y desipramina**), determinados medicamentos para las enfermedades mentales intensas, como antipsicóticos (**perfenazina, tioridazina y risperidona**), un medicamento que se utiliza para tratar a niños con trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) (**atomoxetina**), determinados medicamentos para los trastornos del ritmo cardíaco (como **flecainida y propafenona**), determinados medicamentos para el tratamiento de la sensación opresiva del pecho (angina de pecho) y presión arterial elevada (**metoprolol**), medicamento utilizado para tratar los niveles altos de colesterol (**pravastatina**) y determinados medicamentos para el tratamiento de enfermedades mentales graves o náuseas y vómitos (**fenotiazinas**). Puede aumentar el efecto y los efectos adversos de estos medicamentos. No se debe utilizar paroxetina y **tioridazina** juntas, debido al riesgo de efectos adversos graves como trastornos del ritmo cardíaco (arritmia ventricular grave) y muerte súbita (ver sección 2 “No tome Daparox”).
- Comprimidos inhibidores de la coagulación (**anticoagulantes** como **acenocumarol, fenprocoumon**). El efecto y efectos adversos de estos medicamentos puede verse incrementado, así como, el riesgo de hemorragia. Su médico deberá vigilarle de forma más exhaustiva y puede ser necesario ajustar la dosis de anticoagulantes (ver sección 2, “Advertencias y precauciones”)
- Medicamentos utilizados para tratar el cáncer de mama o problemas de fertilidad (**tamoxifeno**).
- Medicamentos que aumentan el riesgo de hemorragia. Ciertos medicamentos utilizados para tratar enfermedades mentales graves o náuseas y vómitos (**fenotiazinas**, como **clorpromazina, perfanazina**), un medicamento utilizado para tratar la esquizofrenia (**clozapina**), ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión (**antidepresivos tricíclicos**), **ácido acetilsalicílico**, medicamentos utilizados para el dolor y la inflamación (**AINE** como **ibuprofeno** o, **inhibidores de la COX-2**, como el **rofecoxib, celecoxib**) (ver sección 2, “Advertencias y precauciones”).
- Medicamentos utilizados para reducir la acidez de su estómago (**cimetidina, omeprazol**).

Toma de Daparox con alimentos, bebidas y alcohol

Debe evitar el consumo de alcohol mientras toma este medicamento.

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 hay datos suficientes para determinar la seguridad y eficacia del uso de paroxetina durante el embarazo. Algunos estudios han mostrado un incremento del riesgo de efectos cardiacos en recién nacidos de madres

que recibieron paroxetina en los primeros meses de embarazo. Usted y su médico pueden decidir si es mejor cambiar a otro tratamiento o interrumpir gradualmente el tratamiento con paroxetina. Sin embargo, dependiendo de las circunstancias su médico puede aconsejarle que lo mejor es continuar con el tratamiento.

Asegúrese de que su matrona o médico sepan que está tomando paroxetina. Si toma Daparox 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 Daparox para poderle aconsejar.

Los medicamentos como la paroxetina pueden incrementar el riesgo de una enfermedad grave en los bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), cuando se toma durante el embarazo, particularmente al finalizar el embarazo, haciendo que el bebé respire más rápido y parezca azulado. Estos síntomas empiezan normalmente durante las primeras 24 horas de vida. Si esto le sucede a su bebé, debe contactar con su matrona y/o médico inmediatamente. Si toma paroxetina durante los últimos 3 meses de embarazo, su bebé recién nacido también podría tener otras afecciones, que también empiezan, normalmente, durante las primeras 24 horas después de nacer. Estos incluyen problemas para dormir o alimentarse correctamente, problemas respiratorios, coloración azul, variaciones de la temperatura, vómitos, llanto persistente, rigidez o flexibilidad muscular, apatía, temblores, nerviosismo o irritación. Si usted se da cuenta de que su hijo presenta alguno de estos síntomas cuando nace, **póngase en contacto con su médico o matrona que le aconsejará.**

Paroxetina se excreta en pequeñas cantidades por la leche materna. Si está tomando paroxetina consulte con su médico si debe comenzar a amamantar. Por eso, no debe tomarla si está amamantando, a menos que se lo indique su médico.

En estudios con animales, se ha demostrado que la paroxetina reduce la calidad del esperma. En teoría, esto puede afectar a la fertilidad, aunque no se conoce todavía su impacto en la fertilidad humana.

Conducción y uso de máquinas

Paroxetina no influye en la capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo este medicamento puede causar efectos adversos (tales como visión borrosa, mareo, sueño o confusión). Si nota alguno de estos efectos adversos no conduzca ni use maquinaria ni haga cualquier otra actividad que requiera estar alerta o concentrado. Esto significa que, antes de realizar dichas actividades, debe observar su reacción a la paroxetina.

Daparox contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Daparox

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

Paroxetina debe tomarse preferiblemente por la mañana con alimento. Trague los comprimidos enteros, sin masticarlos.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

La dosis recomendada es:

- ***Episodio Depresivo Mayor***

La dosis recomendada es de 1 comprimido (20 mg paroxetina) al día. La mejoría suele empezar al cabo de una semana, pero es posible que sólo note el efecto a partir de la segunda semana. Si el efecto no es satisfactorio, su médico puede decidir aumentar la dosis gradualmente en dosis de medio comprimido (10 mg paroxetina) hasta un máximo de 2 comprimidos y medio (50 mg paroxetina) al día. Su médico determinará la duración del tratamiento, que puede ser superior a 6 meses.

- ***Trastorno Obsesivo Compulsivo (TOC)***

La dosis recomendada es de 2 comprimidos (40 mg de paroxetina) al día, con una dosis inicial de 1 comprimido (20 mg de paroxetina) al día. Si el efecto no es satisfactorio, su médico puede decidir aumentar la dosis gradualmente en dosis de medio comprimido (10 mg paroxetina). La dosis máxima es de 3 comprimidos (60 mg de paroxetina) al día. Su médico determinará la duración del tratamiento, que puede durar unos pocos meses o incluso más.

- ***Trastorno de Angustia con o sin Agorafobia***

La dosis recomendada es de 2 comprimidos (40 mg de paroxetina) al día, con una dosis inicial de medio comprimido (10 mg de paroxetina) al día. Si el efecto no es satisfactorio, su médico puede decidir aumentar la dosis gradualmente en dosis de medio comprimido (10 mg de paroxetina). La dosis máxima es de 3 comprimidos (60 mg de paroxetina) al día. La dosis inicial es baja para evitar que los síntomas del trastorno de angustia empeoren en la fase inicial del tratamiento. Su médico determinará la duración del tratamiento, que puede durar unos pocos meses o incluso más.

- ***Trastorno de Ansiedad Social / Fobia Social***

La dosis recomendada es de 1 comprimidos (20 mg de paroxetina) al día. Si el efecto no es satisfactorio, su médico puede decidir aumentar la dosis gradualmente en dosis de medio comprimido (10 mg de paroxetina). La dosis máxima es de 2 comprimidos y medio (50 mg de paroxetina) al día. Su médico determinará la duración del tratamiento. Éste puede prolongarse en el tiempo y debe ser evaluado regularmente.

- ***Trastorno de Ansiedad Generalizada***

La dosis recomendada es de 1 comprimido (20 mg de paroxetina) al día. Si el efecto no es satisfactorio, su médico puede decidir aumentar la dosis gradualmente en dosis de medio comprimido (10 mg de paroxetina). La dosis máxima es de 2 comprimidos y medio (50 mg de paroxetina) al día. Su médico determinará la duración del tratamiento. Éste puede prolongarse en el tiempo y debe ser evaluado regularmente.

Pacientes de edad avanzada

La dosis inicial recomendada para los pacientes de edad avanzada es la misma que para los adultos, aunque la dosis máxima no debe exceder de 2 comprimidos (40 mg de paroxetina) al día.

Uso en niños y adolescentes

Paroxetina no debe utilizarse en niños ni adolescentes menores de 18 años (ver sección 2, “Niños y adolescentes”).

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

Si tiene problemas de hígado o enfermedad renal grave, su médico deberá ajustarle la dosis.

Duración del tratamiento

Su médico determinará el período durante el cual tiene que seguir tomando paroxetina. En función de su enfermedad, podría necesitar tomar paroxetina durante mucho tiempo. Debe continuar tomando paroxetina durante cierto tiempo, incluso cuando sus síntomas hayan remitido, para evitar que aparezcan de nuevo. **No suspenda el tratamiento con paroxetina sin consultar con su médico.** Si interrumpe de forma súbita el tratamiento con paroxetina puede sufrir síntomas de abstinencia, por lo que la dosis debe reducirse paulatinamente (ver sección 3, “Si interrumpe el tratamiento con Daparox”).

Si toma más Daparox del que debe

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida). Además de los efectos secundarios conocidos (ver sección 4, “Posibles efectos adversos”), puede sufrir los siguientes síntomas: fiebre y contracciones involuntarias de los músculos.

Si olvidó tomar Daparox

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Omita la dosis olvidada y siga tomando el medicamento con normalidad. Si tiene dudas, consulte siempre con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Daparox

No suspenda el tratamiento con Daparox sin consultar con su médico, y nunca interrumpa el tratamiento repentinamente, ya que esto puede ocasionar síntomas de abstinencia. Los efectos que puede experimentar si deja de tomar paroxetina son: mareos, alteraciones sensoriales (hormigueos o sensación de escozor, sensación de sufrir sacudidas eléctricas o zumbidos, silbidos, sibilancias, tintineos u otros ruidos persistentes en los oídos (acúfenos)), ansiedad, alteraciones del sueño (como sueños vívidos o pesadillas) y cefalea. Efectos menos comunes como: excitación, náuseas, temblores, confusión, sudoración, inestabilidad emocional, trastornos visuales, latidos cardíacos fuertes (palpitaciones), diarrea e irritabilidad (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Estos síntomas suelen comenzar en los primeros días tras interrumpir el tratamiento, pero también pueden ocurrir en los pacientes que olvidan tomar una dosis. Normalmente, los efectos de abstinencia desaparecen en dos semanas. En algunos pacientes pueden ser más graves o pueden prolongarse durante más tiempo (2-3 meses o más). Si usted y su médico deciden interrumpir el tratamiento con paroxetina, la dosis diaria debe ser reducida lentamente en pocas semanas o meses (empezando con dosis de 10 mg por semana). Debe consultar siempre con su médico antes de reducir la dosis.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Contacte con su médico o acuda a un hospital de inmediato si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento.

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Hemorragia anómala, predominantemente hematomas en la piel (equimosis y sangrado ginecológico).

Efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- ataques y convulsiones.
- sentirse inquieto e hiperactivo con incapacidad para sentarse o permanecer quieto (acatisia).
- concentraciones bajas de sodio en la sangre (hiponatremia), predominantemente en pacientes de edad avanzada.

Efectos adversos **muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- reacciones alérgicas, que pueden ser graves con paroxetina, incluyendo picor y erupción cutánea dolorosa (urticaria) o reacciones graves que causan hinchazón de la piel, de la garganta o de la lengua, dificultad para respirar y/o picor (angioedema). Si usted desarrolla un sarpullido rojo y con bultos, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca o lengua, empieza el picazón o a tener dificultad respiratoria (falta de aire) o de la deglución, y se siente débil o mareado y, consecuentemente, se cae o pierde la conciencia.
- síndrome serotoninérgico (los síntomas pueden ser agitación, confusión, sudoración, alucinaciones, hiperreflexia, contracciones musculares bruscas (mioclonos), temblores e incremento del ritmo cardíaco (taquicardia).
- aumento brusco de la presión en el ojo (glaucoma agudo).

Efectos adversos con **frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- se ha informado sobre agresión, casos de pensamientos/comportamientos de autolesión o suicidio, durante el tratamiento con paroxetina o inmediatamente después de su interrupción. Sin embargo, estos síntomas también pueden deberse a la enfermedad subyacente.
- sangrado vaginal abundante poco después de parto (hemorragia posparto), ver “Embarazo, lactancia y fertilidad” en la sección 2 para más información.

Otros efectos adversos

Efectos adversos **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- náuseas
- disfunción sexual como problemas en la eyaculación, disminución apetencia sexual, impotencia en el hombre e incapacidad orgásmica.

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- incremento de los niveles de colesterol en la sangre, reducción del apetito.
- somnolencia, incapacidad para dormir (insomnio), agitación, sueños anormales (incluso pesadillas).
- mareos, temblor, dolor de cabeza, pérdida de concentración (disminución de la concentración)
- visión borrosa
- bostezos
- estreñimiento, diarrea, vómitos, sequedad de boca
- sudoración
- aumento del peso corporal, sensación de debilidad general con pérdida de fuerza muscular (astenia).

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- disminución del recuento de glóbulos blancos
- si usted es un paciente diabético, puede observar una pérdida de control de sus niveles de azúcar en sangre mientras toma paroxetina. Consulte a su médico sobre el ajuste de la dosis de insulina o medicamentos para la diabetes.
- confusión, imaginación de cosas que no están realmente allí (alucinaciones)
- movimientos incontrolados del cuerpo o la cara (trastornos extrapiramidales)

- dilatación de la pupila (midriasis)
- ritmo cardíaco rápido (taquicardia sinusal)
- sentimiento de debilidad o mareo cuando se levanta de repente (hipotensión postural)
- erupción cutánea, picazón (prurito)
- problemas de vaciado de la vejiga (retención urinaria) e incontinencia urinaria

Efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- euforia o sobreactación, que causan un comportamiento anormal (manías, períodos maníacos), ansiedad, ataques de pánico, pérdida de la personalidad
- ansia irresistible de mover las piernas (Síndrome de las Piernas Inquietas)
- ritmo cardíaco lento (bradicardia)
- elevación de los enzimas del hígado
- dolor muscular (mialgia), dolor articular (artralgia)
- niveles elevados en sangre de la hormona prolactina (hiperprolactinemia), que pueden causar una producción anormal de leche por la mama en hombres y mujeres (galactorrea) y desórdenes de la menstruación (incluyendo reglas fuertes o irregulares, sangrado entre reglas y ausencia o retraso de la menstruación).

Efectos adversos **muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- reducción de las plaquetas sanguíneas, con incremento del riesgo de hemorragia o formación de hematomas (trombocitopenia)
- retención de líquidos y concentraciones bajas de sodio en la sangre como resultado del síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH).
- hemorragia gastrointestinal.
- trastornos hepáticos (como hepatitis, en ocasiones asociada a ictericia y/o a insuficiencia hepática).
- reacciones adversas cutáneas graves (incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), sensibilidad a la luz solar.
- dolor en la erección (priapismo).
- hinchazón de los brazos y/o piernas (edema periférico).

Efectos adversos con **frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- rechinar de dientes
- zumbidos, pitidos, silbidos y otros ruidos persistentes en los oídos (tinnitus)
- inflamación del colon que causa diarrea

Se ha observado que los pacientes que toman este tipo de medicamentos muestran un mayor riesgo de fracturas óseas.

Síntomas de abstinencia observados al discontinuar el tratamiento con paroxetina

Frecuentes: mareo, trastorno sensitivo, trastorno del sueño, ansiedad y dolor de cabeza.

Poco frecuentes: excitación, náuseas, sudoración, temblores, confusión, inestabilidad emocional, trastorno de la visión, palpitaciones, diarrea e irritabilidad.

Estos síntomas suelen ser leves y desaparecen solos. No interrumpir el tratamiento con paroxetina sin consultar con el médico y nunca repentinamente, ya que puede sufrir síntomas de abstinencia (ver sección 3, “Si interrumpe el tratamiento con Daparox”)

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Cuando los niños y adolescentes menores de 18 años recibieron paroxetina, al menos 1 de cada 100, pero menos de 1 de cada 10 niños/adolescentes experimentaron uno de los siguientes efectos adversos: cambios emocionales (llanto y cambios de humor), autolesiones, pensamientos e intentos suicidas, comportamiento

hostil y poco amistoso, pérdida del apetito, temblores, sudoración anormal, hiperactividad, excitación, náuseas, dolor de estómago y nerviosismo.

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 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 Daparox

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blister después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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 Daparox

- El principio activo es paroxetina (como mesilato). Cada comprimido contiene paroxetina mesilato, equivalente a 20 mg de paroxetina.
- Los demás componentes (excipientes) son:
 - Núcleo: hidrogenofosfato de calcio anhidro, carboximetilalmidón sódico de patata (Tipo A), estearato de magnesio.
 - Recubrimiento pelicular: lactosa hidratada, hipromelosa, Macrogol 4000, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Daparox son redondos, de color amarillo y están recubiertos con película. Muestran la inscripción "POT 20" en uno de los lados y están ranurados por ambos lados.

Daparox se presenta en cajas conteniendo 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 ó 100 comprimidos disponibles en blíster y un envase con 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular:

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.
c/ Antonio Machado, 78-80

3ª planta, módulo A-Edificio Australia
08840 Viladecans, Barcelona (España)
Teléfono: 932 534 500

Responsable de fabricación:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holanda

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló, 1.
Polígono Industrial Las Salinas
08030 Sant Boi de Llobregat (España)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Daparox 20 mg comprimidos recubiertos con película

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2023

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