

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

### **Paroxetina APOTEX 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

**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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Apotex 20 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a toma Paroxetina Apotex 20 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar Paroxetina Apotex 20 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Paroxetina Apotex 20 mg comprimidos recubiertos con película
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. Qué es Paroxetina Apotex 20 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza**

Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Todo el mundo tiene en su organismo una sustancia denominada serotonina. Se piensa que los bajos niveles de serotonina pueden ser causa de depresión y otras patologías relacionadas. Paroxetina actúa devolviendo los niveles de serotonina a la normalidad.

Paroxetina se usa para tratar:

- **Episodio depresivo mayor**
- **Trastorno obsesivo compulsivo**
- **Trastorno de angustia con y sin agorafobia**
- **Trastorno de ansiedad social/fobia social**
- **Trastorno de ansiedad generalizada**
- **Trastorno por Estrés Post-traumático**

Paroxetina hidrocloreto, el principio activo de su medicamento, también está indicado para el tratamiento de otras enfermedades que no se mencionan en este prospecto. Consulte a su médico, farmacéutico u otros profesionales de la salud si tiene alguna duda y siga siempre sus instrucciones.

Es importante que siga tomando sus comprimidos, aunque empiece a sentirse mejor. No deje de tomar los comprimidos a menos que su médico se lo indique.

Para obtener información sobre el uso de Paroxetina en niños y adolescentes menores de 18 años, por favor consulte la sección 2.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paroxetina Apotex 20 mg comprimidos recubiertos con película

### No tome Paroxetina Apotex 20 mg comprimidos recubiertos con película

- Si es alérgico (hipersensible) a hidrocloreuro de paroxetina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando o ha tomado en cualquier momento de las dos últimas semanas otros medicamentos denominados inhibidores de la monoaminoxidasa (también denominados IMAOs), incluida moclobemida, prescritos de forma habitual para el tratamiento de la depresión.
- Si está tomando tioridazina (un tranquilizante mayor) o pimozida (un antipsicótico) para tratar enfermedades mentales.

**Advertencias y precauciones** Si responde SI a cualquiera de las siguientes preguntas y no lo ha discutido con su médico, vuelva a su médico y pregúntele qué hacer:

- ¿Está dando el pecho o está embarazada o planea quedarse embarazada (ver Embarazo y lactancia en este prospecto)?
- ¿Tiene problemas en los ojos, riñón, hígado o corazón?
- ¿Padece epilepsia o tiene un historial de convulsiones?
- ¿Padece o ha padecido episodios maníacos (conducta o pensamientos hiperactivos)?
- ¿Está siendo sometido a terapia electroconvulsiva?
- ¿Tiene un historial de trastornos de la coagulación?
- ¿Está tomando tamoxifeno para tratar el cáncer de mama o problemas de fertilidad? Paroxetina puede hacer que tamoxifeno sea menos efectivo por lo que su médico puede que le recomiende otro antidepresivo. ¿Padece diabetes?
- ¿Sigue una dieta baja en sodio?
- ¿Padece glaucoma (presión en el ojo)?
- ¿Está embarazada o planea quedarse embarazada (ver Embarazo y lactancia más adelante en este mismo prospecto)?

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

### Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o ansiedad

Si padece depresión y/o trastorno de ansiedad, puede tener a veces pensamientos de autolesionarse o suicidarse. Estos pensamientos pueden incrementarse al principio de comenzar a tomar antidepresivos, ya que estos medicamentos tardan un tiempo en conseguir su efecto, normalmente dos semanas, pero a veces más.

Es más probable:

- Si ha tenido previamente pensamientos suicidas o de autolesionarse.
- Si usted es un adulto joven. Información procedente de ensayos clínicos ha mostrado un riesgo incrementado de comportamiento suicida en adultos de menos de 25 años con trastornos psiquiátricos que fueron tratados con un antidepresivo.

Si en cualquier momento tiene pensamientos de autolesionarse o suicidas, **contacte con su médico o vaya al hospital más próximo.**

**Puede ser de ayuda decirle a un amigo o pariente** que usted padece depresión o trastorno de ansiedad y pedirles que lean el prospecto. Usted podría pedirles que le dijeran si ellos piensan que su depresión o ansiedad está empeorando o si ellos están preocupados por cambios en su comportamiento.

**Ciertos grupos de pacientes** pueden tener más probabilidad de tener estos pensamientos:

- Si es un adulto joven, por ejemplo entre 18 y 29 años.
- Si previamente ha tenido pensamientos suicidas o de autoagresión.
- Si experimenta alguno de estos efectos en cualquier momento, **consulte a su médico o vaya directamente a urgencias.**

### **Niños y adolescentes**

**Paroxetina Apotex 20 mg comprimidos recubiertos con película no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años**, ya que no ha demostrado ser efectiva para el tratamiento de este grupo de pacientes. Asimismo, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como pensamientos suicidas y autoagresión cuando toman este medicamento. Si su médico le ha prescrito este medicamento a usted (o a su hijo) y desea comentar esta decisión, consulte a su médico.

En estudios realizados en pacientes menores de 18 años los efectos adversos frecuentes, que afectaron a menos de 1 de cada 10 niños o adolescentes fueron: un aumento en los pensamientos suicidas e intentos de suicidio, intento de autolesionarse, comportamientos hostiles, agresivos o poco amistosos, falta de apetito, temblores, sudoración anormal, hiperactividad (tener demasiada energía), agitación, emociones inestables (incluyendo llantos y cambios de estado de ánimo). Estos estudios también demostraron que los mismos síntomas afectaban a niños y adolescentes que tomaban pastillas de azúcar (placebo) en lugar de este medicamento, aunque con menor frecuencia.

En estos estudios en menores de 18 años, algunos pacientes manifestaron síndrome de abstinencia cuando dejaron de tomar este medicamento.

En su mayoría, estos efectos fueron similares a los observados en adultos después de suspender el tratamiento (ver sección 3. “Si interrumpe el tratamiento con Paroxetina Apotex 20 mg comprimidos recubiertos con película”). Además, los pacientes menores de 18 años también experimentaron con frecuencia (afectan a menos de 1 de cada 10) dolor de estómago, sensación de nerviosismo y alteraciones emocionales (incluyendo llanto, cambios de humor, intento de autoagresión, pensamientos suicidas e intentos de suicidio).

### **Uso de Paroxetina Apotex 20 mg comprimidos recubiertos con película con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Si está tomando alguno de estos medicamentos, y todavía no lo ha discutido con su médico, acuda de nuevo a su médico y pregúntele que debe hacer. Puede ser necesario modificar la dosis o prescribirle otro medicamento.

- Aspirina, ibuprofeno y otros medicamentos llamados *antiinflamatorios no esteroideos* (AINES), como celecoxib, etodolaco, diclofenaco y meloxicam, usados para tratar el **dolor y la inflamación.**
- Tramadol y petidina, **analgésicos.**
- Medicamentos llamados *triptanes*, como el sumatriptán, usados para tratar la **migraña.**
- Otros **antidepresivos**, incluyendo otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, triptófano y antidepresivos tricíclicos como clomipramina, nortriptilina y desipramina.
- Un suplemento de la dieta llamado triptófano.
- Medicamentos como litio, risperidona, perfenazina (denominados *antipsicóticos*) utilizados para tratar algunas **enfermedades psiquiátricas.**
- Fentanilo, utilizado en **anestesia** o para tratar el **dolor crónico.**
- Una combinación de fosamprenavir y ritonavir, que se utiliza para tratar la **infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).**
- Hierba de San Juan, una hierba medicinal para tratar la **depresión.**
- Fenobarbital, fenitoína, o carbamacepina, usados para tratar las **convulsiones** o la **epilepsia.**
- Atomoxetina, medicamento usado para tratar el **trastorno de déficit de atención e hiperactividad.**

- Prociclidina, usado para aliviar el temblor, especialmente en la **enfermedad de Parkinson**.
- Warfarina y otros medicamentos (llamados *anticoagulantes*) usados para **hacer más líquida la sangre**.
- Propafenona, flecainida y medicamentos usados para tratar los **trastornos del ritmo cardíaco**.
- Metoprolol, un beta-bloqueante usado para tratar la **hipertensión arterial** y los **problemas cardíacos**.
- Rifampicina, usado para tratar la **tuberculosis** y la **lepra**.
- Linezolid, un **antibiótico**.
- Tamoxifeno, usado para tratar el **cáncer de mama** o **problemas de fertilidad**.

Si está tomando otros medicamentos no mencionados anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar paroxetina. Ellos sabrán si es seguro para usted.

### **Uso de Paroxetina Apotex 20 mg comprimidos recubiertos con película con los alimentos, bebidas y alcohol**

Debe evitar tomar alcohol mientras esté tomando este medicamento.

Debe tomar su medicamento con alimentos y tragar los comprimidos con agua.

### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

- **Comuníquese a su médico inmediatamente si descubre que está embarazada, o si piensa quedarse embarazada y está tomando este medicamento.** Esto se debe a que algunos estudios han sugerido un posible aumento en el riesgo de malformaciones cardíacas en recién nacidos cuyas madres recibieron este medicamento en los primeros meses de embarazo. Estos estudios mostraron que menos de 2 de cada 100 niños (2%) cuyas madres recibieron paroxetina al inicio de su embarazo tuvieron algún problema de corazón, en comparación con el 1% observado en la población general. Su médico, de acuerdo con usted, puede decidir si es mejor suspender gradualmente el tratamiento con este medicamento mientras esté embarazada. Sin embargo, dependiendo de sus circunstancias, su médico podría recomendarle continuar tomando este medicamento.
- **Si está tomando este medicamento en el último trimestre de embarazo,** comuníquese a su ginecólogo o matrona, ya que su hijo podría tener algunos síntomas al nacer. Estos síntomas normalmente comienzan durante las 24 primeras horas después del nacimiento, e incluyen: dificultad para dormir o alimentarse adecuadamente, dificultad para respirar, piel azulada o aspecto de tener mucho calor o frío, vómitos, llanto frecuente, rigidez o flacidez muscular, letargia, temblores, irritabilidad o convulsiones. Si su bebé tiene alguno de estos síntomas al nacer, consulte a su médico o matrona, quienes le aconsejarán.
- **Asegúrese de que su comadrona y/o el médico saben que está tomando Paroxetina Apotex 20 mg comprimidos recubiertos con película. Cuando se toma durante el embarazo, particularmente en los últimos tres meses del embarazo, los medicamentos como Paroxetina Apotex 20 mg comprimidos recubiertos con película pueden aumentar el riesgo de una enfermedad grave en los bebés, denominada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (PPHN), lo que hace que el bebé respire más rápido y presente coloración azulada. Estos síntomas comienzan normalmente durante las primeras 24 horas después del nacimiento del bebé. Si esto le sucede a su bebé, debe consultar a su matrona o médico de inmediato.**
- **Este medicamento pasa a la leche materna en muy pequeñas cantidades.** Consulte a su médico si está tomando este medicamento antes de comenzar a amamantar.

Consulte a su médico o farmacéutico, que le aconsejará antes de tomar cualquier medicamento.

### **Fertilidad**

Los estudios en animales han demostrado que la paroxetina disminuye la calidad del espermatozoides.

Teóricamente, esto podría afectar a la fertilidad, pero hasta ahora no se ha observado el impacto sobre la fertilidad humana.

### Conducción y uso de máquinas

Algunos de los efectos adversos que puede causar paroxetina son mareo, confusión, sensación de somnolencia o visión borrosa. Si padece estos efectos adversos, puede significar que su coordinación, juicio o concentración se encuentran afectados, y por tanto, no es posible realizar determinadas actividades. Si sufre alguno de estos efectos, no conduzca vehículos ni use máquinas.

### Paroxetina Apotex 20 mg comprimidos recubiertos con película contiene lactosa

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.

### 3. Cómo tomar Paroxetina Apotex 20 mg comprimidos recubiertos con película

Siga las instrucciones de administración indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. En ocasiones puede necesitar tomar más de un comprimido o medio comprimido para alcanzar la dosis exacta. La siguiente tabla le ayudará a decidir cuantos comprimidos debe tomar:

Dosis diaria	Número de comprimidos necesarios
10 mg	Medio comprimido de 20 mg
20 mg	Un comprimido de 20 mg
30 mg	Un comprimido de 20 mg + Medio comprimido de 20 mg
40 mg	Dos comprimidos de 20 mg
50 mg	Dos comprimidos de 20 mg + Medio comprimido de 20 mg
60 mg	Tres comprimidos de 20 mg

Tome los comprimidos por la mañana con alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros con agua. Los comprimidos no deben masticarse.

**Su médico le indicará qué dosis debe tomar cuando inicie el tratamiento con este medicamento.** La mayoría de las personas comienzan a sentirse mejor después de un par de semanas. Si después de este tiempo no comienza a sentirse mejor, consulte a su médico que le indicará cómo actuar. Su médico puede decidir aumentar la dosis gradualmente, en incrementos de 10 mg, hasta la dosis máxima diaria.

Las dosis recomendadas para las diferentes indicaciones se detallan en la tabla siguiente:

	Dosis inicial	Dosis diaria recomendada	Dosis máxima diaria
Depresión	20 mg	20 mg	50 mg
Trastorno obsesivo compulsivo (obsesiones y compulsiones)	20 mg	40 mg	60 mg
Trastorno de angustia con y sin agorafobia	10 mg	40 mg	60 mg
Trastorno de ansiedad social/fobia social (temor o evitación a situaciones sociales)	20 mg	20 mg	50 mg
Trastorno de ansiedad generalizada	20 mg	20 mg	50 mg
Trastorno de estrés post-traumático	20 mg	20 mg	50 mg

Recuerde, su médico le aconsejará la dosis diaria que debe tomar.

Su médico le indicará la duración del tratamiento. Este periodo podrá prolongarse varios meses o incluso más tiempo.

Pacientes de edad avanzada

**La dosis máxima para personas mayores de 65 años es de 40 mg al día.**

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

Si padece insuficiencia renal o hepática, su médico puede decidir que debe tomar una dosis menor de lo habitual. Si padece insuficiencia renal o hepática grave la dosis máxima es de 20 mg al día.

**Si toma más Paroxetina Apotex 20 mg comprimidos recubiertos con película del que debe No tome nunca más comprimidos de los que le ha recomendado su médico.** Si usted (o alguna otra persona) toma demasiado medicamento, consulte a su médico o acuda inmediatamente al hospital. Enséñeles el envase del medicamento. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Paroxetina Apotex 20 mg comprimidos recubiertos con película

Tome su medicamento a la misma hora cada día.

- **Si se le olvida tomar una dosis, y lo recuerda antes de acostarse,** tómela inmediatamente. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- **Si lo recuerda durante la noche o al día siguiente,** omita la dosis olvidada. Podría sufrir algún síntoma de retirada, pero deberían desaparecer después de tomar la dosis siguiente a la hora habitual.

**No interrumpa el tratamiento hasta que su médico se lo indique.**

**Cuando interrumpa el tratamiento,** su médico le indicará cómo reducir las dosis lentamente durante un periodo de varias semanas o meses, lo que ayudará a reducir el riesgo de sufrir síntomas de retirada. Una forma de hacerlo, es reducir gradualmente la dosis que esté tomando en 10 mg cada semana. La mayoría de las personas consideran que los posibles síntomas que ocurren cuando se interrumpe el tratamiento son leves y desaparecen por sí solos en dos semanas. Para otras personas, estos síntomas pueden ser más graves o durar más tiempo.

**Si sufre efectos debidos a la retirada** mientras esté interrumpiendo su tratamiento, el médico puede decidir que lo interrumpa más lentamente. Si experimenta síntomas de retirada graves, por favor, consulte a su médico. Su médico podría aconsejarle que inicie el tratamiento de nuevo y que posteriormente lo interrumpa de una forma más lenta.

**Aunque sufra algún efecto debido a la retirada, usted podrá interrumpir su tratamiento.**

**Posibles efectos de retirada cuando se interrumpe el tratamiento**

Estudios han demostrado que 3 de cada 10 pacientes experimentan uno o más síntomas cuando interrumpen su tratamiento con este medicamento. Algunos de estos efectos ocurren con mayor frecuencia que otros.

**Pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas:**

- Sentirse mareado, con inestabilidad o con alteraciones en el equilibrio.

- Hormigueo, sensaciones de quemazón y, con menor frecuencia, sensación de descarga eléctrica, incluso en la cabeza.
- Alteraciones del sueño (sueños muy vividos, pesadillas, incapacidad para dormir).
- Ansiedad.
- Dolores de cabeza.
- Disminución de la concentración.

**Pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas:**

- Vómitos (náuseas).
- Sudoración (incluyendo sudoración nocturna).
- Inquietud o agitación.
- Temblor.
- Confusión o desorientación.
- Diarrea (heces blandas).
- Sentirse muy sensible o irritable.
- Alteraciones visuales.
- Palpitaciones rápidas o muy fuertes del corazón.

**Consulte a su médico si le preocupan los efectos debidos a la retirada** de este medicamento.

Su medicamento no aliviará los síntomas de inmediato - todos los antidepresivos tardan un tiempo en actuar. Algunas personas comienzan a sentirse mejor después de un par de semanas, pero otras personas pueden requerir más tiempo. Algunas personas que toman antidepresivos se sienten peor antes de empezar a notar la mejoría. Si no empieza a sentirse mejor después de un par de semanas, comuníquese al médico, quien le dirá qué debe hacer. Es posible que éste le haya citado al cabo de las 2 semanas de haber iniciado su tratamiento. Informe a su médico si no ha comenzado a sentirse mejor.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

**Consulte a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas durante su tratamiento.**

Puede ser necesario que contacte con su médico o acuda al hospital, inmediatamente.

**Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes):**

- **Si tiene cardenales o sangrado inusuales**, como sangre en el vómito o en las heces, **contacte con su médico o acuda al hospital de inmediato.**
- **Si sufre imposibilidad de orinar**, **contacte con su médico o acuda al hospital de inmediato.**

**Raros (afectan a menos de 1 cada 1.000 pacientes):**

- **Si experimenta convulsiones** (crisis epilépticas), **contacte con su médico o acuda al hospital de inmediato.**
- **Si tiene sensación de inquietud, incapacidad para permanecer sentado o permanecer quieto**, puede estar experimentando acatisia. Incrementar la dosis de este medicamento puede empeorar sus síntomas. Si se siente así, **consulte a su médico.**
- **Si siente cansancio, debilidad, confusión y dolor, rigidez e incoordinación muscular**, puede deberse a que el contenido de sodio en la sangre sea bajo. Si tiene estos síntomas, **consulte a su médico.**

**Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):**

- **Reacciones alérgicas** a este medicamento. Si desarrolla erupción cutánea con enrojecimiento y bultos, hinchazón de la cara, párpados, labios, boca o lengua, picor o dificultad para respirar o tragar, **contacte con su médico o acuda al hospital de inmediato.**

- **Si tiene todos o alguno de los siguientes síntomas**, puede ser que sufra **Síndrome serotoninérgico**. Los síntomas incluyen: confusión, inquietud, sudoración, temblor, escalofríos, alucinaciones (sonidos o visiones extraños), movimientos bruscos repentinos o latidos rápidos del corazón. Si se siente así, **consulte a su médico**.
- **Glaucoma agudo**. Si siente dolor en los ojos y tiene visión borrosa, **consulte a su médico**.

#### **Frecuencia desconocida**

- Algunas personas han experimentado pensamientos de autolesionarse o pensamientos suicidas mientras tomaban paroxetina o inmediatamente después de detener el tratamiento (ver sección 2).
- Agresividad.
- Rechinar de dientes.
- Inflamación del colon (que causa diarrea).

#### **Otros posibles efectos adversos durante el tratamiento**

##### **Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes):**

- Vómitos (náuseas). Este efecto puede reducirse tomando su medicación por la mañana después del desayuno.
- Cambio en el deseo o función sexual, por ejemplo, falta de orgasmo y, en hombres, erección y eyaculación anormales.

##### **Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes):**

- Aumento del nivel de colesterol en sangre.
- Disminución del apetito.
- Dificultad para dormir (insomnio) o somnolencia.
- Sueños anormales (incluyendo pesadillas).
- Mareo, temblores.
- Dolor de cabeza.
- Agitación.
- Visión borrosa.
- Bostezo, sequedad de boca.
- Diarrea o estreñimiento.
- Vómitos.
- Ganancia de peso.
- Sensación de debilidad.
- Sudoración.

##### **Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes):**

- Aumento o disminución transitoria de la tensión arterial que puede hacer que se sienta mareado o débil al incorporarse repentinamente, ritmo cardíaco más rápido de lo normal.
- Falta de movimiento, rigidez, temblor o movimientos anormales de la boca y lengua.
- Dilatación de las pupilas.
- Erupción cutánea.
- Confusión.
- Alucinaciones (sonidos o visiones extraños).
- Incapacidad para orinar (retención urinaria) o producción incontrolada, involuntaria de orina (incontinencia urinaria).

##### **Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes):**

- Secreción anormal de leche materna en hombres y mujeres.
- Disminución del ritmo cardíaco.
- Efectos en el hígado que se ven en las pruebas de laboratorio que indican el funcionamiento del hígado.
- Ataques de pánico.
- Comportamientos o pensamientos muy activos (manía).



- Despersonalización.
- Ansiedad.
- Impulso irresistible de mover las piernas (Síndrome de Piernas Inquietas).
- Dolor en articulaciones o músculos.

**Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):**

- Alteraciones en el hígado que ponen de color amarillo la piel o el blanco de los ojos.
- Retención de agua o líquido que causan hinchazón de brazos o piernas.
- Sensibilidad a la luz del sol.
- Erección dolorosa y prolongada del pene.
- Hemorragia inesperada, p. ej. sangrado de las encías, sangre en la orina o en el vómito, o aparición de contusiones inesperadas o rotura de vasos sanguíneos (rotura de venas).
- Algunos pacientes han desarrollado zumbidos, silbidos, pitidos, zumbidos u otros ruidos persistentes en los oídos (acúfenos) cuando toman paroxetina.

En pacientes que toman este tipo de medicamentos se ha observado un aumento del riesgo de fracturas de huesos.

Si experimenta cualquiera de estos síntomas mientras toma este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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](http://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 Apotex 20 mg comprimidos recubiertos con película**

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

Conservar en el envase original.

Si está tomando medio comprimido, tenga cuidado de conservarlo de forma segura en el envase.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en el blíster 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 como 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 Apotex 20 mg comprimidos recubiertos con película**

- El principio activo es hidrocloreto de paroxetina. Cada comprimido contiene 22,2 mg de hidrocloreto de paroxetina anhidro equivalente a 20 mg de paroxetina.
- Los demás componentes son estearato de magnesio, almidón glicolato de sodio, lactosa anhidra; la cubierta del comprimido contiene hiprolosa, hipromelosa, macrogol y dióxido de titanio (E171).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Paroxetina Apotex 20 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos ovalados y blancos, marcados en una de sus caras con “20” y una línea de división. Están disponibles en envases de 4, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Apotex Europe, B.V.  
Archimedesweg 2,  
2333 CN Leiden  
Países Bajos

#### Responsable de la fabricación

APOTEX NEDERLAND B.V., Archimedesweg, 2 (Leiden) - 2333CN - Países Bajos  
LAMP S. PROSPERO S.P.A., Via Della Pace, 25/A (San Prospero (MO)) - 41030 – Italia  
LACHIFARMA S.r.l. - LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO SALENTINO, Via ss.16 Zona Industriales Zollino – 73010 Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos 16-D  
28036 Madrid  
España

**Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2020.**

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/>.