

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

PAROXETINA NORMON 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Paroxetina (como hidrocloreto, hemihidrato)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es PAROXETINA NORMON y para qué se utiliza
2. Antes de tomar PAROXETINA NORMON
3. Cómo tomar PAROXETINA NORMON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PAROXETINA NORMON
6. Información adicional

1. Qué es PAROXETINA NORMON y para qué se utiliza

PAROXETINA NORMON se utiliza para el tratamiento de la depresión y/o trastornos de ansiedad en adultos. Los trastornos de ansiedad para los que PAROXETINA NORMON está indicado son: trastorno obsesivo compulsivo (pensamientos obsesivos, repetitivos con comportamiento no controlado), trastorno de angustia (crisis de pánico, incluyendo los causados por agorafobia, que es el miedo a los espacios abiertos), trastorno de ansiedad social (tener miedo o evitar situaciones de contacto social), trastorno de estrés post-traumático (ansiedad causada por un acontecimiento traumático) y trastorno de ansiedad generalizada (sentir normalmente mucha ansiedad y nervios).

PAROXETINA NORMON pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Todos tenemos en el cerebro una sustancia llamada serotonina. Las personas que están deprimidas o tienen ansiedad tienen niveles más bajos de esta sustancia. No se conoce de modo preciso el mecanismo de acción de PAROXETINA NORMON y otros ISRS, pero ejercen su acción aumentando el nivel de serotonina en el cerebro.

Tratar adecuadamente la depresión o el trastorno de ansiedad es importante para ayudarle a sentirse mejor.

2. Antes de tomar PAROXETINA NORMON

No tome PAROXETINA NORMON

- **si está siendo tratado con medicamentos denominados inhibidores del enzima monoamino-oxidasa (IMAO, incluyendo moclobemida y cloruro de metiltionina (azul de metileno)), o si ha estado bajo tratamiento con cualquiera de estos medicamentos en las dos últimas semanas. Su médico le aconsejará cómo debe empezar a tomar PAROXETINA NORMON una vez que haya dejado de tomar el IMAO.**
- **si está tomando un medicamento antipsicótico denominado tioridazina o el antipsicótico denominado pimozida.**

- **si es alérgico (hipersensible)** a paroxetina o a cualquiera de los demás componentes de PAROXETINA NORMON (ver el apartado “Información adicional”).

Si está en alguna de estas situaciones, comuníquese a su médico y no tome PAROXETINA NORMON.

Tenga especial cuidado con PAROXETINA NORMON

Consulte con su médico

- si está tomando otros medicamentos (vea apartado Uso de otros medicamentos).
- si está tomando tamoxifeno para el tratamiento del cáncer de mama (o problemas de fertilidad). PAROXETINA NORMON puede hacer que tamoxifeno sea menos efectivo, por lo que su médico debería recomendarle tomar otro antidepresivo.
- si padece algún problema del riñón, hígado o corazón.
- si padece epilepsia o si presenta convulsiones o crisis epilépticas.
- si ha tenido episodios maníacos (pensamientos o comportamientos excesivamente activos).
- si está siendo tratado con terapia electro-convulsiva (TEC).
- si tiene propensión al sangrado o a la aparición de hematomas, o está siendo tratado con algún medicamento que pueda aumentar el riesgo de hemorragia (incluyendo medicamentos tales como warfarina, acenocumarol), antipsicóticos como perfenazina o clozapina, antidepresivos tricíclicos, medicamentos para tratar el dolor y la inflamación llamados anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs) como ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, celecoxib, etodolaco, diclofenaco, meloxicam, o si está embarazada (ver «Embarazo y lactancia»).
- si padece diabetes.
- si está tomando una dieta baja en sodio.
- si padece glaucoma (tensión ocular elevada).
- si está embarazada o si piensa quedarse embarazada (vea el apartado “Embarazo y lactancia”).
- si tiene menos de 18 años de edad (vea el apartado “Niños y adolescentes menores de 18 años de edad”).
-

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

Si está en alguna de estas situaciones y aún no ha consultado a su médico, pregúntele **sobre cómo tomar PAROXETINA NORMON**.

Niños y adolescentes menores de 18 años de edad:

PAROXETINA NORMON no deberá utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años.

Asimismo, 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 se toma PAROXETINA NORMON. Pese a ello, el médico puede prescribir PAROXETINA NORMON a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico le ha prescrito PAROXETINA NORMON a usted o a su hijo menor de 18 años y desea comentar esta decisión, consulte a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas que se han detallado anteriormente aparecen o empiezan cuando usted o su hijo menor de 18 años estén tomando PAROXETINA NORMON. Los efectos a largo plazo de PAROXETINA NORMON en lo que a la seguridad se refiere, relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual en este grupo de edad todavía no se han demostrado.

En estudios realizados con PAROXETINA NORMON 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 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) y aparición de cardenales fortuitos o sangrado (como sangrado

por la nariz). Estos efectos también se observaron en pacientes incluidos en estos estudios que no tomaron PAROXETINA NORMON, aunque con menor frecuencia.

Al interrumpir el tratamiento con PAROXETINA NORMON, en estos estudios algunos de los pacientes menores de 18 años notificaron tener efectos adversos. Estos efectos fueron muy similares a los observados en los adultos que interrumpieron el tratamiento con PAROXETINA NORMON (vea el apartado “Cómo tomar PAROXETINA NORMON”). Además, los pacientes menores de 18 años experimentaron de forma frecuente (afectando a menos de 1 de cada 10), dolor de estómago, nerviosismo y emociones inestables (incluyendo llanto, cambios de estado de ánimo, intento de autolesionarse, pensamientos e intentos de suicidio).

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

Si usted está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad, a veces puede tener pensamientos de hacerse daño a sí mismo o suicidarse. Éstos pueden aumentar al principio del tratamiento con antidepresivos, ya que todos estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto, que normalmente es de unas dos semanas pero a veces puede ser más tiempo.

Es más probable que le suceda esto

- Si usted ya ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño a sí mismo.
- Si es usted un **adulto joven**. Hay información de ensayos clínicos que muestran que existe un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que estaban siendo tratados con algún antidepresivo.

Si tiene pensamientos de hacerse daño a sí mismo o suicidarse en cualquier momento, **consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente.**

Puede ser útil para usted explicarle a algún familiar o a un amigo cercano que está deprimido o 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.

Efectos adversos importantes observados con PAROXETINA NORMON:

Algunos pacientes que toman PAROXETINA NORMON desarrollan un trastorno llamado acatisia, y **se sienten intranquilos y que no pueden sentarse o quedarse quietos**. Otros pacientes desarrollan el llamado “**síndrome serotoninérgico**”, y pueden tener alguno o todos los síntomas siguientes: confusión, inquietud, sudoración, temblor, escalofríos, alucinaciones (visiones o sonidos extraños), movimientos bruscos repentinos o aumento del ritmo del corazón. Consulte a su médico si tiene alguno de estos síntomas. Para más información sobre este u otros efectos adversos de PAROXETINA NORMON, vea el apartado 4. “Posibles efectos adversos”, en este prospecto.

Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden modificar el efecto de PAROXETINA NORMON o hacer más probable que aparezcan algunos efectos adversos. PAROXETINA NORMON también puede modificar el efecto de algunos medicamentos. Por ejemplo:

- Medicamentos llamados **inhibidores de la monoamino-oxidasa** (IMAO, incluyendo moclobemida y cloruro de metiltionina (azul de metileno)). Vea el apartado “No tome PAROXETINA NORMON”.
- Los medicamentos denominados tioridazina o pimozida, que son **antipsicóticos**. Vea el apartado “No tome PAROXETINA NORMON”.
- Ácido acetilsalicílico, ibuprofeno y otros medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos, 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 y antidepresivos tricíclicos como clomipramina, nortriptilina y desipramina.

- Un **suplemento de la dieta** llamado triptófano.
- Medicamentos como el litio, risperidona, perfenazina, clozapina (antipsicóticos) usados para tratar algunas **enfermedades psiquiátricas**.
- 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)**.
- Hierba de San Juan, una hierba medicinal para tratar la **depresión**.
- Fenobarbital, fenitoína, valproato de sodio o carbamacepina, usados para tratar las **convulsiones o la epilepsia**.
- Atomoxetina, medicamento usado para tratar el **trastorno de déficit de atención e hiperactividad (TDAH)**.
- Prociclidina, usado para aliviar el temblor, especialmente en la **enfermedad de Parkinson**.
- Warfarina y otros medicamentos (denominados anticoagulantes) usados para **hacer más líquida la sangre**.
- Propafenona, flecainida y medicamentos usados para tratar los **trastornos del ritmo cardiaco**.
- Metoprolol, un beta-bloqueante usado para tratar la **tensión arterial alta y los trastornos cardiacos**.
- Rifampicina, usado para tratar la **tuberculosis (TB) y la lepra**.
- Linezolid, un **antibiótico**.
- Tamoxifeno, usado para **tratar el cáncer de mama (o problemas de fertilidad)**.

Si está tomando o ha tomado recientemente alguno de estos medicamentos, comuníquese a su médico y consulte qué debe hacer. Puede que su médico decida cambiar la dosis o prescribirle otro medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de PAROXETINA NORMON con los alimentos y bebidas

No consuma alcohol mientras esté tomando PAROXETINA NORMON. El alcohol puede empeorar sus síntomas o los efectos adversos.

Tomar PAROXETINA NORMON por la mañana con alimentos, puede reducir la probabilidad de que aparezcan náuseas.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si toma PAROXETINA NORMON 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 NORMON para poderle aconsejar.

Comuníquese a su médico inmediatamente si está embarazada, si piensa que puede estar embarazada, o si está planeando quedarse embarazada. En algunos estudios se ha observado un aumento del riesgo de malformaciones, en particular las que afectan al corazón, en recién nacidos cuyas madres tomaron PAROXETINA NORMON durante los primeros meses del embarazo. En la población general, aproximadamente 1 de cada 100 recién nacidos nacen con un malformación del corazón. Esta proporción aumentó hasta 2 de cada 100 recién nacidos en madres que tomaron PAROXETINA NORMON. Su médico de acuerdo con usted, podría cambiarle a otro tratamiento o interrumpir gradualmente el tratamiento con PAROXETINA NORMON mientras esté embarazada. Sin embargo, dependiendo de sus circunstancias, su médico podría recomendarle continuar tomando PAROXETINA NORMON.

Asegúrese de que su médico o matrona saben que está tomando PAROXETINA NORMON. Los medicamentos como PAROXETINA NORMON pueden aumentar el riesgo de aparición de una enfermedad

grave denominada hipertensión pulmonar persistente en recién nacidos (HPP), 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 (HPP).

Si está tomando PAROXETINA NORMON en el último trimestre de embarazo, su recién nacido puede también presentar otros síntomas que normalmente comienzan durante las 24 primeras horas después del nacimiento. Entre estos síntomas se incluyen:

- Dificultad para respirar.
- Piel azulada o aspecto de tener mucho calor o frío.
- Labios azulados.
- Vómitos o dificultades en las tomas de alimento.
- Sentirse muy cansado, dificultad para dormir o llanto frecuente.
- Rigidez o flacidez muscular.
- Temblores, irritabilidad o convulsiones.

Si su bebé tiene alguno de estos síntomas al nacer, o si está preocupado sobre la salud de su recién nacido, **contacte con su médico o matrona, quienes le aconsejarán.**

PAROXETINA NORMON **pasa a la leche materna en muy pequeñas cantidades**. Consulte a su médico si está tomando PAROXETINA NORMON antes de comenzar a amamantar. Su médico, de acuerdo con usted, podría aconsejarle mantener la lactancia materna mientras toma PAROXETINA NORMON.

Se ha demostrado que paroxetina reduce la calidad del esperma en estudios con animales. Teóricamente, esto podría afectar la fertilidad, pero el impacto sobre la fertilidad humana no se ha observado hasta ahora.

Conducción y uso de máquinas

Algunos de los efectos adversos que puede causar PAROXETINA NORMON son mareo, confusión, sensación de somnolencia o visión borrosa. Si usted sufre alguno de estos efectos, no conduzca vehículos ni use máquinas.

PAROXETINA NORMON contiene sodio

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

3. Cómo tomar PAROXETINA NORMON

Siga exactamente las instrucciones de administración de PAROXETINA NORMON indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Algunas veces puede ser necesario que tome más de un comprimido o la mitad de un comprimido. La tabla siguiente le mostrará cuántos comprimidos debe tomar:

| Dosis | Número de comprimidos a tomar |
|-------|-------------------------------|
| 10 mg | Medio comprimido |
| 20 mg | Un comprimido |
| 30 mg | Un comprimido y medio |
| 40 mg | Dos comprimidos |
| 50 mg | Dos comprimidos y medio |
| 60 mg | Tres comprimidos |

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

| | Dosis inicial diaria | Dosis diaria recomendada | Dosis diaria máxima |
|-------------------------------------|----------------------|--------------------------|---------------------|
| Depresión | 20 mg | 20 mg | 50 mg |
| Trastorno obsesivo compulsivo | 20 mg | 40 mg | 60 mg |
| Trastorno de angustia | 10 mg | 40 mg | 60 mg |
| Trastorno de fobia social | 20 mg | 20 mg | 50 mg |
| Trastorno de estrés post-traumático | 20 mg | 20 mg | 50 mg |
| Trastorno de ansiedad generalizada | 20 mg | 20 mg | 50 mg |

Su médico le indicará qué dosis debe tomar cuando inicie el tratamiento con PAROXETINA NORMON. 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.

Tome los comprimidos por la mañana, con alimentos.

Los comprimidos deben tragarse enteros con agua.

Los comprimidos no deben masticarse.

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

Ancianos:

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

Pacientes con enfermedad del riñón o del hígado:

Si padece insuficiencia hepática o renal grave, su médico puede aconsejarle tomar dosis más pequeñas de PAROXETINA NORMON que las habituales.

Si toma más PAROXETINA NORMON del que debiera

No tome nunca más comprimidos de los que le ha recomendado su médico. Si usted u otra persona toma más PAROXETINA NORMON de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Una persona que haya tomado una sobredosis de PAROXETINA NORMON puede tener alguno de los síntomas que aparecen en el apartado 4. “POSIBLES EFECTOS ADVERSOS” o alguno de los siguientes síntomas: agrandamiento de las pupilas, fiebre, contracción involuntaria de los músculos.

Si olvidó tomar PAROXETINA NORMON

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. Usted podría sufrir algún síntoma de retirada, pero deberían desaparecer después de tomar la dosis siguiente a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Qué debe hacer si no se siente mejor

PAROXETINA NORMON no mejorará sus síntomas de forma inmediata, 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 usted 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.

Si interrumpe el tratamiento con PAROXETINA NORMON

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

Cuando interrumpa el tratamiento con PAROXETINA NORMON, su médico le indicará cómo reducir las dosis lentamente durante un periodo de varias semanas o meses, esto ayudará a reducir el riesgo de sufrir síntomas de retirada. Una forma de hacerlo, es reducir gradualmente la dosis de PAROXETINA NORMON 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 con PAROXETINA NORMON 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. Éste 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 ser capaz de interrumpir su tratamiento con PAROXETINA NORMON.

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 PAROXETINA NORMON. Algunos de estos efectos ocurren con mayor frecuencia que otros.

Efectos adversos frecuentes, que pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes:

- 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, zumbidos, silbidos, pitidos, campanilleo u otros ruidos persistentes en los oídos (acúfenos)
- Alteraciones del sueño (sueños muy vividos, pesadillas, incapacidad para dormir)
- Ansiedad
- Dolores de cabeza

Efectos adversos poco frecuentes, que pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes:

- 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 PAROXETINA NORMON.

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, PAROXETINA NORMON puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Es más probable que los efectos adversos aparezcan durante las primeras semanas de tratamiento con PAROXETINA NORMON.

Informe a su médico si sufre cualquiera de los efectos adversos descritos a continuación durante el tratamiento con PAROXETINA NORMON.

Puede ser necesario que consulte a su médico o que acuda al hospital de inmediato.

Efectos adversos poco frecuentes, que pueden afectar hasta 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.**

Efectos adversos raros, que pueden afectar hasta 1 de 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, DENOMINADA ACATISIA. INCREMENTAR LA DOSIS DE PAROXETINA NORMON PUEDE EMPEORAR SUS SÍNTOMAS. SI SE SIENTE ASÍ, CONSULTE A SU MÉDICO.**
- **CANSANCIO, DEBILIDAD, CONFUSIÓN Y DOLOR, RIGIDEZ Y FALTA DE COORDINACIÓN MUSCULAR. ESTO PUEDE DEBERSE A QUE EL CONTENIDO DE SODIO EN LA SANGRE SEA BAJO. SI TIENE ESTOS SÍNTOMAS, CONSULTE A SU MÉDICO.**

Efectos adversos muy raros, que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes:

- **REACCIONES ALÉRGICAS A PAROXETINA NORMON.**
- **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 NOTA ALGUNO O TODOS LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS PUEDE SER QUE SUFRA UN SÍNDROME SEROTONINÉRGICO. LOS SÍNTOMAS SON: CONFUSIÓN, INQUIETUD, SUDORACIÓN, TEMBLOR, ESCALOFRÍOS, ALUCINACIONES (SONIDOS O VISIONES EXTRAÑOS), MOVIMIENTOS BRUSCOS REPENTINOS O LATIDOS RÁPIDOS DEL CORAZÓN. SI SE SIENTE ASÍ, CONSULTE CON SU MÉDICO.**
- **GLAUCOMA AGUDO.**
- **SI LE APARECE UN DOLOR EN LOS OJOS Y VISIÓN BORROSA, CONSULTE CON SU MÉDICO.**

Frecuencia desconocida

- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo y lactancia» en la sección 2 para más información
- Algunas personas han experimentado pensamientos de causarse lesiones a sí mismos o suicidarse mientras tomaban PAROXETINA NORMON o al poco tiempo después de dejar el tratamiento (ver el apartado 2, antes de tomar PAROXETINA NORMON).

Otros posibles efectos adversos durante el tratamiento:

Efectos adversos muy frecuentes, que pueden afectar 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.**

Efectos adversos frecuentes, que pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes:

- **AUMENTO DE LOS NIVELES DE COLESTEROL EN SANGRE.**
- **DISMINUCIÓN DEL APETITO.**
- **DIFICULTAD PARA DORMIR (INSOMNIO) O SOMNOLENCIA.**
- **SUEÑOS ANORMALES (INCLUYENDO PESADILLAS).**
- **MAREO, TEMBLORES.**
- **DOLOR DE CABEZA.**
- **DIFICULTAD PARA CONCENTRARSE.**
- **AGITACIÓN.**
- **DEBILIDAD INUSUAL.**
- **VISIÓN BORROSA.**
- **BOSTEZO, SEQUEDAD DE BOCA.**
- **DIARREA O ESTREÑIMIENTO.**
- **VÓMITOS.**
- **GANANCIA DE PESO.**
- **SUDORACIÓN.**

Efectos adversos poco frecuentes, que pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes:

- **AUMENTOS TRANSITORIOS DE LA PRESIÓN ARTERIAL, O DISMINUCIONES TRANSITORIAS DE ÉSTA QUE PUEDEN PROVOCAR MAREOS O DESMAYOS CUANDO SE PONE RÁPIDAMENTE DE PIE.**
- **LATIDOS DEL CORAZÓN MÁS RÁPIDOS 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 DE ORINA) O INCONTINENCIA URINARIA (MICCIÓN INCONTROLADA E INVOLUNTARIA).**
- **DISMINUCIÓN DEL RECuento DE GLÓBULOS BLANCOS.**

Efectos adversos raros, que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes:

- **SECRECIÓN ANORMAL DE LECHE MATERNA EN HOMBRES Y MUJERES.**
- **DISMINUCIÓN DEL RITMO DEL CORAZÓN.**
- **EFFECTOS 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).**
- **SENTIRSE SEPARADO DE UNO MISMO (DESPERSONALIZACIÓN).**
- **ANSIEDAD.**
- **NECESIDAD IRRESISTIBLE DE MOVER LAS PIERNAS (SÍNDROME DE PIERNAS INQUIETAS).**
- **DOLOR EN ARTICULACIONES O MÚSCULOS.**

Efectos adversos muy raros, que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes:

- **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).**
- **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.**
- **DISMINUCIÓN DE LA CANTIDAD DE PLAQUETAS EN SANGRE.**

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

- **AGRESIVIDAD.**
- **RECHINAR DE DIENTES**
- **INFLAMACIÓN DEL COLON (QUE CAUSA DIARREA)**

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

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

Si tiene alguna duda mientras está tomando PAROXETINA NORMON, consulte con su médico o farmacéutico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de PAROXETINA NORMON

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

No utilice PAROXETINA NORMON después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el cartón. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para proteger de la luz.

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

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. Información adicional

Composición de PAROXETINA NORMON

El principio activo es paroxetina (20 mg), como hidrocloreto, hemihidrato.

Los demás componentes son:

- En el núcleo del comprimido: hidrógeno fosfato de calcio dihidrato (E341), estearato de magnesio (E470b) y carboximetilalmidón de sodio (tipo A) de patata.
- En la cubierta del comprimido: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 400 y polisorbato 80 (E433).

Aspecto del producto y contenido del envase

PAROXETINA NORMON 20 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos blancos, ovalados, marcados en una cara y una línea de división en la otra. Se presenta en envases de 14, 28 ó 56 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Puede solicitar más información sobre su enfermedad dirigiéndose a una organización de pacientes. Consulte a su médico.

Este prospecto fue revisado 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>.