Prospecto: información para el usuario

Paroxetina Aristo 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Paroxetina Aristo y para qué se utiliza

Paroxetina Aristo se utiliza para el tratamiento de la depresión y/o trastornos de ansiedad en adultos. Los trastornos de ansiedad para los que Paroxetina Aristo 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 postraumático (ansiedad causada por un acontecimiento traumático) y trastorno de ansiedad generalizada (sentir normalmente mucha ansiedad y nervios).

Paroxetina Aristo pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). No se conoce de modo preciso el mecanismo de acción de paroxetina 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paroxetina Aristo

No tome Paroxetina Aristo

- **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 Aristo 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** a paroxetina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si está en alguna de estas situaciones, comúníqueselo a su médico y no tome Paroxetina Aristo.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paroxetina Aristo

- si está tomando otros medicamentos (vea el apartado Otros medicamentos y Paroxetina Aristo).
- si está tomando tamoxifeno para el tratamiento de cáncer de mama (o problemas de fertilidad). Paroxetina Aristo puede hacer que tamoxifeno sea menos efectivo, por lo que su médico debería recomendarle tomar otro antidepresivo.
- si padece algún problema en 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 sanfrado 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 pefenazina o clozapina, antidepresivos tricíclicos, medicamentos para tratar el dolor y la inflamación llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINES), como ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, celecoxib, etodolaco, diclofenaco, meloxicam).
- si padece diabetes.
- si padece glaucoma (tensión ocular elevada)
- si está embarazada (vea el apartado «Embarazo, lactancia y fertilidad»).
- Si tiene menos de 18 años de edad (ver el apartado Niños y adolescentes menores de 18 años de edad).

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

Niños y adolescentes menores de 18 años de edad:

Paroxetina Aristo 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 Aristo. Pese a ello, el médico puede prescribir Paroxetina Aristo a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico le ha prescrito Paroxetina Aristo 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 empeoran cuando usted o su hijo menor de 18 años estén tomando Paroxetina Aristo. Los efectos a largo plazo de Paroxetina Aristo 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 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, aunque con menor frecuencia.

Al interrumpir el tratamiento con paroxetina, en estos estudios algunos de los pacientes menores de 18 años notificaron tener efectos adversos de retirada. Estos efectos fueron muy similares a los observados en los adultos que interrumpieron el tratamiento con paroxetina (vea la sección 3). Además, los pacientes menores

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 usted es 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 tratadas 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 trastorno de ansiedad está empeorando o por si están preocupados por cambios en su conducta.

Efectos adversos importantes observados con Paroxetina Aristo
Algunos pacientes que toman Paroxetina Aristo desarrollan un trastorno llamado acatisia, y **se sienten intranquilos y que no pueden sentarse o quedarse quietos**. Otros pacientes desarrollan el llamado **síndrome serotoninérgico o síndrome neuroléptico maligno**, y pueden tener alguno o todos los síntomas siguientes: sentirse muy agitado o irritable, confusión, inquietud, sensación de calor, sudoración, temblor, escalofríos, alucinaciones (visiones o sonidos extraños), agarrotamiento muscular, movimientos bruscos repentinos o aumento del ritmo del corazón. La gravedad puede aumentar y conducir a una pérdida de consciencia.
Consulte a su médico si tiene alguno de estos síntomas. Para más información sobre este u otros efectos adversos de Paroxetina Aristo, vea la sección 4.
Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Paroxetina Aristo (llamados ISRS) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

Otros medicamentos y Paroxetina Aristo
Algunos medicamentos pueden modificar el efecto de Paroxetina Aristo o hacer más probable que aparezcan algunos efectos adversos. Paroxetina Aristo 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 Aristo.
- Los medicamentos denominados tioridazina o pimozida, que son **antipsicóticos**. Vea el apartado No tome Paroxetina Aristo.

MEDICAMENTO ANULADO
MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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, buprenorfina y peptidina, analgésicos.
- Buprenorfina (utilizado para tratar la adicción a medicamentos opioides o el dolor grave). Estos medicamentos pueden interactuar con Paroxetina y usted puede experimentar síntomas como contracciones involuntarias y rítmicas de los músculos, incluidos los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura superior a 38 ° C. Comuníquese con su médico cuando experimente tales síntomas.
- 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, nortiptilina y desipramina.
- Un **suplemento de la dieta** llamado triptófano.
- Mivacurio y suxametonio (usados en anestesia).
- 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 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 oros medicamentos (denominados 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 **tensión arterial alta y los trastornos cardíacos**.
- Pravastatina, usado para tratar el **colesterol elevado**.
- 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, comuníqueselo a su médico y consulte qué debe hacer. Puede que su médico decida cambiar la dosis o prescribirle otro medicamento.

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Paroxetina Aristo con los alimentos, bebidas y alcohol

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

Tomar Paroxetina Aristo por la mañana con alimentos, puede reducir la probabilidad de que aparezcan náuseas.

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.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En algunos estudios se ha observado un aumento del riesgo de malformaciones, en particular las que afectan al corazón. Esta proporción aumentó hasta 2 de cada 100 recién nacidos en madres que tomaron paroxetina. Su médico, de acuerdo con usted, podría cambiarle a otro tratamiento o interrumpir gradualmente el tratamiento con Paroxetina Aristo mientras esté embarazada. Sin embargo, dependiendo de sus circunstancias, su médico podría recomendarle continuar tomando Paroxetina Aristo.

Asegúrese de que su médico o matrona saben que está tomando Paroxetina Aristo. Si toma Paroxetina Aristo 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 Aristo para poderle aconsejar. Los medicamentos como Paroxetina Aristo pueden aumentar el riesgo de una enfermedad grave denominada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (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 Aristo en el último trimestre del embarazo, su recién nacido puede también presentar otros síntomas que normalmente comienzan durante las primeras 24 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, temblores localizados o convulsiones
- Reflejos exagerados

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

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

Estudios con animales han mostrado que la paroxetina reduce la calidad del esperma. Teóricamente esto puede afectar la fertilidad en humanos, pero todavía no se ha observado impacto en las personas.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Paroxetina Aristo

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

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

	Dosis inicial diaria	**Dosis diaria recomendada**	**Dosis diaria máxima**

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 postraumático	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. La mayoría de las personas comienzan a sentirse mejor después de un par de semanas. Si después de este teimpo no comienza a sentirse mejor, consulte a su médico que le indicará cómo actuar. Su médico puede decirdir 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 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.

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

Pacientes con problemas en el riñón o en el hígado
Si padece insuficiencia hepática o renal grave, su médico puede aconsejarle tomar dosis más pequeñas de paroxetina que las habituales.

Si toma más Paroxetina Aristo del que debe
En caso de sobredosis o ingestión 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.

No tome nunca más comprimidos de los que le ha recomendado su médico.
Una persona que haya tomado una sobredosis de paroxetina puede tener alguno de los siguientes síntomas que aparecen en la sección 4, *Posibles efectos adversos*, o alguno de los siguientes síntomas: fiebre, contracción involuntaria de los músculos.

Si olvidó tomar Paroxetina Aristo

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

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Paroxetina 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, comuníqueselo a su médico, que le indicará lo que 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 Aristo
No interrumpa el tratamiento hasta que su médico se lo indique.
Cuando interrumpa el tratamiento con paroxetina, 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 Aristo 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 Aristo 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. Este 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.

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. Algunos de estos ocurren con mayor frecuencia que otros.

Efectos adversos frecuentes
Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personassentirse mareado, con inestabilidad o con alteraciones en el equilibrio.
hormigueo, sensaciones de quemazón y, con menor frecuencia, sensaciones 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
Pueden afectar hasta 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 Paroxetina Aristo.

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

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamenot puede producir 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 Aristo.

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

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

Efectos adversos poco frecuentes
Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- **Si tiene cardenales o sangrados 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
Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- **Si experimenta convulsiones** (crisis epilépticas), **concate 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 Aristo puede emperorar 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 contendio de sodio en la sangre sea bajo. Si tiene estos síntomas, **consulte a su médico.**

Efectos adversos muy raros
Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- **Reacciones alérgicas a Paroxetina Aristo que pueden ser graves.**
  Si desarrolla erupción cutánea con enrojecimiento y bultos, hinchazón de la cara, párpados, labios, boca o lengua, picor o dificultad para respirar (respiración difícil) o tragar, y sensación de debilidad o tener un vahído que puede ocasionar un colapso o pérdida de consciencia, contacte con su médico o acuda al hospital de inmediato.
- **Si nota alguno o todos los siguientes síntomas puede ser que sufra un síndrome setotoninérgico o síndrome neuroléptico maligno.** Los síntomas incluyen: sentirse muy agitado o irritable, confusión, inquietud, sensación de calor, sudoración, temblor, escalofríos, alucinaciones (sonidos o visiones extraños), agarrotamiento muscular, movimientos bruscos repentinos o latidos rápidos del corazón. La gravedad puede aumentar y conducir a una pérdida de consciencia. 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 no conocida
La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Algunas personas han experimentado pensamientos de causarse lesiones a sí mismos o suicidarse mientras tomaban Paroxetina Aristo o al poco tiempo después de dejar el tratamiento (ver *Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad* en la sección 2).
- Algunas personas han experimentado agresividad mientras tomaban Paroxetina Aristo.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver *Embarazo, lactancia y fertilidad* en la sección 2 para más información.

<u>Otros posibles efectos adversos durante el tratamiento:</u>

Efectos adversos muy frecuentes
Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Sensación de enfermedad (náuseas). Eeste 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
Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- 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
Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Aumentos transitorios de la presión arterial, o disminuciones transitorias de ésta que pueden provocar mareos o desmayos cuando se pone rápidamente en 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.
- Picor.
- Confusión
- Alucinaciones (sonidos o visiones extraños).
- Incapacidad para orinar (retención urinaria) o incontinencia urinaria (micción incontrolada e involuntaria).
- Si es un paciente diabético puede notar la pérdida de control de los niveles de azúcar en sangre mientras toma Paroxetina Aristo. Consulte a su médico sobre cómo ajustar su dosis de insulina o medicamentos para la diabetes.
- Disminución del recuento de glóbulos blancos.

Efectos adversos raros
Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
- Secreción anormal de la leche materna en hombres y mujeres.
- Disminución del ritmo del corazón.
- Efectos en el hígado que se ven en las pruebas de laboratorio que indican el funcionamiento del hígado.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Ataques de pánico.
- Comportamiento 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 y músculos
- Aumento en la sangre de una hormona llamada prolactina.
- Alteraciones del periodo menstrual (incluyendo periodos abundantes o irregulares, sangrado entre periodos y ausencia o retrso del periodo).

Efectos adversos muy raros
Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Erupción cutánea, en la que aparecen 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, espemente 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.
- Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD) que es un estado en el que el cuerpo desarrolla un exceso de agua y una disminución de la concentración de sodio (sal) como resultado de unas señales químicas inapropiadas. Los pacientes con SIHAD pueden sentirse gravemente enfermos o pueden no tener ningún síntoma.
- Retención de agua o líquido (que causan hinchazón de brazos y piernas).
- Sensibilidad a la luz del sol.
- Erección dolorosa y prolongada del pene.
- Disminución de la cantidad de plaquetas en sangre

Frecuencia no conocida
La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Inflamación del colón (que causa diarrea).
- Rechinar de dientes

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

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Paroxetina Aristo

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paroxetina Aristo

El principio activo es paroxetina en forma de hidrocloruro. Cada comprimido contiene 20 mg de paroxetina.
Los demás componentes (excipientes) son: estearato magnésico, carboximetilalmidón sódico de patata, celulosa microcristalina, polimetacrilato, manitol (E 421) y Opadry AMB II blanco (alcohol polivinilo, dióxido de titanio (E171), talco, monocaprilocaprato de glicerol y lauril sulfato de sodio)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Paroxetina Aristo se presenta en comprimidos recubiertos con película, en envases que contienen14, 28, 56 o 500 (envase clínico) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid- España

Responsable de la fabricación:
Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (MEDINSA)
C/ Solana 26,
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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.aems.gob.es/

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios