

Prospecto: información para el usuario

Paroxetina Zentiva 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Paroxetina hidrocloreuro

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

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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Paroxetina Zentiva y para qué se utiliza

Paroxetina Zentiva se utiliza para el tratamiento de la depresión y/o trastornos de ansiedad en adultos. Los trastornos de ansiedad para los que paroxetina está indicado son:

- Trastornos obsesivo compulsivos (pensamientos repetitivos, obsesivos con comportamiento incontrolable)
- 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)
- Trastorno de ansiedad generalizada (sentir normalmente mucha ansiedad y nervios).

Paroxetina Zentiva 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 y otros ISRS, pero ejercen su acción aumentando el nivel de serotonina en el cerebro.

Un tratamiento adecuado de su depresión o ansiedad es importante para ayudarle a conseguir su mejoría.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paroxetina Zentiva

No tome Paroxetina Zentiva si:

- Si es alérgico a la paroxetina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Está tomando un tipo de medicamentos denominados inhibidores del enzima monoamino oxidasa (IMAOs, incluyendo moclobemida y cloruro de metiltionina (azul de metileno)) o si ha estado bajo

dicho tratamiento en las dos últimas semanas. Su médico le aconsejará cómo debe empezar a tomar Paroxetina Zentiva una vez que haya dejado de tomar el IMAO.

- Está tomando un antipsicótico denominado tioridazina, o un antipsicótico denominado pimozida.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paroxetina Zentiva si:

- Está tomando otros medicamentos (vea el apartado Uso de otros medicamentos y Paroxetina Zentiva, dentro de este prospecto)
- Está tomando tamoxifeno para el tratamiento del cáncer de mama o problemas de fertilidad. Paroxetina Zentiva puede hacer que tamoxifeno sea menos efectivo, por lo que su médico podría recomendarle tomar otro antidepresivo
- Padece algún problema de riñón, hígado o corazón
- Padece epilepsia o presenta antecedentes de ataques de epilepsia o convulsiones
- Padece tensión ocular elevada (glaucoma)
- Padece diabetes
- Tiene o ha tenido comportamiento o pensamientos muy activos (episodios maníacos)
- Tiene antecedentes de trastornos de sangrado o usa otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de sangrado (estos incluyen medicamentos utilizados para fluidificar la sangre tales como warfarina, antipsicóticos como perfenazina 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).
- Está siendo tratado con terapia electro-convulsiva (TEC)
- Tiene niveles bajos de sodio en sangre o tiene que controlar la ingesta de la cantidad de sodio (sal), especialmente si usted es mayor
- Está embarazada o si piensa quedarse embarazada (vea el apartado Embarazo, lactancia y fertilidad en este prospecto)
- Si tiene menos de 18 años de edad (vea el apartado Niños y adolescentes menores de 18 años de edad).

Pensamientos suicidas y empeoramiento de la depresión o trastorno de ansiedad

Si usted está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad puede que tenga algunas veces pensamientos de hacerse daño o de suicidarse. Estos pensamientos pueden ser más fuertes cuando empiece a tomar los antidepresivos, dado que estos medicamentos necesitan tiempo para actuar, generalmente alrededor de dos semanas aunque a veces el periodo es más largo.

Probablemente usted puede pensar así:

- Si ha tenido anteriormente pensamientos de hacerse daño o de suicidarse,
- Si es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha mostrado un riesgo superior de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas, que estaban siendo tratados con un antidepresivo.

Si tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse en algún momento, **contacte con su médico, o bien vaya inmediatamente a un hospital.**

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 cambios en su conducta.

Efectos adversos importantes observados con paroxetina

Algunos pacientes que toman paroxetina desarrollan un trastorno llamado acatisia, en que se sienten inquietos y que no se pueden sentar o quedar quietos. Otros pacientes desarrollan el llamado síndrome serotoninérgico o síndrome neuroléptico maligno, en que tienen alguno o todos los síntomas siguientes: sentirse muy agitado o irritable, confusión, inquietud, sensación de calor, sudoración, temblor, escalofríos, alucinaciones (visiones o sonidos extraños), rigidez muscular, movimientos bruscos repentinos musculares o aumento del ritmo del corazón. La intensidad puede aumentar, llevando a la pérdida del conocimiento. Consulte con su médico si tiene alguno de estos síntomas. Para más información sobre este u otros efectos adversos de Paroxetina, ver el apartado 4, Posibles efectos adversos, en este prospecto.

Niños y adolescentes menores de 18 años de edad

Paroxetina Zentiva no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. A la vez, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren esta clase de medicamentos.

Pese a ello, el médico puede prescribir Paroxetina Zentiva a pacientes menores de 18 años porque decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si el médico ha prescrito Paroxetina Zentiva a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas mencionados anteriormente progresa o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando Paroxetina Zentiva.

También, los efectos de seguridad a largo plazo de Paroxetina Zentiva, relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual, en este grupo de edad, todavía no se han demostrado.

En estudios de paroxetina entre niños y adolescentes menores de 18 años estos efectos adversos fueron frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Incremento del intento de suicidio y de pensamientos suicidas
- Autolesionarse deliberadamente
- Comportamiento hostil, agresivo o poco amistoso
- Falta de apetito
- Agitación, sudoración mayor de lo habitual y actividad excesiva (hiperactividad)
- Estar agitado
- Emociones cambiantes (incluyendo llanto y cambios de humor)
- Cardenales inusuales o sangrado (como sangrado por la nariz).

Estos estudios también mostraron que los mismos síntomas afectaron a niños y adolescentes que recibieron píldoras de azúcar (placebo) en lugar de paroxetina, aunque éstos se observaron con menor frecuencia.

Algunos niños y adolescentes menores de 18 años de edad tuvieron efectos de retirada cuando interrumpieron el tratamiento con paroxetina. Estos efectos fueron muy similares a los observados en los adultos después de interrumpir el tratamiento con paroxetina (ver sección 3, Cómo tomar Paroxetina Zentiva, dentro del prospecto). Además, los pacientes menores de 18 años experimentaron de manera frecuente dolor de estómago, nerviosismo y emociones cambiantes (incluyendo lloro, cambios de humor, intento de autolesionarse, pensamientos e intentos de suicidio).

Uso de Paroxetina Zentiva con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar la manera como Paroxetina Zentiva actúa o hacer más probable que experimente algunos efectos adversos. Paroxetina Zentiva también puede afectar la forma en que algunos medicamentos actúan. Estos incluyen:

- Medicamentos llamados inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO, incluyendo moclobemida y cloruro de metiltionina (azul de metileno)). Vea el apartado No tome Paroxetina Zentiva;
- Tioridazina o pimozida, que son antipsicóticos. Vea el apartado No tome Paroxetina Zentiva;
- Aspirina (Ácido acetilsalicílico), 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 (ISRS, antidepresivos tricíclicos tales como clomipramina, nortriptilina y desipramina, y medicamentos conteniendo triptófano);
- Un suplemento de la dieta llamado triptófano;
- Mivacurio y suxametonio (usados en anestesia);
- Medicamentos usados para tratar enfermedades psiquiátricas tales como perfenazina, risperidona, clozapina y litio (llamados antipsicóticos) usado para tratar enfermedades psiquiátricas;
- Fentanilo, usado en anestesia o para tratar el dolor crónico;
- Una combinación de fosamprenavir y ritonavir usada para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH);
- Hierba de San Juan, una hierba medicinal para tratar la depresión;
- Fenitoína, valproato sódico, fenobarbital o carbamacepina, usados para tratar las convulsiones o la epilepsia;
- Atomoxetina, medicamento utilizado para el tratamiento del Trastorno por 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 fluidificar la sangre;
- Propafenona, flecainida y medicamentos usados para tratar el ritmo cardíaco irregular;
- Metoprolol, un beta-bloqueante usado para tratar la tensión alta y problemas cardíacos;
- Pravastatina, usada para tratar el colesterol elevado;
- Rifampicina usada 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 o ha tomado recientemente alguno de estos medicamentos, y no lo ha hablado con su médico, comuníquese a su médico y consulte qué debe hacer. Puede que su médico decida cambiar la dosis o prescribirle otro medicamento.

Paroxetina Zentiva con alimentos, bebidas y alcohol

No beba alcohol mientras esté tomando Paroxetina Zentiva dado que el alcohol puede empeorar los síntomas o los efectos adversos.

Tomar Paroxetina Zentiva por la mañana con alimentos, reducirá 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.

Ha habido notificaciones que muestran un incremento del riesgo de defectos de nacimiento, en bebés cuyas madres tomaron paroxetina durante los primeros meses del embarazo, en particular aquellos que afectan al corazón. En la población general, aproximadamente 1 de cada 100 recién nacidos nacen con un defecto del corazón. Esta proporción aumentó hasta 2 de cada 100 recién nacidos en madres que tomaron paroxetina. Usted y su médico, podrían decidir si es mejor cambiarle a otro tratamiento o interrumpir gradualmente el tratamiento con Paroxetina Zentiva mientras esté embarazada. Sin embargo, dependiendo de sus circunstancias, su médico podría recomendarle continuar tomando Paroxetina Zentiva.

Asegúrese de que su matrona o médico saben que está tomando Paroxetina Zentiva. Cuando se toman medicamentos como paroxetina durante el embarazo, particularmente al final de éste puede aumentar el riesgo de aparición de una enfermedad grave en bebés, denominada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (PPHN). La presión en los vasos sanguíneos que van entre el corazón y los pulmones del bebé es muy elevada en PPHN.

Si está tomando Paroxetina Zentiva en el último trimestre del embarazo, su bebé recién nacido puede también presentar otras condiciones que normalmente comienzan durante las 24 primeras horas después del nacimiento. Los síntomas incluyen:

- dificultad para respirar;
- piel azulada o aspecto de tener mucho calor o frío;
- labios azulados;
- vómitos o dificultades en la toma de alimento;
- sentirse muy cansado, dificultad para dormir o llorar mucho;
- rigidez o flacidez muscular;
- temblores, nerviosismo o convulsiones;
- reflejos exagerados.

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

Paroxetina Zentiva puede pasar a la leche materna en cantidades muy pequeñas. Consulte con su médico si está tomando Paroxetina Zentiva antes de proceder a la lactancia. Usted y su médico pueden decidir que puede mantener la lactancia mientras está tomando Paroxetina Zentiva.

Paroxetina ha demostrado reducir la calidad del esperma en estudios con animales. Teóricamente, esto podría afectar a la fertilidad, pero hasta ahora no se ha observado un impacto en la fertilidad humana.

Conducción y uso de máquinas

Los posibles efectos adversos de Paroxetina Zentiva incluyen mareo, confusión, sentirse soñoliento o visión borrosa. Si tiene estos efectos adversos, no debe conducir vehículos o usar máquinas.

3. Cómo tomar Paroxetina Zentiva

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 si tiene dudas.

Las dosis habituales para las diferentes condiciones se establecen en la siguiente tabla:

	Dosis de inicio	Dosis diaria recomendada	Dosis diaria máxima
Depresión	20 mg	20 mg	50 mg

Trastorno Obsesivo Compulsivo (obsesiones y convulsiones)	20 mg	40 mg	60 mg
Trastorno de Angustia (ataques de pánico)	10 mg	40 mg	60 mg
Trastorno de Ansiedad Social (miedo o evitar situaciones sociales)	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 tomar cuando inicie el tratamiento con Paroxetina Zentiva. La mayoría de los pacientes comienza a sentir mejoría después de un par de semanas. Si no se siente mejor después de este tiempo, comuníquese a su médico que le aconsejará al respecto. Su médico puede decidir incrementar la dosis gradualmente, en incrementos de 10 mg, hasta la dosis diaria máxima.

Su médico le indicará cuanto tiempo usted necesitará seguir tomando sus comprimidos. Esto puede ser durante 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 de riñón o hígado

Si usted tiene problemas con su hígado o riñones, su médico puede aconsejarle tomar dosis más pequeñas de paroxetina que las habituales. Si usted tiene enfermedad de hígado o riñón grave la dosis máxima es de 20 mg al día.

Toma de Paroxetina Zentiva

- Tome su medicamento en el mismo momento del día.
- Tome los comprimidos por la mañana con alimentos.
- Trague los comprimidos con un vaso de agua.
- Si es necesario, los comprimidos de 20 mg se pueden partir por la mitad antes de tragarlos.
- Los comprimidos no deben masticarse.

Qué debe hacer si no se siente mejor

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, acuda a su médico, que le indicará lo que debe hacer. Es posible que éste le haya citado tras 2 semanas después de haber iniciado su tratamiento. Comuníquese a su médico si no ha comenzado a sentirse mejor.

Si toma más Paroxetina Zentiva del que debe

No tome más comprimidos de los que su médico recomienda. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Muestre el envase de los comprimidos. Alguien que haya tomado una sobredosis de Paroxetina Zentiva puede tener alguno de los síntomas listados

en el apartado 4, Posibles efectos adversos, o los siguientes síntomas: fiebre, contracción involuntaria de los músculos.

Si olvidó tomar Paroxetina Zentiva

Si olvidó tomar los comprimidos y lo recuerda antes de acostarse, tómelos inmediatamente. Al día siguiente, tome su dosis habitual a la hora que corresponda.

Si durante todo el día olvidó tomar la dosis y lo recuerda durante la noche, o al día siguiente, no tome la dosis olvidada. Posiblemente tendrá efectos de retirada, pero estos desaparecerán después de tomar su dosis siguiente a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Paroxetina Zentiva

No deje de tomar paroxetina hasta que su médico se lo indique.

Cuando termine el tratamiento con paroxetina su médico le ayudará a reducir la dosis gradualmente durante un número de semanas o meses. Esto debe ayudar a reducir el riesgo de sufrir efectos de retirada. Una forma de hacerlo, es reducir gradualmente la dosis de Paroxetina Zentiva que esté tomando en 10 mg cada semana. La mayoría de personas encuentran que los síntomas cuando se interrumpe el tratamiento con Paroxetina Zentiva son leves y desaparecen por sí solos en 2 semanas. Para algunas personas estos síntomas pueden ser más severos o durar más tiempo.

Si padece efectos de retirada mientras está interrumpiendo el tratamiento con los comprimidos, su médico puede decidir que debe dejarse de tomar los comprimidos de una manera más lenta. Si tiene efectos de retirada graves cuando deja de tomar Paroxetina Zentiva, por favor comuníquese a su médico. Su médico puede pedirle que empiece de nuevo el tratamiento y dejarlo más lentamente.

Si usted tiene algún efecto de retirada, usted todavía podrá ser capaz de interrumpir su tratamiento con Paroxetina Zentiva.

Posibles efectos de retirada cuando interrumpe el tratamiento

Los estudios muestran que 3 de cada 10 pacientes muestran uno o más síntomas en la interrupción de Paroxetina Zentiva. Algunos efectos de retirada ocurren de forma más frecuente que otros:

Frecuentes (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
- Algunos pacientes han desarrollado zumbidos, silbidos, pitidos, campanileo u otros ruidos persistentes en los oídos (acúfenos), cuando toman paroxetina
- Alteraciones del sueño (sueños muy vividos, pesadillas, incapacidad para dormir)
- Ansiedad
- Dolores de cabeza

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Sentirse enfermo (náuseas)
- Sudoración (incluyendo sudoración nocturna)
- Inquietud o agitación
- Temblor
- Confusión o desorientación
- Diarrea (heces blandas)
- Sentirse 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 cuando interrumpa el tratamiento de Paroxetina Zentiva.

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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Es más probable que ocurran los efectos adversos en las primeras semanas de tratamiento con Paroxetina Zentiva.

Acuda a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento.

Puede necesitar contactar con su médico o acudir inmediatamente al hospital.

Poco frecuentes, que pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes:

- Si tiene cardenales o sangrado inusuales, contacte con su médico.
- Si sufre imposibilidad de orinar, contacte con su médico o acuda al hospital de inmediato.

Raros, que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes:

- Si experimenta convulsiones (ataques), contacte con su médico o acuda al hospital de inmediato.
- Si tiene sensación de inquietud, siente que no puede permanecer sentado o permanecer quieto, puede tener acatisia. Incrementar la dosis de Paroxetina Zentiva puede empeorar estos síntomas. Si se siente así, consulte a su médico.
- Si se siente cansado, débil, confundido y tiene dolor, rigidez o 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.

Muy raros, que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes:

- Reacciones alérgicas, que pueden ser graves, a paroxetina. Si desarrolla erupción cutánea con enrojecimiento y bultos, hinchazón de la cara, párpados, labios, boca o lengua, picor o dificultad para respirar (respiración corta) o tragar y se siente débil o si se siente mareado que resulta en colapso y pérdida de la 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 serotoninérgico. Los síntomas incluyen: confusión, inquietud, sudoración, temblor, escalofríos, alucinaciones (sonidos o visiones extraños), contracciones repentinas de los músculos o latidos rápidos del corazón. Si se siente así, consulte con su médico.
- Glaucoma agudo. Si le aparece un dolor en los ojos y desarrolla visión borrosa, consulte con su médico.
- Si vomita sangre o tiene sangre en las heces, contacte con su médico o acuda inmediatamente al hospital.
- Erupción cutánea, que puede presentarse en forma de ampollas, y parecerse a pequeñas dianas (un punto oscuro central rodeado de un área pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) llamado eritema multiforme o una extensión de la erupción con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (Síndrome de Stevens-Johnson) o una extensión de la erupción con ampollas y descamación de la piel en la mayor parte de la superficie del cuerpo (necrólisis epidérmica tóxica). Si presenta estos síntomas, contacte con su médico o acuda inmediatamente al hospital.
- Problemas hepáticos que hacen que la piel o la zona blanca del ojo esté de color amarillo, o problemas hepáticos con náuseas, vómitos, pérdida de apetito, sensación general de malestar, fiebre, picor, color amarillo en la piel y ojos, y color oscuro en la orina. Si presenta alguno de estos síntomas, contacte con su médico o acuda inmediatamente al hospital.

Frecuencia no conocida (frecuencia que 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 o al poco tiempo después de dejar el tratamiento (ver el apartado 2, Qué necesita saber antes de tomar Paroxetina Zentiva).

Otros posibles efectos adversos durante el tratamiento

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Sensación de mareo (náusea). Este efecto puede reducirse tomando su medicación por la mañana con comida
- Cambio en el deseo o función sexual, por ejemplo, falta de orgasmo y, en hombres, erección y eyaculación anormales.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Aumento de los niveles de colesterol en sangre
- Falta de apetito
- Dificultad para dormir (insomnio) o somnolencia
- Sueños anormales (incluyendo pesadillas)
- Sensación de mareo o tambalearse (temblor)
- Dolor de cabeza
- Dificultad para concentrarse
- Sensación de agitación
- Sentirse inusualmente débil
- Visión borrosa
- Bostezo, sequedad de boca
- Diarrea o estreñimiento
- Vómitos
- Ganancia de peso
- Sudoración.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Aumentos breves de la presión arterial, o disminuciones breves 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
- Picor
- Sensación de 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 una pérdida del control de sus niveles de azúcar en sangre mientras tome Paroxetina Zentiva. Por favor, hable con su médico acerca del ajuste de la dosis de insulina o de la medicación para la diabetes.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Secreción anormal de leche materna en hombres y mujeres
- Ritmo del corazón lento
- 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)
- Sentirse separado de uno mismo (despersonalización)
- Ansiedad
- Necesidad irresistible de mover las piernas (Síndrome de Piernas Inquietas)
- Dolor en articulaciones o músculos
- Incremento en sangre de una hormona llamada prolactina.
- Trastornos en la menstruación (incluyendo períodos abundantes o irregulares, sangrados entre períodos y ausencia o retraso de los períodos)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH), lo que provoca un exceso de agua y disminución de la concentración de sodio (sal) en el cuerpo, como resultado de señales químicas inadecuadas. Los pacientes con SIADH pueden llegar a estar gravemente enfermos ó no presentar del todo síntomas.
- Retención de agua o líquido (que pueden causar 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.

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de la información disponible):

- Agresividad
- Rechinar de dientes
- Algunos pacientes han experimentado zumbidos, silbidos, pitidos, campanilleo u otros ruidos persistentes en los oídos (acúfenos) cuando toman paroxetina
- Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas de huesos en pacientes que toman este tipo de medicamento.

Comunicación de efectos adversos


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

5. Conservación de Paroxetina Zentiva

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

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

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

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paroxetina Zentiva

El principio activo es paroxetina.

Cada comprimido contiene 20 mg de paroxetina (como paroxetina hidrocloreto, anhidra).

Los demás componentes son: Estearato de magnesio, glicolato sódico de almidón (sin gluten), manitol, celulosa microcristalina, copolímero metacrílico del ácido metil-metacrilato (Eudragit E100), alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), talco, lecitina de soja (E322) y goma xantán (E415).

Aspecto del producto y contenido del envase

Paroxetina Zentiva 20 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos, redondos, biconvexos, de color blanco a blanquecino, de 10 mm de diámetro y ranurados en ambas caras y bordes. Marcados con una "P" en una cara y un "20" en la otra cara. Los comprimidos se pueden dividir en mitades iguales.

Este medicamento se presenta en cajas con blíster conteniendo 14, 28 y 56 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praga 10
República Checa

Responsable de la fabricación

Sanofi-Aventis Sp. z.o.o.
ul. Lubelska 52,
35-233 Rzeszów
Polonia

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

Paroxetina Zentiva 20 mg comprimidos revestidos (Portugal)
Paroxetine 20 mg and 30 mg Tablets (Reino Unido)
Paroxetina Zentiva 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2015

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/>