

Prospecto: información para el usuario

Paroxetina Qualigen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Paroxetina

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

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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Paroxetina Qualigen y para qué se utiliza

Paroxetina Qualigen se utiliza para el tratamiento de la depresión y/o trastornos de ansiedad en adultos. Los trastornos de ansiedad para los que Motivan 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 Qualigen 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 Motivan 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 Qualigen

No tome Paroxetina Qualigen

- Si es usted alérgico a la paroxetina o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si usted está tomando medicamentos denominados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs, incluyendo moclobemida y cloruro de metilitionio (azul de metileno)), o los ha tomado durante las 2 últimas semanas, su médico le aconsejará como deberá tomar Paroxetina Qualigen una vez haya dejado de tomar el IMAO.

Si está tomando un medicamento antipsicótico denominado tioridazina o el antipsicótico denominado pimozida.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paroxetina Qualigen.

- si está tomando otros medicamentos (vea el apartado *Toma de Paroxetina Aurobindo con otros medicamentos*).
- 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 si está embarazada (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”) 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).
- si está tomando tamoxifeno para el tratamiento del cáncer de mama (o problemas de fertilidad). Paroxetina puede hacer que tamoxifeno sea menos efectivo, por lo que su médico debería recomendarle tomar otro antidepresivo.
- 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, lactancia y fertilidad*).
- si tiene menos de 18 años de edad (vea el apartado *Niños y adolescentes menores de 18 años de edad*).
- si está tomando medicamentos que contienen buprenorfina. El uso de estos medicamentos junto con Paroxetina Aurobindo puede dar lugar al síndrome serotoninérgico, un estado potencialmente mortal (ver “Toma de Paroxetina Aurobindo con otros medicamentos”).

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

- Uso en niños y adolescentes menores de 18 años:

Paroxetina Qualigen no debe utilizarse normalmente en niños y adolescentes menores de 18 años. Debe saber que los pacientes menores de 18 años tienen mayor riesgo de efectos secundarios tales como intento de suicidio, pensamientos suicidas y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando toman esta clase de medicamentos. Si su médico ha prescrito Paroxetina Qualigen a usted (o su hijo) y usted estima que ello merece ser discutido, no dude en ponerse en contacto con su médico. Debe informar a su médico si cualquiera de los síntomas mencionados anteriormente aparece o empeora cuando usted (o su hijo) están tomando Paroxetina Qualigen. No se han demostrado en

este grupo de edad efectos de Paroxetina Qualigen sobre el crecimiento, maduración y desarrollo del conocimiento y comportamiento.

En estudios realizados con Paroxetina Qualigen 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 Qualigen, aunque con menor frecuencia.

Al interrumpir el tratamiento con Paroxetina Qualigen, 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 Qualigen (vea el apartado *Cómo tomar Paroxetina Qualigen*). 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 se encuentra: deprimido y/o padece trastornos de ansiedad, puede en ocasiones tener pensamientos de autolesión o de suicidio. Estos pensamientos pueden verse incrementados al principio del tratamiento con antidepresivos, puesto que todos estos medicamentos tardan un tiempo en ejercer su efecto, normalmente unas dos semanas pero a veces más tiempo.

Es más probable que tenga pensamiento de este tipo:

- Si ha tenido previamente pensamientos de autolesión o suicidio.
- Si es un adulto joven. Existe información procedente de ensayos clínicos, que ha mostrado un riesgo aumentado de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años que padecen un trastorno psiquiátrico y que están siendo tratados con antidepresivos.

Contacte con su médico o dirjase directamente al hospital en el momento que tenga cualquier pensamiento de autolesión o de suicidio.

Puede ser útil que le comente a un pariente o amigo cercano que se encuentre deprimido o que padece un trastorno de ansiedad, y pedirles que le lean este prospecto. Puede pedirles que le digan si notan que su depresión está empeorando, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

EFFECTOS ADVERSOS IMPORTANTES OBSERVADOS CON PAROXETINA AUROBINDO:

Algunos pacientes que toman paroxetina 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, vea al apartado 4. *Posibles efectos adversos*, en este prospecto.

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

Toma de Paroxetina Qualigen con otros medicamentos

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

Algunos medicamentos pueden modificar el efecto de Paroxetina Qualigen o hacer más probable la aparición de efectos adversos. Especialmente Paroxetina Qualigen puede modificar el efecto de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos denominados **inhibidores de la monoaminoxidasa** (IMAOs, incluyendo moclobemida y cloruro de metiltioninio (azul de metileno))- ver apartado "No tome Paroxetina Qualigen", (medicamento utilizado para tratar la depresión).
- Tioridazina o pimozida (denominados **antipsicóticos**) – ver apartado "No tome Paroxetina Qualigen".
- Ácido acetilsalicílico, ibuprofeno u otros medicamentos denominados AINEs (medicamentos antiinflamatorios) tales como celecoxib, etodolac, diclofenaco y meloxicam, utilizados para tratar **el dolor y la inflamación**.
- Tramadol y petidina, **analgésicos**.
- Medicamentos denominados triptanes, tal como sumatriptan, utilizado para tratar la **migraña**.
- Otros **medicamentos para tratar la depresión**, por ejemplo ISRS y antidepresivos tricíclicos como clomipramina, nortriptilina y desipramina.
- **Complemento dietético** denominado triptófano.
- Medicamentos como litio, risperidona, perfenazina y **clozapina** (denominados antipsicóticos) utilizados para tratar algunos **desordenes psiquiátricos**.
- Fentanilo, utilizado en **anestesia general** o en el tratamiento del **dolor crónico**.
- Una combinación de fosamprenavir y ritonavir, utilizado para tratar la infección por **virus de inmunodeficiencia humana (VIH)**.
- Hierba de San Juan para tratar la **depresión**.
- Fenobarbital, fenitoína, **valproato sódico** o carbamazapina, utilizado para tratar **convulsiones o epilepsia**.
- Atomoxetina, utilizado para tratar el **Trastorno de déficit de atención e hiperactividad (ADHD)**.
- Prociclidina, para el tratamiento del temblor, especialmente de la **Enfermedad de Parkinson**.
- Warfarina u otros medicamentos (denominados anticoagulantes) que se utilizan para **diluir la sangre**.
- Propafenona, flecainida y medicamentos utilizados para tratar los **latidos irregulares del corazón**.
- Metoprolol, un beta-bloqueante para el tratamiento de **la tensión alta y los problemas de corazón**.
- Pravastatina, utilizado para el tratamiento del **colesterol alto**.
- Rifampicina, para el tratamiento de la **tuberculosis y la lepra**.
- Linezolid, un **antibiótico**.
- Tamoxifeno, utilizado para el tratamiento de **cáncer de mama o problemas de fertilidad**.

→**Si usted está tomando o ha tomado recientemente cualquier de los medicamentos que se encuentran en esta lista**, y no se lo ha comunicado a su médico, **vuelva a su doctor y coménteselo**, ya que es posible que le deban cambiar la dosis o recetarle otro medicamento.

Comuníquese 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 Qualigen con los alimentos, bebidas y alcohol

Alimentos: Los comprimidos deben tomarse por la mañana acompañados por algún alimento. Esto reducirá la probabilidad de que tenga sensación de malestar general.

Alcohol: No beba alcohol mientras esté tomando paroxetina. El alcohol puede hacer empeorar sus síntomas o los efectos adversos debidos a paroxetina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

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.** Algunos estudios muestran un aumento de malformaciones congénitas, en particular afectan al corazón. En general, aproximadamente 1 de cada 100 recién nacidos nacen con una malformación del corazón. Esta proporción aumentó hasta 2 de cada 100 recién nacidos en madres que tomaron paroxetina. Usted y su médico tendrán que decidir si para usted es mejor cambiar a otro tratamiento o dejar gradualmente de tomar paroxetina mientras está embarazada.

Asegúrese de que su médico o matrona saben que está tomando Paroxetina Qualigen. Cuando se toma durante el embarazo, particularmente al final de éste, los medicamentos como la paroxetina pueden aumentar el riesgo de una afección grave en los recién nacidos, denominada hipertensión pulmonar persistente en recién nacidos (HPPN). 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 Qualigen 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.
- reflejos exagerados

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.**

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

Lactancia

Paroxetina Qualigen puede pasar a la leche en cantidades pequeñas. Consulte con su médico si está tomando Paroxetina Qualigen antes de comenzar la lactancia. Usted y su doctor pueden decidir que es mejor para usted seguir tomando paroxetina.

Fertilidad

Se ha demostrado que paroxetina reduce la calidad del espermatozoides 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 son mareo, confusión, sensación de somnolencia o visión borrosa. Si usted sufre alguno de estos efectos, no conduzca vehículos ni use máquinas.

Paroxetina Qualigen contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Paroxetina Qualigen

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.

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

Dosis	Número de comprimidos a tomar
10 mg	Medio comprimido blanco
20 mg	Un comprimido blanco
30 mg	Un comprimido azul o Un comprimido y medio blanco
40 mg	Dos comprimidos blancos
50 mg	Un comprimido azul + un comprimido blanco o Dos comprimidos y medio blancos
60 mg	Dos comprimidos azul o Tres comprimidos blancos

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 Aurobindo.

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.

PERSONAS DE EDAD AVANZADA:

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 que las habituales.

Si toma más Paroxetina Qualigen del que debiera

No tome nunca más comprimidos de los que le ha recomendado su médico. En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Una persona que haya tomado una sobredosis de paroxetina puede tener alguno de los síntomas que aparecen en el apartado 4 Posibles efectos adversos, o alguno de los siguientes síntomas: fiebre, contracción involuntaria de los músculos.

.

Si olvidó tomar Paroxetina Qualigen

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 Qualigen 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 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 Qualigen

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

Cuando interrumpa el tratamiento con Paroxetina Qualigen, 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 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 son leves y desaparecen por sí solos en dos semanas. Para otras personas, estos síntomas pueden ser más graves o durar más tiempo.

Si aun así experimentara efectos de retirada cuando está dejando los comprimidos, su médico podría decidir que los deje aún más lentamente. Consulte a su médico si padeciera efectos de retirada graves cuando se está interrumpiendo el tratamiento con Paroxetina Qualigen. Éste podrá tomar la decisión de que usted comience a tomar de nuevo los comprimidos y los vaya dejando más lentamente.

AUNQUE SUFRA ALGÚN EFECTO DEBIDO A LA RETIRADA, USTED PODRÁ SER CAPAZ DE INTERRUMPIR SU TRATAMIENTO CON PAROXETINA QUALIGEN.

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 efectos ocurren con mayor frecuencia que otros.

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

- Sentirse mareado, con inestabilidad o con alteraciones en el equilibrio.
- Hormigueo, sensaciones de quemazón y, con menor frecuencia, sensación de descarga eléctrica, incluso en la cabeza, 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 a 1 de cada 100 personas:

- Vómitos (náuseas).
- Sudoración (incluyendo sudoración nocturna).
- Inquietud o agitación.
- Temblor.
- Confusión o desorientación.

- Diarrea (heces blandas).
- Sentirse muy sensible o irritable.
- Alteraciones visuales.
- Palpitaciones rápidas o muy fuertes del corazón.

CONSULTE A SU MÉDICO SI LE PREOCUPAN LOS EFECTOS DEBIDOS A LA RETIRADA DE PAROXETINA AUROBINDO.

Si tiene alguna 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 sufren.

Es más probable que los efectos adversos aparezcan durante las primeras semanas de tratamiento con paroxetina

Informe a su médico si presenta alguna de las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento, o acuda al hospital más cercano inmediatamente:

Efectos adversos poco frecuentes, pueden afectar hasta a una de cada 100 personas:

- **Si usted tiene contusiones o sangrado inusual**, inclusive vómitos de sangre o presencia de sangre en las heces, **contacte con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente.**
- **Si usted tiene dificultades para tragar agua, póngase en contacto con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente.**

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

- **Si experimenta convulsiones (crisis epilépticas)**, contacte con su médico o acuda al hospital de inmediato.
- **Si presenta agitación y se siente como si no pudiera permanecer sentado o de pie**, puede tener un síntoma denominado acatisia. Aumentando la dosis que toma de paroxetina puede hacerle empeorar este síntoma, **contacte con su doctor.**
- **Si se siente cansado, débil o confundido y siente dolor, agarrotamiento o falta de coordinación en los músculos.** Esto puede deberse a tener niveles bajos de sodio en sangre. Si usted tiene estos síntomas, contacte con su doctor.

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

- **Reacciones alérgicas, que pueden ser severas con Paroxetina Qualigen**, tales como erupción cutánea con bultos rojos, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca o lengua, empieza a notar picor o dificultades para respirar (falta de respiración) o tragar y empieza a sentirse débil o aturdido que desemboca en colapso o en pérdida de consciencia, **contacte con su médico o acude al hospital más cercano inmediatamente.**
- **Si tiene todos o algunos de los siguientes síntomas** puede tener el llamado **síndrome serotoninérgico o síndrome neuroléptico maligno**. Los síntomas son: 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 usted tiene estos síntomas, contacte con su doctor.**
- Si sus ojos se vuelven dolorosos y desarrolla visión borrosa. Pueden ser signos de **glaucoma**. Contacte con su doctor.

Frecuencia no conocida:

- Agresividad
- Ideas y comportamientos suicidas durante el tratamiento con Paroxetina Qualigen o poco después de interrumpir el tratamiento (ver sección 2 '*Antes de tomar Paroxetina Qualigen*').

SI EXPERIMENTA ESTOS EFECTOS SECUNDARIOS, CONTACTE CON SU MÉDICO.

Otros posibles efectos adversos durante el tratamiento:**Efectos adversos muy frecuentes, que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:**

- Mareos (náuseas). Tomar su medicina por la mañana con alimentos reducirá la probabilidad de que sufra estos efectos adversos.
- Cambio en la lívido o función sexual. Por ejemplo falta de orgasmo y, en hombres, erección y eyaculación anormal.

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

- Incremento del nivel del colesterol en sangre.
- Falta de apetito
- Incapacidad de dormir bien (insomnio) o somnolencia
- Sueños anormales (incluyendo pesadillas)
- Mareos o temblores
- Dolor de cabeza
- Incapacidad para concentrarse adecuadamente.
- Agitación
- Sensación inusual de debilidad
- Visión borrosa
- Bostezos, sequedad de boca
- Diarrea o estreñimiento
- Vómitos
- Aumento de peso
- Sudoración

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

- Ligero aumento o disminución de la presión sanguínea, que puede hacerle sentir mareos o desmayos cuando usted se levante de repente.
- Latidos del corazón más rápidos de la normal.
- Falta de movimiento, rigidez, temblor o movimientos anormales en la boca y la lengua.
- Pupilas dilatadas
- Erupción cutánea
- Picor
- Confusión
- Alucinaciones (visiones y ruidos extraños)
- Incapacidad para orinar (retención urinaria) o incontrolable, pérdida involuntaria de orina (incontinencia urinaria).
- Si usted es un paciente diabético, puede que note una pérdida de control de sus niveles de glucosa mientras toma Paroxetina Qualigen. Por favor, hable con su doctor para que le ajuste su dosis de insulina o la medicación para la diabetes.

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

- Producción anormal de leche en hombres y mujeres
- Enlentecimiento de la frecuencia cardiaca
- Efectos sobre el hígado que se ponen de manifiesto en análisis de sangre de la función de su hígado

- Ataques de pánico
- Comportamientos o pensamientos obsesivos (manía)
- Sentirse distante de si mismo (despersonalización)
- Ansiedad
- Impulso incontrolable de mover las piernas (síndrome de las piernas inquietas).
- Dolor en músculos y articulaciones
- Aumento en sangre de una hormona llamada prolactina.
- Alteraciones del periodo menstrual (incluyendo periodos abundantes o irregulares, sangrado entre periodos y ausencia o retraso del periodo).
-

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

- Erupción cutánea, pudiendo ser ampollas, pareciéndose a pequeñas dianas (manchas con la parte central oscura rodeadas por zonas más pálidas, con un anillo oscuro por el borde) llamado eritema multiforme.
- Erupción extendida con ampollas y piel desconchada, principalmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens Johnson).
- Erupción extendida con ampollas y piel desconchada sobre la mayor parte de la superficie del cuerpo (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 o piernas. Sensibilidad a la luz solar
- Erección dolorosa y persistente del pene
- Disminución de la cantidad de plaquetas en sangre.

FRECUENCIA NO CONOCIDA (NO PUEDE ESTIMARSE A PARTIR DE LOS DATOS DISPONIBLES):

- Rechinar de dientes.

Algunos pacientes desarrollan: zumbidos, silbidos, sibileos, pitidos u otros ruidos persistentes en los oídos (acúfenos) al tomar paroxetina.

Puede tener un mayor riesgo de fractura de huesos mientras está tomando este medicamento.

Frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- Inflamación del colon (que causa diarrea)
-

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Paroxetina Qualigen

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paroxetina Qualigen

- El principio activo es paroxetina. Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de paroxetina (como hidrocloreto de paroxetina hemihidrato).

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: hidrógeno fosfato de calcio dihidrato, hidrógeno fosfato de calcio anhidro, lactosa monohidrato, carboximetilalmidón de sodio Tipo A (procedente de almidón de patata), estearato de magnesio (E470b).

Recubrimiento pelicular del comprimido: dióxido de titanio (E171), hipromelosa (E464), macrogol 400, polisorbato 80 (E433).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Paroxetina Qualigen 20 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos biconvexos, de forma capsular, recubiertos con película, de color blanco, grabados con "56" por una cara y con una "C" y una ranura por la otra. Los comprimidos recubiertos con película se pueden dividir en dos mitades iguales.

Paroxetina Qualigen 20 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 y 250 comprimidos recubiertos con película y frascos de HDPE de 30, 50, 56, 60, 100, 250 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

QUALIGEN, S.L.
Avda. Barcelona 69,
08970 – Sant Joan Despí
(Barcelona)

Responsable de la fabricación

Milpharm Limited,
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road, South Ruislip
HA4 6QD, Reino Unido

Y

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

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

Chipre: Paroxetine Aurobindo 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Dinamarca: Paroxetin “Aurobindo”

España: Paroxetina Qualigen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Países Bajos: Paroxetine Aurobindo 20 mg filmomhulde tabletten

Portugal: Paroxetina Aurobindo

Reino Unido: Paroxetine 20 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021