

## Prospecto: información para el usuario

### ARAPAXEL 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, 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 ARAPAXEL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ARAPAXEL
3. Cómo tomar ARAPAXEL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ARAPAXEL
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es ARAPAXEL y para qué se utiliza

ARAPAXEL pertenece al grupo de medicamentos denominados antidepresivos y actúa sobre el sistema nervioso central

ARAPAXEL está indicado en el:

- Tratamiento de la depresión
- Tratamiento de los trastornos obsesivo compulsivos
- Tratamiento del trastorno por angustia
- Tratamiento de la fobia social
- Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada
  - Tratamiento del estrés post-traumático

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ARAPAXEL

**No tome ARAPAXEL si:**

- Si es alérgico (hipersensible) a paroxetina o a cualquiera de los demás componentes de ARAPAXEL.
- Si anteriormente ha experimentado una reacción alérgica a paroxetina o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Si está siendo tratado con un medicamento denominado tioridazina o con pimozida o bien con un tipo de medicamentos para el tratamiento de la depresión denominados inhibidores del enzima MAO (IMAO) o si ha estado bajo dicho tratamiento en las dos últimas semanas.
- Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar ARAPAXEL

- Si padece algún problema en riñón, hígado o corazón,
- Si ha tenido episodios maníacos,
- Si padece epilepsia o presenta convulsiones,
- Si padece diabetes,
- Si padece alguna enfermedad que produzca tensión ocular elevada (glaucoma),
- Si tiene cardenales o sangra con facilidad o está siendo tratado con algún medicamento que pueda aumentar la hemorragia,
- Si está tomando neurolépticos (para el tratamiento de enfermedades mentales).
- Si está tomando algún producto que contenga hierba de San Juan.
- Si está embarazada, si cree que está embarazada o si piensa quedarse embarazada, así como si está en período de lactancia.

Tenga especial cuidado con paroxetina si tiene más de 65 años de edad porque este medicamento puede reducir la cantidad de sodio que hay en sangre y causar somnolencia y debilidad muscular. Si usted tuviera estos síntomas, por favor, consulte a su médico tan pronto como sea posible.

Al igual que otros medicamentos de este tipo, el alivio de sus síntomas no se producirá en seguida. Generalmente, la mejoría comienza a notarse en pocas semanas. En ocasiones, los síntomas de la depresión o de otras condiciones psiquiátricas pueden incluir pensamientos de autolesionarse o de suicidarse. Es posible que estos síntomas continúen o aumenten en tanto no se consiga el efecto antidepresivo completo con el medicamento. Avise a su médico inmediatamente o acuda al hospital más próximo, si tiene pensamientos o sensaciones peligrosos durante el período inicial del tratamiento o en cualquier otro momento durante el tratamiento, o si nota un empeoramiento de los síntomas o aparecen síntomas nuevos de su enfermedad.

### **Niños y adolescentes**

Paroxetina 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 doctor que le corresponda puede prescribir ARAPAXEL a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito ARAPAXEL 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 que se detallan anteriormente progresa o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando paroxetina. A la vez, los efectos a largo plazo por lo que a la seguridad se refiere y relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de venlafaxina en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

### **Uso de ARAPAXEL con otros medicamentos:**

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

Especialmente ARAPAXEL puede modificar el efecto de los siguientes medicamentos:

- otros antidepresivos,
- aquellos para tratar enfermedades mentales (neurolépticos),
- aquellos para tratar la epilepsia,
- litio, que se utiliza para el tratamiento de manías,

- cimetidina (para el tratamiento de molestias gástricas),
- prociclidina, para el tratamiento de la enfermedad del Parkinson,
- atomoxetina (para el tratamiento del trastorno de hiperactividad),
- aquellos que contienen triptófano,
- aquellos que puedan aumentar el riesgo de aparición de hemorragias o que alteren la coagulación sanguínea (p.e. anticoagulantes orales, ácido acetilsalicílico y otros),
- algunos medicamentos que se utilizan para el tratamiento de pacientes que tienen latidos irregulares en el corazón (arritmias),
- metoprolol, que se usa para el tratamiento de la tensión alta, de latidos irregulares del corazón (arritmias) y de la angina.

### **Toma de ARAPAXEL con alimentos, bebidas y alcohol:**

Como con todos los medicamentos de este tipo, es aconsejable evitar el consumo de alcohol mientras esté tomando paroxetina.

Tome su medicamento por la mañana, preferiblemente con el desayuno. Los comprimidos deben tragarse enteros, con agua y, preferiblemente, con alimentos. Los comprimidos no deben masticarse.

### **Fertilidad Embarazo y Lactancia:**

Asegúrese de que su matrona y/o médico sepa que usted está tomando Arapaxel. Cuando se toman durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses de embarazo, los medicamentos como Arapaxel podrían aumentar el riesgo de una enfermedad grave en los bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), lo que hace que el bebé respire más rápido y se ponga de un color azulado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas después de que nazca el bebé. Si esto le sucediera a su bebé contacte inmediatamente con su matrona y/o médico.

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento. No tome paroxetina mientras esté embarazada o en periodo de lactancia, a no ser que se lo aconseje su médico. Comunique a su médico inmediatamente si descubre que está embarazada, o si piensa quedarse embarazada. Su médico podría recomendarle interrumpir gradualmente el tratamiento con ARAPAXEL o continuar con el mismo.

Algunos estudios han sugerido un posible aumento en el riesgo de defectos cardiacos en recién nacidos cuyas madres recibieron ARAPAXEL en los primeros meses de embarazo. Estos estudios mostraron que menos del 2% de los niños cuyas madres recibieron paroxetina al inicio de su embarazo tuvieron algún problema cardiaco, en comparación con el 1 % observado en el resto de la población general.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Durante el tratamiento con ARAPAXEL puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con ARAPAXEL.

### **3. Cómo tomar ARAPAXEL**

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.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará si debe incrementar o reducir la dosis del medicamento durante el período de tratamiento, así como la duración del mismo.

La dosis recomendada es ARAPAXEL una vez al día, por la mañana, con el desayuno. Los comprimidos deben tragarse enteros, con agua y, preferiblemente, con alimentos. Los comprimidos no deben masticarse. Debe continuar tomando su medicamento incluso aunque no note mejoría, ya que pueden ser necesarias varias semanas para que el medicamento comience a actuar.

### **Adultos:**

#### *Depresión*

La dosis recomendada es de 1 comprimido (20 miligramos) al día en adultos, pudiendo aumentar la dosis hasta 50 miligramos al día.

#### *Trastorno obsesivo compulsivo*

La dosis recomendada es de 2 comprimidos (40 miligramos) al día, debiendo iniciar el tratamiento con 20 miligramos al día, hasta un máximo de 60 miligramos al día.

#### *Trastorno por angustia*

La dosis recomendada es de 2 comprimidos (40 miligramos) al día, debiendo iniciar el tratamiento con 10 miligramos al día, hasta un máximo de 60 miligramos al día.

#### *Fobia social*

La dosis recomendada es de 1 comprimido (20 miligramos) al día en adultos, pudiendo aumentar la dosis hasta 50 miligramos al día.

#### *Trastorno de ansiedad generalizada*

La dosis recomendada es de 1 comprimido (20 miligramos) al día, pudiendo aumentar la dosis hasta 50 miligramos al día.

#### *Trastorno por estrés post-traumático*

La dosis recomendada es de 1 comprimido (20 miligramos) al día, pudiendo aumentar la dosis hasta 50 miligramos al día.

### **Pacientes de edad avanzada:**

Las dosis iniciales recomendadas son las mismas que para adultos. En este grupo de pacientes, la dosis máxima es de 40 miligramos al día.

### **Niños:**

No se recomienda el empleo de paroxetina en niños menores de 18 años, (ver apartado 2: Antes de tomar ARAPAXEL)

### **Pacientes con insuficiencia renal o hepática:**

Si padece insuficiencia renal o hepática, debe de tomar dosis más pequeñas que las habituales. Informe a su médico si tiene alguna alteración del riñón o del hígado antes de comenzar el tratamiento.

Si estima que la acción de ARAPAXEL es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

**Si toma más ARAPAXEL 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.

Siga la pauta posológica fijada por su médico. Es poco probable que la ingestión de más de una dosis sea peligrosa, incluso si se consume todo el contenido de un envase. En caso de que ocurra, acuda a su médico sin demora, o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más próximo.

El tratamiento comprende las medidas generales habituales utilizadas frente a la sobredosis por cualquier antidepresivo. Se procederá al vaciamiento del contenido gástrico mediante la inducción del vómito, el lavado gástrico o ambos. Tras la evacuación gástrica, se administran de 20 a 30 gramos de carbón activado cada 4-6 horas durante las primeras 24 horas tras la ingesta. Asimismo, se recomienda tratamiento conservador con vigilancia de las constantes vitales y observación del enfermo.

**Si olvidó tomar ARAPAXEL:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar ARAPAXEL tómelo tan pronto como lo recuerde y, al día siguiente, tome su dosis habitual a la hora que corresponda.

Si durante todo el día olvidó tomar ARAPAXEL NO tome una dosis doble al día siguiente.

**Si interrumpe el tratamiento con ARAPAXEL:**

Si se interrumpe bruscamente el tratamiento con paroxetina pueden aparecer algunos trastornos debidos a la retirada tales como mareo, alteraciones de los sentidos, dolor de cabeza, alteraciones del sueño, agitación o ansiedad, náuseas y sudoración, los cuales son de naturaleza leve a moderada y disminuyen espontáneamente. Su médico le aconsejará la forma de dejar el tratamiento gradualmente, para evitar que le aparezcan estos síntomas.

Los niños pueden tener síntomas adicionales cuando se está interrumpiendo el tratamiento como dolor abdominal, nerviosismo y cambios de humor.

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

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, ARAPAXEL puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Algunos pacientes pueden experimentar estos efectos durante el tratamiento o al interrumpirlo.

Posibles efectos adversos durante el tratamiento

Algunas personas pueden ser alérgicas a algunos medicamentos, aunque son efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas). Si usted experimenta alguno de los siguientes síntomas tomando paroxetina, comuníquese a su médico inmediatamente o diríjase al hospital más cercano:

- hinchazón de la cara, párpados, labios, boca o lengua,
- erupciones cutáneas o urticaria (picor en la piel) en cualquier parte del cuerpo,
- dificultad al respirar o tragar.

Si se observa cualquier efecto adverso descrito a continuación, que pueda o no estar relacionada con paroxetina, consulte a su médico o farmacéutico.

Los efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) tomando paroxetina son:

- náuseas, (este efecto puede reducirse tomando su medicación por la mañana después del desayuno),
- disfunción sexual (falta de orgasmo, y en los hombres erección y eyaculación anormal).

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

- disminución del apetito,
- insomnio (falta de sueño) o somnolencia,
- mareo, temblor,
- agitación,
- visión borrosa,
- bostezo,
- sequedad de boca, diarrea, estreñimiento,
- sudoración, debilidad,
- ganancia de peso.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) durante el tratamiento con paroxetina incluyen:

- equimosis (coloración violácea que se produce por acumulo de sangre debajo de la piel), sangrado de mucosas,
- confusión,
- alucinaciones,
- efectos extrapiramidales (trastornos del movimiento y la coordinación),
- taquicardia sinusal (alteración del ritmo del corazón),
- aumentos o disminuciones transitorios en la tensión arterial, generalmente en pacientes con tensión alta o ansiedad,
- erupciones cutáneas (manchas en la piel), picores en la piel,
- retención urinaria.

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas) durante el tratamiento con paroxetina incluyen:

- hiponatremia (disminución de la cantidad de sodio en la sangre), especialmente en personas mayores, que puede dar lugar a síntomas como debilidad y somnolencia (sensación de sueño),
- convulsiones,
- reacciones maníacas (de euforia),
- ansiedad,
- pérdida de personalidad,

- ataques de pánico,
- bradicardia (disminución del ritmo del corazón),
- aumento de las enzimas del hígado,
- galactorrea (secreción abundante o excesiva de leche materna),
- movimientos involuntarios del cuerpo incluyendo la cara,
- dolor muscular y de las articulaciones,
- sensación de inquietud y necesidad de moverse denominada acatisia (incapacidad para permanecer sentado, necesidad de pasear de un lado a otro, de alternar el apoyo de un pie a otro).

Los efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas), son:

- síndrome serotoninérgico; los síntomas pueden incluir agitación, confusión, diaforesis (sudoración anormal), alucinaciones, hiperreflexia (aumento en la respuesta de los reflejos), mioclonia (movimientos involuntarios), escalofríos, taquicardia y temblor,
- efectos en el hígado tales como hepatitis (inflamación del hígado), algunas veces relacionados con ictericia (coloración amarillenta de piel y mucosas) y10 insuficiencia hepática,
- fotosensibilidad (sensibilidad a la luz solar),
- síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD) (una hormona cuyo exceso puede producir retención de líquidos y agua, dando lugar a cansancio, debilidad o confusión),
- glaucoma agudo (tensión alta en el interior del ojo),
- edema periférico (retención de líquidos en las extremidades),
- sangrado de la mucosa del estómago,
- trombocitopenia (disminución de la cantidad de plaquetas en sangre),
- priapismo (erección anormal y prolongada del pene).

Frecuencia no conocida: agresividad, rechinar de dientes, inflamación del colon (que causa diarrea).

#### Posibles efectos adversos al interrumpir el tratamiento

Estudios realizados muestran que 3 de cada 10 personas han notificado tener síntomas al interrumpir el tratamiento con paroxetina, frente a 2 de cada 10 pacientes al interrumpir el tratamiento con placebo. Es más probable que estos síntomas aparezcan si ha tomado paroxetina durante mucho tiempo, está en una etapa de incremento de dosis o si se disminuye la dosis muy rápidamente. En la mayoría de los casos, los síntomas desaparecen por sí solos a las dos semanas.

Al interrumpir el tratamiento con paroxetina, su médico le indicará que lo haga de forma gradual, de esta forma se reducirá la posibilidad de tener efectos adversos. Consulte a su médico si experimenta efectos adversos graves al interrumpir el tratamiento con paroxetina, puede que su médico le recomiende continuar con su tratamiento y reducirlo posteriormente de una forma más lenta. Si Vd experimenta algún efecto adverso, no significa que no vaya a poder interrumpir su tratamiento.

Los efectos adversos frecuentes al interrumpir el tratamiento de paroxetina son:

- mareo, inestabilidad,
- alteraciones sensitivas, incluyendo sensación de pinchazos, quemazón y, con menos frecuencia, sensaciones de tipo electroshock (incluso en la cabeza),
- alteraciones del sueño (incluyendo sueños muy vividos, pesadillas, insomnio),
- ansiedad
- dolor de cabeza.

Los efectos adversos poco frecuentes al interrumpir el tratamiento de paroxetina son:

- náuseas,

- sudoración (incluyendo sudoración nocturna),
- agitación,
- temblor,
- confusión,
- inestabilidad emocional,
- alteraciones visuales,
- palpitaciones,
- diarrea,
- irritabilidad.

Los efectos adversos frecuentes en niños y adolescentes menores de 18 años son:

- disminución del apetito,
- temblor (estremecimiento incontrolable),
- sudoración anormal,
- hiperactividad,
- comportamiento hostil/ poco amistoso (principalmente en niños menores de 12 años con obsesiones y trastornos compulsivos),
- agitación,
- emociones inestables incluyendo lloro, cambios de humor, intento de autolesionarse, pensamientos e intentos de suicidio (ocurrieron principalmente en estudios en adolescentes con depresión mayor).

Los efectos adversos adicionales frecuentes en niños y adolescentes menores de 18 años que interrumpen el tratamiento con paroxetina, son: emociones inestables (incluyendo lloro, cambios de humor, intento de autolesionarse, pensamientos e intentos de suicidio), mareos, náuseas, dolor abdominal y nerviosismo.

Si alguno de estos síntomas empieza a ser molesto o empeora, comuníquese a su médico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **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](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de ARAPAXEL**

No requiere condiciones especiales de conservación

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 envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice ARAPAXEL si observa indicios visibles de deterioro.

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 ARAPAXEL**

El principio activo es paroxetina en forma de hidrocloreto. Cada comprimido contiene 20 mg de paroxetina.

Los demás componentes (excipientes) son: Estearato de magnesio, Carboximetilalmidón sódico de patata, Manitol, Celulosa microcristalina, Eudragit E (100) polimetacrilato, Opadry.AMB blanco (Mezcla de: poli (alcohol vinílico) parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, talco, lecitina de soja, goma xantán (E-415))

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

ARAPAXEL se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco o prácticamente blancos, circulares, biconvexos, ranurados por una cara

Envase conteniendo: 14, 28 y 56 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

ARAFARMA GROUP S.A.

C/ Fray Gabriel de San Antonio 6-1 0

Pol. Ind. Henares

19180 Marchamalo, Guadalajara

E-mail: [info@arafarma.com](mailto:info@arafarma.com)

Teléfono: 949 22 56 22

*La última revisión de este prospecto fue noviembre de 2020*

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>