

Prospecto: información para el paciente

Paroxetina Aristogen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Paroxetina Aristogen y para qué se utiliza

Paroxetina Aristogen es un tratamiento para adultos con depresión y/o trastornos de ansiedad. Los trastornos de ansiedad para los que se usa Paroxetina Aristogen son: trastorno obsesivo compulsivo (pensamientos repetitivos, obsesivos con comportamiento incontrolable), trastorno de pánico (ataques de pánico, incluidos aquellos causados por agorafobia, que es miedo a los espacios abiertos), trastornos de fobia social (miedo o evitar situaciones sociales), trastorno de estrés postraumático (ansiedad causada por un acontecimiento traumático) y trastorno de ansiedad generalizada (generalmente sentirse muy ansioso o nervioso).

Paroxetina Aristogen pertenece al grupo de medicamentos llamados inhibidores de la recaptación de serotonina. Todas las personas tienen una sustancia llamada serotonina en el cerebro. Las personas que están deprimidas o ansiosas tienen niveles más bajos de serotonina que el resto de personas. No se entiende completamente cómo funcionan Paroxetina Aristogen y otros inhibidores de la recaptación de la serotonina pero pueden ayudar aumentando el nivel de serotonina en el cerebro. Es importante tratar la depresión o los trastornos de ansiedad para ayudarle a sentirse mejor.

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

No tome Paroxetina Aristogen:

- **si está tomando unos medicamentos denominados inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs, incluida moclobemida, linezolid y cloruro de metiltioninio (azul de metileno)), o los ha tomado en algún momento en las dos últimas semanas.** Su médico le aconsejará cómo debe empezar a tomar Paroxetina Aristogen una vez que haya dejado de tomar IMAOs.

- **si está tomando un medicamento antipsicótico** denominado tioridazina o un medicamento antipsicótico denominado pimozida.
- **si es alérgico** a la paroxetina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si algo de lo anterior le afecta, dígaselo a su médico sin tomar Paroxetina Aristogen.

Advertencias y precauciones

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

- Está tomando cualquier otro medicamento (ver “Otros medicamentos y Paroxetina Aristogen”, en este prospecto).
- Está tomando tamoxifeno para el tratamiento del cáncer de mama (o problemas de fertilidad). Paroxetina Aristogen puede hacer que tamoxifeno sea menos efectivo, por lo que su médico debería recomendarle tomar otro antidepresivo.
- Tiene problemas de riñón, hígado o corazón.
- Tiene epilepsia o ha tenido antecedentes de ataques o crisis.
- Tiene o ha tenido episodios de manía (comportamiento o pensamientos hiperactivos).
- Está en terapia electroconvulsivante.
- Tiene antecedentes de trastornos de sangrado, o está tomando otros medicamentos que puedan incrementar el riesgo de sangrado (esto incluye medicamentos utilizados para hacer más líquida la sangre, como warfarina, antipsicóticos como perfenazina o clozapina, antidepresivos tricíclicos, medicamentos para el dolor y la inflamación llamados antiinflamatorios no esteroideos o AINES, como el ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, celecoxib, etodolaco, diclofenaco, meloxicam).
- Tiene diabetes.
- Está con una dieta baja en sodio.
- Tiene glaucoma (presión en el ojo).
- Está embarazada o planeando quedarse embarazada (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”, en este prospecto)
- Es menor de 18 años (ver “Niños y adolescentes menores de 18 años”).

Si responde que SÍ a alguna de estas preguntas, y aún no ha hablado con su médico, **vuelva al médico y pregúntele qué hacer en relación a la toma de Paroxetina Aristogen.**

Niños y adolescentes menores de 18 años

Paroxetina Aristogen no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años. Además, los pacientes menores de 18 años tienen mayor riesgo de efectos adversos como intento de suicidio, pensamientos suicidas y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando toman Paroxetina Aristogen. Si su médico le ha prescrito Paroxetina Aristogen para usted (o su hijo) y quiere hablar de ello, por favor vuelva al médico. Debe informarle si se produce alguno de los síntomas enumerados más arriba o empeora cuando usted (o su hijo) estén tomando Paroxetina Aristogen. Además, los efectos de seguridad a largo plazo relativos al crecimiento, maduración y desarrollo cognitivo y de comportamiento de paroxetina en este grupo de edad no se han demostrado todavía.

En estudios de paroxetina en menores de 18 años, los efectos adversos frecuentes que afectaron a menos de 1 de cada 10 niños/adolescentes fueron: aumentos en los pensamientos suicidas e intentos de suicidio, dañarse deliberadamente a sí mismos, hostilidad, agresividad o antipatía, falta de apetito, temblor, sudor anormal, hiperactividad (tener demasiada energía), agitación, cambios emocionales (incluido llanto y cambios de humor) y moratones o sangrado fuera de lo común (como sangrados nasales). Estos estudios también mostraron que los mismos síntomas afectaban niños y adolescentes que tomaron pastillas de azúcar (placebo) en lugar de paroxetina, aunque se observaron con menor frecuencia.

Algunos pacientes en estos estudios de menores de 18 años tuvieron efectos de retirada cuando dejaron de tomar paroxetina. Estos efectos fueron muy similares a los observados en adultos que dejaron de tomar paroxetina (ver sección 3 “Como tomar Paroxetina Aristogen”). Además, los pacientes menores de 18 años experimentaron también de forma frecuente (afectando a menos de 1 de cada 10) dolor de estómago, nerviosismo y cambios emocionales (incluido llanto, cambios de humor, intentar herirse a sí mismos, pensamientos de suicidio e intentos de suicidio).

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de la depresión o del trastorno de ansiedad

Si está deprimido y/o tiene trastorno de ansiedad puede en ocasiones tener pensamientos de hacerse daño o matarse. Estos pueden aumentar cuando empiece a tomar antidepresivos por primera vez, ya que estos medicamentos tardan un tiempo en empezar a funcionar, generalmente alrededor de dos semanas pero a veces más.

Es más probable que se sienta así

- si ha tenido previamente pensamientos sobre matarse o hacerse daño
- si es un **adulto joven**. La información obtenida en los ensayos clínicos ha demostrado un aumento de riesgo de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que han sido tratados con un antidepresivo.

Si en cualquier momento tiene pensamientos de dañarse o matarse, **contacte a su médico o acuda inmediatamente al hospital.**

Puede que le resulte útil contarle a un familiar o amigo cercano que está deprimido o tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su comportamiento.

Efectos adversos importantes observados con Paroxetina Aristogen

Algunos pacientes que toman Paroxetina Aristogen desarrollan algo llamado acatisia, en que **se sienten intranquilos y sienten que no pueden quedarse quietos de pie o sentados**. Otros pacientes desarrollan algo llamado **síndrome serotoninérgico o síndrome neuroléptico maligno**, y pueden tener alguno o todos los síntomas siguientes: sentirse muy agitado o irritable, confusión, sentirse inquieto, sensación de calor sudoración, temblor, escalofríos, alucinaciones (visiones o sonidos extraños), agarrotamiento muscular, movimientos bruscos repentinos o aumento del ritmo del corazón. Si nota cualquiera de estos síntomas, **contacte con su médico**. Para mayor información acerca de estos o de otros efectos adversos de Paroxetina Aristogen, ver sección 4.

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

Otros medicamentos y Paroxetina Aristogen

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

Algunos medicamentos pueden afectar la forma en que actúa Paroxetina Aristogen o hacer más probable que tenga efectos adversos. Paroxetina Aristogen también puede afectar a la forma que otros medicamentos actúan. Estos incluyen:

- Medicamentos denominados **inhibidores de la monoaminoxidasa** (IMAOs, incluida moclobemid, linezolid y cloruro de metiltioninio (azul de metileno)) – ver “No tome Paroxetina Aristogen”, en este prospecto.
- Tioridazina o pimozida, que son **antipsicóticos** – ver “No tome Paroxetina Aristogen”, en este prospecto.
- Ácido acetilsalicílico, ibuprofeno u otros medicamentos denominados AINES (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos) como celecoxib, etodolaco, diclofenaco y meloxicam, utilizados para el **dolor y la inflamación**.
- Tramadol, buprenorfina y petidina, los cuáles son **analgésicos**.
- Medicamentos denominados triptanes, como sumatriptan, utilizado para tratar la **migraña**.
- Otros **antidepresivos** incluidos los inhibidores de la recaptación de la serotonina y los antidepresivos tricíclicos como clomipramina, nortriptilina y desipramina.
- Un **suplemento alimenticio** llamado triptófano.
- Mivacurio y suxametonio (usados en anestesia).
- Medicamentos como litio, risperidona, perfenazina, clozapina (llamados antipsicóticos) utilizados para tratar algunas **enfermedades psiquiátricas**.
- Fentanilo, utilizado en **anestesia** o para tratar el **dolor crónico**.
- Una combinación de fosamprenavir y ritonavir, que se usa para tratar las infecciones por **Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)**.
- Hipérico de San Juan, un remedio herbal para la **depresión**.
- Fenobarbital, fenitoína, valproato sódico o carbamazepina, utilizados para tratar los **ataques o epilepsia**.
- Atomoxetina, que se utiliza para tratar los **trastornos de hiperactividad y déficit de atención**.
- Proclidina, usado para aliviar el temblor, especialmente en la **enfermedad de parkinson**.
- Warfarina u otros medicamentos (llamados anticoagulantes) utilizados para hacer más líquida la sangre.
- Propafenona, flecainida y medicamentos utilizados para tratar un latido cardiaco irregular.
- Metoprolol, un beta-bloqueante empleado para tratar la **presión arterial elevada y los problemas del corazón**
- Pravastatina, empleado en el tratamiento de la **hipercolesterolemia**.
- Rifampicina, empleado para tratar **tuberculosis y lepra**
- Linezolid, un **antibiótico**
- Tamoxifeno, que se utiliza para **tratar el cáncer de mama o los problemas de fertilidad**.

El uso de los medicamentos en esta lista junto con Paroxetina Aristogen puede provocar síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal

Algunos de los medicamentos de esta lista pueden interactuar con Paroxetina Aristogen y puede experimentar síntomas como contracciones musculares rítmicas involuntarias, incluidos los músculos que controlan el movimiento de los ojos, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal superior a 38 °C .

Póngase en contacto con su médico si sufre estos síntomas.

Si está tomando o ha tomado recientemente cualquiera de los medicamentos de esta lista, y no lo ha hablado con su médico, vuelva al médico y pregúntele qué hacer. Es posible que haya que ajustar la dosis o puede que necesite que le den otro medicamento.

Toma de Paroxetina Aristogen con los alimentos y alcohol

No tome alcohol mientras esté tomando Paroxetina Aristogen. El alcohol puede empeorar sus síntomas o efectos adversos. Tomar Paroxetina Aristogen por la mañana con alimentos reducirá la probabilidad de que se sienta enfermo (con náuseas).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

En bebés cuyas madres tomaron Paroxetina Aristogen durante los primeros meses de embarazo, ha habido informes que muestran un aumento del riesgo en defectos de nacimiento, en particular en aquellos que afectan al corazón. En la población general, alrededor de 1 de cada 100 bebés nacen con un defecto en el corazón. Esto aumenta a hasta 2 de cada 100 bebés en madres que tomaron Paroxetina Aristogen. Usted y su médico podrán decidir si es mejor para usted cambiar a otro tratamiento o dejar de forma gradual de tomar Paroxetina Aristogen mientras está embarazada. Sin embargo, dependiendo de sus circunstancias, su médico puede sugerirle que es mejor para usted seguir tomando Paroxetina Aristogen.

Si toma Paroxetina Aristogen 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 Aristogen para poderle aconsejar.

Asegúrese de que su comadrona o su médico saben que está tomando Paroxetina Aristogen. Cuando se toma durante el embarazo, en particular en fases avanzadas del embarazo, los medicamentos como Paroxetina Aristogen pueden aumentar el riesgo de una enfermedad graves en los bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido. In esta enfermedad, la presión de la sangre de los vasos sanguíneos entre el corazón del bebé y los pulmones es demasiado alta. Si toma Paroxetina durante los últimos 3 meses de embarazo, su bebé recién nacido puede tener también otras enfermedades, que generalmente comienzan en las primeras 24 horas después del nacimiento. Los síntomas incluyen:

- problemas para respirar
- piel azulada o estar demasiado frío o caliente
- labios azules
- vómitos o no alimentarse correctamente
- estar muy cansado, incapacidad para dormir o llanto persistente
- rigidez o debilidad muscular
- temblores, agitación o ataques
- reflejos exagerados.

Si su bebé tiene cualquiera de estos síntomas al nacer, o si está preocupado acerca de la salud de su bebé, **contacte a su médico o comadrona, que le aconsejarán.**

Paroxetina Aristogen puede excretarse en leche materna en cantidades muy pequeñas. Si está tomando Paroxetina Aristogen, vuelva y hable con su médico antes de empezar a amamantar. Usted y su médico podrán decidir si puede amamantar mientras está tomando Paroxetina Aristogen.

En estudios en animales, se ha observado que paroxetina puede reducir la calidad del espermatozoides. Teóricamente, esto puede afectar a la fertilidad pero hasta ahora, no se ha observado impacto en la fertilidad humana.

Conducción y uso de máquinas

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

Paroxetina Aristogen contiene lactosa.

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

Paroxetina Aristogen contiene sodio.

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

3. Cómo tomar Paroxetina Aristogen

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.

Las dosis recomendadas para las diferentes enfermedades se describen en una tabla a continuación.

	Dosis de inicio	Dosis diaria recomendada	Dosis máxima diaria
Depresión	20 mg	20 mg	50 mg
Trastorno obsesivo compulsivo	20 mg	40 mg	60 mg
Trastorno de pánico	10 mg	40 mg	60 mg
Trastorno de ansiedad social	20 mg	20 mg	50 mg
Trastorno de estrés post traumático	20 mg	20 mg	50 mg
Desorden de ansiedad generalizado	20 mg	20 mg	50 mg

Su médico le aconsejará qué dosis tomar cuando empiece a tomar por primera vez Paroxetina Aristogen. La mayoría de las personas se empieza a sentir mejor después de un par de semanas. Si no comienza a encontrarse mejor después de este tiempo, hable con su médico, que le aconsejará. Puede decidir aumentar la dosis gradualmente, 10 mg cada vez, hasta una dosis máxima diaria.

Tome sus comprimidos cada mañana con algo de comida.

Tráguelos con un poco de agua.

No los mastique.

Su médico le dirá cuánto tiempo necesita tomar sus comprimidos. Esto puede ser durante muchos meses o incluso más tiempo.

Pacientes de edad avanzada

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

Pacientes con enfermedad de hígado o riñón

Si tiene problemas con su hígado o riñón, su médico puede decidir que debe tomar una dosis de Paroxetina Aristogen menor de lo normal.

Si toma más Paroxetina Aristogen del que debiera

Nunca tome más comprimidos de lo recomendado por su médico. 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.

Alguien que haya tomado una sobredosis de Paroxetina Aristogen puede tener cualquiera de los síntomas que se citan en la sección 4 o los síntomas siguientes: fiebre, rigidez incontrolable de los músculos.

Si olvidó tomar Paroxetina Aristogen

Tome su medicamento a la misma hora cada día.

Si olvidó tomar una dosis, y lo recuerda antes de irse a la cama, tómela inmediatamente. Continúe como siempre al día siguiente

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si lo recuerda durante la noche, o al día siguiente, sáltese la dosis olvidada. Puede tener síntomas de retirada, pero deberían desaparecer después de tomar la siguiente dosis a la hora habitual.

Qué hacer si no se siente mejor

Paroxetina Aristogen no aliviará sus síntomas inmediatamente – todos los antidepresivos tardan un tiempo en funcionar. Algunas personas empiezan a sentirse mejor en un par de semanas, pero otras pueden tardar un poco más. Algunas personas que toman antidepresivos se sienten peor antes de empezar a sentirse mejor. Si no se empieza a sentir mejor después de un par de semanas, vuelva al médico que le aconsejará. Su médico debería pedirle que vuelva en un par de semanas después de empezar el tratamiento. Dígale si no ha empezado a sentirse mejor.

Si interrumpe el tratamiento con Paroxetina Aristogen

No deje de tomar Paroxetina Aristogen a no ser que se lo indique su médico.

Cuando deje de tomar Paroxetina Aristogen, su médico le ayudará a reducir su dosis lentamente a lo largo de un número de semanas o de meses – esto le debería ayudar a reducir las posibilidades de que se produzcan efectos de retirada. Una forma de hacer esto es reducir gradualmente la dosis de Paroxetina Aristogen en 10 mg cada semana. La mayoría de las personas encuentran que los síntomas al dejar de tomar Paroxetina Aristogen son leves y la dejan en dos semanas. Para algunas personas, estos síntomas son más graves, o duran más tiempo.

Si sufre síntomas de retirada cuando esté dejando sus comprimidos su médico puede decidir que los deje más lentamente. Si sufre efectos graves de retirada cuando deje de tomar Paroxetina Aristogen, por favor acuda a su médico. Le puede pedir que vuelva a tomar sus comprimidos otra vez y que los deje más lentamente.

Aunque sufra efectos de retirada, aún será capaz de dejar de tomar Paroxetina Aristogen.

Posibles efectos de retirada al dejar el tratamiento

Los estudios demuestran que 3 de cada 10 pacientes sufren uno o más síntomas cuando dejan de tomar Paroxetina Aristogen. Algunos efectos de retirada se producen con mayor frecuencia que otros.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- sentirse mareado, indispuesto o desequilibrado
- sentir hormigueo, sensación de ardor y (menos frecuentemente) sensaciones de calambres, incluida la cabeza,

- algunos han sentido zumbidos, silbidos, pitidos o cualquier otro ruido persistente en los oídos (acúfenos) cuando toman Paroxetina Aristogen
- trastornos del sueño (sueños vívidos, pesadillas, incapacidad para dormir)
- ansiedad
- dolores de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- sentirse enfermo (con náuseas)
- sudoración (incluidos sudores nocturnos)
- sentirse inquieto o agitado
- temblor
- sentirse confuso o desorientado
- diarrea (deposiciones sueltas)
- sentirse emocional o irritable
- trastornos visuales
- palpitaciones o latido fuerte del corazón

Por favor acuda a su médico si está preocupado por los efectos de retirada cuando deja de tomar Paroxetina Aristogen.

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 aparezcan efectos adversos las primeras semanas desde que empiece a tomar Paroxetina Aristogen.

Acuda al médico si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento.

Puede necesitar contactar a su médico o ir al hospital inmediatamente.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- **Si tiene sangrados o moratones inusuales**, incluidos vómitos de sangre o sangre en las heces, **contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente.**
- **Si nota que no puede orinar**, **contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente.**

Efectos adversos raros (pueden afectar a 1 de cada 1000 personas):

- **Si experimenta crisis (ataques)**, **contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente.**
- **Si se siente inquieto y siente que no pueden quedarse quietos de pie o sentados**, puede tener algo llamado acatisia. Aumentar su dosis de Paroxetina Aristogen puede empeorar estas sensaciones. Si se siente así, **contacte con su médico.**
- Si se siente cansado, débil o confuso y le duelen los músculos, están rígidos o descoordinados puede deberse a que su sangre tenga poco sodio. Si tiene estos síntomas, **contacte con su médico.**

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- **Reacciones alérgicas a Paroxetina Aristogen, que pueden ser graves.**
Si desarrolla un eritema rojo y abultado en la piel, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca o lengua, le empieza a picar o le cuesta respirar (falta de aliento) o tragar y una sensación de debilidad

o mareo que puede provocar colapso o pérdida de la conciencia, **contacte con su médico o acuda inmediatamente al hospital.**

- **Si tiene alguno o todos los síntomas siguientes** puede padecer algo llamado **síndrome serotoninérgico**. Los síntomas incluyen: sentirse confuso, sentirse inquieto, sudor, temblor, tiritona, alucinaciones (visiones o sonidos extraños), sacudidas repentinas de los músculos o latido del corazón acelerado. Si se siente así **contacte con su médico.**
- **Glaucoma agudo.**
Si le duelen los ojos y desarrolla visión borrosa, **contacte con su médico.**

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Algunas personas han tenido pensamientos de dañarse o matarse mientras están tomando Paroxetina Aristogen o al poco tiempo de interrumpir el tratamiento (ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paroxetina Aristogen”).
- Algunas personas experimentan agresividad mientras toman Paroxetina Aristogen.
- **Sangrado vaginal abundante poco después del parto** (hemorragia posparto), ver «Embarazo» en la sección 2 para más información.

Si experimenta alguno de estos efectos adversos contacte con su médico.

Otros posibles efectos adversos durante el tratamiento

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Sentirse enfermo (con náuseas). Tomar su medicamento por las mañanas con algo de alimento reducirá las posibilidades de que esto suceda
- Cambio en la conducta sexual o en la función sexual. Por ejemplo, falta de orgasmo y, en hombres, erección anormal y eyaculación

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- aumento del nivel de colesterol en la sangre
- falta de apetito
- dormir mal (insomnio) o somnolencia
- sueños anormales (incluidas pesadillas)
- sentirse mareado o agitado (temblores)
- dolor de cabeza
- dificultad para la concentración
- sentirse agitado
- sentirse anormalmente débil
- visión borrosa
- bostezos, sequedad de boca
- diarrea o estreñimiento
- vómitos
- ganar peso
- sudoración.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas):

- un aumento ligero en la presión de la sangre, o una disminución ligera que puede hacerle sentir mareado o perder el conocimiento cuando se levanta rápidamente
- un latido del corazón más rápido de lo normal
- falta de movimiento, rigidez, temblor o movimientos anormales en la boca y lengua

- pupilas dilatadas
- erupciones cutáneas
- picazón
- sentirse confuso
- tener alucinaciones (visiones o sonidos extraños)
- incapacidad para orinar (retención urinaria) o una necesidad incontrolable e involuntaria de orinar (incontinencia urinaria).
- si padece diabetes, podría experimentar una pérdida de control de las concentraciones de azúcar en sangre mientras esté tomando Paroxetina Aristogen. Consulte a su médico sobre el ajuste de la pauta posológica de la insulina o los antidiabéticos que esté tomando.
- disminución del recuento de glóbulos blancos

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas):

- producción anormal de leche en hombres y mujeres
- latido del corazón lento
- efectos en los resultados hepáticos en los análisis de sangre de la función del hígado
- ataques de pánico
- comportamiento o pensamientos hiperactivos (manía)
- sentirse desligado de sí mismo (despersonalización)
- sentirse ansioso
- urgencia irresistible de mover las piernas (Síndrome de las Piernas Inquietas)
- dolor en las articulaciones o músculos.
- 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 (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- Erupción cutánea, en la que pueden aparecer ampollas con aspecto de pequeñas dianas (puntos centrales oscuros rodeados de un área pálida, con un anillo oscuro alrededor) llamado eritema multiforme.
- erupción extendida con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).
- erupción extendida por una gran superficie corporal con ampollas y descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica).
- problemas de hígado que hacen que su piel o el blanco de sus ojos se vuelvan amarillos
- 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 fluidos o de agua que puede causar hinchazón de los brazos o piernas
- sensibilidad a la luz del sol
- erección dolorosa del pene que no se va
- recuento bajo de plaquetas en la sangre

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

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

Algunos pacientes padecen zumbidos, silbidos, pitidos u otros ruidos persistentes en los oídos (acúfenos) cuando toman Paroxetina Aristogen.

Se ha observado un aumento en el riesgo de fracturas de huesos en pacientes que toman este tipo de medicamentos.

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 Aristogen

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo 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 Aristogen

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

- Los demás componentes son:

Núcleo de los comprimidos: fosfato hidrógeno de calcio dihidrato, fosfato hidrógeno de calcio, lactosa monohidrato, glicolato sódico de almidón (Tipo A) (almidón de patata), estearato de Magnesio (E470b).

Cubierta de los comprimidos: dióxido de Titanio (E171), hipromelosa (E464), macrogol 400, polisorbato 80 (E433).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película.

Paroxetina Aristogen 20 mg comprimidos recubiertos con película

Son comprimidos recubiertos con película de color blanco, biconvexos, con forma de cápsula, con un “56” grabado en una cara y una “C” y una ranura profunda en la otra cara. Los comprimidos recubiertos pueden dividirse en dos dosis iguales.

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

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Alemania

Representante local

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

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

Dinamarca	Paroxetin Aristo
España	Paroxetina Aristogen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Noruega	Paroxetin Aristo
Suecia	Paroxetin Aristo
Reino Unido	Paroxetine 20 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2024

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/>