

Prospecto: información para el paciente

Paroxetina ratiopharm 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Paroxetina

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

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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Paroxetina ratiopharm y para qué se utiliza

Paroxetina ratiopharm 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:

- trastorno obsesivo compulsivo (pensamientos obsesivos, repetitivos con comportamiento no controlado),
- trastorno por angustia (crisis de pánico, incluyendo los causados por agorafobia, que es el miedo a los espacios abiertos),
- trastorno de fobia social (tener miedo o evitar situaciones de contacto social),
- trastorno de ansiedad generalizada (sentir normalmente mucha ansiedad y nervios).

Paroxetina pertenece al grupo de medicamentos denominados ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). 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. 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 ratiopharm

No tome Paroxetina ratiopharm:

- **si está siendo tratado con medicamentos denominados inhibidores del enzima monoamino-oxidasa (IMAOs incluyendo moclobemida y cloruro de metiltioninio (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 ratiopharm una vez que haya dejado de tomar el IMAO,**

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar paroxetina ratiopharm

- si está tomando otros medicamentos (ver “Uso de Paroxetina ratiopharm con otros medicamentos” en este prospecto),
- 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 algún problema del riñón, hígado o corazón,
- si padece epilepsia o si tiene antecedentes de 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 antecedentes de trastornos hemorrágicos o está siendo tratado con algún medicamento que pueda aumentar el riesgo de hemorragia (incluyendo medicamentos para aligerar la sangre como warfarina, antipsicóticos como perfenazina o clozapina, antidepresivos tricíclicos, medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación llamados antiinflamatorios no esteroideos o AINES como ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, celecoxib, etodolaco, diclofenaco, meloxicam),
-
- si padece diabetes,
- si está tomando una dieta baja en sodio,
- si padece glaucoma de ángulo estrecho o antecedentes de glaucoma (tensión ocular elevada),
- si está embarazada o si piensa quedarse embarazada (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad” en este prospecto),
- si tiene menos de 18 años de edad (ver “Niños y adolescentes menores de 18 años de edad” en este prospecto).

Niños y adolescentes menores de 18 años de edad

Paroxetina no debe utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. En pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando se toma paroxetina. Si su médico le ha prescrito paroxetina a usted o a su hijo menor de 18 años y desea comentar esta decisión, consulte de nuevo a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas que se han detallado anteriormente aparecen o empeoran cuando usted o su hijo menor de 18 años estén tomando paroxetina. Los efectos a largo plazo de paroxetina en lo que a la seguridad se refiere, relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual en este grupo de edad todavía no se han demostrado.

En estudios realizados con paroxetina en pacientes menores de 18 años los efectos adversos frecuentes, que afectaron a menos de 1 de cada 10 niños o adolescentes fueron: un aumento en los pensamientos e intentos de suicidio, intento de autolesionarse, comportamientos hostiles, agresivos o poco amistosos, falta de apetito, temblores, sudoración anormal, hiperactividad (tener demasiada energía), agitación, emociones inestables (incluyendo llantos y cambios de estado de ánimo) y aparición de cardenales fortuitos o sangrado (como sangrado por la nariz). Estos efectos también se observaron en pacientes incluidos en estos estudios que tomaron placebo en vez de paroxetina, aunque con menor frecuencia.

En estos estudios, algunos de los pacientes menores de 18 años, al interrumpir el tratamiento con paroxetina notificaron tener efectos adversos. Estos efectos fueron muy similares a los observados en los adultos que interrumpieron el tratamiento con paroxetina (ver sección 3 “Cómo tomar Paroxetina

ratiopharm”). Además, los pacientes menores de 18 años experimentaron de forma frecuente (afecta a 1 de cada 10 personas), dolor de estómago, nerviosismo y emociones inestables (incluyendo llanto, cambios de estado de ánimo, intento de autolesionarse, pensamientos e intentos de suicidio).

Suicidio/ideas de suicidio o empeoramiento clínico o trastorno de ansiedad

Si está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad, puede tener, ocasionalmente, pensamientos suicidas o de autolesión. Estos pensamientos pueden ser mayores cuando se toman antidepresivos por primera vez, ya que estos medicamentos requieren un tiempo para hacer efecto, habitualmente de unas dos semanas, aunque a veces puede ser mayor.

Es probable que piense más en esto:

- si previamente ha tenido ideas de suicidio o de autolesionarse,
- si es un paciente adulto joven. La información de los ensayos clínicos han mostrado un aumento del riesgo de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con trastornos psiquiátricos que han sido tratados con antidepresivos.

Si en cualquier momento tiene ideas de suicidio o de autolesión, **consulte con su médico o acuda inmediatamente al hospital.**

Puede ser de ayuda que le diga a algún pariente o amigo íntimo que está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y les deje leer este prospecto. Pídales que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando o si están preocupados por sus cambios de comportamiento.

Efectos adversos importantes observados con Paroxetina ratiopharm 20 mg

Algunos pacientes que toman paroxetina desarrollan un trastorno llamado acatisia, y se **sienten intranquilos y tienen dificultad para permanecer sentados o quedarse quietos**. Otros pacientes desarrollan el llamado “**síndrome serotoninérgico o síndrome neuroléptico maligno**”, y pueden tener alguno o todos de los siguientes síntomas: 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, ver sección 4 “Posibles efectos adversos”.

Uso de Paroxetina ratiopharm 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 modificar el efecto de paroxetina o hacer más probable que aparezcan algunos efectos adversos. Paroxetina también puede modificar el efecto de algunos medicamentos. Esto incluye:

- medicamentos llamados **inhibidores de la monoamino-oxidasa** (IMAOs incluyendo moclobemida y cloruro de metiltioninio (azul de metileno)). Ver “No tome Paroxetina ratiopharm 20 mg” en este prospecto,
- tioridazina o pimozida, medicamentos **antipsicóticos**. Ver “No tome Paroxetina ratiopharm 20 mg” en este prospecto,
- ácido acetilsalicílico, ibuprofeno y otros medicamentos denominados AINES (antiinflamatorios no esteroideos), como celecoxib, etodolaco, diclofenaco y meloxicam, usados para tratar **el dolor y la inflamación**,
- tramadol y petidina **analgésico**,
- medicamentos llamados triptanes, como sumatriptán, usados para tratar la **migraña**,
- otros **antidepresivos**, incluyendo otros ISRSs y antidepresivos tricíclicos como clomipramina, nortriptilina y desipramina,
- **Suplemento dietético** llamado triptófano y oxitriptán (también conocido como 5-hidroxitriptófano),

- Mivacurio y suxametonio (usados en anestesia,
- medicamentos como el litio, risperidona, perfenazina, clozapina (antipsicóticos) usados para tratar algunas **enfermedades psiquiátricas**,
- fentanilo, usado en **anestesia** o para tratar el **dolor crónico**.
- una combinación de fosamprenavir y ritonavir, usada para tratar **la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)**,
- hierba de San Juan, una hierba medicinal para tratar la **depresión**,
- fenobarbital, fenitoína, valproato de sodio o carbamacepina, usados para tratar las **convulsiones o la epilepsia**,
- atomoxetina, medicamento usado para tratar el trastorno de **déficit de atención e hiperactividad**,
- prociclidina, usado para aliviar el temblor, especialmente en la **enfermedad de Parkinson**,
- warfarina y otros medicamentos (anticoagulantes) usados para **hacer más líquida la sangre**,
- propafenona, flecainida y medicamentos usados para tratar los trastornos del **ritmo del corazón**,
- metoprolol, un beta-bloqueante utilizado para el tratamiento de la **presión arterial elevada y problemas cardíacos**,
- pravastatina, utilizado para tratar el **colesterol elevado**
- rifampicina, usado 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 ha informado a su médico, **vuelva a la consulta y pregunte qué debe hacer**. Puede ser necesario cambiar la dosis o prescribirle otro medicamento o puede que su médico quiera controlarle más estrechamente.

Toma de Paroxetina ratiopharm 20 mg con alcohol

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

En algunos estudios se ha observado un aumento del riesgo de malformaciones, en particular las que afectan al corazón, en recién nacidos cuyas madres tomaron paroxetina en los primeros meses de embarazo. En la población 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. Su médico, de acuerdo con usted, podría cambiarle a otro tratamiento o interrumpir gradualmente el tratamiento con paroxetina mientras esté embarazada. Sin embargo, dependiendo de sus circunstancias, su médico podría recomendarle continuar tomando paroxetina.

Asegúrese de que su matrona o su médico sepan que usted está tomando paroxetina. Cuando se toma paroxetina durante el embarazo, especialmente en el final del embarazo, puede aumentar el riesgo de una enfermedad grave en el bebé, denominada hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN). En la HPPN, la presión sanguínea en los vasos sanguíneos que pasan entre el corazón y el pulmón del bebé, es muy elevada.

Si toma paroxetina durante el último trimestre de embarazo, su recién nacido podría tener también otros síntomas que normalmente comienzan durante las 24 primeras horas después del nacimiento. Estos síntomas incluyen:

- dificultad para respirar,
- piel azulada o aspecto de tener mucho calor o frío,

- labios azules,
- 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 **consulte a su médico o matrona, quienes le aconsejarán.**

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

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

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 ratiopharm contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol sodio (23 mg) por comprimido recubierto, es decir, esencialmente libre de sodio.

3. Cómo tomar Paroxetina ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

Dosis	Número de comprimidos a tomar
10 mg	Medio comprimido
20 mg	Un comprimido
30 mg	Un comprimido y medio
40 mg	Dos comprimidos
50 mg	Dos comprimidos y medio
60 mg	Tres comprimidos

Las dosis recomendadas 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 por angustia	10 mg	40 mg	60 mg
Trastorno de fobia social	20 mg	20 mg	50 mg
Trastorno de ansiedad generalizada	20 mg	20 mg	50 mg

Su médico le indicará qué dosis debe tomar cuando inicie el tratamiento con paroxetina. La mayoría de las personas comienzan a sentirse mejor después de un par de semanas. Si después de este 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. De esta forma reducirá la probabilidad de sentirse mareado (náuseas).

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.

Pacientes mayores de 65 años

La dosis máxima para personas mayores 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 ratiopharm del que debiera

No tome nunca más comprimidos de los que le ha recomendado su médico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte 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 la sección 4 “Posibles efectos adversos” o alguno de los siguientes: fiebre, contracción involuntaria de los músculos.

Si olvidó tomar Paroxetina ratiopharm

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 deben 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 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 no empieza a sentirse mejor después de un par de semanas, comuníquese al médico, quien le dirá qué debe hacer. Es posible que éste le haya citado al cabo de las 2 semanas de haber iniciado su tratamiento. Informe a su médico si no ha empezado a sentirse mejor.

**Si interrumpe el tratamiento con Paroxetina ratiopharm 20 mg
No interrumpa el tratamiento hasta que su médico se lo indique.**

Cuando interrumpa el tratamiento con paroxetina, su médico le indicará cómo reducir las dosis lentamente durante un periodo de varias semanas o meses; esto ayudará a reducir el riesgo de sufrir síntomas de retirada. Una forma de hacerlo, es reducir gradualmente la dosis de paroxetina 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 sufre efectos debidos a la retirada mientras esté interrumpiendo su tratamiento, el médico puede decidir que lo interrumpa más lentamente. Si experimenta síntomas de retirada graves, por favor, consulte a su médico. Su médico podría aconsejarle que inicie el tratamiento de nuevo y que posteriormente lo interrumpa de una forma más lenta.

Aunque sufra algún efecto debido a la retirada, usted podrá ser capaz de interrumpir su tratamiento con paroxetina.

Posibles efectos de retirada cuando se interrumpe el tratamiento

Estudios han demostrado que 3 de cada 10 pacientes experimentan uno o más síntomas cuando interrumpen su tratamiento con paroxetina. Algunos de estos efectos ocurren con mayor frecuencia que otros.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 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 vívidos, pesadillas, incapacidad para dormir),
- ansiedad,
- dolores de cabeza.

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

- vómitos (náuseas),
- sudoración (incluyendo sudoración nocturna),
- inquietud o agitación,
- temblor,
- confusión o desorientación,
- diarrea (heces blandas),
- sentirse muy sensible o irritable,
- alteraciones visuales,
- palpitaciones rápidas o muy fuertes del corazón.

Consulte a su médico si le preocupan los efectos debidos a la retirada de Paroxetina ratiopharm.

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 los efectos adversos aparezcan durante las primeras semanas de tratamiento con paroxetina.

Si desarrolla cualquiera de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento o cuando haya interrumpido su tratamiento consulte a su médico o acuda al servicio de urgencias de su hospital más cercano

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

- **si tiene cardenales o sangrado inusuales**, incluyendo sangre en el vómito o en las heces
- **si sufre imposibilidad de orinar**

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

- **si experimenta convulsiones (crisis epilépticas),**
- **si tiene sensación de inquietud, incapacidad para permanecer sentado o permanecer quieto**, puede tener acatisia. Incrementar la dosis de paroxetina puede empeorar sus síntomas.
- **si se siente cansado, débil o confuso y tiene dolor, rigidez e incoordinación muscular** puede deberse a que el contenido de sodio en la sangre sea bajo.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- **reacciones alérgicas a paroxetina, que pueden ser graves.**
Los síntomas incluyen: erupción cutánea con enrojecimiento y bultos, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca o lengua, picor o dificultad para respirar (falta de aire) o tragar, y sentirse débil o mareado llegando al colapso o pérdida de consciencia.
- **Si nota alguno o todos de los siguientes síntomas** puede ser que sufra lo que se denomina un **Síndrome Serotoninérgico ó síndrome neuroléptico maligno**. Los síntomas son: sentirse muy agitado o irritable, sensación de 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.
- glaucoma agudo. (los síntomas son: dolor en los ojos y visión borrosa)
- insuficiencia hepática
- erupción cutánea, con ampollas, y aparición de pequeños bultos (manchas negras en el centro rodeadas por un área más pálida, con un anillo negro alrededor del borde) llamado eritema multiforme
- erupción amplia con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (Síndrome de Stevens Johnson)
- erupción amplia con ampollas y descamación de la piel en muchas zonas de la superficie corporal (necrólisis tóxica epidérmica)

Desconocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Algunas personas han experimentado pensamientos de causarse lesiones a sí mismos o suicidarse mientras tomaban Frosinor o al poco tiempo después de dejar el tratamiento (ver “Advertencias y precauciones”).
- Algunas personas han experimentado agresividad mientras tomaban paroxetina.

Todos estos efectos adversos son muy graves. Puede que usted necesite atención médica urgente u hospitalización.

Otros posibles efectos adversos durante el tratamiento.

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

- vómitos (náuseas). Este efecto puede reducirse tomando su medicación por la mañana,
- 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 personas):

- aumento de los niveles de colesterol en sangre,
- disminución del apetito,
- dificultad para dormir (insomnio) o somnolencia,
- sueños anormales (incluyendo pesadillas)
- mareo, temblores,
- dolor de cabeza
- dificultad para concentrarse
- agitación,
- debilidad inusual,
- visión borrosa,
- bostezo, sequedad de boca,
- diarrea o estreñimiento,
- vómitos
- ganancia de peso,
- sudoración.

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

- Aumentos transitorios en la tensión arterial o disminuciones transitorias 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,
- confusión,
- alucinaciones (sonidos o visiones extraños),
- orinar de forma incontrolada e involuntaria, (incontinencia urinaria),
- si usted es diabético puede notar una pérdida de control de sus niveles de azúcar en sangre mientras está tomando paroxetina. Por favor, informe a su médico para ajustar la dosis de insulina u otra medicación para la diabetes.

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

- secreción anormal de leche materna en hombres y mujeres,
- disminución del ritmo del corazón,
- efectos en el hígado que se ven en las pruebas de laboratorio que indican el funcionamiento del hígado,
- ataques de pánico,
- comportamientos o pensamientos muy activos (manía),
- sentimiento de divorcio consigo mismo (despersonalización),
- ansiedad,
- necesidad irresistible de mover las piernas (Síndrome de Piernas Inquietas)
- dolor en 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).

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

- 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 del sol,
- erección dolorosa y prolongada del pene,
- disminución de la cantidad de plaquetas en sangre (aumento del riesgo de hemorragias o hematomas),

Desconocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- 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 están tomando este tipo de medicamentos.

Pueden aparecer efectos de retirada, si el tratamiento se interrumpe de forma repentina (ver “Si interrumpe el tratamiento con Paroxetina ratiopharm 20 mg”)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 ratiopharm

Mantener 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 y en la etiqueta después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Frasco blanco de polietileno de alta densidad (HDPE)

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.


Después de la primera apertura:

- El periodo de validez es de 6 meses
- No conservar a temperatura superior a 25 °C.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Blister de PVC/Aluminio/OPA - Aluminio

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 ratiopharm:

- El principio activo es paroxetina en forma de hidrocloreuro. Cada comprimido contiene 20 mg de paroxetina.
- Los demás componentes (excipientes) son: *Núcleo*: hidrógenofosfato de calcio, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, carboximetilalmidón sódico (Tipo A). *Recubrimiento*: talco, dióxido de titanio (E171) y copolímero de metacrilato de butilo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos de color blanco, redondos, biconvexos, ranurados y marcados con “P2” por una cara. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Paroxetina ratiopharm 20 mg está disponible en envases de 10, 12, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 98, 100, 200, 250 o 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

ratiopharm España, S.A.
C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta
28108 Alcobendas, Madrid

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH
Ludwig - Merckle - Strasse 3
89143 Blaubeuren (Alemania)

Fecha de la última revisión de este prospecto Septiembre 2019