

Prospecto: información para el usuario

Paroxetina STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Paroxetina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Paroxetina STADA y para qué se utiliza

Paroxetina STADA se utiliza para el tratamiento de la depresión y/o trastornos de ansiedad en adultos. Los trastornos de ansiedad para los que Paroxetina STADA 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) y trastorno de ansiedad generalizada (sentir normalmente mucha ansiedad y nervios).

Paroxetina STADA pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Todos tenemos en el cerebro una sustancia llamada serotonina. Las personas que están deprimidas o tienen ansiedad tienen niveles más bajos de esta sustancia. No se conoce de modo preciso el mecanismo de acción de paroxetina y otros ISRS, pero ejercen su acción aumentando el nivel de serotonina en el cerebro. 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 STADA

No tome Paroxetina STADA

- **si está siendo tratado con medicamentos denominados inhibidores del enzima monoaminoxidasa (IMAO, incluyendo moclobemida y cloruro de metiltionina (azul de metileno)), o si ha estado bajo tratamiento con cualquiera de estos medicamentos en las dos últimas semanas.** Su médico le aconsejará cómo debe empezar a tomar Paroxetina STADA 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 la paroxetina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).**

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

Advertencias y precauciones

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

- si está tomando otros medicamentos (vea el apartado *Uso de otros medicamentos y Paroxetina STADA*).
- 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 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 antiinflamatorios 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 STADA 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 y lactancia*).
- si tiene menos de 18 años de edad (vea el apartado *Niños y adolescentes menores de 18 años de edad*).

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

Niños y adolescentes menores de 18 años de edad

Paroxetina STADA no deberá utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años.

Asimismo, 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 se toma paroxetina. Pese a ello, el médico puede prescribir Paroxetina STADA a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si su médico le ha prescrito Paroxetina STADA a usted o a su hijo menor de 18 años y desea comentar esta decisión, consulte a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas que se han detallado anteriormente aparecen o empiezan cuando usted o su hijo menor de 18 años estén tomando Paroxetina STADA. 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 no tomaron paroxetina, aunque con menor frecuencia.

Al interrumpir el tratamiento con paroxetina, 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 (vea el apartado *Cómo tomar Paroxetina STADA*). 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 usted está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad, a veces puede tener pensamientos de hacerse daño a sí mismo o suicidarse. Éstos pueden aumentar al principio del tratamiento con antidepresivos, ya que todos estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto, que normalmente es de unas dos semanas pero a veces puede ser más tiempo.

Es más probable que le suceda esto:

- Si usted ya ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño a sí mismo.
- Si es usted un **adulto joven**. Hay información de ensayos clínicos que muestran que existe un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que estaban siendo tratados con algún antidepresivo.

Si tiene pensamientos de hacerse daño a sí mismo o suicidarse en cualquier momento, **consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente.**

Puede ser útil para usted explicarle a algún familiar o a un amigo cercano que está deprimido o tiene trastornos de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles también que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su conducta.

Efectos adversos importantes observados con Paroxetina STADA:

Algunos pacientes que toman Paroxetina STADA desarrollan un trastorno llamado acatisia, y **se sienten intranquilos y que no pueden sentarse o quedarse quietos**. Otros pacientes desarrollan el llamado “**síndrome serotoninérgico**”, y pueden tener alguno o todos los síntomas siguientes: confusión, inquietud, sudoración, temblor, escalofríos, alucinaciones (visiones o sonidos extraños), movimientos bruscos repentinos o aumento del ritmo del corazón. **Consulte a su médico** si tiene alguno de estos síntomas. Para más información sobre este u otros efectos adversos de Paroxetina STADA, vea al apartado 4. *Posibles efectos adversos*, en este prospecto.

Interacción de Paroxetina STADA con otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden modificar el efecto de Paroxetina STADA o hacer más probable que aparezcan algunos efectos adversos. Paroxetina STADA también puede modificar el efecto de algunos medicamentos. Por ejemplo:

- Medicamentos llamados **inhibidores de la monoamino-oxidasa** (IMAO, incluyendo moclobemida y cloruro de metiltionina (azul de metileno)). Vea el apartado *No tome Paroxetina STADA*.
- Los medicamentos denominados tioridazina o pimozida, que son **antipsicóticos**. Vea el apartado *No tome Paroxetina STADA*.
- Ácido acetilsalicílico, ibuprofeno y otros medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos como celecoxib, etodolaco, diclofenaco y meloxicam, usados para tratar el **dolor y la inflamación**.
- Tramadol y petidina, **analgésicos**.
- Medicamentos llamados triptanes, como el sumatriptán, usados para tratar la **migraña**.
- Otros **antidepresivos**, incluyendo otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y antidepresivos tricíclicos como clomipramina, nortriptilina y desipramina.
- Un **suplemento de la dieta** llamado triptófano.
- 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 (TDAH)**.
- Procliclidina, usado para aliviar el temblor, especialmente en la **enfermedad de Parkinson**.

- Warfarina y otros medicamentos (denominados anticoagulantes) usados para **hacer más líquida la sangre**.
- Propafenona, flecainida y medicamentos usados para tratar los **trastornos del ritmo cardiaco**.
- Metoprolol, un beta-bloqueante usado para tratar la **tensión arterial alta y los trastornos cardiacos**.
- Rifampicina, usado para tratar la **tuberculosis (TB) y la lepra**.
- Linezolid, un **antibiótico**.
- Tamoxifeno, utilizado en el tratamiento del cáncer de mama y para estimular la ovulación en el tratamiento de la infertilidad.

Si está tomando o ha tomado recientemente alguno de estos medicamentos, comuníquese a su médico y consulte qué debe hacer. Puede que su médico decida cambiar la dosis o prescribirle otro medicamento.

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

Paroxetina STADA con alimentos, bebida y alcohol

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

Tomar Paroxetina STADA por la mañana con alimentos, puede reducir la probabilidad de que aparezcan náuseas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Comuníquese a su médico inmediatamente si está embarazada, si piensa que puede estar embarazada, o si está planeando quedarse embarazada. 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 durante los primeros meses del 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 STADA mientras esté embarazada. Sin embargo, dependiendo de sus circunstancias, su médico podría recomendarle continuar tomando Paroxetina STADA.

Asegúrese que su matrona y/o médico están informados que está siendo tratado con Paroxetina STADA 20 mg. Durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses, medicamentos como Paroxetina STADA 20 mg pueden aumentar el riesgo de una enfermedad grave en recién nacidos, denominada hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN), en la cual el bebé respira rápido y se pone azulado. Estos síntomas suelen empezar durante las primeras 24 h después del nacimiento. Si aparecen en su bebé debe contactar con su matrona y/o médico inmediatamente. **Si está tomando Paroxetina STADA en el último trimestre del 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.

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.**

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

Medicamentos como Paroxetina STADA pueden reducir la calidad de su esperma. Aunque se desconoce el efecto de este hecho sobre la fertilidad, la fertilidad de algunos hombres puede verse afectada mientras estén tomando Paroxetina STADA.

Conducción y uso de máquinas

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

Paroxetina STADA 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 STADA

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 o farmacéutico.

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
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 de 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 STADA. 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.

Pacientes 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 STADA que las habituales.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Si toma más Paroxetina STADA de la que debe

No tome nunca más comprimidos de los que le ha recomendado su médico. Si usted, u otra persona, toma más Paroxetina STADA de la que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Una persona que haya tomado una sobredosis de Paroxetina STADA 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 STADA

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 STADA 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 STADA

No interrumpa el tratamiento hasta que su médico se lo indique. Cuando interrumpa el tratamiento con Paroxetina STADA, 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 STADA 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 STADA 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. Éste 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 STADA.

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 STADA. Algunos de estos efectos ocurren con mayor frecuencia que otros.

Efectos adversos frecuentes, que pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes:

- Sentirse mareado, con inestabilidad o con alteraciones en el equilibrio
- Hormigueo, sensaciones de quemazón y, con menor frecuencia, sensación de descarga eléctrica, incluso en la cabeza, 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 entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes:

- 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 STADA.

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, Paroxetina STADA 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 STADA.

Informe a su médico si sufre cualquiera de los efectos adversos descritos a continuación durante el tratamiento con Paroxetina STADA.

Puede ser necesario que consulte a su médico o que acuda al hospital de inmediato.

Efectos adversos poco frecuentes, que pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes:

- **Si tiene cardenales o sangrado inusuales**, como sangre en el vómito o en las heces, **contacte con su médico o acuda al hospital de inmediato.**

Si sufre imposibilidad de orinar, contacte con su médico o acuda al hospital de inmediato

Efectos adversos raros, que pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes:

- **Si experimenta convulsiones** (crisis epilépticas), **contacte con su médico o acuda al hospital de inmediato.**
- **Si tiene sensación de inquietud, incapacidad para permanecer sentado o permanecer quieto,** denominada acatisia. Incrementar la dosis de Paroxetina STADA puede empeorar sus síntomas. Si se siente así, **consulte a su médico.**
- **Cansancio, debilidad, confusión y dolor, rigidez y falta de coordinación muscular.** Esto puede deberse a que el contenido de sodio en la sangre sea bajo. Si tiene estos síntomas, **consulte a su médico.**

Efectos adversos muy raros, que pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes:

- **Reacciones alérgicas a Paroxetina STADA.**
- Si desarrolla erupción cutánea con enrojecimiento y bultos, hinchazón de la cara, párpados, labios, boca o lengua, picor o dificultad para respirar o tragar, **contacte con su médico o acuda al hospital de inmediato.**
- **Si nota alguno o todos los siguientes síntomas** puede ser que sufra un **Síndrome serotoninérgico.** Los síntomas son: confusión, inquietud, sudoración, temblor, escalofríos, alucinaciones (sonidos o visiones extraños), movimientos bruscos repentinos o latidos rápidos del corazón. Si se siente así, **consulte con su médico.**
- **Glaucoma agudo.**
Si le aparece un dolor en los ojos y visión borrosa, **consulte con su médico.**

Frecuencia desconocida

Algunas personas han experimentado pensamientos de causarse lesiones a sí mismos o suicidarse mientras tomaban Paroxetina STADA o al poco tiempo después de dejar el tratamiento (ver el apartado 2, *Antes de tomar Paroxetina STADA*).

Otros posibles efectos adversos durante el tratamiento:

Efectos adversos muy frecuentes, que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes:

- Vómitos (náuseas). Este efecto puede reducirse tomando su medicación por la mañana después del desayuno.
- Cambio en el deseo o función sexual, por ejemplo, falta de orgasmo y, en hombres, erección y eyaculación anormales.

Efectos adversos frecuentes, que pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes:

- 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
- Agitación
- Debilidad inusual
- Visión borrosa
- Bostezo, sequedad de boca
- Diarrea o estreñimiento
- Vómitos
- Ganancia de peso
- Sudoración

Efectos adversos poco frecuentes, que pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes:

- Aumentos transitorios de la presión 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
- Confusión
- Alucinaciones (sonidos o visiones extraños)
- Incapacidad para orinar (retención urinaria) o Incontinencia urinaria (micción incontrolada e involuntaria)

Efectos adversos raros, que pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes:

- 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)
- Sentirse separado de uno mismo (despersonalización)
- Ansiedad
- Necesidad irresistible de mover las piernas (Síndrome de Piernas Inquietas)
- Dolor en articulaciones o músculos.

Efectos adversos muy raros, que pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes:

- 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)
- Alteraciones en el hígado que ponen de color amarillo la piel o el blanco de los ojos
- 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

Algunos pacientes han experimentado zumbidos, silbidos, pitidos, campanilleo u otros ruidos persistentes en los oídos (acúfenos) cuando toman Paroxetina STADA.

Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

Si tiene alguna duda mientras está tomando Paroxetina STADA, consulte con su médico o farmacéutico.


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Paroxetina STADA

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paroxetina STADA

- El principio activo es paroxetina (20 mg), como hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son estearato de magnesio, almidón glicolato sódico de patata, lactosa anhidra, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Paroxetina STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en forma de comprimidos recubiertos, blancos, ovalados, biconvexos, parcialmente biseccionados y grabados con un “20” en una cara.

Se presenta en envases conteniendo 14, 28 y 56 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona).
info@stada.es

Responsable de la fabricación

APOTEX INC.
150 Signet Drive
WESTON, ONTARIO - CANADÁ
O
APOTEX NEDERLAND B.V.
2333 CN Leiden, Holanda - PAISES BAJOS

La última revisión de este prospecto fue en Septiembre 2012

“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/>”