

INFORMACION PARA PACIENTE

Que toma MEDIXEN 20 mg

Laboratorio MEDSOL

Información para el paciente

PAROXETINA MEDIXEN 20 mg comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Paroxetina Medixen 20 mg comprimidos recubiertos con película y para que se utiliza.
2. Antes de tomar Paroxetina Medixen 20 mg comprimidos recubiertos con película.
3. Como tomar Medixen 20 mg comprimidos recubiertos con película.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Paroxetina Medixen 20 mg comprimidos recubiertos con película.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES PAROXETINA MEDIXEN 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA Y PARA QUE SE UTILIZA.

Paroxetina Medixen pertenece a un grupo de medicamentos denominado Inhibidores Selectivos de la Recaptación de la Serotonina (ISRC), que son antidepresivos.

Paroxetina Medixen está indicado en el tratamiento de:

- Depresión (episodio depresivo mayor).
- Trastorno obsesivo compulsivo (pensamientos y acciones compulsivas).
- Trastorno de angustia con o sin agorafobia (por ejemplo, miedo a dejar la casa, entrar en tiendas o miedo a los lugares públicos).
- Fobia social (miedo irresistible o situaciones en las que se trata de evitar las relaciones sociales cotidianas).
- Trastorno de ansiedad generalizada (miedo presente más permanente en el que la angustia nerviosa crónica es prominente).
- Trastorno de estrés post-traumático (ansiedad causada por un acontecimiento traumático).

2. ANTES DE TOMAR PAROXETINA MEDIXEN 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA.

No tome Paroxetina Medixen

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

- Está contraindicado el uso concomitante de paroxetina con tioridazina o pimozida (medicamentos para las psicosis).

Tenga especial cuidado con Paroxetina Medixen

- Uso en niños y adolescentes menores de 18 años:

Paroxetina Medixen no debe utilizarse normalmente en niños y adolescentes menores de 18 años. Debe saber que los pacientes menores de 18 años tienen mayor riesgo de efectos secundarios tales como intento de suicidio, pensamientos suicidas y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando toman esta clase de medicamentos. A pesar de ello, el médico puede prescribir Paroxetina Medixen a pacientes menores de 18 años porque haya decidido que esto puede ser mejor. Si su médico ha prescrito Paroxetina Medixen a un paciente menor de 18 años y usted estima que ello merece ser discutido, no dude en ponerse en contacto con su médico. Debe informar a su médico si cualquiera de los síntomas mencionados anteriormente aparece o empeora cuando los pacientes menores de 18 años están tomando Paroxetina Medixen. No se han demostrado en este grupo de edad efectos de Paroxetina Medixen sobre el crecimiento, maduración y desarrollo del conocimiento y comportamiento.

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

Al interrumpir el tratamiento con Paroxetina Medixen, 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 Medixen (vea el apartado *Cómo tomar Paroxetina Medixen*. Además, los pacientes menores de 18 años experimentaron de forma frecuente (afectando a menos de 1 de cada 10), dolor de estómago, nerviosismo y emociones inestables (incluyendo llanto, cambios de estado de ánimo, intento de autolesionarse, pensamientos e intentos de suicidio).

- Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad. Si se encuentra: deprimido y/o padece trastornos de ansiedad, puede en ocasiones tener pensamientos de autolesión o de suicidio. Estos pensamientos pueden verse incrementados al principio del tratamiento con antidepresivos, puesto que todos estos medicamentos tardan un tiempo en ejercer su efecto, normalmente unas dos semanas pero a veces más tiempo.

Es más probable que tenga pensamiento de este tipo:

- Si ha tenido previamente pensamientos de autolesión o suicidio.

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

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

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

- Si tiene síntomas tales como sensación de inquietud y agitación psicomotora, como incapacidad para quedarse quieto de pie o sentado asociados con angustia (acatisia). Esto es más posible que ocurra en las primeras semanas de tratamiento. El aumento de dosis de Paroxetina Medixen puede hacer que estas sensaciones empeoren (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- Si tiene síntomas tales como fiebre alta, calambres musculares, confusión y ansiedad ya que estos síntomas pueden ser signo del llamado “síndrome serotoninérgico”.
- Si padece una historia de manías (conducta o pensamientos excesivamente activos). Si está entrando en una fase maníaca debe dejar de tomar Paroxetina Medixen. Consulte a su médico.
- Si padece problemas de corazón, hígado o riñón. Se recomienda una reducción de dosis en pacientes con problemas graves de riñón o con problemas de hígado.
- Si padece diabetes. Paroxetina Medixen puede aumentar o disminuir el azúcar en la sangre. Podría ser necesario ajustar la dosis de insulina o de la medicación antidiabética que toma por vía oral.
- Si tiene epilepsia.
- Consulte a su médico si aparecen convulsiones durante el tratamiento con Paroxetina Medixen
- Si su tratamiento de la depresión es mediante terapia electroconvulsiva.
- Si tiene glaucoma (presión elevada en los ojos).
- Si tiene algún riesgo de disminución del nivel de sodio en sangre (hiponatremia), por ejemplo, debido a otra medicación que pudiera estar tomando o a cirrosis. La hiponatremia se ha detectado raramente durante el tratamiento con Paroxetina Medixen, siendo el riesgo mayor en personas mayores de 65 años.
- Si tiene o ha tenido algún problema de pérdida de sangre (por ejemplo, cardenales en la piel o hemorragia de estómago).
- Si utiliza medicamentos que puedan aumentar la tendencia a sangrar (ver “Uso de otros medicamentos”)
- Si está tomando tamoxifeno para el tratamiento del cáncer de mama (o problemas de fertilidad). Paroxetina Medixen puede hacer que tamoxifeno sea menos efectivo, por lo que su médico debería recomendarle tomar otro antidepresivo.

Consulte a su médico si las anteriores circunstancias fueran aplicables a usted incluso en el pasado.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

Una interacción significa que los medicamentos usados al mismo tiempo pueden influenciar sus efectos terapéuticos y/o efectos adversos el uno en el otro. Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado o utilizado antes o puedan tomarse o utilizarse después. En el caso de Paroxetina Medixen pueden ocurrir interacciones con los siguientes medicamentos:

- Antidepresivos tricíclicos (contra la depresión), por ejemplo, clomipramina, nortriptilina y desipramina.

- Inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS), por ejemplo, citalopram y fluoxetina.
- L-triptófano (contra las alteraciones del sueño).
- Medicamentos denominados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs, incluyendo moclobemida y el cloruro metiltioninio (azul de metileno)) – ver apartado “No tome Paroxetina Medixen”.
- Litio (contra los trastornos mentales).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
- Triptanos (contra la migraña), por ejemplo: sumatriptán.
- Tramadol (analgésico potente).
- Linezolid (antibiótico).
- Fentanilo, usado en anestesia o para tratar el dolor crónico.

El uso concomitante de los medicamentos anteriormente mencionados puede conducir a un “síndrome serotoninérgico” mediante potenciación de los efectos serotoninérgicos de Paroxetina Medixen (ver sección 2 “Tenga especial cuidado con Paroxetina Medixen”).

- Perfenazina, risperidona, atomoxetina, tioridazina, pimozida y clozapina (antipsicóticos).
- Propafenona y flecainida (contra el ritmo irregular del corazón).
- Metoprolol (contra el fallo del corazón).

El uso concomitante de los productos medicinales anteriormente mencionados puede conducir a un incremento de los efectos adversos de éstos tales como efectos sobre el corazón que en algunos casos pueden ser graves (ver sección 2 “No tomar Paroxetina Medixen”).

- Fenobarbital, carbamazepina y fenitoína (contra la epilepsia).
- Rifampicina (antibiótico).
- Combinación de fosamprenavir y ritonavir (contra la infección por el virus VIH del SIDA).

El uso concomitante de los productos medicinales anteriormente mencionados puede debilitar el efecto de Paroxetina Medixen mediante incremento del metabolismo de paroxetina.

- Tamoxifeno, usado para tratar el cáncer de mama (o problemas de fertilidad).

El uso concomitante de los productos medicinales anteriormente mencionados puede conducir a un aumento o prolongación de una hemorragia (ver sección 2 “Tenga especial cuidado con Paroxetina Medixen”).

- Prociclidina (contra la enfermedad de Parkinson). Puede ocurrir un aumento de los efectos adversos de la prociclidina debido al aumento de la concentración de prociclidina en sangre.

Observe por favor que los anteriores medicamentos pueden conocerse por diferentes nombres, a menudo marcas comerciales. En este apartado, sólo se facilita el nombre del principio activo o grupo terapéutico del medicamento y no la marca comercial. Se deberá consultar siempre el nombre del principio activo y grupo terapéutico en el prospecto de cada medicamento que se esté utilizando.

Toma de Paroxetina Medixen con los alimentos y bebidas

Alimentos: Los comprimidos deben tomarse por la mañana con el desayuno. Esto reducirá el riesgo de efectos adversos.

Alcohol: No se recomienda la combinación de Paroxetina Medixen y alcohol.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar o utilizar cualquier medicamento.

Debido a que puede haber un pequeño riesgo de aumento de defectos de nacimiento (malformaciones del corazón y sistema circulatorio de la sangre) cuando se toma Paroxetina Medixen durante los tres primeros meses de embarazo, es importante que usted informe a su médico si está planificando un embarazo o si está ya embarazada. 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 Medixen. Su médico tendrá que decidir si el tratamiento con Paroxetina Medixen es claramente necesario o si es posible administrarla un tratamiento alternativo.

No interrumpa bruscamente el tratamiento con Paroxetina Medixen.

Asegúrese de que su médico sabe que está tomando Paroxetina Medixen. Los medicamentos como Paroxetina Medixen pueden aumentar el riesgo de aparición de una enfermedad grave denominada hipertensión pulmonar persistente en recién nacidos (HPP), cuando se toma durante el embarazo y particularmente al final de éste. La presión en los vasos sanguíneos que van entre el corazón y los pulmones es muy elevada en recién nacidos con hipertensión pulmonar persistente (HPP).

Si está tomando Paroxetina Medixen en el último trimestre de embarazo, su recién nacido puede también presentar otros síntomas que normalmente comienzan durante las 24 primeras horas después del nacimiento. Entre estos síntomas se incluyen:

- dificultad para respirar
- piel azulada o aspecto de tener mucho calor o frío
- labios azulados
- vómitos o dificultades en las tomas de alimento
- sentirse muy cansado, dificultad para dormir o llanto frecuente
- rigidez o flacidez muscular
- temblores, irritabilidad o convulsiones.

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 quien le aconsejara.**

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar o utilizar cualquier medicamento.

Paroxetina Medixen puede pasar a la leche en cantidades pequeñas. Consulte con su médico si está tomando Paroxetina Medixen antes de comenzar la lactancia.

Medicamentos como Paroxetina Medixen 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 Medixen .

Conducción y uso de máquinas

Paroxetina Medixen puede causar efectos adversos (tales como sensación de mareo, somnolencia o confusión) que pueden afectar su concentración y su capacidad de reacción. Si se presentaran estos efectos adversos no conduzca ni maneje máquinas ni haga algo que requiera estar alerta y concentrado.

Información sobre alguno de los componentes de Paroxetina Medixen

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. COMO TOMAR PAROXETINA MEDIXEN 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Paroxetina Medixen indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Beba un vaso de agua con su medicamento, preferiblemente por la mañana con alimento. Los comprimidos se deben tragar y no chupar.

La dosis habitual es:

Adultos

Depresión

La dosis recomendada es de 20 mg al día. La dosis puede ser aumentada gradualmente, dependiendo de la respuesta, hasta 50 mg al día en aumentos graduales de 10 mg cada vez.

En general, la mejoría en los pacientes comienza tras una semana de tratamiento pero sólo se manifiesta a partir de la segunda semana de tratamiento. El tratamiento debe continuarse durante por lo menos 6 meses.

Pensamientos obsesivos y acciones obsesivas

La dosis inicial es de 20 mg al día. La dosis puede ser aumentada gradualmente, dependiendo de la respuesta, hasta 40 mg al día en aumentos graduales de 10 mg cada vez. La dosis recomendada es de 40 mg al día. La dosis máxima es de 60 mg al día. El tratamiento debe continuarse durante varios meses.

Trastorno de angustia

La dosis inicial es de 10 mg al día. La dosis puede ser aumentada gradualmente, dependiendo de la respuesta, hasta 40 mg al día en aumentos graduales de 10 mg cada vez. La dosis recomendada es de 40 mg al día. La dosis máxima es de 60 mg al día. El tratamiento debe continuarse durante varios meses.

Trastornos de fobia social, ansiedad generalizada y trastornos de estrés post-traumático

La dosis inicial es de 20 mg al día. La dosis puede ser aumentada gradualmente, dependiendo de la respuesta, hasta 50 mg al día en aumentos graduales de 10 mg cada vez. La dosis máxima es de 50 mg al día.

Paroxetina no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Pacientes de más de 65 años

Dependiendo de la respuesta a la dosis ésta se podrá aumentar hasta 40 mg al día. La dosis máxima es de 40 mg al día.

Pacientes con una disminución grave de la función del riñón

Su médico le prescribirá una dosis adecuada para usted.

Pacientes con una disminución grave de la función del hígado

Su médico le prescribirá una dosis adecuada para usted.

Si toma más Paroxetina Medixen del que debiera

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Los síntomas de sobredosis incluyen por ejemplo, vómitos, dilatación de pupilas, fiebre, cambios en la presión sanguínea, dolor de cabeza, contracción involuntaria de los músculos, agitación, ansiedad y aumento del ritmo del corazón.

Si olvidó tomar Paroxetina Medixen

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En caso de olvido de una dosis, espere a la siguiente pero no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Paroxetina Medixen

No interrumpa el tratamiento con Paroxetina **Medixen** sin consultar con su médico aunque se sienta mejor.

Podría experimentar efectos de retirada si interrumpiera el tratamiento bruscamente después de haber tomado este medicamento durante un largo período de tiempo. En concreto podría sentir mareos, tener alteraciones sensitivas (entumecimiento o “agujas y alfileres”, lo que se denomina parestesia, sensaciones de choque eléctrico y pitos en los oídos), alteraciones del sueño (incluyendo sueños muy vívidos), malestar (náuseas), diarrea, dolores de cabeza, ritmo del corazón rápido e irregular (palpitaciones), temblor, sudoración, alteraciones visuales, sensación de agitación, ansiedad, irritabilidad o confusión acerca de donde se está (desorientación). Estos síntomas son en general de intensidad leve a moderada y desaparecen por si solos en dos semanas. Sin embargo, en algunos pacientes, estos síntomas pueden ser mas graves o durar más tiempo. Generalmente suceden en los primeros días después de interrumpir el tratamiento.

Su médico le ayudará a interrumpir su tratamiento reduciendo la dosis lentamente en varias semanas o meses. De esta manera se reducirá el riesgo de efectos de retirada. Un modo de hacerlo es reducir la dosis de Paroxetina **Medixen** a un ritmo de de 10 mg por semana.

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

Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Paroxetina **Medixen** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte a su médico inmediatamente si experimenta síntomas tales como:

- Cara, lengua, y /o garganta hinchada y/o dificultad para tragar o urticaria junto con dificultad para respirar (angioedema).
- Fiebre alta, calambres musculares, confusión y ansiedad ya que estos síntomas pueden ser síntomas del llamado “síndrome serotoninérgico”.

Consulte a su médico inmediatamente si le vinieran a la cabeza pensamientos o ideas de suicidio durante el tratamiento con Paroxetina **Medixen**, especialmente en las 2 – 4 primeras semanas.

Otros efectos adversos

La frecuencia de los efectos adversos se clasifica como sigue:

Muy frecuentes: Afectan a 1 o más de cada 10 pacientes tratados.

Frecuentes: Afectan a 1 o más de cada 100 pacientes y a menos de 1 de cada 10 pacientes tratados.

Poco frecuentes: Afectan a 1 o más de cada 1.000 pacientes y a menos de 1 de cada 100 pacientes tratados.

Raras: Afectan a 1 o más de cada 10.000 pacientes y a menos de 1 de cada 1.000 pacientes tratados.

Muy raras: Afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Trastornos del corazón

Poco frecuentes: ritmo rápido del corazón.

Raras: ritmo lento del corazón.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: hemorragia anormal, predominantemente en la piel y membranas mucosas (principalmente equimosis).

Muy raras: deficiencia de plaquetas en la sangre.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: disminución de concentración.

Frecuentes: mareos, temblores en el cuerpo Dolor de cabeza

Poco frecuentes: movimientos lentos y/o involuntarios (trastornos extrapiramidales).

Raras: convulsiones, necesidad irresistible de mover las piernas (Síndrome de Piernas Inquietas).

Muy raras: síndrome serotoninérgico (síntomas que pueden incluir agitación, confusión, sudoración, alucinaciones, reflejos exagerados, calambres musculares, escalofríos, ritmo rápido del corazón y temblores).

Trastornos de la vista

Frecuentes: visión borrosa.

Poco frecuentes: dilatación de las pupilas (midriasis).

Muy raras: glaucoma agudo (trastorno de la vista que causa daño al nervio óptico).

Trastornos del oído.

Algunos pacientes han experimentado zumbidos, silbidos, pitidos, timbrazos y otros ruidos persistentes en los oídos (acúfenos) durante el tratamiento con Paroxetina **Medixen**.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: bostezos.

Trastornos gastrointestinales (del estómago e intestino)

Muy frecuentes: náuseas (sensación de malestar).

Frecuentes: estreñimiento, diarrea, vómitos, sequedad de boca.

Muy raras: hemorragia del estómago e intestinos (hemorragia gastrointestinal).

Trastornos renales (del riñón) y urinarios

Poco frecuentes: incapacidad de eliminar orina (retención urinaria), pérdida no intencionada de orina (incontinencia urinaria).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: sudoración.

Poco frecuentes: erupciones cutáneas, picor.

Muy raras:

- erupción de la piel, pudiendo ser ampollas, pareciéndose a pequeñas dianas (manchas con la parte central oscura rodeadas por zonas más pálidas, con un anillo oscuro por el borde) llamado eritema multiforme.
- Erupción extendida con ampollas y piel desconchada, principalmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).
- erupción extendida con ampollas y piel desconchada sobre la mayor parte de la superficie del cuerpo (necrólisis epidérmica tóxica).
- Hipersensibilidad a la luz solar.

Trastornos musculoesqueléticos (reuma) y del tejido conjuntivo

Raras: dolor en las articulaciones, dolor en los músculos.

Se ha observado que las personas que toman medicamentos como Paroxetina **Medixen** tienen mayor riesgo de fracturas de huesos.

Trastornos de las hormonas (endocrinos)

Muy raras: aumento en la secreción de la hormona antidiurética (síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD)) que puede provocar una disminución del nivel sodio en sangre con síntomas tales como dolor de cabeza, náuseas y vómitos.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: disminución del apetito, aumento en los niveles de colesterol.

Raras: disminución del nivel sodio en sangre (hiponatremia). Se ha notificado esta hiponatremia principalmente en pacientes mayores de 65 años y algunas veces debida a un síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD).

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: aumento o disminución transitorios en la presión arterial aumentos transitorios de la presión arterial, o disminuciones transitorias de ésta que pueden provocar mareos o desmayos cuando se pone rápidamente de pie.

Se ha notificado aumento o disminución transitorios en la presión arterial en pacientes tratados con paroxetina, generalmente en pacientes con presión de la sangre alta previa (hipertensión) o ansiedad.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: debilidad (astenia), ganancia de peso.

Muy raras: hinchamiento del tejido debido a retención del fluido.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: reacciones alérgicas incluyendo erupción (urticaria) e hinchamiento de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para respirar o tragar (angioedema).

Trastornos del hígado y la bilis (hepatobiliares)

Raras: aumento de las enzimas hepáticas.

Muy raras: trastornos del hígado (tales como inflamación del hígado (hepatitis), algunas veces relacionados con ictericia y/o fallo hepático). Se han notificado casos de elevación de las enzimas del hígado. Se han descrito muy raramente casos después de la comercialización de trastornos del hígado (tales como inflamación del hígado (hepatitis) algunas veces relacionados con ictericia y/o fallo hepático).

Se debe de valorar la interrupción del tratamiento con paroxetina si las pruebas de función del hígado muestran elevaciones prolongadas.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Muy frecuentes: disfunción sexual

Raras: hiperprolactinemia (niveles anormalmente altos de prolactina en sangre)/descarga de la mama.

Muy raras: erección persistente (priapismo).

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: somnolencia, insomnio, agitación, sueños anormales (incluyendo pesadillas)

Poco frecuentes: confusión, alucinaciones.

Raras: reacciones maníacas, ansiedad, pérdida de personalidad (despersonalización), ataques de pánico, inquietud, conducta y pensamientos suicidas.

Estos síntomas pueden ser debidos también a la enfermedad subyacente.

Frecuencia no conocida: Ideas suicidas y conducta suicida.

Se han descrito casos de ideas suicidas y conductas suicidas durante la terapia con paroxetina o inmediatamente después de la interrupción del tratamiento (ver sección 2 Antes de tomar Paroxetina **Medixen** 20 mg comprimidos recubiertos con película).

Síntomas de retirada observados tras la interrupción de paroxetina

Frecuentes: mareos, alteraciones sensitivas, pitos en los oídos (tinnitus), alteraciones del sueño, ansiedad, dolor de cabeza.

Poco frecuentes: agitación, náuseas, temblores, confusión, sudoración, inestabilidad emocional, alteraciones visuales, palpitaciones, diarrea, irritabilidad.

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

5. CONSERVACIÓN DE PAROXETINA MEDIXEN 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Paroxetina Medixen 20 mg comprimidos recubiertos con película

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Paroxetina Medixen 20 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos biconvexos, con forma de cápsula, recubiertos con película, de color azul,

Paroxetina Medixen 20 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en envases de , 30 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio MEDSOL

Responsable de la fabricación

INDO GULF, INDIA