

# PAREXAT® 20 mg

## Chlorhydrate de paroxétine

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourraient lui être nocif.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### 1. QU'EST CE QUE PAREXAT® 20 mg, comprimé pelliculé sécable, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

#### Classe pharmacothérapeutique

PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable est un traitement destiné aux adultes souffrant de dépression et/ou de troubles anxieux.

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement :

- Episode dépressif majeur,
- Troubles obsessionnels compulsifs,
- Trouble panique avec ou sans agoraphobie,
- Trouble anxiété sociale/phobie sociale,
- Trouble anxiété généralisée,
- Etat de stress post-traumatique.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais PAREXAT® 20 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :

- Hypersensibilité connue à la paroxétine ou à l'un des excipients.
- Association aux IMAO, dans des circonstances exceptionnelles, le linézolide peut être utilisé en association avec la paroxétine à condition d'être en mesure d'assurer une surveillance étroite permettant de détecter les symptômes évocateurs d'un syndrome sérotoninergique et un suivi de la pression artérielle.

#### Prendre des précautions particulières avec PAREXAT® 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

##### Mises en garde et précautions d'emploi :

Un autre traitement concomitant (voir rubrique ci-dessous « Autres médicaments et PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable »).

Le traitement avec la paroxétine pourra être instauré :

- 2 semaines après l'arrêt d'un traitement par un IMAO irréversible ;
- ou au moins 24 heures après l'arrêt d'un IMAO réversible (ex : moclobémide, linézolide).

Respecter un délai d'au moins une semaine entre l'arrêt de la paroxétine et le début du traitement par un IMAO.

- Association avec la thioridazine ou le pimozide.

Enfant et adolescent de moins de 18 ans (utilisation déconseillée), suicide/ idées suicidaires ou aggravation clinique (prendre immédiatement un avis médical si ces symptômes surviennent), akathisie/agitation psychomotrice (surviennent plutôt dans les premières semaines de traitement; Une augmentation de la posologie peut être préjudiciale chez les patients développant ces symptômes), syndrome sérotoninergique/syndrome malin des neuroleptiques (la paroxétine ne doit pas être utilisée en association avec les précurseurs de la sérotonine comme le L-tryptophane et l'oxitriptan), manie (à utiliser avec précaution chez les patient ayant des antécédents d'épisode maniaque ; en cas de virage maniaque, le traitement devra être arrêté), insuffisance rénale/hepatique (une attention particulière est recommandée), diabète (éventuel déséquilibre du contrôle glycémique ; l'adaptation des doses d'insulines et/ou de l'hypoglycémiant oral peut s'avérer nécessaire), en cas de régime pauvre en sel, épilepsie (à utiliser avec précaution), convulsions (il est nécessaire d'arrêter le traitement), électroconvulsivothérapie (ECT), glaucome (la paroxétine peut provoquer une mydriase ; elle devra être utilisée avec prudence chez les patients ayant un glaucome à angle étroit ou un antécédent de glaucome), pathologies cardiaques (les précautions d'usage doivent être observées), hémorragie (la prudence est conseillée chez les patients traités simultanément par des ISRS et des anticoagulants oraux, des médicaments agissant sur la fonction plaquettaire ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque de saignement, ainsi que chez les patients ayant des antécédents d'anomalies de l'hémostase ou souffrant de pathologies qui les predisposent à des saignements), interaction avec le tamoxifène pour traiter un cancer du sein (la paroxétine peut diminuer l'efficacité du tamoxifène). Si vous êtes enceinte ou envisagez de l'être ou si vous allaitez (voir rubriques « Grossesse » et « Allaitement »).

Ces médicaments incluent :

- des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO, incluant le moclobémide et le chlorure de méthylthioninium (bleu de méthylène)),

• la thioridazine ou le pimozide, qui sont des médicaments anti-psychotiques,

• l'aspirine, l'ibuprofène et d'autres médicaments appelés AINS (Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens) comme le céloxicib, l'étodolac, le diclofénac et le méoxicam, utilisés contre la douleur et l'inflammation,

#### Interactions avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avec récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent modifier l'action de PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable, et augmenter le risque d'effets secondaires. PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable peut également modifier l'action d'autres médicaments.

• le tramadol et la pethidine, des médicaments contre la douleur,

• des médicaments appelés triptans, comme le sumatriptan, indiqués pour traiter la migraine,

• d'autres antidépresseurs incluant des ISRS et des antidépresseurs tricycliques comme la clomipramine, la nortriptyline et la désipramine,

• un complément alimentaire appelé tryptophane,

• mivacurium et suxamethonium (utilisés en anesthésie),

• des médicaments tels que le lithium, la rispéridone, la perphenazine, la clozapine (appelés anti-psychotiques) utilisés pour traiter certaines affections psychiatriques,

• le fentanyl, utilisé en anesthésie ou pour traiter les douleurs chroniques,

• l'association fosampénavir et ritonavir, utilisée pour le traitement de l'infection à VIH,

• le millepertuis (une plante médicinale pour le traitement de la dépression),

• le phénobarbital, la phénytoïne, le valproate de sodium ou la carbamazépine utilisés pour traiter l'épilepsie,

• l'atomoxétine, qui est utilisée dans les troubles de l'attention avec hyperactivité,

• la procyclidine, qui est utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson ou d'autres tremblements,

• la warfarine ou d'autres médicaments appelés anticoagulants, utilisés pour fluidifier le sang,

• la propafenone, la flécaïnide, médicaments utilisés dans les troubles du rythme cardiaque (arythmie),

• le métaproterol, un bêta-bloquant pour traiter l'hypertension et d'autres problèmes cardiaques,

• la pravastatine, utilisée pour traiter un taux de cholestérol élevé,

• la rifampicine, utilisée pour traiter la tuberculose et la lèpre,

• le linézolide, un antibiotique,

• le tamoxifène, utilisé pour le traitement du cancer du sein.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avec récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

#### Interactions avec les aliments et les boissons

Ne prenez pas de boissons alcoolisées pendant votre traitement par PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable. L'alcool peut agraver vos symptômes ou les effets secondaires. La prise de PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable le matin avec le repas réduira le risque de nausée.

#### Grossesse :

La paroxétine ne sera utilisée pendant la grossesse que si elle est strictement nécessaire. Le médecin devra évaluer l'intérêt d'un traitement alternatif chez une femme enceinte ou envisageant de l'être. Une interruption brutale du traitement doit être évitée au cours de la grossesse.

Une surveillance du nouveau-né devra être effectuée si l'utilisation de la paroxétine est poursuivie jusqu'en fin de grossesse, particulièrement au 3ème trimestre.

Chez les nourrissons dont les mères avaient pris PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable durant les premiers mois de la grossesse, quelques études ont montré une augmentation du risque de malformations à la naissance, en particulier cardiaques.

Assurez-vous que votre médecin ou la sage-femme soit informé que vous prenez PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

Si PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable est utilisé pendant la grossesse, particulièrement à la fin, PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable peut augmenter le risque de survenue de maladie grave chez les nouveau-nés, appelée risque d'hypertension pulmonaire persistante chez le nouveau-né.

• Si vous prenez PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable durant les 3 derniers mois de grossesse, votre nouveau-né peut également présenter d'autres symptômes, habituellement dans les 24 heures suivant la naissance. Ces symptômes sont :

• difficulté respiratoire,

• coloration violacée de la peau, des lèvres ou des ongles, ou difficulté de régulation de la température,

• vomissements ou difficultés d'alimentation,

• somnolence ou grande fatigue, sommeil perturbé ou pleurs permanents,

• rigidité ou relâchement anormal des muscles,

• nervosité, irritabilité, tremblements, convulsions,

• réflexes exagérés.

Si votre bébé présente l'un de ces symptômes, ou si vous vous interrogez sur la santé de votre bébé, parlez-en à votre médecin ou à la sage-femme. Ils vous indiqueront ce qu'il faut faire.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Allaitement :

De faibles quantités de paroxétine sont excrétées dans le lait maternel.

Si vous prenez PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'allaiter. Vous et votre médecin pourrez décider d'allaiter pendant votre traitement par PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### Fertilité

Des études chez l'animal ont montré que la paroxétine réduisait la qualité du sperme. Théoriquement, la fertilité pourrait être affectée, cependant l'impact sur la fertilité humaine n'a pas été observé à ce jour.

#### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Comme avec tout médicament psychoactif, les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines doivent être mis en garde concernant leur aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Tes effets indésirables possibles de PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable incluent vertiges, confusion, somnolence ou vision trouble.

L'utilisation concomitante de la paroxétine et de l'alcool est déconseillée.

#### 3. COMMENT PRENDRE PAREXAT® 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ce médicament est réservé à l'adulte.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de PAREXAT® 20 mg, comprimé pelliculé sécable est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien (Cf. Mises en garde).

Votre orale.

Les comprimés sont à avaler avec un grand verre d'eau. Ne pas les croquer.

Prenez la dose quotidienne prescrite en une fois le matin, au cours du petit déjeuner.

Le traitement peut durer plusieurs mois.

N'arrêtez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin même si vous vous sentez mieux.

Les doses usuelles selon les pathologies sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Indication	Dose d'instauration de traitement	Dose quotidienne recommandée	Dose maximale quotidienne
Dépression	20 mg	20 mg	50 mg
Troubles obsessionnels compulsifs	20 mg	40 mg	60 mg
Troubles paniques	10 mg	40 mg	60 mg
Trouble anxiété sociale	20 mg	20 mg	50 mg
Stress post-traumatique	20 mg	20 mg	50 mg
Trouble anxiété généralisée	20 mg	20 mg	50 mg

La plupart des patients commencent à se sentir mieux au bout de 2 semaines. Si vous ne commencez pas à vous sentir mieux à ce moment, contactez votre médecin qui vous conseillera. Il pourra décider d'augmenter les doses progressivement, par palier de 10 mg, jusqu'à la dose maximale quotidienne. Ne prenez jamais plus de comprimés que ce que votre médecin vous a prescrit. Votre médecin vous indiquera la durée (plusieurs mois ou plus) pendant laquelle vous devrez prendre PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

#### Patients âgés

Si vous avez plus de 65 ans, la dose maximale recommandée est de 40 mg par jour. Si vous avez un problème rénal sévère ou de foie, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible.

#### Si vous avez pris plus de PAREXAT® 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Les effets secondaires possibles en cas de surdosage sont ceux listés en rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? » ou les suivants : fièvre, contraction involontaire des muscles.

#### Si vous oubliez de prendre PAREXAT® 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

Si vous vous en rendez compte avant le coucher, prenez la dose de PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable. Poursuivez le traitement comme d'habitude le lendemain.

Si vous vous en rendez compte pendant la nuit ou le jour suivant, laissez de côté la dose oubliée et poursuivez le traitement comme d'habitude.

Vous pouvez éventuellement avoir des symptômes de sevrage, mais ceux-ci disparaîtront lorsque vous prendrez la prochaine dose à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

#### Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par PAREXAT® 20 mg, comprimé pelliculé sécable est arrêté

##### Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

N'ARRÉTEZ PAS le traitement avec PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable tant que le médecin ne vous l'a pas indiqué. Votre médecin vous conseillera, dans la plupart des cas, de réduire progressivement la dose sur plusieurs semaines. Lorsque vous arrêtez de prendre PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable, en particulier si vous le faites brutalement, vous pouvez avoir des effets indésirables. Dans la plupart des cas, ces effets sont légers et disparaissent spontanément en 1 à 2 semaines. Parfois, ces effets peuvent être plus sévères ou durer plus longtemps. Même si vous avez des effets lors du sevrage, vous pourrez quand même arrêter PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

A l'arrêt du traitement, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Des études ont montré que 3 personnes sur 10 ont présenté un ou plusieurs symptômes lors de l'arrêt de PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable, certains symptômes étant plus fréquents que d'autres.

#### Effets indésirables fréquents (moins de 1 personne sur 10) :

Vertiges (sensations vertigineuses, d'instabilité, perte d'équilibre), sensations de picotements, fourmilières, brûlures et plus rarement des sensations de décharges électriques dans la tête, bourdonnement, sifflement, sonnerie dans les oreilles (acouphènes), troubles du sommeil (rêves intenses, cauchemars, impossibilité de dormir), sensation d'anxiété, maux de tête.

#### Effets indésirables peu fréquents (moins de 1 personne sur 100) :

Nausees, transpiration excessive (y compris sueurs nocturnes), agitation, impatience des jambes, tremblements, confusion (sentiment d'être confus ou désorienté), diarrhée, instabilité émotionnelle ou irritabilité, troubles visuels, palpitations.

Contactez votre médecin, si vous êtes inquiet(e) sur les effets liés à l'arrêt de PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables surviennent plus souvent dans les premières semaines de prise de PAREXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

Si vous présentez un des effets indésirables suivants, contactez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences.

#### Effets indésirables peu fréquents (moins de 1 personne sur 100) :

saignement anormal (incluant vomissement de sang, sang dans les selles, ou « bleus»), difficulté ou impossibilité d'uriner.

#### Effets indés

