

PAREXAT® 20mg
Comprimé pelliculé sécable
Paroxétine

COMPOSITION:

Substance active: Paroxétine base.....20,00 mg ^{p cp}

sous forme de chlorhydrate de paroxétine anhydre.

Excipients: mannitol, cellulose microcristalline, copovidone K30, carboxyméthylamidon sodique type A, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium. Pelliculage: hypromellose 5 cps, talc, dioxyde de titane.

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION:

Boîte de 30 comprimés pelliculés sécables.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE: Antidépresseur.

INDICATIONS:

PAREXAT est un traitement destiné aux adultes souffrant de dépression et/ou de troubles anxieux.

Indications thérapeutiques:

- Episode dépressif majeur.
- Troubles obsessionnels compulsifs (pensées répétitives, obsessionnelles avec comportement incontrôlable).

- Trouble panique (attaques de panique, y compris celles causées par la peur des lieux publics, l'agoraphobie).

- Trouble anxieté sociale (peur ou rejet de situations où vous devez être en société).

- Etat de stress post- traumatique (anxieté causée par un événement traumatique).

- Anxieté généralisée.

MODE D'ADMINISTRATION/ POSOLOGIE:

Mode d'administration:

Voie orale

Prenez votre médicament de préférence le matin au cours du petit déjeuner.

Avaler les comprimés avec un verre d'eau.

Posologie:

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

	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 anxieté sociale	20 mg	20 mg	50 mg
Stress post-traumatique	20 mg	20 mg	50 mg
Trouble anxieté généralisée	20 mg	20 mg	50 mg

- Parfois vous aurez besoin de prendre plus d'un comprimé ou une moitié de comprimé.

- 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.

Patients âgés: Si vous avez plus de 65 ans, la dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.

Enfants et adolescents: La paroxétine est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent.

Patients ayant une maladie des reins ou du foie: Si vous avez un problème rénal sévère ou de foie, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible.

Risque de syndrome de sevrage

N'ARRÊTEZ pas le traitement avec PAREXAT 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, en particulier si vous le faites brutalement, des effets indésirables peuvent survenir comme les vertiges (sensations vertigineuses, d'instabilité, perte d'équilibre), sensations de picotements, fourmillements, 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.

CONTRE INDICATIONS:

Ne prenez jamais PAREXAT:

- si vous êtes allergique à la paroxétine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,

- si vous prenez ou avez pris au cours des 2 dernières semaines un médicament appelé IMAO (inhibiteur de la monoamine oxydase, incluant le moclobémide et le chlorure de méthylthionium (bleu de méthylène), le linézolide). Votre médecin vous dira comment débuter le traitement avec la paroxétine une fois que vous aurez arrêté le traitement par IMAO,
- si vous prenez un anti-psychotique appelé thioridazine ou un anti-psychotique appelé pimozide.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PAREXAT:

- Si vous prenez du tamoxifène pour traiter un cancer du sein. PAREXAT pouvant diminuer l'efficacité du tamoxifène, votre médecin pourra préférer un autre traitement antidépresseur.

- Si vous avez des problèmes de reins, de foie ou de cœur.
- Si vous souffrez d'épilepsie ou si vous avez eu dans le passé des convulsions ou des crises.
- Si vous avez déjà eu un épisode « maniaque » (excitation incontrôlable et hyperactivité).
- Si vous avez eu une ismothérapie (électrochoc).
- Si vous avez des antécédents de troubles de la coagulation, des ecchymoses (bleus) ou si vous saignez facilement, ou si vous prenez un médicament qui peut augmenter les saignements.
- Si vous êtes diabétique.
- Si vous suivez un régime pauvre en sel.
- Si vous souffrez de glaucome (hypertension au niveau de l'œil).
- Si vous êtes enceinte ou envisagez de l'être ou si vous allaitez.

Enfants et adolescents

PAREXAT ne doit habituellement pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables tels que tentative de suicide, pensées suicidaires ou comportement hostile (comportement agressif, dopposition et colère) lorsqu'ils sont traités par ce médicament.

Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire PAREXAT à des patients de moins de 18 ans si il/elle décide que c'est dans l'intérêt du patient.

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxieté s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Effets indésirables importants observés avec PAREXAT

Des patients traités par PAREXAT développent une réaction appelée akathisie, qui comprend le fait de se sentir agité et de ne pas pouvoir rester assis ou debout tranquillement. D'autres développent un syndrome sérotoninergique ou syndrome malin des neuroleptiques, comportant certains ou la totalité des symptômes suivants: sensation de grande agitation ou d'irritabilité, sensation de confusion, sensation de chaleur, transpiration, tremblement, frissons, hallucinations (vision ou sons étranges), rigidité des muscles, contractions involontaires des muscles ou rythme cardiaque accéléré. La sévérité de ces symptômes peut s'aggraver conduisant à une perte de connaissance. Si vous remarquez un de ces symptômes, contactez votre médecin.

INTERACTIONS:

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

Ces médicaments incluent:

- des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO, incluant le moclobémide et le chlorure de méthylthionium (bleu de méthylène)),
- la thioridazine ou le pimozide, qui sont des médicaments anti-psychotiques,
- l'aspirine, l'ibuprofène et d'autres médicaments appelés AINS comme le célécoxib, l'étodolac, le diclofénac et le méloxicam, utilisés contre la douleur et l'inflammation,
- le tramadol et la péthidine, des médicaments contre la douleur,
- des médicaments appelés triptans, comme le sumatriptan, indiqués pour traiter la migraine,
- d'autres antidépresseurs incluant des ISRS (Inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine) 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 pérphénazine, la clozapine (appelés anti-psychotiques) utilisés pour traiter certaines affections psychiatriques,
- le fentanyl, utilisé en anesthésie ou pour traiter les douleurs chroniques,
- l'association fosampnénavir et ritonavir, utilisée pour le traitement de l'infection à VIH,
- le millepertuis (une plante médicinale pour le traitement de la dépression),
- le phénotharbal, 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 pricyclidine, 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 propafénone, la flécaïne, médicaments utilisés dans les troubles du rythme cardiaque (arythmie),
- le métoprolol, 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,
- l'alcool: l'alcool peut aggraver vos symptômes ou les effets secondaires.

GROSSESSE ET ALLACTEMENT:

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.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES:

Les effets indésirables possibles de PAREXAT incluent vertiges, confusion, somnolence ou vision trouble.

Si vous présentez ces effets secondaires, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machine.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables surviennent plus souvent dans les premières semaines de prise de PAREXAT.

Effets indésirables fréquents (plus de 1 personne sur 10):

- Nausées. La prise de votre médicament le matin pendant le petit-déjeuner réduit les risques de survenue de cet effet.
- Troubles sexuels. Par exemple, absence d'orgasme, et chez l'homme, érection et éjaculation anormales.

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

Augmentation de la quantité de cholestérol dans le sang, manque d'appétit, troubles du sommeil: insomnie ou somnolence, rêves anormaux (y compris cauchemars), sensations de vertiges ou de tremblements, maux de tête, difficultés à se concentrer, agitation, sensation de faiblesse, vision floue, bâillements, bouche sèche, diarrhée ou constipation, vomissements, prise de poids, sueurs.

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

Augmentation transitoire de la pression artérielle, ou baisse transitoire lors du passage rapide de la position assise à la position debout avec sensation vertigineuse ou de faiblesse, accélération des battements du cœur, absence de mouvements, rigidité, tremblements ou mouvements anormaux de la bouche et de la langue, pupilles dilatées, éruption cutanée, démangeaisons, confusion mentale, hallucinations (visions ou sons étranges), émission involontaire et incontrôlable d'urine (incontinence urinaire) ou impossibilité d'uriner (rétention urinaire). Si vous êtes diabétique, vous pouvez remarquer un déséquilibre du taux de sucre dans votre sang pendant la prise de PAREXAT, saignement anormal (incluant vomissement de sang, sang dans les selles, ou « bleus »), difficulté ou impossibilité d'uriner.

Effets indésirables rares (moins de 1 personne sur 1000):

Manie (excitation, euphorie,...), anxieté, sensation d'être détaché de soi-même (dépersonnalisation)

attaques de panique, irrésistible envie de bouter les jambes (syndrome des jambes sans repos), battements lents du cœur, élévation des valeurs de la fonction hépatique, écoulement anormal de lait chez l'homme et la femme, douleur dans les articulations ou les muscles, augmentation dans le sang de l'hormone appelée prolactine, troubles menstruels (incluant règles abondantes ou irrégulières, saignements en dehors des règles, et absence ou retard de règles), convulsions, agitation, impatiences des jambes, incapacité à rester assis ou debout sans bouger. Augmenter la dose de PAREXAT pourrait aggraver ces sensations, fatigue, faiblesse, confusion, douleurs, raideurs musculaires ou mouvements involontaires des muscles (peut être en rapport avec un faible taux de sodium dans le sang).

Effets indésirables très rares (moins de 1 personne sur 10 000):

- Eruption cutanée, pouvant être accompagnée de cloques, et ressembler à de petites cibles (tâches centrales foncées bordées par une zone plus claire, et entourées d'un anneau foncé) appelée érythème polymorphe, éruption cutanée généralisée accompagnée de cloques et d'un décollement de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson), éruption cutanée étendue accompagnée de cloques et d'un décollement de la peau sur une grande partie du corps (nécrolyse épidermique toxique ou syndrome de Lyell), atteinte hépatique pouvant entraîner une jaunisse au niveau de la peau et des yeux, syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone anti-diurétique (SIADH) Les patients présentant un SIADH peuvent être sévèrement malades, ou peuvent ne présenter aucun symptôme, intolérance au soleil (photosensibilisation), rétention d'eau pouvant provoquer un œdème des bras et des jambes, érection persistante et douloureuse du pénis, diminution du nombre de plaquettes dans le sang.

Quelques patients ont rapporté des sensations de bourdonnement, de sifflement ou de sonnerie dans les oreilles pendant le traitement par paroxétine.

Une augmentation du risque de fractures osseuses a été observée chez des patients qui utilisent ce type de médicaments.

- Réactions allergiques à PAREXAT qui peuvent être sévères: si vous présentez une rougeur ou des boursoufflures au niveau de la peau, un gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue, éruption cutanée ou urticaire n'importe où sur le corps, des démangeaisons, une difficulté pour respirer (essoufflement) ou pour avaler et une sensation de faiblesse ou d'étourdissement conduisant à un malaise ou une perte de connaissance, contactez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences .

- Si vous avez certains ou tous les symptômes suivants, il se peut que vous ayez un syndrome sérotoninergique ou syndrome malin des neuroleptiques: les symptômes incluent une sensation de grande agitation ou d'irritabilité, de confusion, d'agitation, sensation de chaleur, une transpiration excessive, des tremblements, des frissons, des hallucinations (sons ou visions étranges), une rigidité des muscles, des myoclonies (secousses brusques des muscles), ou des battements du cœur rapides. La sévérité de ces symptômes peut s'aggraver conduisant à une perte de connaissance. Si vous ressentez cela contactez votre médecin.

- glaucome aigu.

- Si vous avez une douleur oculaire et que votre vision devient trouble, contactez votre médecin.

Fréquence inconnue

- Des cas d'idées ou de comportements suicidaires ont été rapportés durant le traitement par la paroxétine ou peu après son arrêt.
- Des cas d'agression ont été observés durant le traitement par la paroxétine. Si vous présentez ces effets indésirables, contactez votre médecin.

SURDOSAGE

Symptômes les plus fréquents: somnolence, tremblements, agitation, sensations vertigineuses, tachycardie, nausées, vomissements, anxieté.

Conduite à tenir: Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

CONDITIONS DE CONSERVATION:

- A conserver à une température inférieure à 30°C.

- Tenir hors de la portée des enfants.

LISTE I

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE: Février 2016

DE N°: 17/16A095/318

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE:

Laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.I. le RHUMEL 25000 Constantine - ALGERIE

Tél: 031 66 12 01 / Fax: 031 66 94 71



