Notice : information du patient

SEROXAT 20 mg, comprimés pelliculés
SEROXAT 30 mg, comprimés pelliculés

paroxétine (sous forme de chlorhydrate hémihydraté)

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE SEROXAT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SEROXAT ?
3. COMMENT PRENDRE SEROXAT ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SEROXAT ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE SEROXAT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

SEROXAT est un traitement destiné aux adultes souffrant de dépression et/ou de troubles anxieux. SEROXAT peut être prescrit dans les troubles anxieux suivants : troubles obsessionnels compulsifs (pensées répétitives, obsessionnelles avec comportement incontrôlable), trouble panique (attaques de panique incluant celles causées par l'agoraphobie qui est la peur des lieux publics), trouble d'anxiété sociale (peur ou fait d'éviter des situations où vous devez être en société), trouble de stress post-traumatique (anxiété suite à un traumatisme), trouble d'anxiété généralisée (sentiment général très anxieux ou nerveux).

SEROXAT appartient à la classe de médicaments appelés ISRS (Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine). Le mécanisme d'action de SEROXAT et des autres ISRS n'est pas complètement connu, mais il peut aider à augmenter le taux de sérotonine dans le cerveau. Le traitement de la dépression et des troubles anxieux est important pour vous aider à vous sentir mieux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SEROXAT ?

Ne prenez jamais SEROXAT :

- **Si vous prenez un médicament appelé inhibiteur de la monoamine oxydase** (IMAO, incluant le moclobémide et le chlorure de méthylthioninium (bleu de méthylène)), ou si vous en avez pris dans les 2 dernières semaines. Votre médecin vous dira comment débuter le traitement avec SEROXAT une fois que vous aurez arrêté le traitement par IMAO.
- **Si vous prenez un antipsychotique** appelé thioridazine ou un antipsychotique appelé pimozide.
- **Si vous êtes allergique** à la paroxétine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous êtes concerné par l'un de ces points, informez-en votre médecin et ne prenez pas encore SEROXAT.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SEROXAT.

- Prenez-vous d'autres médicaments (voir rubrique *Autres médicaments et SEROXAT* dans cette notice) ?
- Prenez-vous du tamoxifène pour traiter le cancer du sein ? SEROXAT pouvant diminuer l'efficacité du tamoxifène, votre médecin pourrait vous prescrire un autre traitement antidépresseur.
- Avez-vous des problèmes de reins, de foie ou de cœur ?
- Présentez-vous un tracé anormal appelé « allongement de l'intervalle QT » à l'électrocardiographie (ECG) ?
- Avez-vous des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT ou de maladie cardiaque telle qu'une insuffisance cardiaque, une fréquence cardiaque faible ou un taux de potassium ou de magnésium faible ?
- Souffrez-vous d'épilepsie ou avez-vous eu dans le passé des convulsions ou des crises ?
- Avez-vous déjà eu un épisode maniaque (excitation incontrôlable et hyperactivité) ?
- Avez-vous eu une sismothérapie (électrochoc) ?
- Avez-vous des problèmes de saignement, ou prenez-vous un médicament qui peut augmenter le risque de saignements (médicaments utilisés pour fluidifier le sang comme la warfarine, les antipsychotiques comme la perphénazine ou la clozapine, les antidépresseurs tricycliques, les médicaments contre la douleur ou l'inflammation appelés antiinflammatoires non stéroïdiens ou AINS comme l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène, le célécoxib, l'étodolac, le diclofénac, le méloxicam) ?
- Etes-vous diabétique ?
- Suivez-vous un régime pauvre en sel ?
- Souffrez-vous de glaucome (hypertension au niveau de l'œil) ?
- Etes-vous enceinte ou envisagez-vous de l'être (voir rubrique *Grossesse, allaitement et fertilité* dans cette notice) ?
- Avez-vous moins de 18 ans (voir rubrique *Enfants et adolescents de moins de 18 ans* dans cette notice) ?

Si vous répondez OUI à une de ces questions, et que vous n'en avez pas encore parlé à votre médecin, **reprenez contact avec votre médecin et demandez-lui ce que vous devez faire concernant la prise de SEROXAT**.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans
SEROXAT ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. Aussi, 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, d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par SEROXAT. Si votre médecin vous a prescrit (ou à votre enfant) SEROXAT, et que vous désirez en discuter, reprenez contact avec votre médecin. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes ci-dessus apparaît ou s'aggrave quand vous (ou votre enfant) prenez SEROXAT. Dans cette tranche d'âge, la sécurité à long terme de SEROXAT n'a pas encore été établie en ce qui concerne la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental.

Dans les études avec SEROXAT chez les patients de moins de 18 ans, les effets secondaires fréquents qui affectaient jusqu'à 1 enfant/adolescent sur 10 étaient : une augmentation des pensées suicidaires et des tentatives de suicide, une tendance à se blesser délibérément, un comportement hostile, agressif ou inamical, un manque d'appétit, des tremblements, une transpiration anormale, de l'hyperactivité (avoir trop d'énergie), de l'agitation, et des fluctuations des émotions (comprenant des accès de pleurs et sautes d'humeur) et des hématomes ou des saignements inhabituels (par exemple des saignements de nez). Dans ces études, les enfants et adolescents qui ont pris des comprimés de sucre (placebo) au lieu de SEROXAT ont également présenté ces mêmes symptômes, mais à une fréquence moindre.

Dans ces études, certains patients de moins de 18 ans ont présenté des effets indésirables lors de l'arrêt de SEROXAT. Ces effets étaient la plupart du temps similaires à ceux observés chez l'adulte à l'arrêt de SEROXAT (voir rubrique 3). De plus, les patients de moins de 18 ans ont fréquemment (moins d'une personne sur 10) présenté des douleurs abdominales, de la nervosité, et des fluctuations des émotions (comprenant des accès de pleurs, des changements d'humeur, une tendance à se blesser délibérément, des pensées suicidaires et des tentatives de suicide).

Pensées suicidaires et aggravation de vos troubles dépressifs ou anxieux
Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez avoir, parfois, des pensées d'auto-agression ou de suicide. Ces pensées peuvent augmenter en début de traitement antidépresseur, vu que ces médicaments n'agissent qu'après un certain temps, habituellement après environ deux semaines mais parfois après plus de temps.

Vous avez plus de risques d'avoir ces pensées :

- si vous avez déjà eu des idées de suicide ou d'auto-agression.

- si vous êtes un **jeune adulte**. Les résultats des études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire est plus élevé chez les adultes de moins de 25 ans souffrant d'une maladie psychiatrique et qui sont traités par un antidépresseur.

Si vous avez des pensées suicidaires ou d'auto-agression, **contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital**.

Vous pouvez vous faire aider par un membre de votre famille ou par un ami proche en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous avez un trouble anxieux et vous pouvez lui demander de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous dire s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il est inquiet de vos changements de comportement.

Effets indésirables importants observés avec SEROXAT
Certains patients traités par SEROXAT développent de l'akathisie, ils se **sentent agités et ne peuvent pas rester assis ou debout sans bouger.** D'autres développent ce qu'on appelle un **syndrome sérotoninergique ou syndrome malin des neuroleptiques,** avec certains ou la totalité des

symptômes suivants : sensation de grande fébrilité ou d'irritation, sensation de confusion, se sentir agité, sensation de chaleur, transpiration, tremblements, frissons, hallucinations (visions ou sons étranges), raideur musculaire, contractions involontaires des muscles ou rythme cardiaque rapide. Leur gravité peut augmenter et mener jusqu'à une perte de conscience. Si vous remarquez un de ces symptômes, **contactez votre médecin**. Pour plus d'information sur les effets indésirables de SEROXAT, lire la rubrique 4.

Les médicaments comme SEROXAT (appelés ISRS) pourraient causer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir rubrique 4). Dans certains cas, ces symptômes se sont prolongés après l'arrêt du traitement.

Autres médicaments et SEROXAT
Certains médicaments peuvent modifier l'action de SEROXAT ou augmenter le risque d'effets secondaires. SEROXAT peut également modifier l'action d'autres médicaments. Les médicaments connus pour interagir avec SEROXAT sont :

- les médicaments appelés **inhibiteurs de la monoamine oxydase** (IMAO, incluant le moclobémide et le chlorure de méthylthioninium (bleu de méthylène)) – voir rubrique *Ne prenez jamais SEROXAT* dans cette notice.
- les médicaments connus pour augmenter le risque de modification de l'activité électrique du cœur (p. ex. : les **antipsychotiques** comme la thioridazine ou le pimozide) – voir rubrique *Ne prenez jamais SEROXAT* dans cette notice.
- l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène ou autres médicaments appelés AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) comme le célécoxib, l'étodolac, le diclofénac et le méloxicam utilisés contre la **douleur et l'inflammation**
- le tramadol, la buprénorphine et la péthidine, des **médicaments contre la douleur**
- la buprénorphine combinée à la naloxone, un traitement de substitution utilisé dans la **dépendance aux opioïdes**
- les médicaments appelés triptans, comme le sumatriptan, utilisés pour traiter la **migraine**
- les autres **antidépresseurs** incluant les IRSS et les antidépresseurs tricycliques comme la clomipramine, la nortriptyline et la désipramine
- un **complément alimentaire** appelé tryptophane
- le mivacurium et le suxaméthonium (utilisés en anesthésie)
- des médicaments tels que le lithium, la rispéridone, la perphénazine, la clozapine (appelés antipsychotiques), utilisés pour traiter certaines **affections psychiatriques**
- le fentanyl utilisé en **anesthésie** ou pour traiter les **douleurs chroniques**
- l'association fosamprénavir et ritonavir, utilisée pour le traitement de l'infection au **virus de l'immunodéficience humaine (VIH)**
- le millepertuis, un remède à base de plantes contre la **dépression**
- le phénobarbital, la phénytoïne, le valproate de sodium ou la carbamazépine utilisés pour traiter les **convulsions** ou **l'épilepsie**
- l'atomoxétine, qui est utilisée pour traiter **le trouble du déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH)**.
- la procyclidine, qui est utilisée pour soulager les tremblements, spécialement dans le traitement de la **maladie de Parkinson**,
- la warfarine ou autres médicaments (appelés anticoagulants) utilisés pour **fluidifier le sang**
- la propafénone, la flécaïnide et les médicaments utilisés dans le traitement d'un **rythme cardiaque irrégulier**
- le métoprolol, un bêta-bloquant utilisé pour traiter **l'hypertension** et les **problèmes cardiaques**
- la pravastatine, utilisée dans le traitement du **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.**

Si vous prenez ou avez pris récemment un médicament repris dans cette liste, et que vous n'en avez pas parlé à votre médecin, **reprenez contact avec votre médecin et demandez-lui ce qu'il faut faire**. La dose pourra éventuellement être modifiée ou un autre traitement pourra être prescrit.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

SEROXAT avec des aliments, boissons et de l'alcool
Ne consommez pas de boissons alcoolisées pendant votre traitement par SEROXAT. L'alcool peut aggraver vos symptômes ou les effets secondaires. La prise de SEROXAT le matin, avec le repas, réduira le risque de nausée.

Grossesse, allaitement et fertilité
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. Chez les nourrissons dont les mères avaient pris SEROXAT durant les premiers mois de grossesse, des rapports d'études ont montré une augmentation du risque de malformations à la naissance, en particulier cardiaques. Dans la population générale, environ 1 nouveau-né sur 100 nait avec un problème cardiaque. Ce taux augmente à 2 nouveau-nés sur 100 chez les mères ayant pris SEROXAT. Si vous êtes enceinte, votre médecin et vous-même déciderez s'il est préférable pour vous de changer de traitement ou d'arrêter progressivement SEROXAT. En fonction de votre situation, il se peut également que votre médecin vous propose de continuer à prendre SEROXAT dans votre intérêt.

Assurez-vous que votre sage-femme ou votre médecin soit informé(e) que vous prenez SEROXAT. Si vous prenez SEROXAT en fin de grossesse, il peut y avoir un risque accru de saignement vaginal abondant peu après la naissance, en particulier si vous avez un antécédent de troubles hémorragiques. Votre médecin ou votre sage-femme doit être informé(e) que vous prenez SEROXAT pour qu'il/elle puisse vous conseiller. Si SEROXAT est utilisé pendant la grossesse, particulièrement à la fin de celle-ci, les médicaments tels que SEROXAT peuvent augmenter le risque de survenue d'une maladie grave chez les nouveau-nés, appelée hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né. Dans ce cas, la pression du sang dans les vaisseaux entre le cœur et les poumons du nouveau-né est trop élevée. Si vous prenez SEROXAT durant les 3 derniers mois de grossesse, votre nouveau-né peut également présenter d'autres problèmes, habituellement dans les 24 heures suivant la naissance. Les symptômes incluent :

- difficulté à respirer
- coloration violacée de la peau, ou température trop élevée ou trop basse
- lèvres bleues
- vomissements ou difficulté d'alimentation
- grande fatigue, troubles du sommeil ou pleurs incessants

- rigidité musculaire ou diminution du tonus musculaire
- tremblements, agitation ou convulsions
- augmentation des réflexes (hyperréflexie).

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

SEROXAT passe dans le lait en très faible quantité. Si vous prenez SEROXAT, reprenez contact avec votre médecin avant d'allaiter pour en parler avec lui. Votre médecin décidera avec vous si vous pouvez prendre SEROXAT en allaitant.

Une réduction de la qualité du sperme due à la paroxétine a été mise en évidence lors des études chez l'animal. Théoriquement, un impact sur la fertilité humaine est possible, mais cela n'a pas été observé jusqu'à présent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Les effets indésirables possibles de SEROXAT incluent vertiges, confusion, somnolence ou vision trouble. Si vous présentez ces effets indésirables, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machine.

SEROXAT contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

3. COMMENT PRENDRE SEROXAT ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Il est possible que vous deviez prendre plus d'un comprimé ou un demi-comprimé. Le tableau ci-contre vous indique combien de comprimés vous devez prendre.

Dose	Nombre de comprimés à prendre
10 mg	un demi-comprimé blanc
20 mg	un comprimé blanc
30 mg	un comprimé bleu **ou** un comprimé blanc et demi
40 mg	deux comprimés blancs
50 mg	un comprimé bleu + un comprimé blanc **ou** deux comprimés blancs et demi
60 mg	deux comprimés bleus **ou** trois comprimés blancs

Les doses habituelles pour les différentes indications sont précisées dans le tableau ci-dessous.

	Dose initiale	Dose journalière recommandée	Dose journalière maximale
Dépression	20 mg	20 mg	50 mg
Troubles obsessionnels compulsifs	20 mg	40 mg	60 mg
Trouble panique	10 mg	40 mg	60 mg
Trouble d'anxiété sociale	20 mg	20 mg	50 mg
Trouble de stress post-traumatique	20 mg	20 mg	50 mg
Trouble d'anxiété généralisée	20 mg	20 mg	50 mg

Votre médecin vous indiquera quelle dose prendre au début de votre traitement avec SEROXAT. Après quelques semaines, la plupart des personnes commencent à se sentir mieux. Si vous ne commencez pas à vous sentir mieux après cette période, parlez-en à votre médecin qui pourra vous conseiller. Il ou elle pourra décider d'augmenter progressivement la dose par palier de 10 mg, jusqu'à la dose journalière maximale.

Prenez vos comprimés le matin avec de la nourriture.

Avalez-les avec un verre d'eau.

Ne les croquez pas.

Votre médecin vous indiquera la durée pendant laquelle vous devrez prendre vos comprimés. Celle-ci peut être de plusieurs mois ou plus encore.

Personnes âgées
La dose maximale pour des personnes de plus de 65 ans est de 40 mg par jour.

Personnes souffrant d'une maladie hépatique ou rénale
Si vous avez un problème au foie ou une maladie rénale sévère, il se peut que votre médecin décide de vous donner une dose de SEROXAT plus faible que la dose habituelle.

Si vous avez pris plus de SEROXAT que vous n'auriez dû
Ne prenez jamais plus de médicament qu'indiqué par votre médecin. Si vous avez utilisé ou pris trop de SEROXAT (ou si quelqu'un d'autre en a pris), prenez immédiatement contact avec votre médecin ou un hôpital, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Montrez-leur l'emballage des comprimés.

Toute personne ayant pris un surdosage de SEROXAT peut développer les effets indésirables énumérés sous la rubrique *4. Quels sont les effets indésirables éventuels* ou les symptômes suivants : fièvre, contraction involontaire des muscles.

Si vous oubliez de prendre SEROXAT
Prenez votre médicament tous les jours à la même heure.

Si vous avez oublié de prendre une dose et que vous vous en rendez compte avant le coucher, prenez-la immédiatement. Continuez le traitement comme d'habitude le lendemain.

Si vous avez oublié de prendre une dose et vous vous en rendez compte pendant la nuit ou le lendemain, ne prenez pas la dose oubliée. Il est possible que vous ressentiez des symptômes de sevrage mais ils devraient disparaître après la prise de la dose suivante, à l'heure habituelle.

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

Que faire si vous ne vous sentez pas mieux
SEROXAT ne soulagera pas vos symptômes immédiatement - tous les antidépresseurs mettent du temps avant d'agir. Certaines personnes se sentent mieux après quelques semaines, d'autres après un peu plus de temps. Certaines personnes prenant des antidépresseurs se sentent moins bien avant de se sentir mieux. Si vous ne vous sentez pas mieux après quelques semaines, consultez votre médecin. Votre médecin demandera à vous revoir quelques semaines après le début du traitement. Dites-lui si vous ne commencez pas à vous sentir mieux.

Si vous arrêtez de prendre SEROXAT
N'arrêtez pas de prendre SEROXAT avant que votre médecin ne vous le conseille.

A l'arrêt de SEROXAT, votre médecin vous aidera à réduire votre dose graduellement sur quelques semaines ou mois – ceci pour réduire le risque de symptômes de sevrage. Pour cela, on peut réduire graduellement la dose de SEROXAT de 10 mg par semaine. Dans la plupart des cas, ces symptômes sont légers et disparaissent spontanément dans les 2 semaines. Chez certaines personnes ces symptômes peuvent être plus sévères et durer plus longtemps.

Si vous ressentez des symptômes de sevrage en arrêtant SEROXAT, votre médecin peut décider de diminuer plus lentement la dose. Si vous ressentez des symptômes de sevrage sévères lorsque vous arrêtez SEROXAT, veuillez consulter votre médecin. Il se peut qu'il vous demande de recommencer à prendre vos comprimés et de diminuer plus lentement la dose.

Même si vous avez des effets lors du sevrage, vous pourrez quand même arrêter SEROXAT.

<u>Symptômes de sevrage pouvant apparaître lorsque le traitement est arrêté</u>

Des études ont montré que 3 personnes sur 10 ont présenté un ou plusieurs symptômes lors de l'arrêt de SEROXAT, certains symptômes étant plus fréquents que d'autres.

Effets indésirables fréquents
Ils peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 10**

- Sensations vertigineuses, d'instabilité ou perte d'équilibre
- Fourmillements, sensations de brûlures et (plus rarement) des sensations de décharges électriques entre autres dans la tête, sensations de bourdonnement, sifflement, sonnerie ou autre bruit persistant dans les oreilles (acouphène)
- Troubles du sommeil (rêves intenses, cauchemars, impossibilité de dormir)
- Sensations d'anxiété
- Maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents
Ils peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 100**

- Nausées

- Transpiration (y compris sueurs nocturnes)
- Fébrilité, agitation
- Tremblements
- Sentiment d'être confus ou désorienté
- Diarrhée (selles molles)
- Emotivité ou irritabilité
- Troubles visuels
- Palpitations cardiaques

Consultez votre médecin si vous êtes inquiet à propos des effets de sevrage lors de l'arrêt de SEROXAT.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La survenue d'effets indésirables est plus probable pendant les premières semaines de la prise de SEROXAT.

Consultez votre médecin si vous présentez un des effets secondaires mentionnés ci-dessous lors de votre traitement.
Il se peut que vous deviez contacter votre médecin ou vous rendre immédiatement à l'hôpital.

Effets indésirables peu fréquents
Ils peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 100**

- **Si vous avez des « bleus » ou saignements anormaux,** incluant un vomissement de sang ou du sang dans les selles, **contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.**
- **Si vous êtes dans l'impossibilité d'uriner, contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.**

Effets indésirables rares
Ils peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 1000**

- **Si vous présentez des crises d'épilepsie** (convulsions)**, contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.**
- **Si vous vous sentez agité et si vous êtes dans l'incapacité de rester assis ou debout sans bouger**, il se peut que vous ayez de l'akathisie. En augmentant votre dose de SEROXAT, ces sensations peuvent s'aggraver. Si vous avez ce type de sensation, **contactez votre médecin.**
- **Si vous vous sentez fatigué, faible ou confus et que vous avez des douleurs, raideurs ou mouvements involontaires des muscles,** ceci peut être dû au manque de sodium dans votre sang. Si vous ressentez ces symptômes, **contactez votre médecin.**

Effets indésirables très rares
Ils peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 10 000**

- **Réactions allergiques à SEROXAT pouvant être graves.**

Si vous développez une éruption de la peau rouge et grumeleuse, un gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue, des démangeaisons, ou si vous avez des difficultés pour respirer (essoufflement) ou pour avaler et une sensation de faiblesse ou d'étourdissement provoquant un malaise ou une perte de conscience, **contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.**

- **Si vous développez certains ou tous les symptômes suivants,** vous pouvez avoir ce qu'on appelle un **syndrome sérotoninergique ou syndrome malin des neuroleptiques.** Les symptômes incluent : sensation de grande fébrilité ou d'irritation, sensation de confusion, se sentir agité, sensation de chaleur, transpiration, tremblements, frissons, hallucinations (visions ou sons étranges), raideur musculaire, contractions soudaines des muscles ou rythme cardiaque rapide. Leur gravité peut augmenter et mener jusqu'à une perte de conscience. Si vous avez ce type de sensation, **contactez votre médecin.**
- **Glaucome aigu.**

Si vous développez une douleur oculaire et une vision trouble, **contactez votre médecin.**

Fréquence indéterminée
La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Certaines personnes ont eu des idées d'auto-agression ou suicidaires durant le traitement par SEROXAT ou peu après l'arrêt du traitement (voir *Pensées suicidaires et aggravation de vos troubles dépressifs ou anxieux* dans la rubrique 2).
- Certaines personnes ont présenté un comportement agressif lors de la prise de SEROXAT.
- Saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir *Grossesse, allaitement et fertilité* dans la rubrique 2 pour plus d'informations.

Informez votre médecin si vous présentez ces effets indésirables.

Autres effets indésirables possibles pendant le traitement
Effets indésirables très fréquents
Ils peuvent affecter **plus de 1 personne sur 10**

- Nausées. La prise de votre médicament le matin avec le repas réduit le risque de survenue de cet effet.
- Changement dans l'appétit sexuel ou le fonctionnement sexuel. Par exemple, absence d'orgasme, et chez l'homme, érection et éjaculation anormales.

Effets indésirables fréquents
Ils peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 10**

- Augmentation du taux 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
- Difficulté à se concentrer
- Agitation
- Sensation de faiblesse
- Vision trouble
- Bâillements, bouche sèche
- Diarrhée ou constipation
- Vomissements
- Prise de poids
- Transpiration.

Effets indésirables peu fréquents
Ils peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 100**

- Augmentation transitoire de la pression artérielle ou diminution transitoire de la pression artérielle qui peut donner des sensations de vertiges ou d'évanouissements lorsque vous vous levez rapidement.
- Battements du cœur plus rapides que normalement
- Manque de mouvements, rigidité, tremblements ou mouvements anormaux de la bouche et de la langue
- Dilatation des pupilles
- Eruption cutanée
- Démangeaisons
- Confusion
- Hallucinations (visions ou sons étranges)
- Incapacité à uriner (rétention urinaire) ou émission involontaire et incontrôlable d'urine (incontinence urinaire)
- Si vous êtes diabétique, vous pouvez constater une perte de contrôle de vos taux de sucre dans le sang lorsque vous prenez SEROXAT. Parlez-en avec votre médecin afin d'ajuster la posologie de votre insuline ou de vos médicaments antidiabétiques
- Diminution du nombre de globules blancs.

Effets indésirables rares
Ils peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 1000**

- Production anormale de lait chez l'homme et la femme
- Battements lents du cœur
- Effets sur le foie, visible dans des tests sanguins de la fonction hépatique
- Attaques de panique
- Comportement ou pensées hyperactif(-ives) (manie)
- Sensation d'être détaché de soi-même (dépersonnalisation)
- Anxiété
- Envie irrésistible de bouger les jambes (syndrome des jambes sans repos)
- Douleur dans les articulations ou les muscles
- Augmentation du taux d'une hormone dans le sang, appelée prolactine
- Troubles des règles (notamment règles abondantes ou irrégulières, saignements entre les règles et absence ou retard de règles).

Effets indésirables très rares
Ils peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 10 000**

- Eruption cutanée qui peut donner lieu à la formation de cloques et peut ressembler à de petites cocardes (le centre de la tache est foncé et entouré d'une zone claire présentant un anneau sombre sur le bord externe) appelée érythème polymorphe.
- Eruption cutanée étendue avec cloques et desquamation de la peau principalement autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson)
- Eruption cutanée étendue avec cloques et desquamation de la peau sur la plupart de la surface du corps (nécrolyse épidermique toxique)
- Atteinte hépatique pouvant entraîner une coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux
- Syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique (SIADH) qui est un état dans lequel le corps développe un excès d'eau et une diminution de la concentration en sodium (sel), à la suite de signaux chimiques incorrects. Les patients avec SIADH peuvent devenir gravement malades, ou peuvent n'avoir aucun symptôme.
- Rétention d'eau (pouvant provoquer un œdème des bras et des jambes)

- Sensibilité à la lumière du soleil
- Erection douloureuse et persistante du pénis
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang.

Fréquence indéterminée
La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Inflammation du côlon (provoquant des diarrhées)
- Grincement des dents

Quelques patients ont rapporté des sensations de bourdonnement, de sifflement, de sonnerie ou autres bruits persistants dans les oreilles (acouphène) pendant le traitement par SEROXAT.

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

Déclaration des effets secondaires
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SEROXAT ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption (EXP) indiquée sur la plaquette ou le flacon et le carton. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Si vous prenez des demi-comprimés, faites attention de bien les conserver dans l'emballage.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SEROXAT

- Comprimés pelliculés à 20 mg

  La substance active est la paroxétine (20 mg), sous forme de chlorhydrate hémihydraté.
  Comprimés pelliculés à 30 mg
  La substance active est la paroxétine (30 mg), sous forme de chlorhydrate hémihydraté.

- Les autres composants sont :

Comprimés pelliculés à 20 mg
Dans le noyau : hydrogénophosphate de calcium dihydraté (E341), stéarate de magnésium (E470b) et carboxyméthylamidon sodique (type A).
Dans le pelliculage : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400 et polysorbate 80 (E433).
Comprimés pelliculés à 30 mg
Dans le noyau : hydrogénophosphate de calcium dihydraté (E341), stéarate de magnésium (E470b) et carboxyméthylamidon sodique (type A).
Dans le pelliculage : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400, polysorbate 80 (E433) et laque de carmin d'indigo (E132).

Aspect de SEROXAT et contenu de l'emballage extérieur

SEROXAT 20 mg, comprimés pelliculés : comprimés blancs, de forme ovale biconvexe, portant la mention 'SEROXAT 20' ou '20' d'un côté et une barre de cassure sur l'autre. Chaque emballage de SEROXAT contient des plaquettes avec sécurité enfant de 50 x 1 comprimé ou 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 250 ou 500 comprimés.

SEROXAT 30 mg, comprimés pelliculés : comprimés bleus, de forme ovale biconvexe, portant la mention SEROXAT 30 ou '30' d'un côté et une barre de cassure sur l'autre. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales. Chaque emballage de SEROXAT contient des plaquettes avec sécurité enfant de 28, 30, 56 ou 60 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabricant
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Pologne

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Comprimés pelliculés à 20 mg :
Seroxat : Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, les Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Slovaquie, Slovénie, Suède
Deroxat : France

Comprimés pelliculés à 30 mg :
Seroxat : Belgique, Danemark, Grèce, Irlande, Lituanie, Luxembourg, les Pays-Bas, République Tchèque, Slovaquie, Slovénie,

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché
SEROXAT 20 mg comprimés pelliculés :
Plaquettes en PVC/Al BE159774; LU: 2011041083
Flacons BE285354; LU: 2011041083
SEROXAT 30 mg comprimés pelliculés :
Plaquettes en PVC/Al BE285363; LU: 2011041084
Flacons BE285372; LU: 2011041084

Il peut également vous être utile de contacter un groupe ou une organisation de patients pour en savoir plus sur votre maladie. Votre médecin pourra vous donner plus de détails.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2023 (v44).

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél : + 32 (0)10 85 52 00