

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Paronex®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Paronex et quand doit-il être utilisé?

Paronex est un médicament destiné au traitement des dépressions, des épuisements psychiques et des troubles organiques qui peuvent être en rapport avec la dépression. Il améliore non seulement l'humeur, mais également les symptômes physiques.

Paronex permet de prévenir la réapparition des symptômes dépressifs ainsi que la survenue de nouveaux épisodes.

Paronex est également utilisé dans le traitement des affections anxieuses suivantes: phobie sociale (peur pathologique des situations sociales), troubles paniques, anxiété généralisée, troubles obsessionnels compulsifs, de même que troubles dus au stress post-traumatique (états anxieux consécutifs à des événements stressants).

On considère que Paronex agit en renforçant l'action de la sérotonine, un transmetteur biologique, au niveau du cerveau.

Paronex ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Paronex ne doit-il pas être pris?

En cas d'hypersensibilité à la paroxétine, le principe actif de Paronex, et aux excipients contenus dans Paronex.

Chez l'enfant et l'adolescent (de moins de 18 ans):

Paronex ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. Dans des études cliniques contrôlées, réalisées chez des patients de moins de 18 ans souffrant de troubles dépressifs sévères, de troubles obsessionnels compulsifs, ou chez des enfants présentant une phobie sociale, un risque accru d'effets indésirables tels que des pensées suicidaires, un comportement hostile et des fluctuations de l'humeur a été constaté. En outre, ces études n'ont apporté aucune preuve d'efficacité appropriée dans le traitement des dépressions.

Paronex ne doit pas être pris conjointement avec des médicaments contenant le principe actif thioridazine, car l'effet de la thioridazine pourrait être renforcé.

Paronex ne doit être utilisé ni avec certains médicaments contre la dépression ou la maladie de Parkinson (qu'on appelle les inhibiteurs de MAO), ni avec des médicaments contenant les principes actifs linézolide (un antibiotique) ou le chlorure de méthylthionium (bleu de méthylène), ni au cours des deux premières semaines suivant l'arrêt du traitement par ceux-ci. De même, ces inhibiteurs de MAO ne doivent pas être utilisés pendant les deux semaines suivant l'arrêt du traitement par Paronex. Le passage d'un médicament à un autre ne doit s'effectuer que sous le strict contrôle d'un médecin.

Paronex ne doit pas non plus être pris conjointement avec des médicaments contenant le principe actif pimozone (non autorisé en Suisse).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Paronex?

Des informations suggérant qu'un risque plus élevé de comportements suicidaires (y compris de tentatives de suicide) existerait éventuellement chez les jeunes adultes sous traitement par paroxétine, en particulier chez ceux souffrant d'une dépression, ont été recueillies au cours d'études cliniques. La plupart des



tentatives de suicide survenues au cours des études cliniques sur la dépression concernaient des patients âgés de 18 à 30 ans.

Les symptômes d'une dépression ou d'autres troubles psychiatriques s'accompagnent occasionnellement d'idées d'automutilation ou de tentative de suicide. Consultez immédiatement votre médecin ou allez à l'hôpital le plus proche si vous avez de telles pensées ou vivez de telles expériences au début du traitement ou même plus tard. Vous devez également consulter votre médecin si votre dépression s'aggrave à un quelconque moment pendant le traitement ou si de nouveaux symptômes apparaissent.

Paronex doit être employé avec prudence chez les patients souffrant d'une maladie cardiaque, les épileptiques, les patients ayant un glaucome (patients souffrant d'une pression intraoculaire élevée), ainsi que chez les patients présentant des troubles de la fonction hépatique ou rénale.

Si d'autres médicaments sont pris en même temps, l'effet de Paronex ou des autres médicaments peut dans certains cas être diminué ou augmenté. La prudence s'impose si, en même temps que Paronex, l'un des médicaments suivants est par exemple utilisé: un autre médicament contre la dépression, des tranquillisants puissants, le fentanyl (utilisé pour l'anesthésie et le traitement des douleurs chroniques), le mivacurium ou le suxaméthonium (utilisés en anesthésie lors de narcoses), des médicaments contre la maladie de Parkinson, l'épilepsie ou les ulcères gastriques, une association de fosamprénavir et de ritonavir, employée dans le traitement des infections à VIH (virus de l'immunodéficience humaine), un médicament servant à «fluidifier le sang» (anticoagulant), le tamoxifène, qui est utilisé dans le traitement du cancer du sein. Veuillez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments susmentionnés. Avant une anesthésie, l'anesthésiste doit être informé de votre traitement par Paronex.

Utilisation d'autres médicaments à effet central: un syndrome potentiellement mortel (appelé syndrome sérotoninergique ou syndrome malin des neuroleptiques) peut survenir dans de rares cas lors de l'utilisation de paroxétine. Le risque est augmenté en cas de prise simultanée de certains autres médicaments à effet central, comme des médicaments contre la dépression, des stimulants, le méthylphénidate, certains antibiotiques, des médicaments augmentant ou abaissant la pression artérielle tels que les triptans, le tramadol, le lithium, des antidépresseurs tricycliques, des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine/noradrénaline (IRS), certains antalgiques comme la buprénorphine et le millepertuis. Informez donc votre médecin si vous prenez d'autres médicaments (voir aussi «Quels effets secondaires Paronex peut-il provoquer?»)

Par précaution, il est conseillé de ne pas boire d'alcool pendant le traitement par Paronex.

Paronex peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

En raison de la survenue possible d'effets secondaires comme des vertiges, des maux de tête, des troubles sensoriels, une excitation ou une anxiété, des nausées, une transpiration et des tremblements musculaires, il convient de ne pas interrompre subitement le traitement par Paronex.

Lors d'un traitement par Paronex (principalement au cours des premières semaines), des symptômes tels qu'un tourment intérieur, une agitation et une incapacité à rester assis ou debout calmement peuvent survenir. Si vous présentez ces symptômes, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Il existe un risque accru de fracture osseuse chez les patients qui prennent des médicaments tels que Paronex. Ce risque est maximal au début du traitement.

Les médicaments tels que Paronex peuvent avoir une influence sur le sperme. Chez certains hommes sous traitement par Paronex, la fertilité peut être altérée.

Veuillez consulter votre médecin avant de prendre Paronex, en particulier si vous souffrez des maladies suivantes:

- Troubles hémorragiques dans vos antécédents, ou si vous êtes enceinte (voir aussi «Paronex peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).
- Maladies cardiaques dans vos antécédents. Veuillez informer votre médecin si le tracé de l'activité de votre cœur (électrocardiogramme/ECG) montre une irrégularité, connue sous le terme d'allongement de l'intervalle QT, ou si vous prenez des médicaments qui peuvent influencer l'intervalle QT à l'ECG (voir «Quand Paronex ne doit-il pas être pris?»).



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Excipients revêtant un intérêt particulier

Sodium

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

Paronex peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Paronex ne devrait pas être nouvellement prescrit chez les femmes enceintes ou celles qui envisagent de le devenir. Les femmes qui sont enceintes et sont déjà traitées par Paronex ne doivent continuer à prendre Paronex que sur prescription explicite du médecin. La prise n'est pas recommandée pendant l'allaitement. Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte, si vous souhaitez l'être ou si vous allaitez, car les résultats de certaines études indiquent un risque plus élevé de malformations congénitales, en particulier de malformations cardiaques, chez les enfants dont la mère a reçu de la paroxétine lors des premiers mois de grossesse. Dans ces études, il a été observé qu'une malformation cardiaque survenait chez environ 1 enfant sur 50 (2%) dont la mère avait pris de la paroxétine au début de sa grossesse, tandis que la fréquence normale dans la population générale est de 1 enfant sur 100 (1%).

De plus, une hypertension pulmonaire persistante a été constatée chez des enfants en bas âge dont la mère avait pris des ISRS (y compris de la paroxétine) pendant sa grossesse. Une hypertension pulmonaire persistante correspond à une pression sanguine trop élevée dans les vaisseaux sanguins entre le cœur et les poumons de l'enfant en bas âge. Un risque quatre à cinq fois plus élevé qu'au sein de la population générale (taux de 1 à 2 cas pour 1000 grossesses) a été rapporté chez des nourrissons dont la mère avait pris des ISRS en fin de grossesse.

Des naissances prématurées ont été en outre rapportées chez des femmes enceintes qui avaient pris de la paroxétine. On ignore toutefois si ces naissances prématurées peuvent être effectivement attribuées à l'emploi de paroxétine.

Les symptômes suivants peuvent survenir immédiatement ou peu de temps après la naissance chez les nouveau-nés dont la mère a pris de la paroxétine en fin de grossesse: troubles du sommeil, nervosité, pleurs permanents, irritabilité, difficultés lors de l'allaitement, somnolence excessive, tremblements, vomissements, taux bas de sucre dans le sang, difficultés respiratoires, coloration bleu foncé à violette de la peau (cyanose), convulsions, musculature contractée ou excessivement détendue, troubles de la régulation de la température corporelle. Ces symptômes s'estompent normalement avec le temps.

Si vous prenez Paronex vers la fin de la grossesse, le risque de saignements vaginaux sévères peut être augmenté immédiatement après l'accouchement, en particulier si vous avez des antécédents de troubles hémorragiques. Vous devez informer votre médecin ou votre sage-femme que vous prenez Paronex, afin qu'ils puissent vous conseiller en conséquence.

Comment utiliser Paronex?

La posologie initiale recommandée en cas de dépression est de 20 mg par jour. Il peut être éventuellement nécessaire d'augmenter cette posologie à 30 mg ou à 40 mg au maximum par jour.

La posologie initiale recommandée en cas de phobie sociale, d'anxiété généralisée et de troubles dus au stress post-traumatique est de 20 mg par jour. Il peut être éventuellement nécessaire d'augmenter cette posologie à 50 mg au maximum par jour.

Des doses plutôt plus élevées, pouvant atteindre 60 mg par jour, sont nécessaires pour le traitement des troubles obsessionnels compulsifs et des troubles paniques. Votre médecin prescrira la posologie convenant le mieux à votre situation. La durée du traitement peut fortement varier d'un patient à l'autre. Le traitement peut durer plusieurs mois.



Paronex est pris de préférence le matin avec des aliments. Les comprimés pelliculés sont sécables et sont à avaler sans être croqués.

Chez les patients présentant des troubles sévères de la fonction rénale ou hépatique, et éventuellement chez les patients âgés, le médecin prescrira plutôt une posologie plus faible.

En raison de la survenue possible d'effets secondaires comme des vertiges, des maux de tête, des troubles sensoriels, une excitation ou une anxiété, des nausées, une transpiration et des tremblements musculaires, il ne faut pas interrompre subitement le traitement par Paronex. Selon des études cliniques récentes, il convient de réduire la dose quotidienne par palier de 10 mg chaque semaine pour arrêter le traitement (réduction progressive de la dose).

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Paronex peut-il provoquer?

Les effets indésirables de Paronex peuvent diminuer ou disparaître complètement après les premiers jours de traitement.

La prise de Paronex peut provoquer les effets secondaires suivants:

Système immunitaire:

Dans de très rares cas, des réactions allergiques incluant un choc allergique (anaphylaxie) peuvent se manifester. Les symptômes de telles réactions englobent: fourmillements et gonflement du visage et de la région de la bouche et de la gorge (angio-œdème), dyspnée menaçante, collapsus ou perte de conscience. Dans de tels cas, un traitement médical d'urgence doit être instauré (voir aussi «Quels effets secondaires Paronex peut-il provoquer? – Réactions d'hypersensibilité»).

Tractus gastro-intestinal:

Nausées, vomissements, constipation, diarrhée et diminution de l'appétit.

Système nerveux:

Transpiration, sécheresse de la bouche, troubles du sommeil, somnolence, vertiges, maux de tête et rêves inhabituels (y compris cauchemars). Des convulsions ont été aussi rapportées dans de rares cas.

Sens:

Occasionnellement, vision trouble et dilatation des pupilles (mydriase). Rarement, augmentation de la pression intraoculaire (glaucome).

Réactions d'hypersensibilité:

Des réactions d'hypersensibilité apparaissent dans de rares cas. Celles-ci se manifestent par exemple par une éruption cutanée avec des démangeaisons, de l'urticaire, de l'asthme, des gonflements allergiques de la peau et des muqueuses (voir aussi «Quels effets secondaires Paronex peut-il provoquer? – Système immunitaire»).

Très rarement, des réactions cutanées graves telles qu'un érythème multiforme, un syndrome de Stevens-Johnson et une nécrolyse épidermique toxique ont été aussi observées. Celles-ci se manifestent par exemple par la formation douloureuse de vésicules sur la peau et les muqueuses, de la fièvre et des conjonctivites.

Si des réactions d'hypersensibilité surviennent chez vous, consultez immédiatement votre médecin et interrompez la prise du médicament.

Autres:

Taux sanguins de cholestérol élevés, élévation des enzymes hépatiques, inflammation hépatique, occasionnellement associée à une jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux), défaillance hépatique, tremblements musculaires, faiblesse, bâillements, troubles sexuels, rarement troubles moteurs



et tendance accrue aux hémorragies cutanées et des muqueuses (y compris hémorragies gastro-intestinales), rarement troubles menstruels, y compris retard des règles ou règles abondantes, saignements entre les règles et absence de règles.

Occasionnellement, il a été fait état de palpitations, de syncopes (brève perte de conscience), d'une chute de la pression artérielle lors d'un changement de position, de prise et de perte de poids, ainsi que d'une rétention urinaire et d'une incontinence urinaire. Dans de rares cas, on a observé des troubles de l'équilibre des liquides et des sels se manifestant par exemple par une confusion, des hallucinations, des convulsions et un œdème cérébral (gonflement consécutif à l'accumulation de fluide aqueux dans le cerveau). Des symptômes tels qu'un tourment intérieur, une agitation, une incapacité à rester assis ou debout calmement et le syndrome des jambes sans repos «Restless Legs Syndrome» (sensations douloureuses et besoin de bouger les jambes survenant sous forme de crises, surtout la nuit ou en position allongée) peuvent également survenir.

Chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, les effets indésirables suivants ont été observés: instabilité émotionnelle (y compris automutilations, pensées suicidaires, tentatives de suicide, pleurs et fluctuations de l'humeur), hostilité, réduction de l'appétit, tremblements, transpiration, hyperactivité et agitation.

Après l'arrêt de Paronex, il peut apparaître des symptômes tels que vertiges, maux de tête, troubles sensoriels (y compris sensations de décharge électrique et acouphènes (bourdonnement, sifflement, tintement ou autre bruit persistant dans les oreilles)), excitation ou anxiété, palpitations, fatigue, troubles du sommeil (y compris rêves intensifs), nausées, transpiration, tremblements musculaires, confusion, irritabilité, troubles visuels et diarrhées. De tels symptômes surviennent habituellement dans les quelques jours suivant l'arrêt du traitement ou, très rarement, après l'oubli involontaire d'une dose. Ils apparaissent en particulier lorsque l'arrêt de la paroxétine est effectué de manière brusque. Avant d'interrompre la prise de Paronex, veuillez consulter votre médecin. En général, ces symptômes sont limités et disparaissent d'eux-mêmes en l'espace de deux semaines. Chez certaines personnes, les symptômes de sevrage peuvent être sévères et persister plus longtemps.

Après l'arrêt de Paronex chez l'enfant et l'adolescent, des symptômes supplémentaires tels qu'une instabilité émotionnelle (y compris des pensées suicidaires, un comportement autodestructeur, des tentatives de suicide, des variations de l'humeur et une tristesse/des pleurs), des douleurs épigastriques et une nervosité ont été observés.

Paronex peut influencer certaines substances propres à l'organisme (appelées récepteurs de la sérotonine). Du fait d'interactions avec d'autres médicaments (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Paronex?»), des effets indésirables dus à cette propriété sont survenus dans des cas isolés. Les signes d'une telle interaction peuvent être une anxiété, des tremblements, des convulsions, une rougeur, des maux de tête, une tachycardie (accélération du rythme cardiaque, un essoufflement et une hypertension artérielle).

Les symptômes d'un syndrome sérotoninergique sont: nausées et vomissements, contractions musculaires involontaires, agitation, confusion, somnolence, troubles de la conscience, mouvements oculaires rapides et involontaires, tachycardie (accélération du rythme cardiaque), troubles de la coordination, psychoses avec hallucinations visuelles et hyperexcitabilité, coma, problèmes respiratoires sévères ou convulsions. Si vous présentez de tels symptômes, consultez immédiatement votre médecin ou votre hôpital.

Paronex fait partie des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) qui peuvent provoquer des troubles de la fonction sexuelle.

Des cas de troubles prolongés de la fonction sexuelle dont les symptômes ont persisté malgré l'arrêt du traitement par les ISRS, ont été rapportés.

Des saignements vaginaux sévères survenus immédiatement après l'accouchement (hémorragie du post-partum) ont été rapportés, voir aussi «Paronex peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?».

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?



Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C) et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Paronex?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé de Paronex 20 (avec sillon de sécabilité) contient: paroxétine 20 mg sous forme de chlorhydrate de paroxétine.

1 comprimé pelliculé de Paronex 40 (avec rainure de fragmentation, quadri-sécables) contient: paroxétine 40 mg sous forme de chlorhydrate de paroxétine.

Excipients

Mannitol, cellulose microcristalline, copovidone, carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

56780 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Paronex? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Paronex 20 mg: emballages de 30 et 100 comprimés pelliculés avec sillon de sécabilité.

Paronex 40 mg: emballages de 30 et 100 comprimés pelliculés avec rainure de fragmentation, quadri-sécables.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

