DEROXAT®

Chlorhydrate de paroxétine hémihydraté 20mg
Comprimé Pelliculé Sécable

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez à personne d'autre.
- Vous risqueriez de lui causer du tort, même si elle présente les mêmes symptômes que vous.

DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable
La substance active est :
Paroxétine base ..... 20,00 mg sous forme de chlorhydrate de paroxétine hémihydraté pour un comprimé pelliculé sécable.
Les autres composants sont :
Noyau : hydrogénophosphate de calcium dihydraté, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium.
Pelliculage : OPADRY BLANC YS-1-7003 (hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400, polysorbate 80).
Fabriqué et conditionné par :
Laboratoire Pharmaceutique Algérien LPA production SPA, Z.I Boudouaou Est 35500, Boumerdes, Algérie.
Titulaire de la décision d'enregistrement :
GlaxoSmithKline Algérie SPA,
Z.I Boudouaou Est 35500, Boumerdes, Algérie.

1. QU'EST-CE QUE DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boite de 14.
Ce médicament est un antidépresseur (Liste I) de la famille des Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine (ISRS).
Deroxat peut être prescrit chez les adultes souffrant :
- d'épisode dépressif majeur,
- de troubles obsessionnels compulsifs,
- d'attaques de panique, incluant celles causées par la peur des lieux publics (agoraphobie),
- du trouble « anxiété généralisée »,
- d'anxiété sociale (phobie sociale),
- d'état de stress post-traumatique (anxiété faisant suite à un traumatisme).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT D'UTILISER DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne pas prendre Deroxat 20 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :
- Si vous êtes allergique à la paroxétine ou à tout autre composant de DEROXAT
- Si vous prenez ou avez récemment pris un autre antidépresseur de la famille des IMAO (inhibiteurs de la monoamine oxydase) contenant par exemple du moclobémide. Votre médecin vous dira comment débuter le traitement avec la paroxétine une fois que vous aurez arrêté le traitement par IMAO.
- Si vous prenez de la thioridazine.
- Si vous prenez du pimozide

Demander l'avis de votre médecin avant de prendre Deroxat 20 mg, comprimé pelliculé sécable :
- Si vous avez moins de 18 ans (voir rubrique ci-dessous « Utilisation chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans »).
- Si vous avez déjà présenté un épisode « maniaque » (excitation incontrôlable et hyperactivité).
- Si vous avez des problèmes de reins, de foie ou de cœur.
- Si vous êtes diabétique.
- Si vous souffrez d'épilepsie ou si vous avez présenté dans le passé des convulsions.
- Si vous souffrez de glaucome.
- Si vous avez des ecchymoses (bleus) ou si vous saignez facilement, ou si vous prenez un médicament qui peut augmenter les saignements comme la warfarine, l'aspirine ou l'ibuprofène.
- Si vous prenez tout autre traitement antidépresseur,
- Si vous avez un projet de grossesse,
- Si un diagnostic de schizophrénie a été posé pour vous et si vous prenez des médicaments pour traiter cette maladie.

Utilisation chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans :
Deroxat ne doit habituellement pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Il est également important de savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments.
Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire Deroxat à des patients de moins de 18 ans si il/elle décide que c'est dans l'intérêt du patient.
Si votre médecin a prescrit Deroxat à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave lors de la prise de Deroxat par un patient de moins de 18 ans.
Vous devez également savoir que la sécurité à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental de Deroxat n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.
L'absorption d'alcool ou de boissons alcoolisées est déconseillée pendant le traitement.
Grossesse :
Deroxat ne doit être utilisé pendant la grossesse que si c'est strictement nécessaire.
Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement,ou si vous avez un projet de grossesse, consultez poursuivre le traitement.
Si Deroxat est utilisé jusqu'à l'accouchement, votre bébé peut présenter, immédiatement ou peu après l'accouchement, des symptômes en rapport avec un sevrage ou une imprégnation.
Dans ce cas, une surveillance en milieu médical sera nécessaire. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
Allaitement :
Le traitement par Deroxat est déconseillé pendant l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
Conduite de véhicules et utilisation de machines :
Comme avec tout médicament de ce type, vos capacités d'attention et de réaction peuvent être modifiées.
Avant de conduire ou d'utiliser une machine, assurez-vous que vous ne vous sentez pas fatigué ou somnolent en prenant Deroxat car ces activités devraient alors être évitées.
Prise ou utilisation d'autres médicaments :
Vous ne devez pas prendre ce médicament en même temps que :
- les médicaments antidépresseurs de type IMAO (par exemple nialamide, iproniazide, moclobémide et toloxatone),
- la thioridazine.

Les médicaments connus pour interagir avec Deroxat sont :
- les autres antidépresseurs,
- les autres médicaments qui agissent sur la sérotonine tels que le lithium, le millepertuis, certains traitements contre la migraine
- la procyclidine, qui est utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson ou d'autres troubles des mouvements,
- certains médicaments utilisés dans le traitement de la schizophrénie,
- certains médicaments utilisés dans le traitement des troubles du rythme cardiaque (arythmie), de l'hypertension artérielle ou de l'angine de poitrine, tel le métoprolol,
- certains médicaments pouvant affecter la coagulation sanguine, ou accroître le risque de saignement, tels que les anticoagulants oraux (ex : warfarine), l'aspirine et les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (ex : ibuprofène),
- certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT PRENDRE DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.
En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
A titre indicatif, la dose habituelle se situe, entre 20 et 40 mg par jour suivant l'indication.
Les comprimés sont à avaler avec une boisson. Prenez la dose quotidienne prescrite en une seule fois, lors d'un repas (par exemple 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.
En effet, votre médecin peut vous demander de poursuivre le traitement pendant plusieurs mois, afin d'aider à prévenir la réapparition des symptômes.
Dans certains cas, l'effet de Deroxat peut mettre plusieurs semaines avant de se faire sentir.
Si vous ne vous sentez pas mieux, n'arrêtez pas votre traitement sans avis médical.
Si vous avez l'impression que l'effet de Deroxat est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
Généralement, les personnes commencent à se sentir mieux en quelques semaines. Cependant, les symptômes de dépression ou des autres troubles psychiatriques peuvent inclure des pensées d'auto-agression ou de suicide.
Il est possible que ces symptômes continuent ou augmentent jusqu'à ce que la totalité de l'effet antidépresseur du médicament apparaisse.
Ces symptômes sont, par exemple, plus susceptibles d'apparaître si vous êtes un jeune adulte (moins de 30 ans) ou si vous n'avez jamais pris d'antidépresseur avant. Si vous avez des pensées suicidaires ou d'auto-agression ou des expériences pénibles pendant cette période initiale ou à tout autre moment, contactez un médecin immédiatement.
Si vous avez pris PLUS de DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :
Avertir immédiatement un médecin.
Si vous avez oublié de prendre DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable :
Prenez la dose suivante à l'heure habituelle (le lendemain matin). Ne doublez pas la dose le jour suivant.
Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable est arrêté :
En cas d'arrêt brutal du traitement, vous pouvez ressentir dans les premiers jours, des symptômes de sevrage (voir rubrique 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?). Ces signes peuvent durer de 1 à 2 semaines. Parlez-en à votre médecin.
Pour éviter ces troubles, votre médecin vous conseillera dans la plupart des cas de réduire progressivement la dose sur plusieurs semaines.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, DEROXAT est susceptible d'entraîner des effets plus ou moins gênants chez certains patients.
Ces effets peuvent survenir surtout pendant les premières semaines de traitement et diminuent en général avec la poursuite du traitement.
En général, ils ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.
Effets indésirables possibles pendant le traitement
Très fréquents :
nausées, dysfonction sexuelle (troubles de la libido, absence d'orgasme, troubles de l'éjaculation et de l'érection).
Fréquents :
- Diminution de l'appétit, prise de poids, constipation, diarrhée, sécheresse buccale,
- Sensations vertigineuses, somnolence, bâillements, fatigue, insomnie,
- Tremblements, vision trouble, transpiration excessive.

Peu fréquents :
- Confusion mentale, hallucinations, mouvements involontaires, en particulier touchant les muscles du visage (bouche),
- Difficulté ou impossibilité à uriner,
- Saignements cutanés et/ou muqueux,
- Eruptions cutanées.

Rares :
- Douleurs articulaires ou musculaires, convulsions,
- Réaction maniaque (pouvant entraîner un grand changement du comportement habituel, avec par exemple excitation, euphorie, volubilité, démesure..),
- Agitation, anxiété, crises de panique et autres manifestations psychiatrique,
- Akathisie (impossibilité de rester assis ou debout tranquillement accompagnée d'un sentiment de désarroi et d'une agitation générale). En cas de doute, contactez votre médecin.
- Bradycardie (ralentissement des battements cardiaques),
- Ecoulement du lait chez l'homme et la femme (en rapport avec une augmentation de la prolactine dans le sang),
- Augmentation des enzymes du foie,
- Hyponatrémie (diminution de la quantité de sodium dans le sang) pouvant se traduire en particulier par une confusion mentale ou des convulsions, notamment chez le sujet âgé ou le sujet traité par des diurétiques. Si vous présentez ces symptômes ou en cas de doute, consultez votre médecin dès que possible.

Très rares :
- Syndrome sérotoninergique en cas d'association avec certains médicaments : apparition simultanée ou non d'un ensemble de signes tels que : diarrhée, accélération du cœur, fièvre, sueurs, tremblements ou contractions musculaires involontaires, agitation, confusion mentale, hallucinations, voire coma.

En cas de doute, prévenir un médecin immédiatement.
- Glaucome aigu (brusque augmentation de la pression dans l'œil entraînant une douleur oculaire avec troubles visuels).
- Œdème périphérique (« rétention d'eau » dans les tissus sous cutanés par exemple), ----Trouble des défenses immunitaires : réactions allergiques à type d'éruptions cutanées (avec ou sans démangeaisons), ou d'œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique pouvant entraîner une difficulté à avaler ou à respirer). En cas de doute, contactez immédiatement un médecin ou un service d'urgences médicales,
- Photosensibilisation (intolérance au soleil),
- Augmentation de l'hormone antidiurétique (ADH) qui provoque une rétention d'eau,
-Hépatite (inflammation du foie) avec ou sans jaunisse et dysfonctionnement du foie,
- Diminution des plaquettes sanguines (thrombopénie) ou saignements digestifs.

Certaines manifestations peuvent également faire partie de votre maladie.
Effets pouvant apparaître en cas d'arrêt brutal du traitement :
N'arrêtez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin.
En cas d'arrêt brutal du traitement, vous pouvez ressentir dans les premiers jours des symptômes tels que : sensations vertigineuses, fourmillements, sensation de brûlure, voire de décharges électriques, troubles du sommeil, agitation, anxiété, nausées, tremblements, confusion, transpiration excessive, maux de tête, diarrhée, palpitations, instabilité émotionnelle, irritabilité et troubles visuels.
Pour éviter ces troubles, votre médecin vous conseillera dans la plupart des cas de réduire progressivement les doses sur plusieurs semaines.
Principaux effets indésirables observés chez les enfants et les adolescents recevant du Deroxat au cours des essais cliniques :
- Comportement suicidaire (tentatives de suicide et pensées suicidaires), surtout chez les adolescents traités pour dépression.
- Agressivité envers soi-même et hostilité, en particulier chez les enfants de moins de 12 ans traités pour Troubles obsessionnels compulsifs (TOCs).
- Diminution de l'appétit, tremblements, transpiration excessive, agitation et hyperactivité, fluctuation de l'humeur et accès de pleurs.

Ces manifestations étaient 2 fois plus fréquentes dans le groupe des patients traités par Deroxat que dans celui des patients recevant un placebo.
Principales manifestations observées chez les enfants et les adolescents au cours de la diminution des doses ou lors de l'arrêt du traitement par Deroxat : sensations vertigineuses, nausées, douleurs abdominales, fluctuation de l'humeur et accès de pleurs, nervosité, agressivité envers soi-même, pensées suicidaires et tentatives de suicide.
Ces manifestations étaient 2 fois plus fréquentes dans le groupe des patients traités par Deroxat que dans celui des patients recevant un placebo (voir chapitre 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT D'UTILISER DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable ? / Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans).
Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine avec cette notice.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : février 2012

D.E. n° : 10/00/16 A 095/305

Deroxat® est une marque déposée, enregistrée par le groupe GlaxoSmithKline

gsk
620100