

یَتِّینَ بَیْکَر

یٰٓتٰی

20

[illegible]

-9

نعمل يتین بیکر

. يتوجب ابلاغ الطبيب لأنه وحده القادر ان يقرر ضرورة الاستمرار في العلاج.

سج باخ :
یتین بیگر

مسح باخ

مخابر بیکر
لدار البیضاء 16100



مخابر بیکر

16100 لدار البيضاء

تاريخ النبذة

2013

PAR 20 / N-01

PAROXETINE BEKER®

Paroxétine

Comprimés pelliculés sécables 20 mg

1-FORME ET PRESENTATION

PAROXETINE BEKER® 20 mg : Comprimés pelliculés sécables. Boîte de 14 comprimés.

2-COMPOSITION

Chaque comprimé pelliculé sécable contient :
Paroxétine chlorhydrate hémihydrate.....22.8 mg.
(correspondant à 20 mg de paroxétine)

Excipients : cellulose microcristalline, Phosphate de calcium dibasique, amidon de maïs prégelatinisé, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, opadry blanc (Hypromellose, dioxyde de titane, polydextrose, talc, maltodextrine, triglycérides à chaîne moyenne).

3-CLASSE THERAPEUTIQUE

Médicament antidépresseur appartenant à la classe des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS).

4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES

PAROXETINE BEKER® est préconisé pour 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).
- Etat de stress post traumatique

5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

A titre indicatif, la dose habituelle se situe entre 20 et 40mg par jour suivant l'indication.

Le traitement peut durer plusieurs mois.

N'arrêtez jamais 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 PAROXETINE BEKER® peut mettre plusieurs mois, afin de se faire sentir. Si vous ne vous sentez pas mieux, n'arrêtez pas votre traitement sans l'avis médical.
Si vous avez l'impression que, l'effet de PAROXETINE BEKER® est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien

Mode et voie d'administration :

Voie orale

Les comprimés sont à avaler avec une boisson. Prenez la dose quotidienne prescrite en une seule prise, lors d'un repas (par exemple le matin au cours du petit déjeuner).

RESPECTEZ STRICTEMENT LA POSOLOGIE INDIQUEE PAR VOTRE MEDECIN.

6-CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne doit jamais être utilisé dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la paroxétine ou à tout autre composant de ce médicament.
- 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.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

7- MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde spéciales :

PAROXETINE BEKER® ne doit habituellement pas être utilisé chez les enfants et les 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 PAROXETINE BEKER® 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 PAROXETINE BEKER® 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 PAROXETINE BEKER® 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 la PAROXETINE n'a pas encore été établi pour cette tranche d'âge.
L'absorption d'alcool ou de boissons alcoolisées est déconseillée pendant le traitement.

Précautions d'emploi :

Utilisez ce médicament avec précaution si :

- Vous avez moins de 18 ans.
- Vous avez déjà présenté un épisode « maniaque » (excitation incontrôlable et hyperactivité).
- Vous avez des problèmes de reins, de foie ou de cœur.
- Vous êtes diabétique.
- Vous souffrez d'épilepsie ou si vous avez présenté des convulsions dans le passé.
- Vous souffrez de glaucome.
- 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.
- Vous prenez tout autre traitement antidépresseur.
- Vous avez un projet de grossesse.
- Un diagnostic de schizophrénie a été posé pour vous et si vous prenez des médicaments pour traiter cette maladie.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

8-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

Vous ne devez pas prendre ce médicament en même temps que :

- Les médicaments antidépresseurs de type IMAO (par exemple : nialamide, iproniazide, moclobémide et toloxantone).
 - La thioridazine.
- Les médicaments connus pour interagir avec PAROXETINE BEKER® 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.

AFIN D'EVITER D'EVENUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

9-GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

PAROXETINE BEKER® ne doit être utilisé pendant la grossesse que si c'est strictement nécessaire.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement :

Le traitement par PAROXETINE BEKER® est déconseillé pendant l'allaitement.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

10- CONDUCTEURS ET UTILISATEURS 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 PAROXETINE BEKER® car ces activités devraient alors être évitées.

11- EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, PAROXETINE BEKER® est susceptible d'induire des effets indésirables 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.

Les effets indésirables très fréquents :

- Nausées,
- Dysfonction sexuelle (trouble de la libido, absence d'orgasme, trouble de l'éjaculation et de l'érection).

Les effets indésirables fréquents :

- Diminution de l'appétit, prise de poids, constipation, diarrhée, sécheresse de la bouche.
- Sensations vertigineuses, Somnolence, bâillements, fatigue, insomnie.
- Tremblements, vision trouble, transpiration excessive.

Les effets indésirables peu fréquents :

- Tachycardie (accélération des battements cardiaques), diminution ou augmentation de la pression artérielle.
- Confusion mentale, hallucinations, mouvements involontaires, en particuliers touchant les muscles du visage (bouche),
- Difficulté ou impossibilité à uriner.
- Saignements cutanés et/ou muqueux,
- Eruption cutanée.

Les effets indésirables rares :

- Douleurs articulaires ou musculaires, convulsions.
- Réaction maniaque (pouvant entraîner un grand changement du comportement habituel, avec par exemple excitation, euphorie, volubilité, démesure...)
- Anxiété, agitation, crises de panique et autres manifestations psychiatriques.
- Akathisie (impossibilité de rester assis ou debout tranquillement accompagnée d'un sentiment de désarroi et d'une agitation générale).
- Bradycardie (ralentissement des battements cardiaques),
- Ecoulement du lait chez l'homme et la femme (en rapport avec l'augmentation de la prolactine dans le sang).
- Augmentation des enzymes du foie.
- Hyponatrémie (diminution du taux 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 diurétique.

Les effets indésirables très rares :

- Syndrome sérotoninergique en cas d'association avec certains médicaments : apparition simultanée ou non d'un ensemble de signes tels que : diarrhée, accélération des battements du cœur, fièvre, sueurs, tremblements ou contractions musculaires involontaires, agitation, convulsion mentale, hallucinations, voire coma.
 - Glaucome aigu (brusque augmentation de la pression dans l'œil entraînant une douleur oculaire avec troubles visuels),
 - (Edème périphérique (« rétention d'eau » dans les tissus sous cutanés par exemple)
 - Troubles des défenses immunitaires : réactions allergiques de type 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).
 - Photosensibilisation (intolérance au soleil),
 - Augmentation de l'hormone anti-diurétique (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 brûlures, voire des décharges électriques, troubles du sommeil, agitation, anxiété, nausées, tremblements, confusion, transpiration excessive, maux de têtes, 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 prescrites sur plusieurs semaines.

Principaux effets indésirables observés chez les enfants et les adolescents recevant du PAROXETINE BEKER® :

- 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 la paroxétine 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 de l'arrêt du traitement par PAROXETINE BEKER® :

sensations vertigineuses, nausées, douleurs abdominales, fluctuation de l'humeur et accès de pleurs, nervosité, agressivité envers soi-même, pensées suicidaires, tentatives de suicide. Ces manifestations étaient 2 fois plus fréquentes dans le groupe des patients traités par la paroxétine que dans celui des patients recevant un placebo.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

12- SURDOSAGE

Vous devez immédiatement contacter votre médecin ou vous rendre au service des urgences le plus proche.

13-OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose suivante (le lendemain matin). Ne doublez pas la dose le jour suivant.

14- CONSERVATION :

A conserver dans l'emballage externe d'origine à une température ne dépassant pas 25° C et à l'abri de l'humidité.

Tenir hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Liste I

Médicament autorisé ® :

Fabricant /Conditionneur/Exploitant :



Laboratoires BEKER, Algérie
ZA, extension Dar El Beïda, 16100, Alger