

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Daparox 33 mg/ml gotas orales en solución paroxetina (mesilato)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque sus signos de enfermedad sean los mismos, ya que puede perjudicarles.
- Si usted tiene algún efecto adverso, informe a su médico o farmacéutico. También están incluidos los posibles efectos adversos no mencionados en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Daparox 33 mg/ml gotas orales en solución y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Daparox 33 mg/ml gotas orales en solución
3. Cómo tomar Daparox 33 mg/ml gotas orales en solución
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Daparox 33 mg/ml gotas orales en solución
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Daparox 33 mg/ml gotas orales en solución y para qué se utiliza**

Paroxetina pertenece a un grupo de antidepresivos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Daparox está indicado en:

- Episodio depresivo mayor (periodos de depresión)
- Trastorno obsesivo compulsivo (repetición obsesiva de pensamientos y/o actos)
- Trastorno de angustia con y sin agorafobia (miedo anómalo a dejar la casa, a entrar a tiendas, o miedo a los espacios abiertos)
- Trastornos de ansiedad social/fobia social (miedo exacerbado o evasión de cualquier situación social)
- Trastorno de ansiedad generalizada (miedo generalmente con mucha ansiedad o nervioso)

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Daparox 33 mg/ml gotas orales en solución**

##### **No tome Daparox si**

- es **alérgico a paroxetina o a alguno de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión o de la enfermedad de Parkinson (los llamados **inhibidores de la aminooxidasa [IMAO]**).
  - Sólo podrá utilizar paroxetina si deja de tomar IMAO irreversibles al menos 14 días antes (ej. **isocarboxazida y fenelzina**).
  - si recibe un IMAO reversible (ej. **moclobemida, linezolida, cloruro de metiltioninio – azul de metileno**), deberá esperar al menos 24 horas antes de tomar paroxetina.

- A la inversa, cuando deje de tomar paroxetina deberá esperar al menos 7 días antes de empezar a tomar IMAO.
- si toma cierto medicamento (**tioridazina**) utilizado para tratar enfermedades mentales graves, como por ejemplo psicosis. La paroxetina puede provocar un aumento de la concentración de tioridazina en sangre, por lo que se incrementan los riesgos de sufrir efectos secundarios provocados por la tioridazina. Uno de los posibles efectos secundarios son los latidos cardíacos irregulares (arritmia ventricular grave) y la muerte súbita (ver también sección 2, “Otros medicamentos y Daparox”).
- si toma cierto medicamento utilizado para tratar psicosis (**pimozida**). La paroxetina puede provocar un aumento de la concentración de pimozida en sangre, por lo que se incrementan los riesgos de sufrir uno de los efectos secundarios de la pimozida (ver sección 2, “Otros medicamentos y Daparox”).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Daparox.

### Tenga especial cuidado con Daparox

- Si toma ciertos medicamentos utilizados en el tratamiento de la depresión o de la enfermedad de Parkinson (**IMAO**). **No debe tomar paroxetina junto con estos medicamentos**. Su médico le indicará el momento en el que debe iniciar el tratamiento con paroxetina tras haber suspendido la **administración de estos IMAO** (ver sección 2, “No tome Daparox”, y sección 2, “Otros medicamentos y Daparox”).
- Si presenta síntomas como **impaciencia, hiperactivo o no puede estar sentado o incapacidad de permanecer quieto** (acatisia). Si es el caso, contacte con su médico. Un incremento de la dosis puede ser perjudicial.
- Si empieza a sufrir síntomas de **síndrome serotoninérgico**. Este síndrome se presenta como una combinación de alguno de los siguientes síntomas: como inquietud (extrema), confusión, irritabilidad, delirio (alucinaciones), sudoración, temblores o escalofrío, aumento de los reflejos y de las contracciones musculares repentinas (mioclonos), fiebre elevada, rigidez (ver sección 2, “Otros medicamentos y Daparox”). Si presenta alguno de estos síntomas juntos, póngase en contacto inmediatamente con su médico y deje de tomar paroxetina.
- Si padece o ha padecido (periodos de) euforia extrema o sobreexcitación que causa un comportamiento inusual (**manía**). Si tiene un período maníaco, puede ser necesario suspender el tratamiento con paroxetina.
- Si padece problemas con el **hígado** o graves problemas con sus **riñones**. Es posible que su médico necesite ajustar la dosis.
- Si padece **diabetes**. El tratamiento con paroxetina puede alterar la concentración de azúcar en sangre, que consecuentemente debe controlarse. Puede ser necesario ajustar la dosis de insulina o de los antidiabéticos orales.
- Si padece o ha padecido **epilepsia o convulsiones**. Paroxetina puede causar convulsiones (apoplejía), por lo que su médico deberá prestar mucha atención a este tema. Si padece convulsiones (apoplejía) póngase en contacto con su médico inmediatamente. Es posible que sea necesario suspender el tratamiento con paroxetina.
- Si recibe tratamiento con **terapia electroconvulsiva (TEC)**. Hasta ahora la experiencia con el uso de paroxetina durante el tratamiento con terapia electroconvulsiva es limitada, por lo que su médico deberá prestar mucha atención a este tema.
- Si padece o ha padecido un **aumento de la presión intraocular** (glaucoma). Paroxetina puede dilatar las pupilas (midriasis), lo que puede llevar a un aumento de la presión del globo ocular, por lo que su médico deberá prestar mucha atención a este tema.
- Si padece **trastornos cardiovasculares**. La seguridad del uso de paroxetina no ha sido investigada en pacientes con esta enfermedad, por lo que su médico deberá prestar extra precauciones.
- Si usted es una **persona mayor**, usa **otra medicación** o tiene problemas con su **hígado** (cirrosis), y como consecuencia de ello usted presenta un alto riesgo de tener concentraciones bajas de la

cantidad de sodio (sal) en sangre. Paroxetina puede disminuir la concentración de sodio en sangre, que provoca debilidad y fatiga. Si ello ocurre, póngase en contacto con su médico.

- Si presenta un aumento de la **tendencia a sufrir hemorragias** o si está tomando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragias, o si está embarazada (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”). Varios ejemplos de estos medicamentos son los que se utilizan para diluir la sangre (anticoagulantes), ciertos medicamentos utilizados para tratar enfermedades mentales graves o las náuseas y los vómitos (fenotiazinas), un medicamento concreto utilizado para tratar la esquizofrenia (clozapina), ácido acetilsalicílico y ciertos medicamentos utilizados para mitigar el dolor y la inflamación (AINE, como el ibuprofeno o los inhibidores de la COX-2). La paroxetina puede provocar hemorragias anómalas, de modo que es posible que su médico tenga que prestar especial atención a este hecho (ver sección 2, “Toma de otros medicamentos”).
- Si tiene **problemas visuales**. Su médico le dirá que no es conveniente que usted mismo se administre este medicamento, si tiene problemas visuales. Pídale a su cuidador o a un amigo que controle la dosis que necesita.
- Si quiere **dejar de tomar paroxetina**, puede padecer síntomas de abstinencia, particularmente si el tratamiento se interrumpe súbitamente (ver sección 3, Si interrumpe el tratamiento con Daparox). Consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento con paroxetina.

### **Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad**

Si usted está deprimido y/o tiene trastorno de ansiedad, a veces puede tener pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Esto puede aumentar al comenzar a tomar antidepresivos, debido a que todos estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto, normalmente unas dos semanas pero a veces puede ser más tiempo.

Es más probable que le suceda esto:

- Si ya ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño.
- Si usted es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo.

Si tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse en cualquier momento, **contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente**.

**Puede ser útil para usted explicarle a algún familiar o amigo cercano** que usted está deprimido o que tiene trastornos de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles también que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su conducta.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Daparox (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

### **Niños y adolescentes**

Paroxetina no deberá utilizarse en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad. Debe saber que en pacientes menores de 18 años aumenta el riesgo de efectos adversos como intento de suicidio, pensamientos suicidas y hostilidad (sobre todo agresividad, conducta de confrontamiento e ira) cuando toman esta clase de medicamentos. Pese a ello, su médico puede prescribir paroxetina a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para ellos. Si el médico ha recetado paroxetina a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, vaya a verlo. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas enumerados antes aparece o empeora en pacientes menores de 18 años tratados con paroxetina. Además, no se ha mostrado con certeza si este medicamento afecta al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo o conductual, en este grupo de edad.

### **Otros medicamentos y Daparox**

**Informe a su médico o farmacéutico** si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que

tomar cualquier otro medicamento.

Existen otros medicamentos cuyos efectos pueden verse afectados por la paroxetina. A su vez, estos medicamentos pueden afectar a la eficacia de la paroxetina. La paroxetina puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión o enfermedad de Parkinson (**IMAO** como la **moclobemida** o **isocarboxazida**), un suplemento dietético (**L-triptófano**), medicamentos para la migraña (**triptanos**, como **sumatriptano**, **almotriptano**), analgésicos (**tramadol**, **buprenorfina**, **petidina**), medicamento que se utiliza contra las infecciones (**linezolidina**), IMAO reversible no selectivo que actúa como agente visualizante preoperatorio (**azul de metileno**), otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (**ISRS**, como **fluoxetina**, **sertralina**), medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades psiquiátricas (**litio**, **risperidona**), medicamento utilizado para el tratamiento del dolor crónico o en anestesia (fentanilo) y **Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*), remedio a base de hierbas para la depresión. El uso simultáneo de estos medicamentos puede producir el síndrome serotoninérgico (ver sección 2, “No tome Daparox” y sección 2, “Advertencias y precauciones”).
- **Buprenorfina** combinada con naloxona, tratamiento de sustitución para la adicción a los opiáceos.
- Tratamiento de psicosis (**pimozida**). Estudios realizados sobre el uso concomitante de paroxetina y pimozida muestran que paroxetina puede aumentar la cantidad de pimozida en sangre. Puesto que pimozida puede ocasionar graves efectos adversos como trastornos del ritmo cardíaco, usted no debe utilizar paroxetina al mismo tiempo que pimozida (ver sección 2, “No tome Daparox”).
- Medicamentos **inhibidores de los enzimas**, como ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión (**clomipramina**). Su médico le recetará probablemente una dosis más baja de la habitual. Si usted va a utilizar paroxetina junto con inductores de los enzimas (por ejemplo, **carbamazepina**, **rifampicina**, **fenobarbital** y **fenitoína**), por lo general, no necesitan una dosis inicial más baja y su médico le ajustará las siguientes dosis según el efecto del medicamento.
- Debido a la interacción con paroxetina, podría darse una prolongación de la acción relajante muscular de los relajantes musculares utilizados en anestesia como mivacurio y suxametonio.
- Combinación de medicamentos para tratar la infección por **Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA)** (**fosamprenavir** y **ritonavir**).
- Medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson (**prociclidina**). Se pueden aumentar los efectos y efectos adversos de prociclidina. Si empieza a notar efectos adversos como sequedad de boca, visión borrosa, estreñimiento y retención de orina en la vejiga debido a un trastorno del vaciado, puede ser necesario reducir la dosis de prociclidina, previa consulta con su médico.
- Determinados medicamentos para el tratamiento de la **epilepsia**, (anticonvulsivos como **valproato sódico**). Aunque no se ha demostrado que tenga un efecto directo, su médico deberá efectuar una prescripción de paroxetina muy cuidadosa en pacientes con epilepsia.
- Medicamentos que son escindidos por los mismos enzimas hepáticos que paroxetina, como algunos medicamentos para la depresión (**antidepresivos tricíclicos**, como **nortriptilina** y **desipramina**), determinados medicamentos para las enfermedades mentales intensas, como antipsicóticos (**perfenazina**, **tioridazina** y **risperidona**), un medicamento que se utiliza para tratar el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) (**atomoxetina**), determinados medicamentos para los trastornos del ritmo cardíaco (como **flecainida** y **propafenona**), determinados medicamentos para el tratamiento de la sensación opresiva del pecho (angina de pecho) y presión arterial elevada (**metoprolol**), medicamento utilizado para tratar los niveles altos de colesterol (**pravastatina**) y determinados medicamentos para el tratamiento de enfermedades mentales graves o náuseas y vómitos (**fenotiazinas**). Puede aumentar el efecto y los efectos adversos de estos medicamentos. No se debe utilizar paroxetina y tioridazina juntas, porque el riesgo de efectos adversos graves como trastornos del ritmo cardíaco (arritmia ventricular grave) y muerte súbita (ver sección 2, “No tome Daparox”).

- Comprimidos inhibidores de la coagulación (anticoagulantes como **acenocumarol, fenprocoumon**). El efecto y efectos adversos de estos medicamentos puede verse incrementado, así como, el riesgo de hemorragia. Su médico deberá vigilarle de forma más exhaustiva y puede ser necesario ajustar la dosis de anticoagulantes (ver sección 2, “Advertencias y precauciones”)
- Medicamentos utilizados en el cáncer pulmonar o en problemas de fertilidad (**tamoxifeno**).
- Medicamentos que aumentan el riesgo de hemorragia. Ciertos medicamentos utilizados para tratar enfermedades mentales graves o náuseas y vómitos (**fenotiazinas**, como **clorpromazina, perfenazina**), un medicamento utilizado para tratar la esquizofrenia (**clozapina**), ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión (**antidepresivos tricíclicos**, como la **clomipramina, despramina**), ácido acetilsalicílico, medicamentos utilizados para el dolor y la inflamación (AINE como **ibuprofeno** o, **inhibidores de la COX-2**, como el rofecoxib, **celecoxib**) (ver sección 2, “Advertencias y precauciones”).
- Medicamentos utilizados para reducir la acidez de su estómago (**cimetidina, omeprazol**).

### Uso de Daparox con los alimentos, bebidas y alcohol

Se debe evitar el consumo de alcohol y paroxetina al mismo tiempo.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No hay datos suficientes para determinar la seguridad y eficacia del uso de paroxetina durante el embarazo.

Algunos estudios han mostrado un incremento del riesgo de defectos cardiacos en recién nacidos de madres que recibieron paroxetina en los primeros meses de embarazo. Usted y su médico pueden decidir si es mejor cambiar a otro tratamiento o interrumpir gradualmente el tratamiento con paroxetina. Sin embargo, dependiendo de las circunstancias su médico puede aconsejarle que lo mejor es continuar con el tratamiento.

**Asegúrese de que su matrona y/o médico sepan que está tomando paroxetina.** Si toma Daparox en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Su médico o matrona deben saber que usted está tomando Daparox para poderle aconsejar.

Los medicamentos como la paroxetina pueden incrementar el riesgo de una enfermedad grave en los bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), cuando se toma durante el embarazo, particularmente al finalizar el embarazo, haciendo que el bebé respire más rápido y parezca azulado. Si esto le sucede a su bebé, debe contactar a su matrona y/o médico inmediatamente. Si toma paroxetina durante los últimos 3 meses de embarazo, su bebé recién nacido también podría tener otras afecciones, que también empiezan durante las primeras 24 horas siguientes al parto. Estos incluyen problemas para dormir y de alimentación, problemas respiratorios, coloración azul, variaciones de la temperatura, vómitos, llanto persistente, rigidez o flexibilidad muscular, apatía, temblores, nerviosismo o irritación. Si el niño tiene alguno de estos síntomas cuando nace, **póngase en contacto con su médico o comadrona que le aconsejará.**

**Paroxetina pasa en pequeñas cantidades a la leche materna.** Si usted está tomando paroxetina, hablelo con su médico antes de comenzar la lactancia materna. Usted y su médico pueden decidir que puede dar el pecho mientras toma paroxetina.

En estudios con animales, se ha demostrado que la paroxetina reduce la calidad del esperma. En teoría, esto puede afectar a la fertilidad, aunque no se conoce todavía su impacto en la fertilidad humana.

### **Conducción y uso de máquinas**

Paroxetina no influye en la capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, este medicamento puede causar efectos adversos (tales como visión borrosa, mareo, sueño o confusión). Si nota alguno de estos efectos adversos no conduzca ni maneje herramientas o máquinas, o cualquier otra actividad que requiera estar alerta o concentrado. Esto significa que, antes de realizar dichas actividades, debe observar su reacción a la paroxetina.

### **Daparox contiene etanol (alcohol), propilenglicol y sodio**

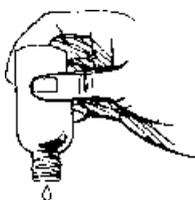
Este medicamento contiene 67 mg de etanol en cada 20 gotas, que se corresponde con una cantidad de 111 mg/ml (11% p/v). La cantidad en 20 gotas equivale a menos de 2 ml de cerveza o 1 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no tendrá ningún efecto perceptible.

Este medicamento contiene 490 mg de propilenglicol en cada 20 gotas, lo que equivale a 811 mg/ml.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por un ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Daparox 33 mg/ml gotas orales en solución**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.



Paroxetina debe tomarse preferentemente por la mañana acompañada de alimentos. Tome paroxetina con agua, nunca con otro tipo de bebida.

Paroxetina puede administrarse utilizando un aplicador gotero (dosis de 10 mg a 30 mg) o una jeringuilla (dosis de 40 mg a 60 mg).

Si su médico le recomienda que utilice el aplicador gotero, vierta la cantidad de gotas necesarias en un vaso lleno de agua (200 ml), remueva bien la mezcla y bébase todo el contenido del vaso.

Para evitar errores a la hora de contar 40 gotas o más, es posible que su médico considere recetarle este medicamento en forma de comprimidos o utilizando la jeringuilla para administrar la suspensión oral (la dosis está expresada en ml).



Si su médico le recomienda utilizar una jeringa oral, inserte la punta de la jeringa en el gotero de plástico del frasco, gire el frasco hacia abajo y cargue el número de ml que le ha recetado dentro de la jeringa. Descargue el contenido de la jeringa en un vaso lleno de agua (200 ml), mézclelo bien y beba el vaso entero.

Después de cada uso, enjuague la jeringa con agua y deje que se seque al aire.

La dosis recomendada es la siguiente:

• ***Episodio depresivo mayor***

La dosis recomendada es de 20 mg (20 gotas) diarios. En condiciones normales, debería comenzar a sentirse mejor en un período de una semana, aunque es posible que los efectos se manifiesten más tarde (como por ejemplo a las dos semanas). En caso de que los efectos sean insuficientes, su médico podrá aumentar gradualmente la dosis a intervalos de 10 mg (10 gotas) hasta un máximo de 50 mg (1,5 ml) diarios. Su médico determinará el período durante el cual tiene que seguir tomando las gotas, que puede durar más de 6 meses.

• ***Trastorno obsesivo-compulsivo (TOC)***

La dosis recomendada es de 40 mg (1,2 ml) diarios, con una dosis inicial de 20 mg (20 gotas) diarios. En caso de que los efectos sean insuficientes, su médico podrá aumentar gradualmente la dosis a intervalos de 10 mg (10 gotas). La dosis máxima diaria es de 60 mg (1,8 ml). Su médico determinará el período durante el cual tiene que seguir tomando las gotas, que puede durar unos pocos meses o incluso más.

• ***Trastorno de angustia con agorafobia o sin ella***

La dosis recomendada es de 40 mg (1,2 ml) diarios, con una dosis inicial de 10 mg (10 gotas) diarios. En caso de que los efectos sean insuficientes, su médico podrá aumentar gradualmente la dosis a intervalos de 10 mg (10 gotas). La dosis máxima diaria es de 60 mg (1,8 ml). La dosis inicial es baja para evitar el empeoramiento de los síntomas del trastorno de angustia al inicio del tratamiento. Su médico determinará el período durante el cual tiene que seguir tomando las gotas, que puede durar unos pocos meses o incluso más.

• ***Trastorno de ansiedad social/fobia social***

La dosis recomendada es de 20 mg (20 gotas) diarios. En caso de que los efectos sean insuficientes, su médico podrá aumentar gradualmente la dosis a intervalos de 10 mg (10 gotas). La dosis máxima diaria es de 50 mg (1,5 ml). Su médico determinará el período durante el cual tiene que seguir tomando las gotas, que puede durar mucho tiempo, y a lo largo de este intervalo debe evaluarse periódicamente el tratamiento.

• ***Trastorno de ansiedad generalizada***

La dosis recomendada es de 20 mg (20 gotas) diarios. En caso de que los efectos sean insuficientes, su médico podrá aumentar gradualmente la dosis a intervalos de 10 mg (10 gotas). La dosis máxima diaria es de 50 mg (1,5 ml). Su médico determinará el período durante el cual tiene que seguir tomando las gotas, que puede durar mucho tiempo, y a lo largo de este intervalo debe evaluarse periódicamente el tratamiento.

**Pacientes de edad avanzada**

La dosis inicial recomendada para los pacientes de edad avanzada es la misma que la dosis inicial en otras personas adultas, pero la dosis máxima diaria no puede superar los 40 mg (1,2 ml).

**Uso en niños y adolescentes**

Paroxetina no debe utilizarse en niños ni adolescentes menores de 18 años (ver sección 2, “Niños y adolescentes”).

**Pacientes con insuficiencia renal o hepática**

Si tiene problemas de hígado o enfermedad renal grave, su médico deberá ajustar la dosis.

**Duración del tratamiento**

Su médico determinará el período durante el cual tiene que seguir tomando paroxetina. En función de su enfermedad, podría necesitar tomar paroxetina durante mucho tiempo. Debe continuar tomando paroxetina durante cierto tiempo, incluso cuando sus síntomas hayan remitido, para evitar que aparezcan de nuevo. **No suspenda el tratamiento con paroxetina sin consultar con su médico.** Si interrumpe de forma súbita el tratamiento con paroxetina puede sufrir síntomas de abstinencia, por lo que la dosis debe reducirse paulatinamente (ver sección 3, “Si interrumpe el tratamiento con Daparox”).

#### **Si toma más Daparox del que debe**

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida). Además de los efectos secundarios conocidos (ver sección 4, “Posibles efectos adversos”), puede sufrir los siguientes síntomas: fiebre y contracciones involuntarias de los músculos.

#### **Si olvidó tomar Daparox**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Omita la dosis olvidada y tome la siguiente cuando corresponda. Si tiene dudas, consulte siempre con su médico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Daparox**

No suspenda el tratamiento con Daparox sin consultar con su médico, y nunca interrumpa el tratamiento repentinamente, ya que esto puede ocasionar síntomas de abstinencia.

Los efectos que puede experimentar si deja de tomar paroxetina son: mareos, alteraciones sensoriales [hormigueos o sensación de escozor, sensación de sufrir sacudidas eléctricas, zumbidos, silbidos, sibilancias, tintineos u otros ruidos persistentes en los oídos (acúfenos)], ansiedad, alteraciones del sueño (como sueños vívidos o pesadillas) y cefalea. Efectos menos comunes incluyen: excitación, náuseas, temblores, confusión, sudoración, inestabilidad emocional, trastornos visuales, latidos cardíacos fuertes (palpitaciones), diarrea e irritabilidad (ver sección 4, Posibles efectos adversos). Estos síntomas suelen comenzar en los primeros días tras interrumpir el tratamiento pero también pueden ocurrir en los pacientes que olvidan tomar una dosis. Normalmente, los efectos de abstinencia desaparecen en dos semanas. En algunos pacientes pueden ser más graves o pueden prolongarse durante más tiempo (2-3 meses o más). Si usted y su médico deciden interrumpir el tratamiento con paroxetina, la dosis diaria debe ser reducida lentamente en pocas semanas o meses (empezando con dosis de 10 mg por semana). Debe consultar siempre con su médico antes de reducir la dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Contacte con su médico o acuda a un hospital de inmediato si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento.**

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- hemorragia anómala, predominantemente hematomas en la piel (equimosis) y sangrado ginecológico.

Efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- ataques y convulsiones
- sentirse inquieto e hiperactivo con incapacidad para sentarse o permanecer quieto (acatisia)

- concentraciones bajas de sodio en la sangre (hiponatremia), predominantemente en pacientes ancianos.

Efectos adversos **muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- reacciones alérgicas, **que pueden ser graves** con paroxetina, incluyendo picor y erupción cutánea dolorosa (urticaria) o reacciones graves que causan hinchazón de la piel, de la garganta o de la lengua, dificultad para respirar y/o picor (angioedema). Si usted desarrolla un sarpullido rojo y con bultos, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca o lengua, empieza a sentir picor o a tener dificultad respiratoria (falta de aire) o de la deglución, y se siente débil o mareado y, consecuentemente, se cae o pierde la conciencia, **póngase en contacto con su médico o vaya a un hospital inmediatamente.**
- síndrome serotoninérgico (los síntomas pueden ser agitación, confusión, sudoración, alucinaciones, hiperreflexia, contracciones musculares bruscas (mioclonos), temblores e incremento del ritmo cardíaco (taquicardia).
- aumento brusco de la presión en el ojo (glaucoma agudo)

Efectos adversos con **frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- agresión, casos de pensamientos/comportamientos de autolesión o suicidio, han sido informados durante el tratamiento con paroxetina o inmediatamente después de la interrupción del tratamiento. Sin embargo, estos síntomas también pueden deberse a la enfermedad subyacente.
- sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver “Embarazo, lactancia y fertilidad” en la sección 2 para más información.

#### Otros efectos adversos

Efectos adversos **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- náuseas
- disfunción sexual como problemas en la eyaculación, disminución apetencia sexual, impotencia en el hombre e incapacidad orgásmica.

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- incremento de los niveles de colesterol en la sangre, reducción del apetito.
- somnolencia, incapacidad para dormir (insomnio), agitación, sueños anormales (incluso pesadillas).
- mareos, temblor, dolor de cabeza, pérdida de concentración (disminución de la concentración)
- visión borrosa
- bostezos
- estreñimiento, diarrea, vómitos, sequedad de boca
- sudoración
- aumento del peso corporal, sensación de debilidad general con pérdida de fuerza muscular (astenia).

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- disminución del recuento de glóbulos blancos
- si usted es un paciente diabético, puede observar una pérdida de control de sus niveles de azúcar en sangre mientras toma paroxetina. Consulte a su médico sobre el ajuste de la dosis de insulina o medicamentos para la diabetes.
- confusión, imaginación de cosas que no están realmente allí (alucinaciones)
- movimientos incontrolados del cuerpo o la cara (trastornos extrapiramidales)
- dilatación de la pupila (midriasis)
- ritmo cardíaco rápido (taquicardia sinusal)
- sentimiento de debilidad o mareo cuando se levanta de repente (hipotensión postural)
- erupción cutánea, picazón (prurito)
- problemas de vaciado de la vejiga (retención urinaria) e incontinencia urinaria

Efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- euforia o sobreexcitación, que causan un comportamiento anormal (manías, períodos maníacos), ansiedad, ataques de pánico, pérdida de la personalidad
- ansia irresistible de mover las piernas (Síndrome de las Piernas Inquietas)
- ritmo cardíaco lento (bradicardia)
- elevación de los enzimas del hígado
- dolor muscular (mialgia), dolor articular (artralgia)
- niveles elevados en sangre de la hormona prolactina (hiperprolactinemia), que pueden causar una producción anormal de leche por la mama en hombres y mujeres (galactorrea) y desórdenes de la menstruación (incluyendo reglas fuertes o irregulares, sangrado entre reglas y ausencia o retraso de la menstruación).

Efectos adversos **muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- reducción de las plaquetas sanguíneas, con incremento del riesgo de hemorragia o formación de hematomas (trombocitopenia)
- retención de líquidos y concentraciones bajas de sodio en la sangre como resultado del síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)
- hemorragia gastrointestinal
- trastornos hepáticos como inflamación (hepatitis), en ocasiones asociada a ictericia y/o a insuficiencia hepática
- efectos adversos graves de la piel (incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), urticaria, sensibilidad a la luz solar.
- dolor en la erección (priapismo)
- hinchazón de los brazos y/o piernas (edema periférico)

Efectos adversos con **frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- rechinar de dientes
- zumbidos, pitidos, silbidos u otros ruidos persistentes en los oídos (tinnitus)
- inflamación del colon (que causa diarrea)

Los pacientes que toman este medicamento muestran un riesgo mayor de fracturas óseas.

### **Síntomas de abstinencia observados al discontinuar el tratamiento con paroxetina**

Frecuentes: mareo, trastorno sensitivo, trastorno del sueño, ansiedad y dolor de cabeza.

Poco frecuentes: excitación, náuseas, sudoración, temblores, confusión, inestabilidad emocional, trastorno de la visión, palpitaciones, irritabilidad y diarrea.

Estos síntomas suelen ser de leves a moderados y desaparecen solos. No interrumpir el tratamiento con paroxetina sin consultar con el médico y nunca interrumpir el tratamiento repentinamente, ya que puede sufrir síntomas de abstinencia (ver sección 3, “Si interrumpe el tratamiento con Daparox”).

### **Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes**

Cuando los niños y adolescentes menores de 18 años recibieron paroxetina al menos 1 de cada 100, pero menos de 1 de cada 10 niños/adolescentes experimentaron uno de los siguientes efectos adversos: Cambios emocionales (llanto y cambios de humor), autolesiones, pensamientos e intentos suicidas, comportamiento antipático y poco amistoso, pérdida del apetito, temblores, sudoración anormal, hiperactividad, excitación, náuseas, dolor de estómago y nerviosismo.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Daparox 33 mg/ml gotas orales en solución**

**Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.**

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

Tras la apertura, la solución debe emplearse en un plazo de 56 días.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Daparox 33 mg/ml gotas orales en solución**

- El principio activo es la paroxetina (en forma de mesilato).  
1 ml de Daparox contiene 33,1 mg de paroxetina (en forma de mesilato).  
Una gota contiene 1 mg de paroxetina (en forma de mesilato).
- Los demás componentes (excipientes) son los siguientes:  
Sacarina sódica (E954)  
Acesulfamo K (E950)  
Sabor a hierbabuena (aceite esencial de hierbabuena, mentol, eucaliptol, etanol, agua)  
Polisorbato 80 (E433)  
Etanol (111 mg/ml)  
Propilenglicol (E1520).

### **Aspecto de Daparox y contenido del envase**

Daparox es una solución transparente de color rojizo claro a parduzco claro envasada en un frasco de cristal de 20 ml de color ámbar que contiene como mínimo 18,5 ml de solución.

El frasco está acondicionado en una caja de cartón y contiene un cuentagotas y un cierre a prueba de niños. Puede incluir también una jeringuilla para uso oral.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación**

#### **Titular:**

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.

c/ Antonio Machado, 78-80.

3ª planta, módulo A-Edificio Australia

08840 Viladecans, Barcelona (España)

Teléfono: 932 534 500

**Responsable de fabricación:**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holanda

Synthon Hispania, S.L.  
C. Castelló, 1  
Polígono Industrial Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona) - España

Hormosan Pharma GmbH  
Hanauer Landstrasse 139 - 143  
60314 Frankfurt am Main - Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres**

Austria: Ennos 33.1 mg/ml, Lösung zum Einnehmen  
Alemania: Paroxetine-Hormosan 33.1 mg/ml.  
Italia: Dapagut 33.1 mg/ml, gocce orali, soluzione  
Países Bajos: Parmite  
España: Daparox 33 mg/ml gotas orales en solución

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2023**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>