

Divarius® 20 mg

mésilate de paroxétine
comprimé pelliculé sécable

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Divarius® 20 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Divarius® 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre Divarius® 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Divarius® 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Informations supplémentaires.

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

Divarius® est un traitement destiné aux adultes souffrant de dépression et/ou de troubles anxieux.

Les troubles anxieux dans lesquels Divarius® peut être prescrit sont les suivants :

- troubles obsessionnels compulsifs (pensées répétitives, obsessionnelles avec comportement incontrôlable),
- trouble panique (attaques de panique, y compris celles causées par la peur des lieux publics, l'agoraphobie),
- trouble anxiété sociale (peur ou rejet de situations où vous devez être en société),
- état de stress post-traumatique (anxiété causée par un événement traumatique),
- anxiété généralisée.

Divarius® appartient à la classe de médicaments appelés Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine (ISRS).

Les personnes souffrant de dépression ou d'anxiété présentent un taux de sérotonine (substance présente dans le cerveau) diminué.

Le mécanisme d'action de Divarius® et des autres ISRS n'est pas complètement connu, mais ils augmenteraient le taux de sérotonine dans le cerveau.

Bien traiter votre dépression ou votre trouble anxieux est important pour vous aider à vous sentir mieux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DIVARIUS® 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais Divarius® 20 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :

- si vous prenez ou avez pris au cours des 2 dernières semaines un médicament appelé IMAO (inhibiteur de la monoamine oxydase, incluant le moclobémide). Votre médecin vous dira comment débiter le traitement avec la paroxétine une fois que vous aurez arrêté le traitement par IMAO.
- si vous prenez un anti-psychotique appelé thioridazine ou un anti-psychotique appelé pimozide.
- si vous êtes allergique (hypersensible) à la paroxétine ou à l'un des autres composants de Divarius®.

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

Faites attention avec Divarius® 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous prenez un autre traitement (voir rubrique ci-dessous «Prise d'autres médicaments»),
- si vous avez des problèmes de reins, de foie ou de cœur,
- si vous souffrez d'épilepsie ou si vous avez eu dans le passé des convulsions ou des crises,
- si vous avez déjà eu un épisode «maniaque» (excitation incontrôlable et hyperactivité),
- si vous avez eu une sismothérapie (électrochoc),
- si vous avez des troubles de la coagulation, des ecchymoses (bleus) ou si vous saignez facilement, ou si vous prenez un médicament qui peut augmenter les saignements comme la warfarine, des antipsychotiques comme la perphénazine ou la clozapine, des antidépresseurs tricycliques, des médicaments contre la douleur ou l'inflammation appelés Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) comme l'aspirine, l'ibuprofène, le célécoxib, l'étéodolac, le diclofénac, le méloxicam,
- si vous êtes diabétique,
- si vous suivez un régime pauvre en sel,
- si vous souffrez de glaucome (hypertension au niveau de l'œil),
- si vous êtes enceinte ou envisagez de l'être ou si vous allaitez (voir rubrique «Grossesse» et «Allaitement»),
- si vous avez moins de 18 ans (voir rubrique ci-dessous «Utilisation chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans»).

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Utilisation chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans :

Divarius® ne doit habituellement pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

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 Divarius®.

Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire Divarius® à des patients de moins de 18 ans si il/elle décide que c'est dans l'intérêt du patient.

Si votre médecin vous a prescrit (ou à votre enfant) Divarius®, et que vous désirez en discuter avec lui, adressez-vous à lui. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes ci-dessus apparaît ou s'aggrave lors de la prise de Divarius® par un patient de moins de 18 ans. Dans cette tranche d'âge, la sécurité à long terme de Divarius® concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental n'a pas encore été établie.

Dans les études chez des patients de moins de 18 ans, les effets secondaires fréquents qui affectaient moins de 1 enfant/adolescent sur 10 étaient les suivants : augmentation des pensées suicidaires et des tentatives de suicide, agressivité envers soi-même, comportement hostile, agressif ou inamical, manque d'appétit, tremblements, transpiration excessive, hyperactivité, agitation, des fluctuations de l'humeur et accès de pleurs. Dans ces études, les symptômes décrits ci-dessus ont également affecté les enfants et adolescents qui avaient reçu du placebo, mais à une fréquence moindre.

Dans ces études, certains patients de moins de 18 ans ont présenté des effets indésirables lors de la diminution de doses ou de l'arrêt de Divarius®. Ces effets étaient similaires à ceux observés chez l'adulte à l'arrêt de Divarius® (Voir rubrique 3 «Comment prendre Divarius® 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?»). De plus, les patients de moins de 18 ans ont présenté assez fré-

quemment (moins de 1 patient sur 10) des douleurs abdominales, une nervosité, et des fluctuations de l'humeur (accès de pleurs, agressivité envers soi-même, pensées suicidaires et tentatives de suicide).

Pensées d'auto-agression :

Les personnes souffrant de dépression et/ou de troubles anxieux peuvent avoir, parfois, des pensées d'auto-agression ou de suicide. Ces effets peuvent augmenter en début de traitement, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite.

Certains groupes de sujets pourraient être plus sensibles à ces effets :

- si vous êtes un jeune adulte, par exemple entre 18 et 29 ans,
- si vous avez déjà eu des pensées suicidaires ou d'auto-agression.

Si vous avez ce type de pensées, **contactez votre médecin ou allez à l'hôpital.**

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez de troubles anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Effets indésirables importants observés avec Divarius® :

Des patients traités par Divarius® développent une réaction appelée akathisie, qui comprend le fait de se sentir agité et de ne pas pouvoir rester assis ou debout tranquillement. D'autres développent un syndrome sérotoninergique, comportant certains ou la totalité des symptômes suivants : confusion mentale, agitation, transpiration, tremblement, frissons, hallucinations (visions ou sons étranges), contractions involontaires des muscles ou rythme cardiaque accéléré. Si vous remarquez un de ces symptômes, contactez votre médecin. Pour plus d'information sur les effets indésirables de Divarius®, lire ci-dessous la rubrique 4. «Quels sont les effets indésirables éventuels ?».

Prise d'autres médicaments :

Certains médicaments peuvent modifier l'action de Divarius®, et augmenter le risque d'effets secondaires. Divarius® peut également modifier l'action d'autres médicaments.

Les médicaments connus pour interagir avec Divarius® sont :

- des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO, incluant le moclobémide),
- la thioridazine, ou le pimozide, qui sont des médicaments anti-psychotiques,
- l'aspirine, l'ibuprofène et d'autres médicaments appelés AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) comme le célécoxib, l'étéodolac, le diclofénac et le méloxicam, utilisés contre la douleur et l'inflammation,
- le tramadol, un médicament contre la douleur,
- des médicaments appelés triptans, comme le sumatriptan, indiqués pour traiter la migraine,
- d'autres antidépresseurs incluant des ISRS et des antidépresseurs tricycliques comme la clomipramine, la nortriptyline et la désipramine,
- un complément alimentaire appelé tryptophane,
- des médicaments tels que le lithium, la risperidone, la perphénazine, la clozapine (appelés anti-psychotiques) utilisés pour traiter certaines affections psychiatriques,
- l'association fosamprénavir et ritonavir, utilisé pour le traitement de l'infection à VIH,
- le millepertuis,
- le phénobarbital, la phénytoïne, le valproate de sodium ou la carbamazépine utilisés pour traiter l'épilepsie,
- l'atomoxétine, qui est utilisée dans les troubles de l'attention avec hyperactivité,
- la procyclidine, qui est utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson ou d'autres tremblements,
- la warfarine ou d'autres médicaments appelés anticoagulants, utilisés pour fluidifier le sang,
- la propafénone, la flécainide, médicaments utilisés dans les troubles du rythme cardiaque (arythmie),
- le métoprolol, un bêta-bloquant pour traiter l'hypertension et d'autres problèmes cardiaques,
- la rifampicine, utilisée pour traiter la tuberculose et la lèpre,
- le linezolid, un antibiotique.

Contactez votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment un médicament de cette liste, et si vous n'en avez pas encore discuté avec lui. La dose de Divarius® pourra éventuellement être modifiée ou un autre traitement pourra vous être prescrit.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Aliments et boissons :

Ne prenez pas de boissons alcoolisées pendant votre traitement par Divarius®. L'alcool peut aggraver les effets secondaires. La prise de Divarius® le matin avec le repas réduira le risque de nausées.

Grossesse :

Si vous prenez déjà Divarius® et venez juste d'apprendre que vous êtes enceinte ou si vous avez un projet de grossesse, prévenez votre médecin immédiatement.

En effet, des études ont suggéré une augmentation du risque de malformations cardiaques chez les nourissons dont les mères avaient pris le Divarius® en début de grossesse. Ces données suggèrent que le risque d'avoir un enfant avec une malformation cardiovasculaire est inférieur à 2 % pour une mère exposée à la paroxétine, alors que le taux de ce type d'anomalie est d'environ 1 % dans la population générale. Les données disponibles ne suggèrent pas une augmentation du taux de l'ensemble des malformations congénitales.

Si vous êtes enceinte, votre médecin et vous-même déciderez s'il est préférable pour vous de changer de traitement et d'arrêter progressivement ou de continuer Divarius®.

Si Divarius® est utilisé durant le dernier trimestre de grossesse, le nouveau-né peut présenter les symptômes suivants, habituellement dans les 24 heures suivant la naissance :

- trouble du sommeil, difficulté d'alimentation, difficulté respiratoire, coloration violacée de la peau, difficulté de régulation de la température, pleurs permanents, nervosité, irritabilité, vomissements, rigidité ou hypotonie, somnolence excessive, tremblements, convulsions.

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

Allaitement :

Divarius® passe dans le lait en très faible quantité. Si vous prenez Divarius®, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'allaiter. Vous et votre médecin pourrez décider d'allaiter pendant votre traitement par Divarius®. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Les effets indésirables possibles de Divarius® incluent vertiges, confusion, somnolence ou vision trouble. Si vous présentez ces effets secondaires, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines.

Informations importantes concernant certains composants de Divarius® 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

Lactose.

3. COMMENT, PRENDRE DIVARIUS® 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Suivez bien les instructions de votre médecin pour prendre Divarius®. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Votre médecin décidera quelle quantité de Divarius® vous devez prendre chaque jour. La dose journalière de Divarius® recommandée dans le traitement de la dépression, de l'anxiété et de l'état de stress post-traumatique est de 20 mg. Pour le traitement du trouble panique ou des troubles obsessionnels compulsifs, la dose journalière recommandée est de 40 mg.

Cependant votre médecin peut vous faire commencer le traitement par une dose plus faible et augmenter progressivement jusqu'à la dose journalière recommandée. Généralement, la plupart des adultes prennent entre 20 et 50 mg de Divarius® par jour en fonction de leur réponse au traitement. Pour le traitement des attaques de panique ou des troubles obsessionnels compulsifs votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à 60 mg par jour. Si vous avez plus de 65 ans, la dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.

Si vous avez un problème rénal sévère ou de foie, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible.

Prenez votre médicament de préférence lors du repas (par exemple le matin au cours du petit déjeuner).

Avaler les comprimés avec un verre d'eau (sans les mâcher).

Votre médecin vous indiquera la durée (plusieurs mois ou plus) pendant laquelle vous devrez prendre Divarius®.

Si vous avez pris plus de DIVARIUS® 20 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Informez dès que possible votre médecin ou un professionnel de santé si vous en avez trop pris. Les effets secondaires possibles en cas de surdosage sont listés en rubrique 4. «Quels sont les effets indésirables éventuels ?» ou peuvent être : vomissements, dilatation des pupilles, fièvre, maux de tête, contraction involontaire des muscles.

Si vous avez oublié de prendre DIVARIUS® 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

Si vous vous en rendez compte avant le coucher, prenez la dose de Divarius®.

Si vous vous en rendez compte pendant la nuit, ne prenez que la dose suivante de Divarius® le lendemain matin à l'heure habituelle.

Après 2 semaines, la plupart des personnes commencent à se sentir mieux. Si ce n'est pas votre cas, consultez votre médecin qui pourra éventuellement augmenter les doses. N'arrêtez pas votre traitement sans avis médical.

Le médicament doit être pris tant que le médecin ne vous a pas indiqué de l'arrêter. Le médecin peut vous dire de poursuivre le traitement pendant plusieurs mois, même si vous vous sentez mieux, afin d'aider à prévenir la réapparition des symptômes.

Continuez à suivre les instructions de votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre DIVARIUS® 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

N'ARRÊTEZ pas le traitement avec DIVARIUS® tant que le médecin ne vous l'a pas indiqué. Votre médecin vous conseillera, dans la plupart des cas, de réduire progressivement la dose sur plusieurs semaines. Lorsque vous arrêtez de prendre DIVARIUS®, en particulier si vous le faites brutalement, vous pouvez avoir des effets indésirables. Dans la plupart des cas ces effets sont légers et disparaissent spontanément en 1 à 2 semaines. Parfois ces effets peuvent être plus sévères ou durer plus longtemps. Même si vous avez des effets lors du sevrage, vous pourrez quand même arrêter Divarius®.

A l'arrêt du traitement, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

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

Effets indésirables fréquents (plus de 1 personne sur 10) :

- vertiges (sensations vertigineuses, d'instabilité, perte d'équilibre),
- perturbations sensorielles incluant fourmillements, sensations de brûlures et plus rarement des sensations de décharges électriques dans la tête, sensation de bourdonnement, sifflement, sonnerie dans les oreilles,
- troubles du sommeil (rêves intenses, cauchemars, impossibilité de dormir),
- sensation d'anxiété,
- maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents (plus de 1 personne sur 100) :

- nausées,
- transpiration excessive (y compris sueurs nocturnes),
- agitation, impatiences des jambes,
- tremblement,
- confusion (sentiment d'être confus ou désorienté),
- instabilité émotionnelle,
- troubles visuels,
- palpitations,
- diarrhée,
- irritabilité.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DIVARIUS® 20 mg, comprimé pelliculé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous présentez un des effets indésirables suivants, contactez votre médecin ou allez aux urgences.

Effets indésirables peu fréquents (moins de 1 personne sur 100) :

- saignement anormal (incluant vomissement de sang, sang dans les selles, ou «bleus»),
- difficulté ou impossibilité d'uriner.

Effets indésirables rares (moins de 1 personne sur 1 000) :

- convulsions,
- agitation, impatience des jambes, incapacité de rester assis ou debout sans bouger,
- fatigue, faiblesse, confusion, douleurs, raideurs musculaires ou mouvements involontaires des muscles (peut être en rapport avec un faible taux de sodium dans le sang).

Effets indésirables très rares (moins de 1 personne sur 10 000) :

- réactions allergiques : gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue, éruption cutanée ou urticaire n'importe où sur le corps, démangeaisons, difficulté pour respirer ou pour avaler,
- syndrome sérotoninergique. Ces symptômes peuvent inclure une sensation d'agitation, de confusion, une transpiration anormale, des tremblements, des frissons, des hallucinations (sons ou visions étranges), des secousses brusques des muscles ou de battements du cœur rapides.
- glaucome aigu avec douleur oculaire et vision trouble.

Autres effets indésirables possibles pendant le traitement :**Effets indésirables très fréquents (plus de 1 personne sur 10) :**

- nausées. La prise de votre médicament le matin pendant le petit-déjeuner réduit les risques de survenue de cet effet,
- troubles sexuels. Par exemple, absence d'orgasme, et chez l'homme, érection et éjaculation anormales.

Effets indésirables fréquents (moins de 1 personne sur 10) :

- augmentation de la quantité de cholestérol dans le sang,
- manque d'appétit,
- troubles du sommeil : insomnie ou somnolence,
- agitation,
- vision floue,
- bâillements,
- bouche sèche,
- diarrhée ou constipation,
- sueurs,
- sensation de faiblesse,
- prise de poids.

Effets indésirables peu fréquents (moins de 1 personne sur 100) :

- confusion,
- hallucinations (visions ou sons étranges),
- absence de mouvements, rigidité, tremblements ou mouvements anormaux de la bouche et de la langue,
- battements rapides du cœur,
- augmentation ou diminution transitoire de la pression artérielle,
- éruption cutanée,
- émission involontaire et incontrôlable d'urine (incontinence urinaire).

Effets indésirables rares (moins de 1 personne sur 1000) :

- manie (excitation, euphorie...),
- anxiété,
- sensation d'être détaché de soi-même (dépersonnalisation),
- attaques de panique,
- battements lents du cœur,
- élévation des valeurs de la fonction hépatique,
- écoulement anormal de lait chez l'homme et la femme,
- douleurs dans les articulations ou les muscles.

Effets indésirables très rares (moins de 1 personne sur 10 000) :

- atteinte hépatique pouvant entraîner une jaunisse,
- intolérance au soleil (photosensibilisation),
- rétention d'eau pouvant provoquer un œdème des bras et jambes,
- diminution du nombre des plaquettes dans le sang,
- érection persistante et douloureuse du pénis.

Quelques patients ont rapporté des sensations de bourdonnement, de sifflement ou de sonnerie dans les oreilles pendant le traitement par Divarius®.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, qui peuvent être ou non liés à Divarius®, veuillez en informer votre médecin ou un professionnel de santé.

5. COMMENT CONSERVER DIVARIUS® 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

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

Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**Que contient DIVARIUS® 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?****La substance active est :**

| | |
|--|----------|
| Paroxétine | 20,00 mg |
| Sous forme de mésilate de paroxétine | 25,83 mg |

Pour un comprimé pelliculé sécable

Les autres composants sont :

Hydrogénophosphate de calcium anhydre, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium. Pelliculage: Hypromellose, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), lactose monohydraté, macrogol 4000.

Qu'est-ce que DIVARIUS® 20 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boîte de 14, 28 ou 56.

Titulaire/Exploitant :**Chiesi s.a.**

11, avenue Dubonnet
92400 Courbevoie - France

Fabricant :**Chiesi s.a.**

13, rue Faraday
41260 La Chaussée-Saint-Victor - France

ou

SYNTHON BV

Microweg 22, 6545 CM Nijmegen
Pays-Bas

ou

SYNTHON HISPANIA SL

Castello 1
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Espagne

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : septembre 2007.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'AFSSAPS (France).