

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### EUTIMIL 20 mg compresse rivestite con film

Paroxetina (come cloridrato emiidrato)

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è EUTIMIL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere EUTIMIL
3. Come prendere EUTIMIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EUTIMIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è EUTIMIL e a che cosa serve

**EUTIMIL è un trattamento per adulti con depressione e/o disturbi d'ansia.** I disturbi d'ansia per i quali è indicato il trattamento con EUTIMIL sono: disturbo ossessivo compulsivo (pensieri ripetitivi, ossessivi con comportamenti non controllabili), disturbo da attacchi di panico (attacchi di panico, compresi quelli causati da agorafobia, ovvero paura degli spazi aperti), disturbi d'ansia sociale (avere paura o evitare situazioni sociali), disturbo da stress post-traumatico (ansia causata da un evento traumatico) e disturbo d'ansia generalizzata (in genere sentirsi molto ansiosi o nervosi).

EUTIMIL appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati SSRI (inibitori selettivi del reuptake della serotonina). Una sostanza chiamata serotonina è presente comunemente nel cervello. Le persone depresse o ansiose hanno livelli di serotonina più bassi degli altri. Non è del tutto noto come EUTIMIL e altri SSRI agiscano, ma possono contribuire ad aumentare il livello di serotonina nel cervello.

Trattare la depressione o i disturbi d'ansia in modo appropriato è importante per aiutarla a sentirsi meglio.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere EUTIMIL

##### Non prenda EUTIMIL

- **Se sta prendendo altri medicinali chiamati inibitori della monoaminoossidasi (MAOI, compresi moclobemide e metiltioninio cloruro (blu di metilene)),** o se li ha presi in qualsiasi momento nelle due ultime settimane. Il suo medico la consiglierà su come deve iniziare a prendere EUTIMIL una volta che lei abbia interrotto l'assunzione dei MAOI.
- **Se lei sta prendendo un anti-psicotico** chiamato tioridazina o un anti-psicotico chiamato pimozide.
- **Se è allergico** alla paroxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Se qualcuno dei casi la riguarda,** ne parli al suo medico senza prendere EUTIMIL.

##### Avvertenze e precauzioni

**Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere EUTIMIL.**

- Sta prendendo qualsiasi altro medicinale (vedere all'interno di questo foglio, *Altri medicinali e EUTIMIL*)?

- Sta prendendo tamoxifene per il trattamento del tumore della mammella o per problemi di fertilità? EUTIMIL può rendere tamoxifene meno efficace, pertanto il medico potrebbe raccomandarle di prendere un altro antidepressivo.
- Ha problemi a reni, fegato o cuore?
- Soffre di epilessia o ha sofferto in passato di attacchi convulsivi?
- Ha mai sofferto di episodi di mania (comportamento o pensieri iperattivi)?
- Ha ricevuto una terapia elettroconvulsivante?
- Ha avuto in passato emorragie, o sta assumendo altri medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento (questi includono medicinali che fluidificano il sangue, quali il warfarin, antipsicotici quali la perfenazina o la clozapina, antidepressivi triciclici, medicinali utilizzati per il dolore e l'infiammazione chiamati farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS), quali acido acetilsalicilico, ibuprofene, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)?
- Ha il diabete?
- Segue una dieta a basso contenuto di sodio?
- Ha il glaucoma (pressione dell'occhio elevata)?
- È in gravidanza o sta programmando una gravidanza (vedere all'interno di questo foglio *Gravidanza, allattamento e fertilità*)?
- Ha meno di 18 anni (vedere all'interno di questo foglio *Bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni*)?

**Se lei ha risposto SÌ ad una qualsiasi di queste domande, e non ne ha già discusso con il medico, torni dal medico e chieda cosa fare riguardo l'assunzione di EUTIMIL.**

#### **Bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni**

**EUTIMIL non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.**

Inoltre, pazienti al di sotto di 18 anni hanno un aumento del rischio di effetti indesiderati quali tentativi di suicidio, pensieri di suicidio e ostilità (prevalentemente aggressività, comportamento di opposizione e collera) quando assumono EUTIMIL. Se il medico ha prescritto EUTIMIL per lei (o per suo figlio) e qualora lei ne voglia parlare, torni dal medico. Lei deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra elencati compare o peggiora quando lei (o suo figlio) sta prendendo EUTIMIL. Inoltre, in questo gruppo di età non sono ancora stati dimostrati gli effetti sulla tollerabilità a lungo termine di EUTIMIL relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale.

Negli studi con EUTIMIL in pazienti al di sotto di 18 anni, gli effetti indesiderati comuni che hanno interessato meno di 1 bambino/adolescente su 10 sono stati: un aumento di pensieri di suicidio e di tentativi di suicidio, farsi del male deliberatamente, atteggiamento ostile, aggressivo o non amichevole, perdita dell'appetito, tremori, sudorazione anomala, iperattività (avere troppa energia), agitazione, cambiamento nelle emozioni (compresi pianto e cambiamenti dell'umore) e lividi o sanguinamenti (come sangue dal naso) non usuali. Tali studi hanno anche mostrato che gli stessi sintomi interessavano bambini ed adolescenti che assumevano pillole di zucchero (placebo) invece di EUTIMIL, sebbene siano stati osservati meno spesso.

In tali studi condotti in pazienti al di sotto di 18 anni, alcuni pazienti hanno presentato effetti da sospensione dopo l'interruzione di EUTIMIL. Questi effetti sono stati per lo più simili a quelli osservati negli adulti dopo l'interruzione di EUTIMIL (vedere all'interno di questo foglio Paragrafo 3, *Come prendere EUTIMIL*). Inoltre, pazienti al di sotto dei 18 anni hanno presentato comunemente (in meno di 1 caso su 10) anche dolore di stomaco, sensazione di nervosismo e cambiamenti nelle emozioni (compresi pianto, cambiamenti dell'umore, tentativi di farsi del male, pensieri di suicidio e tentativi di suicidio).

#### **Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o dei disturbi d'ansia**

Se lei è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia può a volte avere pensieri di farsi del male o di togliersi la vita. Questi pensieri possono essere più frequenti la prima volta che inizia a prendere antidepressivi, in quanto tutti questi medicinali impiegano del tempo per agire, generalmente due settimane circa, ma a volte di più.

#### **Potrebbe avere con maggiore probabilità questo tipo di pensieri:**

- Se lei ha avuto in precedenza pensieri di togliersi la vita o farsi del male.
- Se lei è un **giovane adulto**. Dati da studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore a 25 anni con disturbi psichiatrici che sono stati trattati con un antidepressivo.

In qualsiasi momento abbia pensieri di farsi del male o di togliersi la vita, **contatti il medico o vada**

**direttamente in ospedale.**

**Lei può trovare utile dire che soffre di depressione o di disturbi d'ansia ad un parente o ad un amico,** e chiedere loro di leggere questo foglio. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o ansia stiano peggiorando, o se siano preoccupati relativamente ai cambiamenti del suo comportamento.

### **Importanti effetti indesiderati osservati con EUTIMIL**

Alcuni pazienti che prendono EUTIMIL presentano quella che viene chiamata acatisia, ovvero **si sentono agitati e si sentono come se non potessero stare seduti o fermi in piedi.** Altri pazienti presentano quella che viene chiamata **sindrome serotoninergica o sindrome neurolettica maligna,** ovvero possono avere alcuni o tutti i sintomi seguenti: sentirsi molto agitato o irritabile, sentirsi confuso, sentirsi irrequieto, sentirsi accaldato, sudorazione, tremori, brividi, allucinazioni (visioni o suoni strani), rigidità muscolare, improvvise contrazioni dei muscoli o battito cardiaco accelerato. La gravità può aumentare, portando a perdita di coscienza. Se lei nota uno qualsiasi di questi sintomi, **contatti il medico.** Per maggiori informazioni su questi o altri effetti collaterali di EUTIMIL, vedere all'interno di questo foglio Paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati.*

Medicinali quali EUTIMIL (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservata la persistenza di questi sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

### **Altri medicinali e EUTIMIL**

Alcuni medicinali possono interferire sull'attività di EUTIMIL, o possono rendere più probabile la comparsa di effetti indesiderati. EUTIMIL può anche interferire sull'attività di altri medicinali. Questi comprendono:

- Medicinali chiamati **inibitori della monoaminoossidasi (MAOI,** compresi moclobemide e metiltioninio cloruro (blu di metilene)) – vedere all'interno di questo foglio *Non prenda EUTIMIL.*
- Tioridazina o pimozide, che sono **antipsicotici** – vedere all'interno di questo foglio *Non prenda EUTIMIL.*
- Acido acetilsalicilico, ibuprofene o altri medicinali chiamati FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) quali celecoxib, etodolac, diclofenac e meloxicam, usati per il **dolore e l'infiammazione**
- Tramadolo e petidina, **antidolorifici**
- Medicinali chiamati triptani, quali il sumatriptan, utilizzati per trattare l'**emicrania**
- Altri **antidepressivi,** compresi altri SSRI, antidepressivi triciclici quali clomipramina, nortriptilina e desipramina
- Un **supplemento dietetico** chiamato triptofano
- Mivacurio e succinilcolina (usati in **anestesia**)
- Medicinali quali litio, risperidone, perfenazina, clozapina (chiamati antipsicotici) usati per trattare alcune **condizioni psichiatriche**
- Fentanil, utilizzato in **anestesia** o per trattare il **dolore cronico**
- Una associazione di fosamprenavir e ritonavir, usata per trattare l'**infezione da Virus della Immunodeficienza umana (HIV)**
- Iperico (*Hypericum perforatum*), l'erba di San Giovanni, un rimedio erboristico per la **depressione**
- Fenobarbitale, fenitoina, valproato di sodio o carbamazepina, usati per trattare **attacchi convulsivi o epilessia**
- Atomoxetina usata per trattare il **disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD)**
- Prociclidina, usata per trattare il tremore, specialmente nella **malattia di Parkinson**
- Warfarin o altri medicinali (chiamati anticoagulanti) usati per rendere **più fluido il sangue**
- Propafenone, flecainide e medicinali usati per trattare il **battito cardiaco irregolare**
- Metoprololo, un beta-bloccante usato per trattare **pressione del sangue alta e problemi cardiaci**
- Pravastatina, usata per trattare il **colesterolo alto**
- Rifampicina, usata per trattare la **tubercolosi e la lebbra**
- Linezolid, un **antibiotico**
- Tamoxifene, usato per il **trattamento del tumore della mammella o per problemi di fertilità.**

**Se sta prendendo o ha recentemente preso uno qualsiasi dei medicinali inclusi in questa lista,** e non ne ha ancora parlato con il medico, **torni dal medico e chieda cosa fare.** Può essere necessario modificare la dose o lei può aver necessità di prendere un altro medicinale.

**Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale**, compresi quelli senza prescrizione.

#### **EUTIMIL con cibi, bevande e alcol**

Non beva alcolici mentre sta prendendo EUTIMIL. L'alcol può peggiorare i suoi sintomi e gli effetti indesiderati. Assumere EUTIMIL al mattino con il cibo ridurrà la probabilità di avere la sensazione di star male (nausea).

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Nei bambini di madri che prendevano EUTIMIL durante i primi mesi di gravidanza, vi sono state alcune segnalazioni che mostravano un aumento del rischio di difetti alla nascita, riguardanti in particolare il cuore. Nella popolazione generale, circa 1 su 100 bambini nasce con un difetto al cuore.

Questo rapporto aumenta fino a 2 su 100 bambini nelle madri che prendono EUTIMIL. Il medico e lei potete decidere se sia meglio per lei passare ad un altro trattamento o interrompere gradualmente l'assunzione di EUTIMIL durante la gravidanza. Tuttavia, in base alle circostanze, il medico può consigliarle che per lei sia meglio continuare a prendere EUTIMIL.

**Si accerti che la sua ostetrica o il medico sappiano che lei sta prendendo EUTIMIL.** Quando medicinali come EUTIMIL vengono presi durante la gravidanza, in particolare durante la gravidanza avanzata, possono aumentare il rischio nel bambino di una grave condizione, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN). Nella PPHN la pressione nei vasi sanguigni tra il cuore del bambino ed i polmoni è troppo alta. Se lei prende EUTIMIL durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, il suo neonato può presentare anche altre condizioni, che in genere iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita. I sintomi includono:

- problemi di respirazione
- colorito bluastrò della pelle o essere troppo caldo o troppo freddo
- labbra di colore blu
- vomito o alimentarsi in modo non appropriato
- essere molto stanco, incapacità di dormire o piangere molto
- muscoli rigidi o flosci
- tremori, agitazione o attacchi convulsivi
- riflessi esagerati.

Se il suo bambino ha uno di questi sintomi alla nascita, o lei è preoccupata della salute del suo bambino, **contatti il medico o l'ostetrica che saranno in grado di consigliarla.**

**EUTIMIL può passare nel latte materno in quantità molto piccole.** Se lei sta assumendo EUTIMIL, torni dal medico e ne parli con lui prima di iniziare l'allattamento al seno. Lei insieme al suo medico può decidere se lei possa allattare al seno mentre sta prendendo EUTIMIL.

La paroxetina ha mostrato di ridurre la qualità dello sperma negli studi nell'animale. Teoricamente, questo potrebbe avere effetti sulla fertilità, ma non è stato finora osservato un impatto sulla fertilità umana.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Possibili effetti indesiderati di EUTIMIL includono capogiri, confusione, sensazione di sonnolenza o visione annebbiata. Se lei presenta questi effetti indesiderati, non guidi o utilizzi macchinari.

### **3. Come prendere EUTIMIL**

**Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.** Se ha dei dubbi consulti il medico o il farmacista.

A volte può essere necessario prendere più di una compressa o di mezza compressa. Questa tabella le mostrerà quante compresse assumere.

Dose	Numero di compresse da assumere
10 mg	Una compressa bianco-rosa o Mezza compressa bianca
20 mg	Una compressa bianca o Due compresse bianco-rosa
30 mg	Una compressa blu o Una compressa e mezza di colore bianco o Una compressa bianca + una compressa bianco-rosa o Tre compresse bianco-rosa
40 mg	Due compresse bianche o Una compressa blu + una compressa bianco-rosa o Quattro compresse bianco-rosa
50 mg	Una compressa blu + una compressa bianca o Due compresse bianche e mezza o Due compresse bianche + una compressa bianco-rosa o Cinque compresse bianco-rosa
60 mg	Due compresse blu o Tre compresse bianche o Sei compresse bianco-rosa

Le dosi usuali per le differenti condizioni sono riportate nella tabella sottostante.

	Dose iniziale	Dose giornaliera raccomandata	Dose giornaliera massima
Depressione	20 mg	20 mg	50 mg
Disturbo ossessivo compulsivo	20 mg	40 mg	60 mg
Disturbo da attacchi di panico	10 mg	40 mg	60 mg
Disturbo d'ansia sociale	20 mg	20 mg	50 mg
Disturbo da stress post-traumatico	20 mg	20 mg	50 mg
Disturbo d'ansia generalizzata	20 mg	20 mg	50 mg

**Il medico le dirà quale dose assumere quando inizierà a prendere EUTIMIL.** La maggior parte delle persone si sente meglio dopo un paio di settimane. Se lei non inizia a sentirsi meglio dopo questo periodo di tempo, ne parli al medico, che la consiglierà. Potrà decidere di aumentare gradualmente la dose, 10 mg alla volta, fino alla massima dose giornaliera.

**Prenda le compresse la mattina con il cibo.**

**Le deglutisca bevendo dell'acqua.**

**Non le mastichi.**

Il medico le dirà per quanto tempo sarà necessario che lei prenda le sue compresse. Può essere per molti mesi o anche per un tempo più lungo.

**Pazienti anziani**

La dose massima per i pazienti al di sopra dei 65 anni è di 40 mg al giorno.

**Pazienti con malattie al fegato o ai reni**

Se lei ha problemi al fegato o gravi malattie ai reni, il medico può decidere di ridurre la dose di EUTIMIL rispetto a quella usuale.

### **Se prende più EUTIMIL di quanto deve**

**Non prenda più compresse di quanto le raccomanda il suo medico.** Se prende più EUTIMIL compresse di quanto deve (o se qualcun altro lo sta facendo), informi immediatamente il medico o un ospedale. Faccia vedere loro la confezione delle compresse.

Chi ha preso un sovradosaggio di EUTIMIL può avere uno dei sintomi elencati nel Paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*, o uno dei seguenti sintomi: febbre, irrigidimento non controllabile dei muscoli.

### **Se dimentica di prendere EUTIMIL**

Prenda il suo medicinale ogni giorno alla stessa ora.

**Se si dimentica di prendere una dose, e se lo ricorda prima di andare a letto**, la prenda immediatamente. Continui come al solito il giorno successivo.

**Nel caso se lo ricordi solo durante la notte, o il giorno dopo**, non prenda la dose saltata. Forse può avere effetti da sospensione, ma questi dovrebbero scomparire dopo che lei assume la dose successiva alla solita ora.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Cosa fare se non si sente meglio**

**EUTIMIL non migliora i suoi sintomi immediatamente** – tutti gli antidepressivi hanno bisogno di tempo per agire.

Alcune persone inizieranno a sentirsi meglio entro un paio di settimane, ma per altre può essere necessario un tempo un po' più lungo. Alcune persone che assumono antidepressivi si sentono peggio prima di sentirsi meglio. Se lei non inizia a sentirsi meglio dopo un paio di settimane, torni dal suo medico che la consiglierà al riguardo. Il suo medico dovrebbe chiederle di vederla di nuovo un paio di settimane dopo l'inizio del trattamento. Riferisca al suo medico che lei non ha iniziato a sentirsi meglio.

### **Se interrompe il trattamento con EUTIMIL**

**Non smetta di prendere EUTIMIL a meno che non glielo dica il medico.**

**Quando interrompe EUTIMIL**, il medico l'aiuterà a ridurre la dose lentamente nel corso di un certo numero di settimane o di mesi – questo dovrebbe aiutare a ridurre la possibilità di effetti da sospensione. Un modo per fare questo è ridurre gradualmente la dose di EUTIMIL che sta assumendo di 10 mg a settimana. La maggior parte delle persone trova che qualsiasi sintomo da sospensione di EUTIMIL sia lieve e scompaia da solo entro due settimane. Per alcune persone, questi sintomi possono essere più gravi, o durare più a lungo.

**Se lei presenta gli effetti da sospensione** quando sta sospendendo le compresse, il suo medico può decidere di sospenderle più lentamente. Se lei ha gravi effetti da sospensione quando interrompe l'assunzione di EUTIMIL, contatti il medico. Potrà chiederle di iniziare a prendere le compresse di nuovo e sospenderle più lentamente.

**Se lei presenta effetti da sospensione, sarà ancora in grado di interrompere EUTIMIL.**

### **Possibili effetti da sospensione in caso di interruzione del trattamento**

Studi mostrano che 3 pazienti su 10 notano uno o più sintomi al momento della interruzione di EUTIMIL. Alcuni effetti da sospensione si verificano più frequentemente di altri al momento dell'interruzione.

#### **Effetti indesiderati comuni, che è probabile interessino fino a 1 paziente su 10:**

- Avere capogiri, sentirsi instabile o avere mancanza di equilibrio
- Sensazioni di punture di spillo, sensazioni di bruciore e (meno comunemente) sensazioni di scossa elettrica, anche alla testa, e ronzii, sibili, fischi, tintinnii o altri rumori persistenti nell'orecchio (tinnito)
- Disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, incapacità di dormire)
- Sentirsi ansioso
- Mal di testa

#### **Effetti indesiderati non comuni, che è probabile interessino fino a 1 paziente su 100:**

- Avere la sensazione di star male (nausea)
- Sudorazione (compresse sudorazioni notturne)
- Sentirsi irrequieto o agitato
- Tremori
- Sentirsi confuso o disorientato
- Diarrea (feci non formate)
- Sentirsi emotivo o irritabile
- Disturbi visivi
- Battito cardiaco accelerato o rafforzato (palpitazioni).

**Si rivolga al medico se lei è preoccupato dagli effetti da sospensione quando interrompe EUTIMIL.**

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati compaiono più probabilmente nelle prime settimane di trattamento con EUTIMIL.

#### **Vada dal medico se lei presenta uno dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento.**

Può essere necessario che lei contatti il medico o vada direttamente in ospedale.

#### **Effetti indesiderati non comuni, che è probabile interessino fino ad 1 paziente su 100:**

- **Se lei ha lividi e sanguinamenti non usuali**, compresa la presenza di sangue nel vomito o nelle feci, **contatti il medico o vada direttamente in ospedale.**
- **Se lei non è in grado di urinare, contatti il medico o vada direttamente in ospedale.**

#### **Effetti indesiderati rari, che è probabile interessino fino a 1 paziente su 1.000:**

- **Se lei ha convulsioni** (attacchi convulsivi), **contatti il medico o vada direttamente in ospedale.**
- **Se lei si sente agitato e si sente come se non possa stare seduto o fermo in piedi**, può avere quella che viene chiamata acatisia. L'aumento della dose di EUTIMIL può far peggiorare queste sensazioni. Se lei si sente così, **contatti il medico.**
- **Se lei si sente stanco, debole, o confuso e ha i muscoli dolenti, rigidi o non coordinati**, questo può essere dovuto a bassi livelli di sodio nel sangue. Se lei ha questi sintomi, **contatti il medico.**

#### **Effetti indesiderati molto rari, che è probabile interessino fino a 1 paziente su 10.000:**

- **Reazioni allergiche, che possono essere gravi, a EUTIMIL.**  
Se lei sviluppa un rash cutaneo con pelle rossa e rilevata, gonfiore a palpebre, viso, labbra, bocca e lingua, inizio di prurito e ha difficoltà a respirare (respiro corto) o deglutire e si sente debole o ha capogiri con conseguente collasso o perdita di coscienza, **contatti il medico o vada direttamente in ospedale.**
- **Se ha alcuni o tutti i sintomi seguenti**, lei può avere quella che viene chiamata **sindrome serotoninergica o sindrome neurolettica maligna**. I sintomi comprendono: sentirsi molto agitato o irritabile, sentirsi confuso, sentirsi irrequieto, sentirsi accaldato, sudorazione, tremori, brividi, allucinazioni (visioni o suoni strani), rigidità muscolare, improvvise contrazioni dei muscoli o battito cardiaco accelerato. La gravità può aumentare, portando a perdita di coscienza. Se lei si sente così, **contatti il medico.**
- **Glaucoma acuto.**  
Se inizia a sentire dolore agli occhi e la visione è annebbiata, **contatti il medico.**

#### **Frequenza non nota**

Alcune persone hanno avuto pensieri di farsi del male o di uccidersi mentre prendevano EUTIMIL o immediatamente dopo aver interrotto il trattamento (vedere Paragrafo 2, *Cosa deve sapere prima di prendere*

EUTIMIL).

Alcune persone hanno manifestato aggressività mentre prendevano EUTIMIL.

**Se lei manifesta questi effetti indesiderati, si rivolga al medico.**

### **Altri possibili effetti indesiderati durante il trattamento**

#### **Effetti indesiderati molto comuni, che è probabile interessino più di 1 paziente su 10:**

- Avere la sensazione di star male (nausea). Assumere il medicinale la mattina con il cibo ridurrà la possibilità che questo accada.
- Cambiamenti nella condotta sessuale o nella funzione sessuale. Per esempio, mancanza di orgasmo e, nell'uomo, anomalie dell'erezione e dell'eiaculazione.

#### **Effetti indesiderati comuni, che è probabile interessino fino a 1 paziente su 10:**

- Aumento del livello di colesterolo nel sangue
- Mancanza di appetito
- Non dormire bene (insonnia) o sentirsi assonnato
- Sogni anomali (inclusi incubi)
- Avere capogiri o tremori
- Mal di testa
- Difficoltà nel concentrarsi
- Sentirsi agitato
- Sentirsi debole in modo inconsueto
- Visione annebbiata
- Sbadigli, bocca secca
- Diarrea o stitichezza
- Vomito
- Aumento di peso
- Sudorazione.

#### **Effetti indesiderati non comuni, che è probabile interessino fino a 1 paziente su 100:**

- Aumento o diminuzione di breve durata della pressione del sangue, che può causare capogiri o svenimenti quando ci si alza in piedi all'improvviso
- Battito cardiaco più rapido del normale
- Mancanza di movimento, rigidità, tremore o movimenti anomali della bocca e della lingua
- Dilatazione delle pupille
- Eruzione della pelle
- Prurito
- Sentirsi confuso
- Allucinazioni (visioni o suoni strani)
- Incapacità ad urinare (ritenzione urinaria) o perdita incontrollata e involontaria delle urine (incontinenza urinaria).
- Se è un paziente diabetico potrebbe notare una perdita del controllo dei livelli di zucchero nel sangue mentre prende EUTIMIL. Consulti il medico per un aggiustamento del dosaggio dell'insulina o dei medicinali per il diabete.

#### **Effetti indesiderati rari, che è probabile interessino fino a 1 paziente su 1.000:**

- Produzione anomala di latte dalla mammella nell'uomo e nella donna
- Battito cardiaco rallentato
- Effetti sul fegato visibili dagli esami del sangue di funzionalità epatica
- Attacchi di panico
- Comportamento e pensieri iperattivi (mania)
- Sentirsi distaccati da se stessi (depersonalizzazione)
- Sentirsi ansiosi
- Impulso irresistibile a muovere le gambe (Sindrome delle Gambe Senza Riposo)
- Dolore alle articolazioni o ai muscoli



- Aumento nel sangue dei livelli di un ormone chiamato prolattina.
- Disturbi del ciclo mestruale (inclusi cicli abbondanti o irregolari, sanguinamento tra cicli e assenza o ritardo dei cicli)

**Effetti indesiderati molto rari, che è probabile interessino fino a 1 paziente su 10.000:**

- Eruzione cutanea, che può presentarsi come vescicole, e assomigliare a piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più pallida, con un anello scuro intorno al bordo), chiamata eritema multiforme
- Una eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle, in particolare attorno a bocca, naso, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson)
- Una eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle sulla maggior parte della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica)
- Problemi al fegato che fanno diventare gialli la pelle e il bianco degli occhi
- Sindrome da inappropriata produzione di ormone antidiuretico (SIADH) che è una condizione nella quale il corpo sviluppa un eccesso di acqua e una diminuzione della concentrazione di sodio (un sale), come risultato di segnali chimici impropri. I pazienti con SIADH possono ammalarsi gravemente, oppure non manifestare alcun sintomo.
- Ritenzione dei liquidi o dell'acqua che può causare gonfiore delle braccia o delle gambe
- Sensibilità alla luce del sole
- Erezione dolorosa del pene che non cessa
- Basso numero di piastrine.

**Frequenza non nota**

- Digrignamento dei denti

Alcuni pazienti hanno presentato ronzii, sibili, fischi, tintinnii o altri rumori persistenti nell'orecchio (tinnito), quando prendono EUTIMIL.

È stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee nei pazienti che prendono questo tipo di medicinali.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati, possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare EUTIMIL**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sul flacone e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Se lei usa le compresse divise a metà, le conservi con cura nella confezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene EUTIMIL**

## EUTIMIL 20 mg compresse rivestite con film

### Compresse rivestite con film 20 mg

Il principio attivo è paroxetina (20 mg), come cloridrato emiidrato.

- Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: calcio fosfato dibasico diidrato (E341), magnesio stearato (E470b), carbossimetilamido sodico (Tipo A)

Film di rivestimento: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400, polisorbato 80 (E433)

### Descrizione dell'aspetto di EUTIMIL e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film da 20 mg di EUTIMIL sono di colore bianco, di forma ovale, incise con "20" su un lato, e con una linea di frattura sull'altro lato. Ogni confezione di EUTIMIL contiene blister a prova di bambino da 50x1, 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 250 o 500 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona

Produttore:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań (Polonia)

*oppure*

Famar Italia S.p.A. – Via Zambelletti, 25 -Baranzate (MI)

### Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Numero di autorizzazione 567/01 compresse rivestite con film 20 mg

Francia	Paroxétine Biogaran
Germania	Tagonis 20 mg Filmlipetten
Ungheria	Paroxat 20 mg filmlipetta
Italia	Eutimil
Olanda	Paroxetine GSK 20 mg
Slovenia	Paroxat 20 mg
Spagna	Frosinor

Le potrà essere utile contattare un gruppo di sostegno, o una associazione pazienti, al fine di conoscere di più sulla sua condizione. Il suo medico sarà in grado di darle maggiori dettagli.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 09/2019**

### Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

#### EUTIMIL 2 mg/ml sospensione orale

Paroxetina (come cloridrato emiidrato)

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

7. Che cos'è EUTIMIL e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere EUTIMIL
9. Come prendere EUTIMIL
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare EUTIMIL
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

## 1. Che cos'è EUTIMIL e a che cosa serve

**EUTIMIL è un trattamento per adulti con depressione e/o disturbi d'ansia.** I disturbi d'ansia per i quali è indicato il trattamento con EUTIMIL sono: disturbo ossessivo compulsivo (pensieri ripetitivi, ossessivi con comportamenti non controllabili), disturbo da attacchi di panico (attacchi di panico, compresi quelli causati da agorafobia, ovvero paura degli spazi aperti), disturbi d'ansia sociale (avere paura o evitare situazioni sociali), disturbo da stress post-traumatico (ansia causata da un evento traumatico) e disturbo d'ansia generalizzata (in genere sentirsi molto ansiosi o nervosi).

EUTIMIL appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati SSRI (inibitori selettivi del reuptake della serotonina). Una sostanza chiamata serotonina è presente comunemente nel cervello. Le persone depresse o ansiose hanno livelli di serotonina più bassi degli altri. Non è del tutto noto come EUTIMIL e altri SSRI agiscano, ma possono contribuire ad aumentare il livello di serotonina nel cervello.

Trattare la depressione o i disturbi d'ansia in modo appropriato è importante per aiutarla a sentirsi meglio.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere EUTIMIL

### Non prenda EUTIMIL

- **Se sta prendendo altri medicinali chiamati inibitori della monoaminoossidasi (MAOI, compresi moclobemide e metilitionio cloruro (blu di metilene)), o se li ha presi in qualsiasi momento nelle due ultime settimane.** Il suo medico la consiglierà su come deve iniziare a prendere EUTIMIL una volta che lei abbia interrotto l'assunzione dei MAOI.
- **Se lei sta prendendo un anti-psicotico** chiamato tioridazina o un anti-psicotico chiamato pimozide.
- **Se è allergico** alla paroxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Se qualcuno dei casi la riguarda, ne parli al suo medico senza prendere EUTIMIL.**

### Avvertenze e precauzioni

#### Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere EUTIMIL

- Sta prendendo qualsiasi altro medicinale (vedere all'interno di questo foglio, *Altri medicinali e EUTIMIL*)?
- Sta prendendo tamoxifene per il trattamento del tumore della mammella o per problemi di fertilità? EUTIMIL può rendere tamoxifene meno efficace, pertanto il medico potrebbe raccomandarle di prendere un altro antidepressivo.
- Ha problemi a reni, fegato o cuore?
- Soffre di epilessia o ha sofferto in passato di attacchi convulsivi?
- Ha mai sofferto di episodi di mania (comportamento o pensieri iperattivi)?
- Ha ricevuto una terapia elettroconvulsivante?
- Ha avuto in passato emorragie, o sta assumendo altri medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento (questi includono medicinali che fluidificano il sangue, quali il warfarin, antipsicotici

quali la perfenazina o la clozapina, antidepressivi triciclici, medicinali utilizzati per il dolore e l'infiammazione chiamati farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS), quali acido acetilsalicilico, ibuprofene, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)?

- Ha il diabete?
- Segue una dieta a basso contenuto di sodio?
- Ha il glaucoma (pressione dell'occhio elevata)?
- È in gravidanza o sta programmando una gravidanza (vedere all'interno di questo foglio *Gravidanza, allattamento e fertilità*)?
- Ha meno di 18 anni (vedere all'interno di questo foglio *Bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni*)?

**Se lei ha risposto SÌ ad una qualsiasi di queste domande, e non ne ha già discusso con il medico, torni dal medico e chieda cosa fare riguardo l'assunzione di EUTIMIL.**

### **Bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni**

**EUTIMIL non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.**

Inoltre, pazienti al di sotto di 18 anni hanno un aumento del rischio di effetti indesiderati quali tentativi di suicidio, pensieri di suicidio e ostilità (prevalentemente aggressività, comportamento di opposizione e collera) quando assumono EUTIMIL. Se il medico ha prescritto EUTIMIL per lei (o per suo figlio) e qualora lei ne voglia parlare, torni dal medico. Lei deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra elencati compare o peggiora quando lei (o suo figlio) sta prendendo EUTIMIL. Inoltre, in questo gruppo di età non sono ancora stati dimostrati gli effetti sulla tollerabilità a lungo termine di EUTIMIL relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale.

Negli studi con EUTIMIL in pazienti al di sotto di 18 anni, gli effetti indesiderati comuni che hanno interessato meno di 1 bambino/adolescente su 10 sono stati: un aumento di pensieri di suicidio e di tentativi di suicidio, farsi del male deliberatamente, atteggiamento ostile, aggressivo o non amichevole, perdita dell'appetito, tremori, sudorazione anomala, iperattività (avere troppa energia), agitazione, cambiamento nelle emozioni (compresi pianto e cambiamenti dell'umore) e lividi o sanguinamenti (come sangue dal naso) non usuali. Tali studi hanno anche mostrato che gli stessi sintomi interessavano bambini ed adolescenti che assumevano pillole di zucchero (placebo) invece di EUTIMIL, sebbene siano stati osservati meno spesso.

In tali studi condotti in pazienti al di sotto di 18 anni, alcuni pazienti hanno presentato effetti da sospensione dopo l'interruzione di EUTIMIL. Questi effetti sono stati per lo più simili a quelli osservati negli adulti dopo l'interruzione di EUTIMIL (vedere all'interno di questo foglio Paragrafo 3, *Come prendere EUTIMIL*). Inoltre, pazienti al di sotto dei 18 anni hanno presentato comunemente (in meno di 1 caso su 10) anche dolore di stomaco, sensazione di nervosismo e cambiamenti nelle emozioni (compresi pianto, cambiamenti dell'umore, tentativi di farsi del male, pensieri di suicidio e tentativi di suicidio).

### **Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o dei disturbi d'ansia**

Se lei è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia può a volte avere pensieri di farsi del male o di togliersi la vita. Questi pensieri possono essere più frequenti la prima volta che inizia a prendere antidepressivi, in quanto tutti questi medicinali impiegano del tempo per agire, generalmente due settimane circa, ma a volte di più.

#### **Potrebbe avere con maggiore probabilità questo tipo di pensieri:**

- Se lei ha avuto in precedenza pensieri di togliersi la vita o farsi del male.
- Se lei è un **giovane adulto**. Dati da studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore a 25 anni con disturbi psichiatrici che sono stati trattati con un antidepressivo.

In qualsiasi momento abbia pensieri di farsi del male o di togliersi la vita, **contatti il medico o vada direttamente in ospedale.**

**Lei può trovare utile dire che soffre di depressione o di disturbi d'ansia ad un parente o ad un amico, e chiedere loro di leggere questo foglio.** Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o ansia stiano peggiorando, o se siano preoccupati relativamente ai cambiamenti del suo comportamento.

### **Importanti effetti indesiderati osservati con EUTIMIL**

Alcuni pazienti che prendono EUTIMIL presentano quella che viene chiamata acatisia, ovvero **si sentono agitati e si sentono come se non potessero stare seduti o fermi in piedi**. Altri pazienti presentano quella che viene chiamata **sindrome serotoninergica o sindrome neurolettica maligna**, ovvero possono avere

alcuni o tutti i sintomi seguenti: sentirsi molto agitato o irritabile, sentirsi confuso, sentirsi irrequieto, sentirsi accaldato, sudorazione, tremori, brividi, allucinazioni (visioni o suoni strani), rigidità muscolare, improvvise contrazioni dei muscoli o battito cardiaco accelerato. La gravità può aumentare, portando a perdita di coscienza. Se lei nota uno qualsiasi di questi sintomi, **contatti il medico**. Per maggiori informazioni su questi o altri effetti collaterali di EUTIMIL, vedere all'interno di questo foglio Paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*.

Medicinali quali EUTIMIL (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservata la persistenza di questi sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

### **Altri medicinali e EUTIMIL**

Alcuni medicinali possono interferire sull'attività di EUTIMIL, o possono rendere più probabile la comparsa di effetti indesiderati. EUTIMIL può anche interferire sull'attività di altri medicinali. Questi comprendono:

- Medicinali chiamati **inibitori della monoaminoossidasi (MAOI)**, compresi moclobemide e metiltioninio cloruro (blu di metilene)) – vedere all'interno di questo foglio *Non prenda EUTIMIL*.
- Tioridazina o pimozide, che sono **antipsicotici** – vedere all'interno di questo foglio *Non prenda EUTIMIL*.
- Acido acetilsalicilico, ibuprofene o altri medicinali chiamati FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) quali celecoxib, etodolac, diclofenac e meloxicam, usati per il **dolore e l'infiammazione**
- Tramadolo e petidina, **antidolorifici**
- Medicinali chiamati triptani, quali il sumatriptan, utilizzati per trattare l'**emicrania**
- Altri **antidepressivi**, compresi altri SSRI, antidepressivi triciclici quali clomipramina, nortriptilina e desipramina
- Un **supplemento dietetico** chiamato triptofano
- Mivacurio e succinilcolina (usati in **anestesia**)
- Medicinali quali litio, risperidone, perfenazina, clozapina (chiamati antipsicotici) usati per trattare alcune **condizioni psichiatriche**
- Fentanil, utilizzato in **anestesia** o per trattare il **dolore cronico**
- Una associazione di fosamprenavir e ritonavir, usata per trattare l'**infezione da Virus della Immunodeficienza umana (HIV)**
- Iperico (*Hypericum perforatum*), l'erba di San Giovanni, un rimedio erboristico per la **depressione**
- Fenobarbitale, fenitoina, valproato di sodio o carbamazepina, usati per trattare **attacchi convulsivi o epilessia**
- Atomoxetina usata per trattare il **disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD)**
- Prociclidina, usata per trattare il tremore, specialmente nella **malattia di Parkinson**
- Warfarin o altri medicinali (chiamati anticoagulanti) usati per rendere **più fluido il sangue**
- Propafenone, flecainide e medicinali usati per trattare il **battito cardiaco irregolare**
- Metoprololo, un beta-bloccante usato per trattare **pressione del sangue alta e problemi cardiaci**
- Pravastatina, usata per trattare il **colesterolo alto**
- Rifampicina, usata per trattare la **tuberculosis e la lebbra**
- Linezolid, un **antibiotico**
- Tamoxifene, usato per il **trattamento del tumore della mammella o per problemi di fertilità**.
- Medicinali quali cimetidina e omeprazolo, che sono utilizzati **per ridurre la quantità di acido nello stomaco**.

**Se sta prendendo o ha recentemente preso uno qualsiasi dei medicinali inclusi in questa lista**, e non ne ha ancora parlato con il medico, **torni dal medico e chieda cosa fare**. Può essere necessario modificare la dose o lei può aver necessità di prendere un altro medicinale.

**Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale**, compresi quelli senza prescrizione.

### **EUTIMIL con cibi, bevande e alcol**

Non beva alcolici mentre sta prendendo EUTIMIL. L'alcol può peggiorare i suoi sintomi e gli effetti indesiderati. Assumere EUTIMIL al mattino con il cibo ridurrà la probabilità di avere la sensazione di star male (nausea).

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Nei bambini di madri che prendevano EUTIMIL durante i primi mesi di gravidanza, vi sono state alcune segnalazioni che mostravano un aumento del rischio di difetti alla nascita, riguardanti in particolare il cuore. Nella popolazione generale, circa 1 su 100 bambini nasce con un difetto al cuore.

Questo rapporto aumenta fino a 2 su 100 bambini nelle madri che prendono EUTIMIL. Il medico e lei potete decidere se sia meglio per lei passare ad un altro trattamento o interrompere gradualmente l'assunzione di EUTIMIL durante la gravidanza. Tuttavia, in base alle circostanze, il medico può consigliarle che per lei sia meglio continuare a prendere EUTIMIL.

**Si accerti che la sua ostetrica o il medico sappiano che lei sta prendendo EUTIMIL.** Quando medicinali come EUTIMIL vengono presi durante la gravidanza, in particolare durante la gravidanza avanzata, possono aumentare il rischio nel bambino di una grave condizione, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN). Nella PPHN la pressione nei vasi sanguigni tra il cuore del bambino ed i polmoni è troppo alta. Se lei prende EUTIMIL durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, il suo neonato può presentare anche altre condizioni, che in genere iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita. I sintomi includono:

- problemi di respirazione
- colorito bluastrò della pelle o essere troppo caldo o troppo freddo
- labbra di colore blu
- vomito o alimentarsi in modo non appropriato
- essere molto stanco, incapacità di dormire o piangere molto
- muscoli rigidi o flosci
- tremori, agitazione o attacchi convulsivi
- riflessi esagerati.

Se il suo bambino ha uno di questi sintomi alla nascita, o lei è preoccupata della salute del suo bambino, **contatti il medico o l'ostetrica che saranno in grado di consigliarla.**

**EUTIMIL può passare nel latte materno in quantità molto piccole.** Se lei sta assumendo EUTIMIL, torni dal medico e ne parli con lui prima di iniziare l'allattamento al seno. Lei insieme al suo medico può decidere se lei possa allattare al seno mentre sta prendendo EUTIMIL.

La paroxetina ha mostrato di ridurre la qualità dello sperma negli studi nell'animale. Teoricamente, questo potrebbe avere effetti sulla fertilità, ma non è stato finora osservato un impatto sulla fertilità umana.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Possibili effetti indesiderati di EUTIMIL includono capogiri, confusione, sensazione di sonnolenza o visione annebbiata. Se lei presenta questi effetti indesiderati, non guidi o utilizzi macchinari.

### **EUTIMIL contiene**

- Questo medicinale contiene uno zucchero, il sorbitolo E420. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere EUTIMIL.
- Metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216) possono causare reazioni allergiche (anche ritardate)
- Giallo arancio FCF (E110) è utilizzato come agente colorante e può causare reazioni allergiche.

## **3. Come prendere EUTIMIL**

**Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.** Se ha

dei dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le dosi usuali per le differenti condizioni sono riportate nella tabella sottostante:

	Dose iniziale	Dose giornaliera raccomandata	Dose giornaliera massima
Depressione	10 ml	10 ml	25 ml
Disturbo ossessivo compulsivo	10 ml	20 ml	30 ml
Disturbo da attacchi di panico	5 ml	20 ml	30 ml
Disturbo d'ansia sociale	10 ml	10 ml	25 ml
Disturbo da stress post-traumatico	10 ml	10 ml	25 ml
Disturbo d'ansia generalizzata	10 ml	10 ml	25 ml

**Il medico le dirà quale dose assumere quando inizierà a prendere EUTIMIL.** La maggior parte delle persone si sente meglio dopo un paio di settimane. Se lei non inizia a sentirsi meglio dopo questo periodo di tempo, ne parli al medico, che la consiglierà. Potrà decidere di aumentare gradualmente la dose, 5 ml (10 mg di paroxetina) alla volta, fino alla massima dose giornaliera.

**Agitare il flacone prima dell'uso.**

**Prenda EUTIMIL la mattina con il cibo.**

Il medico le dirà per quanto tempo sarà necessario che lei prenda il suo medicinale. Può essere per molti mesi o anche per un tempo più lungo.

#### **Pazienti anziani**

La dose massima per i pazienti al di sopra dei 65 anni è di 20 ml (40 mg di paroxetina) al giorno.

#### **Pazienti con malattie al fegato o ai reni**

Se lei ha problemi al fegato o gravi malattie ai reni, il medico può decidere di ridurre la dose di EUTIMIL rispetto a quella usuale.

#### **Se prende più EUTIMIL di quanto deve**

**Non prenda più medicinale di quanto le raccomanda il suo medico.** Se prende più EUTIMIL di quanto deve (o se qualcun altro lo sta facendo), informi immediatamente il medico o un ospedale. Faccia vedere loro la confezione.

Chi ha preso un sovradosaggio di EUTIMIL può avere uno dei sintomi elencati nel Paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*, o uno dei seguenti sintomi: febbre, irrigidimento non controllabile dei muscoli.

#### **Se dimentica di prendere EUTIMIL**

Prenda il suo medicinale ogni giorno alla stessa ora.

**Se si dimentica di prendere una dose, e se lo ricorda prima di andare a letto**, la prenda immediatamente. Continui come al solito il giorno successivo.

**Nel caso se lo ricordi solo durante la notte, o il giorno dopo**, non prenda la dose saltata. Forse può avere effetti da sospensione, ma questi dovrebbero scomparire dopo che lei assume la dose successiva alla solita ora.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Cosa fare se non si sente meglio**

**EUTIMIL non migliora i suoi sintomi immediatamente** – tutti gli antidepressivi hanno bisogno di tempo per agire.

Alcune persone inizieranno a sentirsi meglio entro un paio di settimane, ma per altre può essere necessario un tempo un po' più lungo. Alcune persone che assumono antidepressivi si sentono peggio prima di sentirsi meglio. Se lei non inizia a sentirsi meglio dopo un paio di settimane, torni dal suo medico che la consiglierà al riguardo. Il suo medico dovrebbe chiederle di vederla di nuovo un paio di settimane dopo l'inizio del trattamento. Riferisca al suo medico che lei non ha iniziato a sentirsi meglio.

**Se interrompe il trattamento con EUTIMIL**

**Non smetta di prendere EUTIMIL a meno che non glielo dica il medico.**

**Quando interrompe EUTIMIL**, il medico l'aiuterà a ridurre la dose lentamente nel corso di un certo numero di settimane o di mesi – questo dovrebbe aiutare a ridurre la possibilità di effetti da sospensione. Un modo per fare questo è ridurre gradualmente la dose di EUTIMIL che sta assumendo di 5 ml (10 mg di paroxetina) a settimana. La maggior parte delle persone trova che qualsiasi sintomo da sospensione di EUTIMIL sia lieve e scompaia da solo entro due settimane. Per alcune persone, questi sintomi possono essere più gravi, o durare più a lungo.

**Se lei presenta gli effetti da sospensione** quando sta sospendendo il medicinale, il suo medico può decidere di sospenderlo più lentamente. Se lei ha gravi effetti da sospensione quando interrompe l'assunzione di EUTIMIL, contatti il medico. Potrà chiederle di iniziare a prendere il medicinale di nuovo e sospenderlo più lentamente.

**Se lei presenta effetti da sospensione, sarà ancora in grado di interrompere EUTIMIL.**

**Possibili effetti da sospensione in caso di interruzione del trattamento**

Studi mostrano che 3 pazienti su 10 notano uno o più sintomi al momento della interruzione di EUTIMIL. Alcuni effetti da sospensione si verificano più frequentemente di altri al momento dell'interruzione.

**Effetti indesiderati comuni, che è probabile interessino fino a 1 paziente su 10:**

- Avere capogiri, sentirsi instabile o avere mancanza di equilibrio
- Sensazioni di punture di spillo, sensazioni di bruciore e (meno comunemente) sensazioni di scossa elettrica, anche alla testa, e ronzii, sibili, fischi, tintinnii o altri rumori persistenti nell'orecchio (tinnito)
- Disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, incapacità di dormire)
- Sentirsi ansioso
- Mal di testa

**Effetti indesiderati non comuni, che è probabile interessino fino a 1 paziente su 100:**

- Avere la sensazione di star male (nausea)
- Sudorazione (comprese sudorazioni notturne)
- Sentirsi irrequieto o agitato
- Tremori
- Sentirsi confuso o disorientato
- Diarrea (feci non formate)
- Sentirsi emotivo o irritabile
- Disturbi visivi
- Battito cardiaco accelerato o rafforzato (palpitazioni).

**Si rivolga al medico se lei è preoccupato dagli effetti da sospensione quando interrompe EUTIMIL.**

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati compaiono più probabilmente nelle prime settimane di trattamento con EUTIMIL.

**Vada dal medico se lei presenta uno dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento.**

Può essere necessario che lei contatti il medico o vada direttamente in ospedale.



**Effetti indesiderati non comuni, che è probabile interessino fino ad 1 paziente su 100:**

- Se lei ha lividi e sanguinamenti non usuali, compresa la presenza di sangue nel vomito o nelle feci, **contatti il medico o vada direttamente in ospedale.**
- Se lei non è in grado di urinare, **contatti il medico o vada direttamente in ospedale.**

**Effetti indesiderati rari, che è probabile interessino fino a 1 paziente su 1.000:**

- Se lei ha convulsioni (attacchi convulsivi), **contatti il medico o vada direttamente in ospedale.**
- Se lei si sente agitato e si sente come se non possa stare seduto o fermo in piedi, può avere quella che viene chiamata acatisia. L'aumento della dose di EUTIMIL può far peggiorare queste sensazioni. Se lei si sente così, **contatti il medico.**
- Se lei si sente stanco, debole, o confuso e ha i muscoli dolenti, rigidi o non coordinati, questo può essere dovuto a bassi livelli di sodio nel sangue. Se lei ha questi sintomi, **contatti il medico.**

**Effetti indesiderati molto rari, che è probabile interessino fino a 1 paziente su 10.000:**

- **Reazioni allergiche, che possono essere gravi, a EUTIMIL.**  
Se lei sviluppa un rash cutaneo con pelle rossa e rilevata, gonfiore a palpebre, viso, labbra, bocca e lingua, inizio di prurito e ha difficoltà a respirare (respiro corto) o deglutire e si sente debole o ha capogiri con conseguente collasso o perdita di coscienza, **contatti il medico o vada direttamente in ospedale.**
- **Se ha alcuni o tutti i sintomi seguenti**, lei può avere quella che viene chiamata **sindrome serotoninergica o sindrome neurolettica maligna**. I sintomi comprendono: sentirsi molto agitato o irritabile, sentirsi confuso, sentirsi irrequieto, sentirsi accaldato, sudorazione, tremori, brividi, allucinazioni (visioni o suoni strani), rigidità muscolare, improvvise contrazioni dei muscoli o battito cardiaco accelerato. La gravità può aumentare, portando a perdita di coscienza. Se lei si sente così, **contatti il medico.**
- **Glaucoma acuto.**  
Se inizia a sentire dolore agli occhi e la visione è annebbiata, **contatti il medico.**

**Frequenza non nota**

Alcune persone hanno avuto pensieri di farsi del male o di uccidersi mentre prendevano EUTIMIL o immediatamente dopo aver interrotto il trattamento (vedere Paragrafo 2, *Cosa deve sapere prima di prendere EUTIMIL*).

Alcune persone hanno manifestato aggressività mentre prendevano EUTIMIL.

**Se lei manifesta questi effetti indesiderati, si rivolga al medico.**

**Altri possibili effetti indesiderati durante il trattamento**

**Effetti indesiderati molto comuni, che è probabile interessino più di 1 paziente su 10:**

- Avere la sensazione di star male (nausea). Assumere il medicinale la mattina con il cibo ridurrà la possibilità che questo accada.
- Cambiamenti nella condotta sessuale o nella funzione sessuale. Per esempio, mancanza di orgasmo e, nell'uomo, anomalie dell'erezione e dell'eiaculazione.

**Effetti indesiderati comuni, che è probabile interessino fino a 1 paziente su 10:**

- Aumento del livello di colesterolo nel sangue
- Mancanza di appetito
- Non dormire bene (insonnia) o sentirsi assonnato
- Sogni anomali (inclusi incubi)
- Avere capogiri o tremori
- Mal di testa
- Difficoltà nel concentrarsi
- Sentirsi agitato
- Sentirsi debole in modo inconsueto
- Visione annebbiata
- Sbadigli, bocca secca
- Diarrea o stitichezza

- Vomito
- Aumento di peso
- Sudorazione.

**Effetti indesiderati non comuni, che è probabile interessino fino a 1 paziente su 100:**

- Aumento o diminuzione di breve durata della pressione del sangue, che può causare capogiri o svenimenti quando ci si alza in piedi all'improvviso
- Battito cardiaco più rapido del normale
- Mancanza di movimento, rigidità, tremore o movimenti anomali della bocca e della lingua
- Dilatazione delle pupille
- Eruzione della pelle
- Prurito
- Sentirsi confuso
- Allucinazioni (visioni o suoni strani)
- Incapacità ad urinare (ritenzione urinaria) o perdita incontrollata e involontaria delle urine (incontinenza urinaria).
- Se è un paziente diabetico potrebbe notare una perdita del controllo dei livelli di zucchero nel sangue mentre prende EUTIMIL. Consulti il medico per un aggiustamento del dosaggio dell'insulina o dei medicinali per il diabete.

**Effetti indesiderati rari, che è probabile interessino fino a 1 paziente su 1.000:**

- Anomala produzione di latte dalla mammella nell'uomo e nella donna
- Battito cardiaco rallentato
- Effetti sul fegato visibili dagli esami del sangue di funzionalità epatica
- Attacchi di panico
- Comportamento e pensieri iperattivi (mania)
- Sentirsi distaccati da se stessi (depersonalizzazione)
- Sentirsi ansiosi
- Impulso irresistibile a muovere le gambe (Sindrome delle Gambe Senza Riposo)
- Dolore alle articolazioni o ai muscoli
- Aumento nel sangue dei livelli di un ormone chiamato prolattina.
- Disturbi del ciclo mestruale (inclusi cicli abbondanti o irregolari, sanguinamento tra cicli e assenza o ritardo dei cicli)

**Effetti indesiderati molto rari, che è probabile interessino fino a 1 paziente su 10.000:**

- Eruzione cutanea, che può presentarsi come vescicole, e assomigliare a piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più pallida, con un anello scuro intorno al bordo), chiamata eritema multiforme
- Una eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle, in particolare attorno a bocca, naso, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson)
- Una eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle sulla maggior parte della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica)
- Problemi al fegato che fanno diventare gialli la pelle e il bianco degli occhi
- Sindrome da inappropriata produzione di ormone antidiuretico (SIADH) che è una condizione nella quale il corpo sviluppa un eccesso di acqua e una diminuzione della concentrazione di sodio (un sale), come risultato di segnali chimici impropri. I pazienti con SIADH possono ammalarsi gravemente, oppure non manifestare alcun sintomo.
- Ritenzione dei liquidi o dell'acqua che può causare gonfiore delle braccia o delle gambe
- Sensibilità alla luce del sole
- Erezione dolorosa del pene che non cessa
- Basso numero di piastrine.

**Frequenza non nota**

- Digignamento dei denti

Alcuni pazienti hanno presentato ronzii, sibili, fischi, tintinnii o altri rumori persistenti nell'orecchio

(tinnito), quando prendono EUTIMIL.

È stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee nei pazienti che prendono questo tipo di medicinali.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati, possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare EUTIMIL**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sul flacone e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nel flacone originale.

Eliminare il contenuto del flacone un mese dopo l'apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene EUTIMIL**

Il principio attivo è paroxetina (2 mg/ml), come cloridrato emiidrato.

- Gli eccipienti sono:

Polacrilin potassico, cellulosa dispersibile (E460), glicole propilenico, glicerolo (E422), sorbitolo (E420), metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), sodio citrato diidrato (E331), acido citrico anidro (E330), saccarina sodica (E954), aroma arancia naturale, aroma limone naturale, colorante giallo arancio FCF (E110), simeticone emulsione, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di EUTIMIL e contenuto della confezione**

EUTIMIL 2 mg/ml sospensione orale è un liquido di colore arancione, con un odore di arancia ed un sapore dolce. È disponibile in flaconi da 150 ml, con un bicchiere dosatore.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona

Produttore:

Farmaclair - Hérouville-Saint-Clair (Francia)

Aspen Bad Oldesloe GmbH - Bad Oldesloe (Germania)

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Numero di autorizzazione 567/03:

Italia Eutimil

**EUTIMIL 20 mg compresse rivestite con film**

Olanda Paroxetine GSK suspension 2 mg/ml

Le potrà essere utile contattare un gruppo di sostegno, o una associazione pazienti, al fine di conoscere di più sulla sua condizione. Il suo medico sarà in grado di darle maggiori dettagli.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 09/2019**

Agenzia Italiana del Farmaco