FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Paroxetina Mylan Generics 20 mg compresse rivestite con film

Paroxetina

Medicinale equivalente

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,al farmacista o all'infermiere.
- 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, farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Paroxetina Mylan Generics e a che cosa serve

Paroxetina Mylan Generics è un trattamento per adulti con depressione (episodi di depressione maggiore) e/o disturbi d'ansia.
I disturbi d'ansia trattati con paroxetina sono: disturbo ossessivo compulsivo (pensieri ossessivi e ripetitivi con comportamenti incontrollabili), disturbo di panico (attacchi di panico, inclusi quelli causati da agorafobia, che è una paura degli spazi aperti), disturbo d'ansia sociale (paura o rifiuto delle situazioni sociali), disturbo da stress post traumatico (ansia causata da un evento traumatico) e disturbo d'ansia generalizzata (generalmente sensazione di molta ansia o nervosismo).

La paroxetina appartiene ad un gruppo di medicinali detti SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina). Tutti hanno nel cervello una sostanza chiamata serotonina. Le persone che sono depresse o ansiose hanno livelli più bassi di serotonina rispetto agli altri. Non si conosce a fondo come la paroxetina e gli altri SSRI agiscano ma essi possono aiutare ad aumentare i livelli di serotonina nel cervello. Curare adeguatamente la depressione o i disturbi d'ansia è importante per aiutarla a stare meglio.

2. Cosa deve sapere prima di prima di prendere Paroxetina Mylan Generics

Non prenda Paroxetina Mylan Generics:
- Se è allergico alla paroxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se sta prendendo medicinali chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (I-MAO, inclusi moclobemide, linezolid e metiltioninio cloruro (blu di metilene)) o li ha assunti in qualsiasi momento entro le ultime due settimane. Il medico la informerà su come deve iniziare la terapia con paroxetina dopo aver interrotto quella con I-MAO.
- Se sta prendendo medicinali anti-psicotici chiamati tioridazina o pimozide.

Se uno qualsiasi di questi casi si applica a lei, informi il medico e non prenda Paroxetina Mylan Generics.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere paroxetina
- se ha problemi ai reni o al fegato o se ha problemi al cuore.
- se soffre di epilessia o in passato ha avuto convulsioni o attacchi epilettici.
- se ha mai avuto episodi di mania (comportamento o pensieri iperattivi).
- se sta ricevendo un trattamento per la depressione grave chiamato terapia elettro-convulsiva (ECT).
- se è diabetico.
- se ha bassi livelli di sodio nel sangue.
- se ha il glaucoma (pressione elevata nell'occhio).
- se sta prendendo il tamoxifene per il trattamento del cancro al seno o per problemi di fertilità. Paroxetina può rendere meno efficace il tamoxifene per cui il medico può consigliarle di prendere un altro antidepressivo.
- se in passato ha avuto disturbi di sanguinamento o sta prendendo altri medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti (questi includono medicinali per fluidificare il sangue, come il warfarin, antipsicotici come perfenazina o clozapina, antidepressivi triciclici, come clomipramina, medicinali usati per il dolore e l'infiammazione chiamati farmaci anti-infiammatori non steroidei o FANs, come acido acetilsalico, ibuprofene, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam).
- se ha meno di 18 anni (vedere "Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni"

Verifichi con il medico se uno qualsiasi dei casi sopra riportati si applica a lei o se non è sicuro.

Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni
Paroxetina Mylan Generics compresse rivestite con film non deve essere assunta da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. In caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti al di sotto di 18 anni di età presentano un rischio aumentato di effetti indesiderati quali tentativi di suicidio, idee suicide e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado quanto sopra, il medico può prescrivere paroxetina a pazienti di età inferiore ai 18 anni, perchè ritiene che ciò sia nel loro migliore interesse. Se il medico ha prescritto paroxetina a lei (o al suo bambino) e desidera avere maggiori informazioni, ricontatti il medico. Deve informare il medico se una delle condizioni di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di paroxetina da parte sua (o del suo bambino). Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale in questo gruppo d'età non sono ancora stati dimostrati.

In studi su bambini di età inferiore ai 18 anni, alcuni pazienti hanno mostrato sintomi da astinenza quando hanno smesso di prendere la paroxetina. Questi effetti erano per lo più simili a quelli osservati negli adulti dopo la sospensione della paroxetina (vedere paragrafo 3 "Come prendere Paroxetina Mylan Generics")
Pensieri suicidari e peggioramento della depressione o dei disturbi d'ansia
Se è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia, può talvolta avere pensieri autolesionistici o suicidari. Questi sintomi possono aumentare quando si inizia l'assunzione di antidepressivi, dal momento che tutti questi medicinali hanno bisogno di tempo per agire, di solito circa due settimane o talvolta di un periodo più lungo.

Lei può essere più portato a tali pensieri:
- Se ha già avuto in precedenza pensieri di suicidio o di autolesionismo.
- Se è un **giovane adulto**. Informazioni provenienti da studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di comportamenti suicidari negli adulti con meno di 25 anni, con condizioni psichiatriche che sono state trattate con un antidepressivo.

Se ha pensieri suicidari o autolesionistici in qualsiasi momento, **contatti il medico o vada immediatamente in ospedale.**

Può trovare un aiuto confidando a parenti o amici stretti che è depresso o che soffre di disturbi d'ansia e chiedere a loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o ansia stia peggiorando, o se siano preoccupati per i cambiamenti del suo comportamento.

Se ha qualsiasi dubbio, discuta queste cose con il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Importanti effetti indesiderati osservati con Paroxetina Mylan Generics compresse rivestite con film
Alcuni pazienti che prendono paroxetina sviluppano acatisia, caratterizzata da una **sensazione di irrequietezza e dalla sensazione di non poter stare seduti o immobili.** Altri pazienti sviluppano la **sindrome serotoninergica**, per cui manifestano alcuni o tutti i seguenti sintomi: sensazione di confusione, sensazione di irrequietezza, sudorazione, tremori, brividi, allucinazioni (visioni o suoni strani), spasmi muscolari ripetuti, battito cardiaco accelerato. Se nota qualcuno di questi sintomi, **contatti il medico.** Per ulteriori informazioni su questi o altri effetti indesiderati della paroxetina, vedere *paragrafo 4 "*Possibili Effetti indesiderati*"*.

Medicinali quali Paroxetina Mylan Generics (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-noradrenalina (SNRI) 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 Paroxetina Mylan Generics
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali possono influire sul meccanismo di azione della paroxetina, o possono rendere più probabile la comparsa di effetti indesiderati. La paroxetina può anche influire sul meccanismo di azione di alcuni medicinali. Questi includono:
- Medicinali chiamati **inibitori delle mono-amino ossidasi (**MAO-inibitori, inclusa moclobemide per trattare la depressione e metiltioninio cloruro (blu di metilene)) vedere "Non prenda Paroxetina Mylan Generics*",* in questo paragrafo
- Tioridazina o pimozide, (che sono **anti-psicotici,** usati per il trattamento di condizioni psichiatriche) vedere *"Non prenda Paroxetina Mylan Generics"* in questo paragrafo
- Aspirina (acido acetilsalicilico), ibuprofene o altri medicinali chiamati FANS (farmaci anti-infiammatori non-steroidei) come celecoxib o rofecoxib, etodolac, diclofenac e meloxicam (usati per trattare **il dolore e l'infiammazione)**
- Medicinali usati per ridurre il rischio di formazione di coaguili sanguigni (antiagregganti piatrinici) come il clopidogrel
- Antidolorifici es. tramadolo, petidina,
- Medicinali chiamati triptani come ad es. il sumatriptan (usato per il trattamento dell**'emicrania)**
- Altri medicinali usati per trattare la depressione inclusi altri SSRI, e antidepressivi triciclici, come clomipramina, nortriptillina e desipramina
- Un **integratore dietetico** chiamato triptofano
- Medicinali come il litio, risperidone, perfenazina, clozapina (chiamati antipsicotici)
- Fentanil, usato in **anestesia** generale o per trattare il **dolore cronico**
- Una combinazione di fosamprenavir e ritonavir (usati per trattare le **infezioni da virus dell'immunodeficienza umana (HIV**))
- L'erba di San Giovanni (un rimedio a base di erbe per la **depressione)**
- Fenobarbital, fenitoina, o carbamazepina (usati per trattare le **convulsioni** o l'**epilessia)**
- Atomoxetina (per il trattamento della **sindrome da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD))**
- Prociclidina, (per alleviare il tremore, specialmente nel **Morbo di Parkinson**)
- Warfarin o altri medicinali (chiamati anticoagulanti) usati per **fluidificare il sangue**
- Medicinali usati per trattare il **battito del cuore irregolare** come propafenone e flecainide
- Metoprololo, un beta bloccante (per trattare **la pressione sanguigna elevata e problemi cardiaci)**
- Pravastatina, usata per trattare il **colesterolo elevato**
- Rifampicina (per trattare la **tubercolosi (TB)** e la **lebbra)**
- Linezolid (un **antibiotico** usato per trattare le infezioni)
- Tamoxifene, che è usato per trattare **il cancro del seno o i problemi di fertilità**
- Mivacurio o suxametonio (medicinali usati per rilassare i muscoli)

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Paroxetina Mylan Generics con cibi e alcol
Non beva alcol durante il trattamento con paroxetina. L'alcol può peggiorare i suoi sintomi o gli effetti indesiderati. L'assunzione di paroxetina 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 **chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.**

Paroxetina Mylan Generics non è raccomandata durante la gravidanza e può causare pericolo al bambino. Il medico, può decidere se sia più opportuno per Lei cambiare trattamento o interrompere gradualmente l'assunzione di Paroxetina Mylan Generics durante la gravidanza. Tuttavia, a seconda delle circostanze, il medico può suggerire di proseguire l'assunzione di paroxetina.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sia a conoscenza che sta assumendo paroxetina.
Se assunti durante la gravidanza, specialmente negli ultimi 3 mesi, i medicinali come la paroxetina possono aumentare il rischio di una grave patologia nei neonati, chiamata ipertensione polmonare persistente dei neonati (PPHN) che fa sì che il bambino respiri più rapidamente ed appaia bluastro. Questi sintomi iniziano di solito durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questo succede deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

I sintomi includono:
- problemi a respirare
- pelle bluastra o troppo calda o troppo fredda
- labbra blu
- vomito e difficoltà nell'alimentazione
- essere molto stanco, difficoltà nell'addormentarsi o pianto eccessivo
- muscoli rigidi o flosci
- tremori, agitazione o convulsioni
- riflessi esagerati

Se il suo bambino ha uno qualsiasi di questi sintomi alla nascita o lei è preoccupata per la salute del suo bambino, **contatti il medico o l'ostetrica che sapranno consigliarle cosa fare**.

Può passare nel latte materno in quantità molto piccole. Se sta assumendo paroxetina, parli con il medico prima di iniziare ad allattare.

In studi su animali è stato dimostrato che la paroxetina riduce la qualità dello sperma. In teoria, questo può influenzare la fertilità in alcuni uomini, ma l'impatto sulla fertilità nell'uomo non è stata ancora dimostrata.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
I possibili effetti indesiderati della paroxetina includono: capogiri, confusione, sonnolenza o visione offuscata. Se ha questi effetti indesiderati non guidi o usi macchinari.

3. Come prendere Paroxetina Mylan Generics

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

Le dosi raccomandate per le diverse condizioni sono elencate in questa tabella:

	Dose di partenza	**Dose giornaliera raccomandata**	**Massima dose giornaliera**
Depressione	20 mg	20 mg	50 mg
Disturbo ossessivo compulsivo	20 mg	40 mg	60 mg
Disturbo di panico	10 mg	40 mg	60 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Disturbo di 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 consiglierà quale dose prendere quando inizierà il trattamento con Paroxetina Mylan Generics compresse rivestite con film.
La maggior parte delle persone inizia a stare meglio dopo un paio di settimane di trattamento. Se non inizia a stare meglio dopo questo periodo, parli con il medico che la saprà consigliare. Egli/ella può decidere se aumentare la dose gradualmente, 10 mg per volta fino alla massima dose giornaliera.

Prenda le compresse al mattino con il cibo. Non mastichi le compresse ma le ingerisca intere con un sorso d'acqua.

La linea di frattura serve solo per facilitare la rottura per semplificare l'ingestione e non per dividere in due dosi uguali.

Il medico le dirà per quanto tempo deve prendere le compresse. Questo può essere per molti mesi o anche più a lungo.

Uso nelle persone anziane
Se è anziano (oltre 65 anni), la dose massima che può prendere è di 40 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescentiBambini ed adolescenti sotto i 18 anni di età non devono assumere abitualmente la paroxetina, a meno che il medico abbia deciso che l'assunzione di questo medicinale sia nel loro migliore interesse.

Pazienti con patologie epatiche o renali
Se ha problemi di fegato o ha una patologia renale grave, il medico potrà decidere se deve prendere una dose di paroxetina più bassa di quella abituale.

Se prende più Paroxetina Mylan Generics di quanto deve
Non prenda mai più compresse di quelle che il medico le ha raccomandato**.** Se prende troppe compresse (o qualcun altro lo fa) informi il medico o vada in ospedale immediatamente. Mostri loro la confezione delle compresse.
Chi ha assunto un sovradosaggio di paroxetina può presentare uno qualsiasi dei sintomi elencati al Paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati", o i seguenti sintomi: vomito, dilatazione delle pupille, febbre, mal di testa, contrazioni muscolari involontarie e aumento del battito cardiaco.

Se dimentica di prendere Paroxetina Mylan Generics
Prenda il suo medicinale tutti i giorni alla stessa ora.
Se dimentica di prendere una dose e se lo ricorda prima di andare a letto**,** la prenda immediatamente e prosegua come al solito il giorno seguente.
Se lo ricorda solo durante la notte o il giorno seguente, tralasci la dose dimenticata. Può avvertire sintomi da sospensione, ma questi scompariranno dopo che ha preso la dose successiva all'ora solita. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Cosa fare se non si sente meglio
Paroxetina Mylan Generics non allevierà i suoi sintomi immediatamente – tutti gli antidepressivi hanno bisogno di tempo per agire. Alcune persone iniziano a stare meglio in un paio di settimane, ma per altri può volerci più tempo. Alcune persone in cura con antidepressivi si sentono peggio prima di iniziare a stare meglio. Il medico le chiederà di vederla di nuovo dopo un paio di settimane dall'inizio del trattamento. Informi il medico se non ha iniziato a sentirsi meglio.

Se interrompe il trattamento con Paroxetina Mylan Generics

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non interrompa il trattamento con paroxetina fino a quando non glielo dice il medico.

Quando interrompe la paroxetina**,** il medico l'aiuterà a ridurre la dose lentamente nel giro di settimane o mesi - questo l'aiuterà a ridurre il rischio di effetti da sospensione. Un modo per fare questo è di ridurre gradualmente la dose di paroxetina che sta prendendo di 10 mg alla settimana. La maggior parte delle persone trova che i sintomi da sospensione di paroxetina siano moderati e scompaiano da soli entro un paio di settimane. Per altre persone questi sintomi possono essere più gravi o proseguire per più tempo.

Se presenta effetti da sospensione quando sta terminando il trattamento, il medico può decidere che deve interrompere il trattamento più lentamente. Se presenta gravi effetti da sospensione quando interrompe il trattamento con paroxetina, informi il medico. Egli/ella possono chiederle di iniziare il trattamento nuovamente e di interromperlo più lentamente.

Se presenta effetti da sospensione, lei sarà ancora capace di interrompere la paroxetina.

Possibili effetti da sospensione in seguito ad interruzione del trattamento
Studi dimostrano che 3 pazienti su 10 mostrano uno o più di questi sintomi alla sospensione di paroxetina. Alcuni effetti da sospensione si presentano più frequentemente di altri.

Comune (può riguardare fino ad 1 persona su 10)
- Sensazione di capogiro, equilibrio instabile o sbilanciamento
- Sensazione di puntura e formicolio, sensazione di bruciore e (meno comunemente) sensazioni di shock elettrico, incluso nella testa, e ronzio, sibilo, fischio, suono o altri rumori persistenti nell'orecchio (tinnito)
- Disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, o incapacità a dormire)
- Sensazione di ansia
- Mal di testa

Non comune(può riguardare fino ad 1 persona su 100)
- Sensazione di malessere (nausea)
- Sudorazione (inclusa sudorazione notturna)
- Irrequietezza o agitazione
- Tremore (instabilità)
- Sensazione di confusione o disorientamento
- Diarrea (feci molli)
- Sensazione di emotività o irritabilità
- Disturbi visivi
- Battito cardiaco alterato e martellante (palpitazioni)

Se è preoccupato per questi effetti da sospensione quando interrompe il trattamento con paroxetina, chieda al medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
E' più probabile che gli effetti indesiderati si manifestino nelle prime settimane di trattamento con paroxetina.

Se si manifesta qualcuno degli effetti indesiderati riportati di seguito informi il medico immediatamente o vada al pronto soccorso più vicino:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Lividi o sanguinamento insoliti**,** inclusi presenza di sangue nel vomito o nelle feci
- Incapacità a urinare.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Convulsioni (attacchi convulsivi)
- Irrequietezza e le si sente come se non potesse stare seduto o immobile**,** può avere una condizione grave chiamata acatisia. Aumentare la sua dose di paroxetina può peggiorare queste sensazioni.
- **Stanchezza o sensazione di debolezza o confuso e ha muscoli indolenziti, rigidi o scoordinati**. Questo può essere dovuto al fatto che il suo sangue ha un basso contenuto di sodio.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Reazioni allergiche che possono essere gravi.

Se sviluppa un'eruzione cutanea rossa e grumosa, gonfiore delle palpebre, del viso, labbra, bocca o della lingua, inizia ad aver prurito o ha difficoltà a respirare (respiro corto) o a deglutire, si sente debole o stordito con conseguente collasso o perdita di coscienza

- Eruzione cutanea con formazione di vescicole, simili a piccoli bersagli (macchia scura centrale circondata da un'area più pallida, con un anello scuro intorno al bordo) detto eritema multiforme
- Una diffusa eruzione cutanea con vescicole e distacco della pelle, particolarmente intorno a bocca, naso, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson),
- Una diffusa eruzione cutanea con vescicole e distacco della pelle sulla maggior parte della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica)
- Sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH) che è una condizione in cui l'organismo produce un eccesso di acqua e una diminuzione delle concentrazioni del sodio (sale) come risultato di segnali chimici impropri. I pazienti con SIADH possono risultare gravemente malati o non avere del tutto sintomi
- Se ha alcuni o tutti i seguenti sintomi, può avere una condizione grave, chiamata sindrome serotoninergica: sensazione di confusione, irrequietezza, e soffre di sudorazione, tremore, brividi, allucinazioni (visioni o suoni strani), spasmi muscolari improvvisi o battito cardiaco accelerato.
- Se i suoi occhi diventano doloranti e presenta una visione offuscata**,**questo può essere un sintomo di glaucoma
- La pelle o il bianco degli occhi diventa giallo, che può essere un segno di problemi al fegato

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Ha pensieri di autolesionismo o di suicidio. Un comportamento suicidario è stato segnalato durante la terapia con paroxetina o subito dopo l'interruzione del trattamento.

Altri possibili effetti indesiderati durante il trattamento

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Sensazione di malessere (nausea). Prendere il medicinale la mattina con il cibo ridurrà la possibilità che ciò si presenti.
- Cambio del desiderio sessuale o disfunzioni sessuali. Per esempio, mancanza di orgasmo e nell'uomo, erezione ed eiaculazione anormale.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Diminuzione dell'appetito
- Non dormire bene (insonnia) o sonnolenza
- Sogni anomali (incluso incubi)
- Sensazione di vertigini o di instabilità (tremori)
- Mal di testa
- Sensazione di agitazione
- Insolita debolezza
- Sbadigli e bocca secca
- Diarrea o stipsi
- Aumento di peso
- Sudorazione
- Aumento dei livelli di colesterolo
- Sensazione di vomto (vomito)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Incapacità a concentrarsi adeguatamente.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Battito cardiaco più veloce del normale
- Breve aumento della pressione sanguigna o breve diminuizione della pressione sanguigna, che può provocare giramenti di testa o svenimenti quando ci si alza in piedi improvvisamente
- Mancanza di movimenti, rigidità, tremore o movimenti anormali nella bocca e nella lingua
- Pupille dilatate
- Perdita di urina incontrollata ed involontaria (incontinenza urinaria)
- Se è diabetico può notare una perdita del controllo dei livelli dello zucchero nel sangue mentre usa paroxetina. Parli con il medico per aggiustare il dosaggio dell'insulina o dei mediicnali antidiabetici.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Produzione di latte anormale dal seno negli uomini e nelle donne
- Battito cardiaco lento
- Aumento degli enzimi epatici che può essere osservato dagli esami del sangue
- Attacchi di panico
- Comportamento e pensieri iperattivi (mania)
- Sensazione di distacco da se stessi (depersonalizzazione)
- Sensazione di ansia
- Dolore ai legamenti e ai muscoli
- Impulso irresistibile a muovere le gambe (Sindrome delle gambe senza riposo)
- Aumento nel sangue di un ormone detto prolattina
- Disturbi del ciclo mestruale (incluso cicli mestruali pesanti o irregolari; sanguinamento tra i cicli e assenza o ritardo dei cicli mestruali).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Ritenzione di fluidi o acqua che possono causare gonfiore alle braccia e gambe
- Sensibilità alla luce del sole
- Erezione dolorosa e persistente del pene
- Inspiegabile o insolito sanguinamento o lividi. Questi possono essere segni di una bassa conta delle piastrine nel sangue.

Non Nota (la frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili)
- Digrignamento dei denti
- Aggressione
- Ronzii, sibili, fischi, suoni o rumori persistenti nelle orecchie (tinnito).

E' stato osservato in pazienti che assumono questo tipo di medicinali un aumentato rischio di fratture ossee.

In studi sulla paroxetina in pazienti al di sotto dei 18 anni, gli effetti indesiderati comuni, che riguardano meno di 1 su 10 bambini/adolescenti, sono stati: un aumento dei pensieri suicidari e dei tentativi di suicidio, autolesionismo, comportamento ostile, aggressivo o non amichevole, mancanza di appetito, tremore, sudorazione anormale, iperattivtà, agitazione, sbalzi emotivi (inclusi pianto e cambiamenti dell'umore). Questi studi hanno anche mostrato che gli stressi sintomi hanno riguardato bambini ed adolescenti che prendevano pillole di zucchero (placebo) invece della paroxetina, anche se questi sono stati osservati con minor frequenza.

Inoltre i pazienti al di sotto di 18 anni hanno manifestato comunemente (in meno di 1 su 10): dolore allo stomaco, sensazione di nervosismo e sbalzi emotivi (inclusi pianto, cambiamenti dell'umore, tentativi di autolesionismo, pensieri suicidari e tentativo di suicidio).

Segnalazione di 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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. La

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Paroxetina Mylan Generics

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Paroxetina Mylan Generics compresse rivestite con film
Il principio attivo è la paroxetina
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 20 mg di paroxetina come cloridrato anidro.

Gli altri componenti sono:
Nel nucleo della compressa: Calcio fosfato dibasico, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato e magnesio stearato .
Nel rivestimento della compressa: Talco, titanio diossido (E 171) e butile metacrilato copolimero basico.

Descrizione dell'aspetto di Paroxetina Mylan Generics e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Paroxetina Mylan Generics sono compresse bianche, impresse con "P2" su di un lato e una "G" dall'altro lato, con un diametro di circa 8 mm. Le compresse hanno una linea di frattura su di un lato.
Paroxetina Mylan Generics è disponibile in flaconi in polietilene ed in blister contenenti 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 98, 100, 200, 250 o 500 compresse o in blister perforato a dose unitaria da 28 x 1 compresse. I flaconi contengono un disseccante, non ingerisca il disseccante.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 – 20124 Milano, Italia

Produttore responsabile del rilascio lotti
Generics [UK] Ltd.
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL – Regno Unito

McDermott Laboratories Ltd.Trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13 – Irlanda

Mylan Hungary Kft.
H-2900
Komárom, Mylan utca 1 - Ungheria

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Danimarca	Paroxetin Mylan
Austria	Paroxetin "Arcana"
Belgio	Paroxetine Mylan
Germania	Paroxedura
Italia	Paroxetina Mylan Generics
Lussemburgo	Paroxetine Mylan
Portogallo	Paroxetina Mylan
Spagna	Paroxetina Mylan
Olanda	Paroxetine Mylan
Regno Unito	Paroxetine

Può essere utile contattare un gruppo di auto-aiuto o organizzazioni di pazienti per scoprire di più sulla sua condizione. Il medico le saprà fornire i dettagli.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).