

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Paroxetina Mylan Pharma 10 mg/ml, gocce orali, soluzione

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 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:**

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

#### **1. Cos'è Paroxetina Mylan Pharma e a cosa serve**

Paroxetina Mylan Pharma contiene il principio attivo paroxetina, un antidepressivo che fa parte del gruppo di farmaci chiamati "inibitori selettivi del reuptake della serotonina" (SSRI). Ogni persona ha nel proprio cervello una sostanza chiamata serotonina. Le persone che sono depresse o ansiose hanno livelli più bassi di serotonina rispetto agli altri. Non è completamente chiaro come Paroxetina Mylan Pharma e gli altri SSRI agiscano, ma potrebbero essere utili nell'aumentare il livello di serotonina nel cervello.

Anche altri farmaci e la psicoterapia sono in grado di curare la depressione e l'ansia. Un trattamento adeguato della depressione e dei disturbi d'ansia è importante per aiutarla a sentirsi meglio. Se non viene trattata, la sua malattia non può essere curata e può diventare più grave e difficile da trattare. Può trovare utile parlare ad un amico o ad un parente della sua depressione o del fatto che soffre di un disturbo d'ansia e può chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro di dirle se ritengono che la sua depressione o ansia stia peggiorando o se sono preoccupati dei cambiamenti nel suo comportamento.

Paroxetina Mylan Pharma viene usato negli adulti nel trattamento di:

- Depressione (episodio di depressione maggiore).
- Disturbo ossessivo compulsivo.
- Disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.
- Disturbo d'ansia sociale/fobia sociale (forte paura di qualsiasi situazione di interazione sociale giornaliera).
- Disturbo d'ansia generalizzata.
- Disturbo da stress post-traumatico.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Paroxetina Mylan Pharma**

##### **Non prenda Paroxetina Mylan Pharma**

- Se sta assumendo altri medicinali chiamati inibitori delle monoamminoossidasi (IMAO inclusi la moclobemide), o li ha assunti nelle ultime due settimane. Il suo medico la informerà su come lei deve iniziare ad assumere Paroxetina Mylan Pharma una volta sospeso l'IMAO.
- Se sta assumendo un antipsicotico chiamato tioridazina o un antipsicotico chiamato pimozide.

- Se è allergico alla paroxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se uno di questi casi la riguarda, parli con il suo medico senza assumere Paroxetina Mylan Pharma.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paroxetina Mylan Pharma.

- Se lei sta prendendo altri medicinali (legga “*Altri medicinali e Paroxetina Mylan Pharma*”).
- Se lei ha disturbi oculari, renali, epatici o cardiaci.
- Se lei sta prendendo tamoxifene per il trattamento del tumore della mammella o per problemi di fertilità, Paroxetina Mylan Pharma può rendere tamoxifene meno efficace, pertanto il medico potrebbe raccomandarle di prendere un altro antidepressivo.
- Se lei ha l'epilessia o ha avuto convulsioni o crisi convulsive.
- Se lei ha episodi di mania (comportamenti o pensieri maniacali).
- Se lei sta effettuando terapia elettroconvulsivante (ECT).
- Se lei ha avuto in passato emorragie o sta assumendo altri medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento (questi includono medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin, antipsicotici come perfenazina o clozapina, antidepressivi triciclici, medicinali usati per il dolore e l'infiammazione chiamati farmaci anti-infiammatori non steroidei o FANS, come acido acetilsalicilico, ibuprofene, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam).
- Se lei ha il diabete.
- Se lei sta facendo una dieta a basso contenuto di sodio.
- Se ha il glaucoma (aumento della pressione oculare).
- Se lei è in gravidanza o sta programmando una gravidanza (vedere all'interno di questo foglio *Gravidanza<sup>2</sup>, allattamento e fertilità*).
- Se ha meno di 18 anni.
- I medicinali come Paroxetina Mylan Pharma (cosiddetti SSRI/SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, questi sintomi possono continuare dopo l'interruzione del trattamento.

**Se risponde SÌ a qualsiasi di queste domande, e se non ne ha già discusso con il suo medico, ritorni dal suo medico e chieda cosa fare riguardo all'assunzione di Paroxetina Mylan Pharma.**

### **Pensieri suicidari e peggioramento del disturbo depressivo o d'ansia**

- Se è depresso e/o ha disturbi d'ansia, può talvolta avere pensieri autolesionisti o suicidari. Questi possono aumentare nel caso in cui stia assumendo antidepressivi per la prima volta, dato che questi medicinali richiedono un certo tempo per agire, solitamente circa due settimane ma talvolta anche di più.

### **Potrebbe avere una maggiore predisposizione verso questi pensieri:**

- se in precedenza ha già avuto pensieri suicidari o autolesionisti.
- Se è un **giovane adulto**. Adulti di età inferiore a 25 anni con patologie psichiatriche trattate con un antidepressivo hanno dimostrato un aumentato rischio di comportamento suicidario. Se in qualunque momento dovesse avere pensieri suicidari o autolesionistici, **contatti il suo medico o vada immediatamente in ospedale.**

**Lei può trovare utile parlare ad un amico o ad un parente della sua depressione o del fatto che soffre di un disturbo d'ansia** e può chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro di dirle se ritengono che la sua depressione o ansia stia peggiorando o se sono preoccupati dei cambiamenti nel suo comportamento.

- Se manifesta irrequietezza, agitazione o non riesce a stare seduto o fermo in piedi, in genere in associazione con un malessere individuale. Ciò è più probabile che accada nelle prime settimane di trattamento. Se sviluppa questi sintomi, aumentare la dose può essere dannoso.
- Se manifesta una determinata sindrome detta **sindrome serotoninergica/sindrome neurolettica maligna**, che si presenta come una combinazione di sintomi quali temperatura corporea aumentata, rigidità, improvvise contrazioni dei muscoli (miocloni), fluttuazione dei segni vitali, alterazioni dello stato mentale inclusa confusione, irritabilità, irrequietezza estrema che progredisce in delirio e coma. Queste sindromi possono comportare condizioni

potenzialmente pericolose per la vita, nel caso di insorgenza di questi eventi paroxetina deve essere interrotto e deve essere iniziato un trattamento sintomatico di supporto.

- Se manifesta un comportamento maniacale. In questo caso deve interrompere il trattamento.
- Se manifesta problemi epatici o renali, il medico può voler aggiustare il dosaggio.
- Se ha il diabete.
- Se soffre o ha mai sofferto di pressione alta nell'occhio (glaucoma).
- Se è anziano, usa altri medicinali o ha problemi al fegato, poiché ciò può ridurre i livelli di sodio nel sangue (iponatriemia).
- Se ha una tendenza aumentata a sanguinare. Si consiglia cautela se sta assumendo contemporaneamente anticoagulanti orali, ad es. farmaci che notoriamente hanno effetti sulla funzione delle piastrine o altri medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento (come gli antipsicotici atipici quali clozapina, fenotiazina, la maggioranza degli antidepressivi triciclici, l'acido acetilsalicilico, i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), gli inibitori della COX-2) e se ha una storia clinica positiva per disturbi del sanguinamento o condizioni che possono causare sanguinamento.
- Se desidera interrompere il trattamento con paroxetina. Può manifestare effetti dovuti all'astinenza, in particolare se il trattamento viene interrotto improvvisamente (vedere paragrafo "Se interrompe Paroxetina Mylan Pharma").

Se uno di questi casi la riguarda, parli con il suo medico.

### **Bambini e adolescenti**

Paroxetina Mylan Pharma non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Paroxetina non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, poiché è molto probabile che sviluppino comportamenti suicidari (tentativo di suicidio e ideazione suicidaria) e ostilità (principalmente aggressività, comportamento di opposizione e rabbia). Se, in base alle esigenze mediche, viene comunque presa la decisione di prescrivere il trattamento, il paziente deve essere attentamente monitorato per l'insorgenza di sintomi suicidari.

### **Altri medicinali e Paroxetina Mylan Pharma**

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

Altri farmaci possono influenzare l'azione di Paroxetina Mylan Pharma o rendere più probabile la comparsa di effetti indesiderati. Paroxetina Mylan Pharma può anche interferire con l'azione di altri medicinali.

Questi includono:

- farmaci chiamati inibitori delle monoaminoossidasi (MAOIs, inclusa la moclobemide). Vedere il paragrafo "Non prenda Paroxetina Mylan Pharma".
- Tioridazina o pimozide, che sono farmaci antipsicotici. Vedere all'interno del foglio "Non prenda Paroxetina Mylan Pharma" all'interno di questo foglio illustrativo.
- Acido acetilsalicilico, ibuprofene e altri farmaci chiamati FANS (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei) come celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam e refecoxib, usati per il dolore e l'infiammazione.
- Gli antidolorifici tramadolo, buprenorfina e petidina.
- Buprenorfina in associazione con naloxone, usati nel trattamento sostitutivo per la dipendenza da oppioidi.
- Farmaci chiamati triptani come sumatriptan, utilizzati per curare l'emicrania.
- Altri antidepressivi comprendenti gli altri SSRI, triptofani e antidepressivi triciclici come clomipramina, nortriptilina e desipramina.
- Un supplemento dietetico chiamato triptofano.
- Mivacurio e succinilcolina (usati in anestesia).
- Farmaci come il litio, risperidone, perfenazina, pimozide (chiamati antipsicotici o neurolettici) usati per curare alcuni disturbi psichiatrici.
- 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).
- L'erba di San Giovanni un rimedio erboristico per la depressione.
- Fenobarbitale, fenitoina, carbamazepina utilizzati per trattare le convulsioni o l'epilessia.
- Atomoxetina usata per trattare i deficit di attenzione ed iperattività (ADHD).
- Prociclidina, usato per alleviare il tremore soprattutto nel morbo di Parkinson.
- Warfarin o altri farmaci (chiamati anticoagulanti) utilizzati per fluidificare il sangue.
- Propafenone, flecainide e farmaci usati per il battito cardiaco irregolare.
- Metoprololo un betabloccante usato per trattare i livelli di pressione alta e altri problemi cardiaci.
- Pravastatina, usata per trattare livelli elevati di colesterolo.
- Rifampicina usata per trattare la tubercolosi (TB) e la lebbra.
- Linezolid, un antibiotico.
- Tamoxifene, usato per il trattamento del tumore della mammella o per problemi di fertilità.

Se sta assumendo o ha recentemente assunto un medicinale di questo elenco, e **non ne ha ancora discusso** con il suo medico, torni dal suo medico e chiedi cosa fare. Potrebbe essere necessario modificare il dosaggio o cambiare medicinale.

### **Paroxetina Mylan Pharma con cibi e bevande**

Non beva alcolici mentre sta assumendo Paroxetina Mylan Pharma. L'alcol può peggiorare i suoi sintomi o gli effetti indesiderati.

### **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.

#### Gravidanza

In neonati le cui madri avevano assunto Paroxetina Mylan Pharma durante i primi mesi di gravidanza, ci sono state evidenze di un aumentato rischio di difetti alla nascita, in particolare difetti cardiaci. Lei e il suo medico deciderete se è meglio per lei sospendere Paroxetina Mylan Pharma gradualmente durante la gravidanza. Tuttavia, in base al suo quadro clinico, il suo medico potrebbe suggerirle che è meglio continuare ad assumere Paroxetina Mylan Pharma.

Si accerti che la sua ostetrica o il medico sappiano che lei sta prendendo Paroxetina Mylan Pharma. Quando medicinali come Paroxetina Mylan Pharma vengono presi durante la gravidanza, in particolare durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, possono aumentare il rischio nel bambino di una grave condizione, chiamata ipertensione polmonare persistente nel neonato (PPHN). Nella PPHN la pressione sanguigna nei vasi sanguigni tra il cuore del neonato e i polmoni è troppo alta. Se assume Paroxetina Mylan Pharma durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, il suo bambino potrebbe presentare anche altri sintomi, che di solito insorgono durante le prime 24 ore dopo la nascita.

Questi sintomi includono:

- problemi respiratori
- cute bluastra o troppo calda o troppo fredda
- labbra blu
- vomito o difficoltà nel nutrirsi
- stanchezza, incapacità di dormire o pianto diffuso
- muscoli rigidi o flaccidi
- tremori, nervosismo o convulsioni.

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

#### Gravidanza<sup>2</sup>

Se assume Paroxetina Mylan Pharma in prossimità del termine della gravidanza, può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di

disordini emorragici. Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Paroxetina Mylan Pharma in modo che possano consigliarle cosa fare.

#### Allattamento

Paroxetina Mylan Pharma **può passare in piccolissime quantità nel latte materno**. Se sta assumendo Paroxetina Mylan Pharma, torni dal suo medico e gli parli prima di iniziare l'allattamento al seno. Lei e il suo medico potrete decidere che lei può allattare mentre sta assumendo Paroxetina Mylan Pharma.

#### Fertilità

Paroxetina ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma. Sebbene l'impatto sulla fertilità non è noto, in alcuni uomini mentre assumono Paroxetina Mylan Pharma, la fertilità potrebbe essere compromessa.

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

I possibili effetti indesiderati di Paroxetina Mylan Pharma includono vertigini, confusione o visione offuscata. Se lei manifesta questi effetti indesiderati, non guidi e non utilizzi macchinari.

#### **Paroxetina Mylan Pharma contiene acido benzoico**

L'acido benzoico può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).

### **3. Come prendere Paroxetina Mylan Pharma**

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

Prenda Paroxetina Mylan Pharma gocce, diluito in acqua, al mattino con la colazione.

Prenda le gocce con 100 ml di acqua liscia e poi sciacqui il bicchiere con altri 100 ml di acqua liscia e la beva entro un minuto.

**Il medico le dirà quale dose prendere quando lei inizia per la prima volta ad assumere Paroxetina Mylan Pharma.**

La maggior parte delle persone inizia a sentirsi meglio dopo un paio di settimane. Se lei non inizia a star meglio dopo questo periodo, informi il suo medico, che potrà decidere di aumentare gradualmente la dose, fino alla dose massima giornaliera consentita.

Le dosi raccomandate per le diverse indicazioni sono riportate sotto:

|  | Dose massima giornaliera | Dose iniziale  | Dose massima raccomandata |
|--|--------------------------|----------------|---------------------------|
| <i>Depressione:</i>  | 5ml                      | 2ml = 28 gocce | 2ml = 28 gocce            |
| <i>Disturbo ossessivo compulsivo</i>                                 | 6ml                      | 2ml = 28 gocce | 4ml                       |
| <i>Disturbo da panico</i>  | 6ml                      | 1ml = 14 gocce | 4ml                       |
| <i>Disturbo d'ansia sociale (paura o fuga da situazioni sociali)</i> | 5ml                      | 2ml = 28 gocce | 2ml = 28 gocce            |
| <i>Disturbo da post-traumatico</i>                                   | 5ml                      | 2ml = 28 gocce | 2ml = 28 gocce            |
| <i>Disturbo d'ansia generalizzata</i>                                | 5ml                      | 2ml = 28 gocce | 2ml = 28 gocce            |

Il suo medico la informerà riguardo alla dose giornaliera e per quanto tempo dovrà assumere il medicinale. Potrebbe essere per parecchi mesi o più.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

**Paroxetina Mylan Pharma non deve essere usato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni perché non è stato dimostrato che sia efficace per questi gruppi di età.** Inoltre pazienti di età inferiore a 18 anni, quando assumono Paroxetina Mylan Pharma, hanno un aumentato rischio di effetti

indesiderati come pensieri suicidari e autolesionistici. Se il suo medico ha prescritto Paroxetina Mylan Pharma a lei (o al suo bambino) e lei vuole discuterne, torni dal suo medico.

#### **Anziani**

La dose massima consentita per le persone di età superiore a 65 anni è di 4 ml al giorno.

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

Se lei ha disturbi al fegato o ai reni il suo medico può decidere di modificare la dose di Paroxetina Mylan Pharma rispetto alla dose usuale.

#### **Se prende più Paroxetina Mylan Pharma di quanto deve**

Non prenda più Paroxetina Mylan Pharma di quanto raccomandato dal medico.

Se prende più Paroxetina Mylan Pharma di quanto deve, può manifestare i sintomi elencati nel Paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*, oppure sviluppare uno dei seguenti sintomi: vomito, pupille dilatate, febbre, variazioni della pressione sanguigna, mal di testa, contrazioni muscolari involontarie, agitazione, ansia e battito cardiaco più veloce del normale.

Se prende più Paroxetina Mylan Pharma di quanto deve (o se qualcun altro lo fa), informi il suo medico o vada immediatamente in ospedale, portando con sé il flacone del medicinale.

#### **Se interrompe il trattamento con Paroxetina Mylan Pharma**

**Non interrompa il trattamento con Paroxetina Mylan Pharma a meno che il suo medico non le dica di farlo.**

**Quando interrompe il trattamento con Paroxetina Mylan Pharma**, il suo medico l'aiuterà a ridurre la dose lentamente nell'arco di alcune settimane o mesi – questa aiuterà a ridurre la possibilità di effetti da sospensione. Un modo per fare questo è ridurre gradualmente la dose di Paroxetina Mylan Pharma che assume, di 10 mg a settimana.

La maggior parte delle persone trovano che i sintomi da sospensione di Paroxetina Mylan Pharma sono lievi e scompaiono spontaneamente entro due settimane. Per alcune persone questi sintomi possono essere più gravi o durare più a lungo.

**Se lei presenta effetti da sospensione** quando smette di assumere le gocce, il suo medico può decidere di sospendere il farmaco più lentamente. Se lei presenta gravi effetti da sospensione quando smette di assumere Paroxetina Mylan Pharma, si rivolga al suo medico. Il suo medico potrebbe chiederle di riprendere il medicinale e di sospendere il trattamento più lentamente.

**Nonostante gli effetti da sospensione, lei sarà comunque in grado di sospendere Paroxetina Mylan Pharma.** Per l'elenco completo dei possibili effetti indesiderati durante l'interruzione del trattamento con questo medicinale, vedere paragrafo 4: "Possibili effetti indesiderati".

#### **Possibili effetti da sospensione durante l'interruzione del trattamento**

##### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- Vertigini, sensazione di instabilità o mancanza di equilibrio.
- Formicolio, sensazione di bruciore e (meno comunemente) sensazione di scossa elettrica, anche alla testa e ronzio, sibilo, fischio, tintinnio o altri rumori persistenti nelle orecchie (tinniti).
- Disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, difficoltà ad addormentarsi).
- Ansia.
- Mal di testa.

##### **Non comuni (possono interessare 1 persona su 100)**

- Sensazione di malessere (nausea).
- Sudorazione (compresa quella notturna).
- Irrequietezza o agitazione.
- Tremori.
- Confusione o disorientamento.
- Diarrea (feci molli).
- Emotività o irritabilità.
- Disturbi della vista.

- Battito cardiaco accelerato (palpitazioni).

**Informi il suo medico se lei è preoccupato di questi effetti da sospensione quando smette il trattamento con Paroxetina Mylan Pharma.**

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

Paroxetina Mylan Pharma non migliorerà i suoi sintomi immediatamente – tutti gli antidepressivi hanno bisogno di tempo per agire.

Alcune persone iniziano a star meglio entro un paio di settimane, altre hanno bisogno di più tempo. Alcune persone che assumono gli antidepressivi si sentono peggio prima di migliorare. Se lei non si sente meglio dopo un paio di settimane, vada dal suo medico che la consiglierà al riguardo.

Il suo medico dovrebbe rivederla un paio di settimane dopo che lei ha iniziato il trattamento. Informi il suo medico se non si sente meglio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga 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.

È più probabile che si verifichino effetti indesiderati nelle prime settimane di trattamento con Paroxetina Mylan Pharma.

**Vada dal medico se lei sviluppa uno dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento:** può aver bisogno di contattare il suo medico o di andare immediatamente in ospedale.

**Reazioni allergiche a Paroxetina Mylan Pharma, che possono essere gravi.**

#### **Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- Se lei sviluppa eruzioni cutanee con arrossamento e noduli, gonfiore delle palpebre, della faccia, delle labbra, della bocca o della lingua, inizio di prurito o ha difficoltà di respirazione (respiro corto) o di deglutizione e se si sente debole o ha dei capogiri con conseguente collasso o perdita di coscienza, **contatti il suo medico o vada subito in ospedale.**
- Sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH).

#### **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- **Se lei presenta lividi o sanguinamenti insoliti, inclusi presenza di sangue nel vomito o nelle feci, contatti il suo medico o vada subito in ospedale.**
- **Se lei trova difficoltà ad urinare contatti il suo medico o vada subito in ospedale.**

#### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- **Se lei ha le convulsioni** (attacchi epilettici), **contatti il suo medico o vada subito in ospedale.**
- **Se si sente irrequieto o non riesce a star seduto o fermo**, potrebbe avere quella che viene chiamata acatisia. Aumentare la sua dose di Paroxetina Mylan Pharma potrebbe peggiorare questi sintomi. Se si sente così, **contatti il suo medico.**
- **Se lei si sente stanco, debole o confuso e ha dolore, rigidità o incoordinazione muscolare**, questo potrebbe essere dovuto ad un raro effetto di Paroxetina Mylan Pharma che può portare ad una carenza di sodio nel suo sangue. Se ha questi sintomi, **contatti il suo medico.**

#### **Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

Reazioni allergiche a Paroxetina Mylan Pharma, che possono essere gravi. Se lei sviluppa eruzioni cutanee con arrossamento e noduli, gonfiore delle palpebre, della faccia, delle labbra, della bocca o della lingua, inizia ad avere prurito o ha difficoltà di respirazione (respiro corto) o di deglutizione e se si sente debole o ha dei capogiri con conseguente collasso o perdita di coscienza, contatti il suo medico o vada subito 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: sensazione di confusione, sensazione di irrequietezza, sudorazione, tremori, brividi, allucinazioni (visioni o suoni strani), rigidità muscolare, improvvise contrazioni muscolari o battito cardiaco accelerato.
- **Glaucoma acuto**. Se i suoi occhi diventano dolenti e lei presenta una visione offuscata **contatti il suo medico**.
- Sanguinamento intestinale.

#### **Altri possibili effetti indesiderati di minor gravità che possono comparire durante il trattamento**

##### **Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- Sensazione di malessere (nausea). L'assunzione del medicinale al mattino con la colazione, ridurrà la possibilità di comparsa di questi sintomi.
- Cambiamenti delle abitudini sessuali o delle funzioni sessuali. Per esempio mancanza di orgasmo e, negli uomini, erezione e eiaculazione anomale.

##### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- Aumento del livello di colesterolo nel sangue.
- Perdita di appetito.
- Disturbi del sonno (insonnia) o sonnolenza.
- Sogni anomali (inclusi incubi).
- Vertigini o scuotimento (tremori).
- Mal di testa.
- Difficoltà di concentrazione.
- Sentirsi agitato.
- Sentirsi debole.
- Visione offuscata.
- Sbadigli, bocca secca.
- Diarrea o stitichezza.
- Vomito.
- Aumento di peso.
- Sudorazione.

##### **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- Transitorio aumento o calo della pressione sanguigna, con vertigini o svenimento quando ci si alza in piedi in maniera improvvisa.
- Alterazione del controllo dei livelli degli zuccheri nei pazienti diabetici.
- Disturbi extra-piramidali (disturbi del movimento).
- Battito cardiaco più veloce del normale.
- Incapacità di movimento, rigidità, scuotimento o movimenti anomali della bocca e della lingua.
- Dilatazione delle pupille.
- Eruzioni cutanee, prurito.
- Sentirsi confuso.
- Allucinazioni (visioni e suoni strani).
- Incapacità ad urinare (ritenzione idrica) o perdita incontrollata e involontaria delle urine (incontinenza urinaria)
- Riduzione del numero dei globuli bianchi.

##### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- Produzione anomala di latte nelle ghiandole mammarie di uomini e donne.
- Disturbi del ciclo mestruale (inclusi menorragia, metrorragia, amenorrea, ritardo nelle mestruazioni e mestruazioni irregolari).
- Battito cardiaco rallentato.
- Attacchi di panico.
- Comportamento o pensieri iperattivi (mania).

- Effetti sul fegato evidenziati dagli esami del sangue specifici per la funzione del fegato.
- Sentimento di distacco da se stessi (depersonalizzazione).
- Sentirsi ansiosi.
- Aumento nel sangue di un ormone chiamato prolattina.
- Impulso irresistibile a muovere le gambe (Sindrome delle gambe senza riposo).
- Dolori articolari o muscolari.

**Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- Eruzione cutanea, che può presentarsi con vescicole e assomigliare a piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più chiara, con un anello scuro attorno al bordo) chiamato eritema multiforme.
- Un'eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson).
- Un'eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle su gran parte della superficie del corpo (necrolisi epidermica tossica).
- Gravi reazioni cutanee.
- Sindrome da produzione inappropriata di ormone antidiuretico (SIADH) che è una condizione in cui il corpo sviluppa un eccesso di acqua e una diminuzione della concentrazione di sodio (sale), a seguito di segnali chimici impropri. I pazienti con SIADH possono ammalarsi gravemente o non presentare alcun sintomo.
- Basso numero di piastrine nel sangue.
- Problemi epatici che rendono gialli la sua cute o il bianco dell'occhio.
- Ritenzione di liquidi o acqua che può causare gonfiore delle braccia o delle gambe.
- Effetti sul fegato evidenziati dagli esami del sangue specifici per la funzione del fegato.
- Sensibilità alla luce del sole.
- Erezione continua e dolorosa del pene.
- Sanguinamenti inaspettati, per esempio sanguinamento delle gengive, sangue nelle urine o nel vomito o comparsa di lividi inaspettati o rottura dei vasi sanguigni (rottura delle vene).

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

- Ideazione suicidaria, comportamenti suicidari e aggressività.
- Infiammazione del colon (che determina diarrea).
- Abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità" per ulteriori informazioni.
- Digrignamento dei denti.

Alcuni pazienti hanno sviluppato ronzii, sibili, fischi, tintinnii o altri rumori persistenti nell'orecchio (tinnito) quando hanno assunto Paroxetina Mylan Pharma.

Un aumento del rischio di fratture ossee è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di farmaci.

Se lei ha qualche preoccupazione mentre assume Paroxetina Mylan Pharma, parli con il suo medico e/o farmacista che sapranno consigliarla.

**Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti:**

**Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- Pensieri suicidari e tentativi di suicidio aumentati.
- Farsi del male deliberatamente.
- Atteggiamento ostile, aggressivo o distaccato.
- Perdita di appetito.
- Tremore.
- Sudorazione anormale.
- Iperattività (avere troppa energia).
- Agitazione.
- Cambiamenti delle emozioni (incluso pianto e cambiamenti d'umore).
- Lividi o sanguinamento insoliti (come sanguinare dal naso).

- Effetti dovuti alla sospensione simili a quelli osservati negli adulti dopo l'interruzione del trattamento con Paroxetina Mylan Pharma.
- Mal di stomaco.
- Sensazione di nervosismo e cambiamenti delle emozioni (incluso pianto e cambiamenti d'umore, tentativi di farsi del male, pensieri e tentativi di suicidio).

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Paroxetina Mylan Pharma**

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 2 mesi.

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

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

##### **Cosa contiene Paroxetina Mylan Pharma**

- Il principio attivo è paroxetina (10 mg/ml) come cloridrato emiidrato. Ogni ml di liquido (1 ml corrisponde a 14 gocce) contiene 10 mg di paroxetina
- Gli altri componenti sono: povidone K30, acido benzoico E210, sucralosio, curcumina 8% (E100), aroma naturale arancia/limone, acqua purificata.

##### **Descrizione dell'aspetto di Paroxetina Mylan Pharma e contenuto della confezione**

Paroxetina Mylan Pharma 10 mg/ml è un liquido chiaro di colore giallo.

È disponibile in un flacone di vetro ambrato da 60 ml con tappo a vite anti-manomissione, con chiusura di sicurezza e contagocce.

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

Mylan S.p.A

Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Italia

##### **Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Volturmo, 48

20089 Quinto de' Stampi – Rozzano

(Milano) – Italia

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe, 1

29016 Cortemaggiore (PC)

Italia

Vamfarma S.r.l.

Via Kennedy 5,  
26833 Comazzo (LO)  
Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco