

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**Paroxetina GERMED 10 mg compresse**  
**Paroxetina GERMED 20 mg compresse**  
**Paroxetina GERMED 30 mg compresse**  
**Paroxetina GERMED 40 mg compresse**

Medicinale equivalente

Paroxetina (come cloridrato anidro)

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

### **1. Che cos'è Paroxetina GERMED e a che cosa serve**

Paroxetina GERMED viene impiegato per il trattamento di adulti con depressione e/o disturbi di ansia.

I disturbi di ansia che vengono trattati con Paroxetina GERMED sono: disturbo ossessivo compulsivo (pensieri ripetitivi con comportamento incontrollabile), disturbo da panico (attacchi di panico, inclusi quelli causati da agorafobia, ad es. paura degli spazi aperti), disturbo d'ansia sociale/fobia sociale (paura di o tendenza ad evitare situazioni sociali), sindrome da stress post-traumatico (ansia causata da un evento traumatico) e disturbo d'ansia generalizzata (grave ansia generale o agitazione).

Paroxetina GERMED appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI). Il cervello di tutti noi contiene una sostanza chiamata serotonina. Si ritiene che le persone che sono depresse e/o ansiose abbiano livelli più bassi di serotonina nel cervello. Non si conosce pienamente il modo in cui la paroxetina o altri SSRI agiscono, tuttavia essi possono essere d'aiuto innalzando i livelli di serotonina nel cervello. Un appropriato trattamento della depressione o dei disturbi ansiosi è importante per aiutarla a stare meglio.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Paroxetina GERMED

### Non prenda Paroxetina GERMED:

- se sta assumendo medicinali detti inibitori delle monoamino ossidasi (MAOIs, inclusi moclobemide e metiltionina cloruro (blu di metilene)) o se ha assunto tali medicinali nelle ultime due settimane. Il medico le dirà come iniziare il trattamento con Paroxetina GERMED dopo aver sospeso il trattamento con l'inibitore delle MAO.
- se sta assumendo antipsicotici che contengono o tioridazina o pimozide.
- se è allergico (ipersensibile) alla paroxetina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se una delle condizioni sopra elencate la riguarda, lo comunichi al medico prima di prendere Paroxetina GERMED.

### Avvertenze e precauzioni

#### Informi il medico prima di assumere Paroxetina GERMED se:

- sta assumendo altri medicinali (vedere il paragrafo “Altri medicinali e Paroxetina GERMED ” in questo foglio )
- ha problemi ai reni, al fegato o al cuore
- soffre di epilessia o ha avuto in passato attacchi epilettici o convulsioni
- ha manifestato episodi di mania (comportamenti o pensieri iperattivi)
- è stato sottoposto a terapia elettroconvulsiva (ECT)
- ha sofferto di sanguinamento o sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento (medicinali che servono a fluidificare il sangue come warfarin, antipsicotici come perfenazina o clozapina, antidepressivi triciclici, medicinali usati per il dolore e l'infiammazione, chiamati FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) come acido acetilsalicilico, ibuprofene, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)
- sta assumendo tamoxifene per il trattamento del carcinoma mammario. L'efficacia del tamoxifene può essere ridotta dalla somministrazione concomitante di paroxetina, quindi il medico le prescriverà altri antidepressivi
- ha il diabete
- sta seguendo una dieta povera di sodio
- soffre di glaucoma (elevata pressione nell'occhio)
- è incinta o pianifica una gravidanza (veda “Gravidanza e allattamento” in questo foglio)
- ha meno di 18 anni (vedere “Bambini e adolescenti con meno di 18 anni” in questo foglio)

**Se una delle condizioni sopra elencate la riguarda**, e non ne ha discusso prima con il medico, contatti il medico e chiedi informazioni sull'uso di Paroxetina GERMED.

### Uso nei bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni

Normalmente la paroxetina non deve essere assunta da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Inoltre, i pazienti al di sotto dei 18 anni di età presentano un rischio aumentato di effetti collaterali, quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera) in caso di assunzione di questa classe di medicinali. Malgrado quanto sopra, il vostro medico può prescrivere paroxetina a pazienti di età inferiore a 18 anni, se lo ritiene strettamente necessario. Se il medico ha prescritto paroxetina ad un paziente di età inferiore a 18 anni e desiderate avere maggiori informazioni, ricontattate il vostro medico. Sarà opportuno informare il vostro medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di Paroxetina GERMED da parte di pazienti di età inferiore a 18 anni. Inoltre, gli effetti di sicurezza a lungo termine di paroxetina, relativi alla crescita, alla maturazione e allo

sviluppo cognitivo e comportamentale non sono ancora stati dimostrati nei pazienti in questa fascia di età.

Nell'ambito di studi con paroxetina in pazienti sotto i 18 anni di età sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati in meno di un paziente su 10 bambini/adolescenti: un aumento di ideazione suicida e tentativi di suicidio, comportamento autolesionistico, ostile, aggressivo e di opposizione, perdita di appetito, incapacità a stare fermo, sudorazione anomala, iperattività (dovuta alla troppa energia), agitazione, emozioni mutevoli (incluso pianto e cambio dell'umore). Tali studi hanno mostrato anche che i sintomi si sono manifestati nei pazienti che hanno assunto placebo invece di Paroxetina, sebbene con minore frequenza.

Alcuni pazienti coinvolti in questi studi su pazienti con meno di 18 anni hanno manifestato sintomi da sospensione dopo interruzione del trattamento con Paroxetina. Questi sintomi erano molto simili a quelli osservati negli adulti (veda paragrafo 3 "Come prendere Paroxetina GERMED" in questo foglio). Inoltre in pazienti minori di 18 anni sono stati osservati comunemente (in meno di 1 su 10 pazienti) mal di stomaco, nervosismo ed emozioni mutevoli (incluso pianto, cambi di umore, comportamenti autolesionisti, ideazione suicida e tentativi di suicidio).

### **Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione oppure del disturbo d'ansia**

Se lei è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia può avere a volte pensieri di autolesionismo oppure di suicidio. Questi sintomi possono aumentare all'inizio del trattamento con antidepressivi poiché queste medicine necessitano di tempo per dare risultati, di solito necessitano di circa due settimane o più di trattamento.

#### **Può esserle più facile pensare così:**

- Se ha precedentemente avuto pensieri suicidari o di autolesionismo
- Se è un giovane adulto. Informazioni provenienti da studi clinici hanno dimostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario in adulti con età inferiore a 25 anni con condizioni psichiatriche che erano trattate con antidepressivi

Se in qualsiasi momento dovesse pensare di farsi male o di volersi uccidere, **contatti immediatamente il medico o si rechi in ospedale il prima possibile.**

**Se lo ritiene utile condivida con i suoi familiari o amici** il suo stato di depressione o d'ansia e chiedi loro di leggere questo foglietto illustrativo.

Potrebbe chiedere loro se pensano che il suo stato di depressione oppure di ansia stia peggiorando o se sono preoccupati da modifiche del suo comportamento.

### **Importanti effetti indesiderati osservati con Paroxetina GERMED**

Alcuni pazienti durante l'assunzione di paroxetina sviluppano una patologia chiamata acatisia, cioè l'incapacità a stare seduto o fermo.

Altri pazienti sviluppano una patologia chiamata sindrome serotoninergica o sindrome neurolettica maligna. Questo vuol dire che questi pazienti manifestano i seguenti sintomi: sentirsi molto agitato o irritabile, confusione, irrequietezza, sensazione di calore, sudorazione, agitazione, brividi, allucinazioni (vedere o sentire cose strane), rigidità muscolare, spasmi muscolari improvvisi o battiti accelerati del cuore. La gravità può aumentare, con conseguente perdita di coscienza.

Se ha questi sintomi, contatti il medico. Per maggiori informazioni circa questi e altri effetti collaterali di Paroxetina GERMED, veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" in questo foglio.

## **Altri medicinali e Paroxetina GERMED**

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

Alcuni medicinali potrebbero influenzare il modo con cui Paroxetina GERMED agisce o rischia di rendere più probabile l'insorgenza di effetti indesiderati. Paroxetina può anche influenzare il meccanismo d'azione di alcuni medicinali. Tra questi:

- Medicinali chiamati inibitori delle monoammino ossidasi (MAO-inibitori, incluso moclobemide e metiltiona cloruro (blu di metilene) - vedere "Non usi Paroxetina GERMED" in questo foglio)
- Tioridazina o pimozide, che sono antipsicotici - vedere "Non usi Paroxetina GERMED" in questo foglio
- Acido acetilsalicilico, ibuprofene o altri medicinali chiamati FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) come celecoxib, etodolac, diclofenac e meloxicam, per il dolore e l'infiammazione
- Tramadolo e petidina, antidolorifici
- Triptani, come il sumatriptan, usato per l'emicrania
- Altri medicinali antidepressivi, inclusi altri SSRI e antidepressivi triciclici come clomipramina, nortriptilina e desipramina
- Un integratore alimentare chiamato triptofano
- Mivacurio e suxametonio (usati in anestesia)
- Medicinali come litio, risperidone, perfenazina, clozapina (antipsicotici) per il trattamento di disturbi psichiatrici
- L'associazione di fosamprenavir e ritonavir, impiegato per curare le infezioni da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)
- Erba di S. Giovanni, un rimedio erboristico per la depressione
- Fentanyl, usato durante l'anestesia o la terapia del dolore cronico
- Fenobarbitale, fenitoina, sodio valproato o carbamazepina usati per il trattamento delle convulsioni e dell'epilessia
- Atomoxetina, un medicinale usato per il trattamento dell'ADHD (disturbo da deficit dell'attenzione ed iperattività)
- Prociclidina usata per alleviare il tremore, in particolare nel morbo di Parkinson
- Warfarin o altri anticoagulanti cioè medicinali utilizzati per fluidificare il sangue
- Propafenone, flecainide e medicinali per la cura del battito cardiaco irregolare
- Metoprololo, un betabloccante per l'ipertensione e problemi al cuore
- Pravastatina, usata per il trattamento di elevati livelli di colesterolo
- Rifampicina, per la cura della tubercolosi e lebbra
- Linezolid, un antibiotico
- Tamoxifene, per il carcinoma mammario

Se sta utilizzando o ha recentemente assunto uno dei medicinali presenti nella lista di cui sopra, e questo non è stato già discusso con il medico, torni di nuovo dal medico e chiedi consiglio. Può essere necessario modificare la dose o potrebbe essere necessario un altro farmaco.

Se non è sicuro se una delle condizioni sopra elencate la riguarda, contatti il medico o il farmacista prima di usare Paroxetina GERMED.

## **Paroxetina GERMED con cibi, bevande e alcool**

Non beva alcool durante il trattamento con Paroxetina GERMED. L'alcool può peggiorare i sintomi o gli effetti indesiderati.

Se assume Paroxetina GERMED al mattino durante la colazione la sensazione di nausea sarà ridotta.

### **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.

Alcuni studi hanno suggerito un aumento nel rischio di difetti, in particolare difetti cardiaci, nei neonati le cui madri hanno assunto paroxetina nei primi mesi di gravidanza. Questi studi hanno rilevato che meno di 2 neonati su 100, le cui madri avevano assunto paroxetina nelle prime fasi della gravidanza, avevano difetti cardiaci, in confronto al tasso di 1 neonato su 100 osservato nella popolazione generale.

Decida insieme al medico se sia meglio cambiare medicinale o sospendere gradualmente il trattamento con paroxetina se è incinta. In base alle circostanze il medico può decidere se sia meglio per lei continuare il trattamento con paroxetina.

Si assicuri che la sua ostetrica e/o medico siano al corrente che è in trattamento con Paroxetina GERMED. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, farmaci quali Paroxetina GERMED, possono aumentare il rischio di una grave patologia pediatrica denominata ipertensione polmonare persistente nel neonato (IPPN), che comporta una respirazione accelerata nel neonato e la comparsa di colorito bluastrò. Di solito, tali sintomi compaiono durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Informi immediatamente l'ostetrica e/o il medico qualora il suo bambino dovesse presentare questi sintomi.

Questi includono:

- difficoltà a respirare
- colorito bluastrò o temperatura variabile (bambino troppo caldo o troppo freddo)
- labbra bluastre
- vomito o difficoltà nell'alimentazione
- estrema stanchezza, difficoltà ad addormentarsi o pianto costante
- muscolatura rigida o floscia
- tremori, nervosismo o crisi (convulsioni)
- riflessi esagerati

**Se il suo bambino ha uno di questi sintomi dopo la nascita o è preoccupata per la sua salute chiedi consiglio al medico o all'ostetrica.**

Paroxetina può essere escreta in piccole quantità nel latte materno. Se sta assumendo Paroxetina, contatti il medico prima di iniziare l'allattamento.

Il medico deciderà insieme a lei se può allattare mentre assume paroxetina.

Paroxetina, in studi su animali, ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma. In teoria, ciò potrebbe influenzare la fertilità ma, l'impatto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato.

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

Possibili effetti indesiderati con paroxetina includono capogiri, confusione, sonnolenza o visione offuscata. Se ha questi sintomi non guidi o utilizzi macchinari.

## **3. Come prendere Paroxetina GERMED**

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

## **consulti il medico o il farmacista.**

La paroxetina 30/40 mg non è disponibile in tutti i dosaggi descritti di seguito. Per tali dosaggi, sono disponibili sul mercato altri prodotti contenenti paroxetina.

Le dosi usuali per il trattamento di diverse condizioni sono riportate nella tabella seguente:

	Dose iniziale	Dose giornaliera raccomandata	Dose massima giornaliera
Depressione	20 mg	20 mg	50 mg
Disturbo Ossessivo Compulsivo	20 mg	40 mg	60 mg
Disturbo da 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 generalizzato	20 mg	20 mg	50 mg

### **Il medico le indicherà la dose iniziale di paroxetina adatta a lei.**

La maggior parte delle persone osservano miglioramenti dopo un paio di settimane. Se non osserva un miglioramento dopo tale periodo, chiedi consiglio al medico. Il medico potrebbe decidere di aumentare la dose gradualmente, 10 mg ogni volta fino alla dose più alta.

Prenda Paroxetina GERMED al mattino durante la prima colazione.

Deglutisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua. Non la mastichi.

Il medico discuterà con lei la durata del trattamento. Esso potrebbe durare molti mesi o più a lungo.

### **Anziani**

La dose massima nei pazienti oltre i 65 anni è di 40 mg al giorno.

### **Pazienti con malattia epatica o renale**

Se ha gravi problemi renali o una ridotta funzionalità epatica, per ogni indicazione la dose prescritta deve essere più bassa di quella normale.

### **Se prende più Paroxetina GERMED di quanto deve**

#### **Non prenda mai più Paroxetina GERMED di quanto prescritto dal medico**

Se lei (o qualcun altro) ha assunto più paroxetina di quanto prescritto, contatti immediatamente il medico o l'ospedale. Mostri loro la confezione di paroxetina. Se ha assunto troppa paroxetina potrebbe manifestare oltre agli effetti indesiderati elencati al paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati", i seguenti sintomi: febbre, contrazioni incontrollabili dei muscoli.

### **Se dimentica di prendere Paroxetina GERMED**

Prenda Paroxetina GERMED alla stessa ora ogni giorno.

Se dimentica di prendere una dose di paroxetina, e se ne ricorda prima di andare a dormire la prenda non appena possibile. Poi continui con la dose solita il giorno successivo.

Se se ne ricorda solo durante la notte o il giorno successivo, salti la dose dimenticata e non prenda una dose doppia e continui il normale schema posologico.

Si potrebbero verificare sintomi da sospensione, ma scompaiono dopo la dose successiva.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

### **Se non nota alcun miglioramento**

Paroxetina non allevierà i suoi sintomi immediatamente. Tutti i medicinali antidepressivi richiedono del tempo per agire. Alcuni pazienti osservano un miglioramento dopo un paio di settimane, altri richiedono un tempo un po' più lungo. Alcuni pazienti che assumono antidepressivi si sentono peggio prima di osservare un miglioramento. Il medico le suggerirà una nuova visita alcune settimane dopo l'inizio del trattamento. Informi il medico se non ha notato alcun miglioramento.

### **Se interrompe il trattamento con Paroxetina GERMED**

#### **Non interrompa il trattamento di sua iniziativa senza consultare il medico**

Quando interrompe il trattamento con Paroxetina GERMED, il medico ridurrà la dose gradualmente per un certo numero di settimane o mesi per ridurre il rischio di sintomi da sospensione. Per ottenere questo si può ridurre la dose per gradi, 10 mg a settimana.

La maggior parte dei pazienti manifesta sintomi da sospensione lievi che scompaiono dopo 2 settimane. Per alcuni pazienti i sintomi possono essere gravi o durare più a lungo.

**Se manifesta sintomi da sospensione** dopo interruzione del trattamento, il medico le raccomanderà di ridurre la dose più lentamente.

Consulti il medico se osserva pesanti sintomi da sospensione. Il medico potrebbe chiederle di assumere nuovamente il medicinale per poi ridurre la dose più lentamente.

E' possibile interrompere il trattamento anche se compaiono sintomi da sospensione.

### **Gli effetti che possono comparire quando si interrompe l'uso di paroxetina**

In alcuni studi, dopo interruzione del trattamento, 3 pazienti su 10 hanno manifestato uno o più sintomi da sospensione. Alcuni sintomi compaiono più frequentemente di altri.

### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- Capogiri, sensazione di instabilità o di perdere l'equilibrio
- Formicolii, sensazione di bruciore e (meno comunemente) sensazione di scossa elettrica, anche nella testa
- Ronzii, sibili, fischi o altri rumori persistenti nelle orecchie (tinnito)
- Disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, difficoltà ad addormentarsi)
- Ansia
- Mal di testa

### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- Nausea
- Sudorazione (inclusa sudorazione notturna)
- Irrequietezza o agitazione
- Tremori
- Sentirsi confusi o disorientati
- Diarrea
- Emotività o irritabilità
- Disturbi nella visione
- Battito cardiaco vibrante e martellante (palpitazioni)

**Consulti il medico se è preoccupato dei sintomi da sospensione per interruzione del trattamento con Paroxetina GERMED.**

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. Tali effetti avvengono con più probabilità nelle prime settimane di trattamento.

**Contatti immediatamente il medico se si manifesta uno dei seguenti sintomi durante il trattamento. Potrebbe essere necessario che lei vada in ospedale**

**Non comuni (interessano da 1 a 10 pazienti su 1.000 )** - se compaiono lividi o sanguinamenti insoliti, tra cui sangue nel vomito o nelle feci, contatti il medico o si rechi immediatamente all'ospedale

- se ha difficoltà ad urinare, contatti il medico o si rechi immediatamente all'ospedale.

**Rari (interessano da 1 a 10 pazienti su 10,000):**

- se si manifestano attacchi epilettici (convulsioni), contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale
- se è irrequieto ed incapace di stare seduto o fermo, potrebbe avere acatisia. L'aumento della dose potrebbe peggiorare i suoi sintomi. Contatti il medico se manifesta questi sintomi
- contatti il medico se si sente stanco, debole o confuso, con muscoli doloranti, rigidi e scoordinati perché ciò potrebbe essere legato al basso livello di sodio nel sangue.

**Molto rari (interessano meno di un paziente su 10,000 ):**

- reazioni allergiche alla Paroxetina GERMED **che possono essere gravi**. Se ha un'eruzione cutanea, gonfiore delle palpebre, del volto, delle labbra, della bocca o della lingua, difficoltà a respirare (respiro corto) e deglutire e sensazione di debolezza, stordimento con conseguente collasso o perdita di coscienza, contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale
- se ha uno dei seguenti sintomi potrebbe avere la sindrome serotoninergica o la sindrome neurolettica maligna. I sintomi includono confusione, irrequietezza, sudorazione, agitazione, brividi, allucinazioni (vedere e sentire cose strane), crampi muscolari o battiti accelerati. Contatti il medico se ha questi sintomi
- glaucoma acuto. Se ha improvvisamente dolore agli occhi e visione offuscata, contatti il medico



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

- sono stati riportati casi di pensieri/comportamenti autolesionistici o suicidari durante l'assunzione di paroxetina all'inizio del trattamento o dopo sospensione del trattamento (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")

**Altri possibili effetti indesiderati durante il trattamento**

**Molto comuni (interessano più di 1 paziente su 10)**

- malessere (nausea). L'assunzione del medicinale al mattino durante la prima colazione riduce il rischio di nausea
- modificazione dell'impulso e della funzione sessuale. Per es. mancanza di orgasmo e nell'uomo erezione o eiaculazione anomale

**Comuni (interessano da 1 a 10 pazienti su 100):**

- aumento dei livelli di colesterolo nel sangue
- perdita di appetito
- insonnia o sensazione di sonno
- sogni anormali (inclusi incubi)
- Sensazione di vertigine o di sentirsi malfermo (tremori)
- mal di testa
- difficoltà di concentrazione
- sentirsi agitati
- sentirsi insolitamente debole
- visione offuscata
- sbadigli, bocca secca
- diarrea o stipsi
- vomito
- aumento di peso corporeo
- sudorazione

**Non comuni (interessano da 1 a 10 pazienti su 1.000):**

- un aumento o una diminuzione transitoria della pressione che può portare a capogiri o svenimenti quando si alza in piedi improvvisamente
- polso più accelerato del normale
- mancanza di movimento, rigidità, agitazione o movimenti anomali nella bocca o nella lingua
- pupille dilatate
- eruzione cutanea
- confusione
- allucinazioni (vedere e sentire cose strane)
- incapacità ad urinare (ritenzione urinaria) o minzione incontrollabile, involontaria (incontinenza urinaria)
- Se è un paziente diabetico potrebbe notare la perdita del controllo dei livelli di zucchero nel sangue mentre sta prendendo Paroxetina GERMED. Parli con il medico per la regolazione del dosaggio di insulina o dei farmaci diabetici.

**Rari (interessano da 1 a 10 pazienti su 10.000)**

- produzione anomala di latte nell'uomo o nella donna
- battito cardiaco rallentato

- effetti sul fegato evidenziati dagli esami del sangue
- attacchi di panico
- comportamenti o pensieri iperattivi (mania)
- sensazione di distacco da se stessi (depersonalizzazione)
- ansia
- impulso incontrollabile a muovere le gambe (sindrome delle gambe senza riposo)
- dolore ai muscoli e alle articolazioni
- aumento dei livelli ematici di un ormone denominato prolattina
- alterazioni del ciclo mestruale (inclusi cicli pesanti o irregolari, perdite di sangue tra un ciclo e l'altro e assenza o ritardo del ciclo)

**Molto rari (interessano meno di 1 paziente su 10,000):**

- reazioni cutanee gravi con eruzioni bollose e/o ulcerazioni come eruzione cutanea con lesioni bollose (centro scuro circondato da una zona più chiara con un bordo scuro) chiamata eritema multiforme
- eruzione cutanea estesa con eruzioni bollose e/o ulcerazioni specialmente intorno alla bocca, naso occhi e genitali (Sindrome di Steven-Johnson)
- eruzione cutanea estesa con eruzioni bollose e/o ulcerazione sulla maggior parte del corpo (necrolisi epidermica tossica)
- problemi al fegato associati con ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi)
- sindrome da inappropriata produzione dell'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 possono non avere alcun sintomo.
- ritenzione di fluidi o acqua che può causare gonfiore delle braccia o delle gambe
- sensibilità alla luce
- erezione persistente dolorosa del pene
- riduzione del numero di piastrine

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

- aggressività
- alcuni pazienti hanno manifestato ronzii, sibili, fischi o altri rumori persistenti nelle orecchie (tinnito)

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

Se è preoccupato per l'uso di Paroxetina GERMED contatti il medico o il farmacista per avere maggiori informazioni.

**Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

[www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Paroxetina GERMED**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione esterna e sul blister dopo "scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Paroxetina GERMED:

Il principio attivo è: paroxetina (come cloridrato anidro)

- Paroxetina 10 mg: ciascuna compressa contiene 10 mg di paroxetina (come cloridrato anidro)
- Paroxetina 20 mg: ciascuna compressa contiene 20 mg di paroxetina (come cloridrato anidro)
- Paroxetina 30 mg: ciascuna compressa contiene 30 mg di paroxetina (come cloridrato anidro)
- Paroxetina 40 mg: ciascuna compressa contiene 40 mg di paroxetina (come cloridrato anidro)

Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina (E460), calcio fosfato dibasico diidrato, croscarmellosa sodica (E468), silice colloidale anidra (E551) e magnesio stearato (E470b).

### Descrizione dell'aspetto di Paroxetina GERMED e contenuto della confezione

Compresse:

10 mg: compressa biconvessa biancastra rotonda con 10 scritto su un lato

20 mg: compressa a facce piane con contorno smussato, biancastra, rotonda, con 20 scritto su un lato e con una linea di frattura. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

30 mg: compressa a facce piane con contorno smussato, biancastra, rotonda, con una linea di frattura. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

40 mg: compressa a forma di capsula biancastra con una linea di frattura. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Confezioni contenenti: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 180, o 500 compresse sono disponibili in blister

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

GERMED Pharma S.r.l.

Via Venezia, 2  
20834 Nova Milanese (MB)  
Italia

*Produttore:*

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV, Dijkgraaf 30, Duiven, Paesi Bassi

*Confezionamento*

MPF BV, Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske, Paesi Bassi

Medochemie Ltd, Mich. Erakleous Str., Ag. Athanasios, Industrial Area, Limassol, Cyprus.

**Questo medicinale è autorizzato negli stati Membri della EEA con i nomi seguenti:**

Olanda: Paroxetine 10, 20, 30, 40 mg tabletten

Italia: Paroxetina GERMED 10, 20, 30, 40 mg compresse

*Questo foglio è stato aggiornato il:*

Agenzia Italiana del Farmaco