

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Paroxetina Almus 20 mg compresse rivestite con film

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 Almus e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Paroxetina Almus
3. Come prendere Paroxetina Almus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paroxetina Almus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Paroxetina Almus e a cosa serve

Paroxetina Almus è un trattamento per adulti con depressione e/o disturbi di ansia.

I disturbi d'ansia per i quali è indicato il trattamento con Paroxetina Almus sono:

- disturbo ossessivo-compulsivo (pensieri ripetitivi, ossessivi con comportamento incontrollabile),
- disturbo da panico (attacchi di panico, inclusi quelli causati da agorafobia, cioè la paura degli spazi aperti),
- disturbo d'ansia sociale (avere paura o evitare situazioni sociali),
- disturbo da stress post-traumatico (ansia causata da un evento traumatico),
- disturbo d'ansia generalizzato (sentirsi in genere molto ansiosi o nervosi).

Paroxetina Almus appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina). Una sostanza chiamata serotonina è presente comunemente nel cervello. Le persone depresse o ansiose hanno livelli di serotonina più bassi degli altri. Non è del tutto noto come agiscano Paroxetina Almus e gli altri SSRI ma possono contribuire ad aumentare il livello di serotonina nel cervello. Trattare la depressione o i disturbi d'ansia in modo appropriato è importante per aiutarla a sentirsi meglio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paroxetina Almus

Non prenda Paroxetina Almus

- **Se è allergico** alla paroxetina, alle arachidi, alla soia, oppure ad uno qualsiasi degli altri componenti di Paroxetina Almus (elencati al paragrafo 6).
- **Se sta prendendo altri farmaci denominati inibitori delle monoaminoossidasi (MAO-Inibitori**, incluso moclobemide e metiltioninio cloruro (blu di metilene)) oppure li ha presi in un qualsiasi momento nelle due settimane precedenti. Il suo medico le consiglierà come iniziare a prendere Paroxetina Almus una volta che ha smesso di prendere il MAO-inibitore.
- **Se sta assumendo un antipsicotico** denominato tioridazina oppure un antipsicotico chiamato pimozide.

Se qualcuno dei casi la riguarda, ne parli al suo medico senza prendere Paroxetina Almus.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 30/09/2023

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).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paroxetina Almus.

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

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

Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni

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

Negli studi con paroxetina in pazienti al di sotto dei 18 anni sono stati riscontrati i seguenti effetti indesiderati comuni in meno di 1 bambino/adolescente su 10: un aumento dei pensieri suicidari e dei tentativi di suicidio, autolesionismo deliberato, atteggiamento ostile, aggressivo o non amichevole, perdita dell'appetito, tremori, sudorazione anormale, iperattività (avere troppa energia), agitazione, cambiamento delle emozioni (inclusi pianto e cambiamenti dell'umore) e lividi o sanguinamenti (come sangue dal naso) non usuali. Questi studi hanno dimostrato che gli stessi sintomi interessavano bambini e adolescenti che assumevano pillole di zucchero (placebo) invece di Paroxetina Almus, sebbene siano stati osservati meno spesso.

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

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

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

Potrebbe avere con maggiore probabilità questo tipo di pensieri:

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

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

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

Importanti effetti indesiderati osservati con Paroxetina Almus

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

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

Altri medicinali e Paroxetina Almus

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

- Medicinali chiamati **inibitori delle monoaminoossidasi** (MAO-Inibitori, incluso moclobemide e metiltioninio cloruro (blu di metilene)) - vedere all'interno di questo foglio *Non prenda Paroxetina Almus*.
- Tioridazina o pimozide, che sono **antipsicotici** - vedere all'interno di questo foglio *Non prenda Paroxetina Almus*.
- Acido acetilsalicilico, ibuprofene o altri medicinali chiamati FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) come celecoxib, etodolac, diclofenac e meloxicam, usati per il **dolore e l'infiammazione**.
- Tramadolo e petidina, **antidolorifici**.
- Medicinali chiamati triptani, come il sumatriptan, usati per trattare l'**emicrania**.
- Altri **antidepressivi** compresi altri SSRI e antidepressivi triciclici come clomipramina, nortriptilina e desipramina.
- Un **supplemento dietetico** chiamato triptofano.
- Mivacurio o succinilcolina (usati in **anestesia**).
- Medicinali quali litio, risperidone, perfenazina, clozapina (chiamati antipsicotici) usati per trattare alcune **condizioni psichiatriche**.
- Fentanil, utilizzato in **anestesia** o per trattare il **dolore cronico**.
- Una associazione di fosamprenavir e ritonavir, usata per trattare **l'infezione da Virus dell'Immunodeficienza umana (HIV)**.
- L'erba di San Giovanni, un rimedio erboristico per la **depressione**.

- Fenobarbitale, fenitoina, valproato di sodio o carbamazepina, usati per trattare **attacchi convulsivi o epilessia**.
- Atomoxetina, usata per trattare il **disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD)**.
- Proclidina, usata per trattare il tremore, specialmente nella **malattia di Parkinson**.
- Warfarin o altri medicinali (chiamati anticoagulanti) usati per rendere **più fluido il sangue**.
- Propafenone, flecainide e medicinali usati per trattare il **battito cardiaco irregolare**.
- Metoprololo, un beta-bloccante usato per trattare **pressione del sangue alta e problemi cardiaci**.
- Pravastatina usata per trattare il **colesterolo alto**.
- Rifampicina, usata per trattare **la tubercolosi e la lebbra**.
- Linezolid, un **antibiotico**.
- Tamoxifene, usato per il **trattamento del tumore alla mammella (o per problemi di fertilità)**.

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

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

Paroxetina Almus con cibi, bevande e alcol

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Nei bambini di madri che prendevano Paroxetina Almus durante i primi mesi di gravidanza, vi sono state alcune segnalazioni che mostravano un aumento del rischio di difetti alla nascita, riguardanti in particolare il cuore. Nella popolazione generale, circa 1 su 100 bambini nasce con un difetto al cuore. Questo rapporto aumenta fino a 2 su 100 bambini nelle madri che prendono Paroxetina Almus. Il medico e lei potete decidere se sia meglio per lei passare ad un altro trattamento o interrompere gradualmente l'assunzione di Paroxetina Almus durante la gravidanza. Tuttavia, in base alle circostanze il medico può consigliarle che per lei sia meglio continuare a prendere Paroxetina Almus.

Se assume Paroxetina Almus in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disturbi emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Paroxetina Almus, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Si accerti che la sua ostetrica o il medico sappiano che lei sta prendendo Paroxetina Almus.

Quando medicinali come Paroxetina Almus vengono presi durante la gravidanza, in particolare durante la gravidanza avanzata, possono aumentare il rischio nel bambino di una grave condizione, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (IPPN). Nella IPPN la pressione nei vasi sanguigni tra il cuore del bambino ed i polmoni è troppo alta. Se lei prende Paroxetina Almus durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, il suo neonato può presentare anche altre condizioni, che in genere iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita. I sintomi includono:

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

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

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

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

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

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

Paroxetina Almus 20 mg contiene soia

Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

Paroxetina Almus 20 mg contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Paroxetina Almus

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

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

Dose	Numero di compresse da assumere
10 mg	Mezza compressa
20 mg	Una compressa
30 mg	Una compressa e mezza
40 mg	Due compresse
50 mg	Due compresse e mezza
60 mg	Tre compresse

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

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

Il medico le dirà quale dose assumere quando inizierà a prendere Paroxetina Almus. La maggior parte delle persone si sente meglio dopo un paio di settimane. Se lei non inizia a sentirsi meglio dopo

questo periodo di tempo, ne parli al medico, che la consiglierà. Potrà decidere di aumentare gradualmente la dose, 10 mg alla volta, fino alla massima dose giornaliera.

Prenda le compresse la mattina con il cibo.

Le deglutisca bevendo dell'acqua.

Non le mastichi.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

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

Pazienti anziani

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

Pazienti con malattie al fegato o ai reni

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

Se prende più Paroxetina Almus di quanto deve

Non prenda più compresse di quanto le raccomanda il suo medico. Se prende più Paroxetina Almus compresse di quanto deve (o se qualcun altro lo sta facendo), contatti il medico o vada immediatamente in ospedale. Faccia vedere loro la confezione delle compresse.

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

Se dimentica di prendere Paroxetina Almus

Prenda il suo medicinale ogni giorno alla stessa ora.

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

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

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

Cosa fare se non si sente meglio

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

Se interrompe il trattamento con Paroxetina Almus

Non smetta di prendere Paroxetina Almus a meno che non gli e lo dica il medico.

Quando interrompe Paroxetina Almus, il medico l'aiuterà a ridurre la dose lentamente nel corso di un certo numero di settimane o di mesi – questo dovrebbe aiutare a ridurre la possibilità di effetti da sospensione. Un modo per fare questo è ridurre gradualmente la dose di Paroxetina Almus che sta assumendo di 10 mg a settimana. La maggior parte delle persone trova che qualsiasi sintomo da

sospensione di Paroxetina Almus sia lieve e scompaia da solo entro due settimane. Per alcune persone, questi sintomi possono essere più gravi, o durare più a lungo.

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

Se lei presenta effetti da sospensione, sarà ancora in grado di interrompere Paroxetina Almus.

Possibili effetti da sospensione in caso di interruzione del trattamento

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

Effetti indesiderati comuni

Possono interessare **fino a 1 paziente su 10**

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

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare **fino a 1 paziente su 100**

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

Si rivolga al medico se lei è preoccupato dagli effetti da sospensione quando interrompe Paroxetina Almus.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

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

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare **fino a 1 paziente su 100**

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

Effetti indesiderati rari

Possono interessare **fino a 1 paziente su 1.000**

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

Effetti indesiderati molto rari

Possono interessare **fino a 1 paziente su 10.000**

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

Non nota

La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Alcune persone hanno avuto pensieri di farsi del male o di uccidersi mentre prendevano Paroxetina Almus o immediatamente dopo aver interrotto il trattamento (vedere paragrafo 2, *Cosa deve sapere prima di prendere Paroxetina Almus*).
- Alcune persone hanno manifestato aggressività mentre prendevano Paroxetina Almus.
Se lei manifesta questi effetti indesiderati, contatti il medico.
- Abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2, *Gravidanza, allattamento e fertilità*, per ulteriori informazioni.

Altri possibili effetti indesiderati durante il trattamento

Effetti indesiderati molto comuni

Possono interessare **più di 1 paziente su 10**

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

Effetti indesiderati comuni

Possono interessare **fino a 1 paziente su 10**

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

- Sbadigli, bocca secca
- Diarrea o stitichezza
- Vomito
- Aumento di peso
- Sudorazione

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare **fino a 1 paziente su 100**

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

Effetti indesiderati rari

Possono interessare **fino a 1 paziente su 1.000**

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

Effetti indesiderati molto rari

Possono interessare **fino a 1 paziente su 10.000**

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

Non nota

La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Infiammazione del colon (che causa diarrea)
- Digriagnamento dei denti

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

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

Segnalazione di 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 Almus

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sul blister, sul contenitore delle compresse o sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

I farmaci non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 Almus

Il principio attivo è paroxetina:

Ogni compressa rivestita con film contiene paroxetina cloridrato anidra equivalente a 20 mg di paroxetina.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: Magnesio stearato, copolimero dell'acido metacrilico-metilmacrilato (Eudragit E100), sodio amido glicolato (tipo A), mannitolo, cellulosa microcristallina.

Rivestimento della compressa: Alcool polivinilico (parzialmente idrolizzato), titanio diossido (E171), talco, lecitina di soia (E322), gomma xantano (E415).

Descrizione dell'aspetto di Paroxetina Almus e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film di colore da bianco a crema, rotonde, biconvesse, con diametro di 10 mm e con linea di incisione sui bordi smussati e su entrambi i lati e la dicitura P20 stampata in rilievo su di un lato.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Confezioni:

In blister, contenenti 10, 12, 14, 28, 30 e 56 compresse rivestite con film.

Contenitori cilindrici con tappo bianco provvisto di polvere essiccante (silica gel) contenenti: 20, 30, 60, 100 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Almus S.r.l.
Via Cesarea 11/10
16121 – Genova
E-mail: farmacovigilanza@almusgenerici.it

Produttori

- Actavis Ltd. BLB 016 Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 3000 – Malta
- Actavis hf. - Reykjavikurvegur 78, P.O. Box 420, 220 Hafnarfjordur - Islanda
- Balkanpharma – Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse Str. - Dupnitsa 2600 – Bulgaria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Italia	Paroxetina Almus 20 mg compresse rivestite con film
Spagna	Paroxetina Almus 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il