

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

1. CHE COS'È PAROXETINA ACTAVIS E A CHE COSA SERVE

Paroxetina Actavis appartiene ad un gruppo di farmaci denominati SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina). Il cervello di tutti noi contiene una sostanza denominata serotonina. Nelle persone depresse o ansiose i livelli di serotonina sono più bassi rispetto alle altre persone. Non è completamente chiaro come Paroxetina Actavis e gli altri SSRI agiscano ma essi possono contribuire ad aumentare i livelli di serotonina nel cervello. È importante trattare la depressione o l'ansia nel modo più adatto per aiutarla a sentirsi meglio.

Paroxetina Actavis **viene impiegato per il trattamento di adulti con depressione (episodi di depressione maggiore) e/o disturbi di ansia.** I disturbi di ansia che vengono trattati con Paroxetina Actavis 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 (paura o tendenza ad evitare situazioni sociali),
- disturbo da stress post traumatico (ansia causata da un evento traumatico),
- disturbo d'ansia generalizzato (sentirsi in genere molto ansioso o nervoso).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE PAROXETINA ACTAVIS

Non usi Paroxetina Actavis

- Se è allergico alla paroxetina, alle arachidi, alla soia, oppure ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta prendendo altri farmaci denominati inibitori delle monoaminoossidasi (MAO-Inibitori, incluso moclobemide) oppure li ha presi in un qualsiasi momento nelle due settimane precedenti. Il suo medico le consiglierà come iniziare a prendere Paroxetina Actavis una volta che ha smesso di prendere il MAO-inibitore. Il trattamento con i MAO-inibitori può iniziare solo 1 settimana dopo la sospensione del trattamento con Paroxetina Actavis.
- Se sta assumendo un antipsicotico denominato tioridazina oppure un antipsicotico chiamato pimozide.
- Se le è stato dato Metiltioninio cloruro (blu di metilene) nelle ultime 24 ore.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paroxetina Actavis se:

- sviluppa sintomi come irrequietezza (acatisia). Questi sintomi possono manifestarsi durante le prime settimane di trattamento. Potrebbe essere utile un adattamento del dosaggio.
- sviluppa una malattia denominata **sindrome da serotonina**, a causa della quale si manifestano alcuni o tutti i seguenti sintomi: senso di confusione, irrequietezza, sudorazione, tremore, brividi, allucinazioni (strane visioni o strani suoni), improvvise contrazioni dei muscoli o battito cardiaco accelerato. Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, **si rivolga immediatamente al medico**.
- soffre o ha sofferto di mania (comportamento o pensieri iperattivi).
- la sua funzionalità renale o epatica è ridotta.

- soffre di diabete.
- soffre di epilessia o ha una storia precedente di attacchi epilettici o convulsioni.
- si sta sottoponendo a terapia elettroconvulsivante (ECT).
- soffre di glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio).
- soffre di malattie cardiache.
- le concentrazioni di sodio nel suo sangue sono troppo basse.
- ha già avuto precedenti di disturbi emorragici (ad es. lividi o sanguinamenti dall'intestino).
- sta assumendo farmaci che possono aumentare il rischio di sanguinamento (tra questi sono compresi farmaci che servono a fluidificare il sangue, come warfarin, antipsicotici come perfenazina o clozapina, antidepressivi triciclici, farmaci usati per il trattamento del dolore e delle infiammazioni denominati farmaci antiinfiammatori non steroidei oppure FANS, come acido acetilsalicilico, ibuprofene, colexib, etodolac, diclofenac, meloxicam).
- sta assumendo un medicinale chiamato tamoxifene.

Bambini e adolescenti

Paroxetina Actavis non deve di norma essere usato per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Deve infatti sapere che, in caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti al di sotto di 18 anni di età presentano un rischio aumentato di effetti collaterali quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado ciò, il suo medico può prescrivere Paroxetina Actavis a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se lo ritiene strettamente necessario. Se il suo medico ha prescritto Paroxetina Actavis ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e Lei desidera avere maggiori informazioni, lo consulti nuovamente. Sarà opportuno informare il medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di Paroxetina Actavis da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Paroxetina Actavis relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale in questo gruppo di pazienti non sono ancora stati dimostrati.

Nell'ambito di studi con paroxetina su pazienti con meno di 18 anni sono stati riscontrati i seguenti frequenti effetti indesiderati comuni (da 1 a 10 utilizzatori su 100): un aumento dei pensieri suicidari e dei tentativi di suicidio,

autolesionismo deliberato, ostilità, aggressività o inimizia, mancanza di appetito, tremori, sudorazione anormale, iperattività (troppa energia), agitazione, emozioni variabili (con pianto e modifiche dell'umore) e sanguinamento insolito o ecchimosi (ad esempio sangue dal naso). Questi studi hanno inoltre dimostrato che gli stessi sintomi si sono manifestati nei bambini e negli adolescenti trattati con pillole di zucchero (placebo) invece che con Paroxetina Actavis, anche se questi sono stati osservati meno spesso.

Alcuni pazienti con meno di 18 anni coinvolti in questi studi hanno manifestato effetti da sospensione quando hanno smesso di prendere Paroxetina Actavis. Questi effetti erano per lo più simili a quelli osservati negli adulti dopo che avevano sospeso Paroxetina Actavis (vedi Paragrafo 3, *Come assumere Paroxetina Actavis*, all'interno del foglietto illustrativo). Inoltre i pazienti con meno di 18 anni hanno frequentemente (1-10 pazienti su 100) manifestato mal di stomaco, nervosismo ed emozioni variabili (con pianto, modifiche dell'umore, tentativi di autolesionismo, pensieri suicidari e tentativi di suicidio).

Pensieri autolesionistici e peggioramento della condizione

Persone depresse e/o ansiose possono talvolta avere pensieri autolesionistici o suicidari. Questi effetti possono peggiorare quando si assumono antidepressivi per la prima volta, perché tutti i farmaci di questo tipo hanno bisogno di tempo per agire.

Alcuni gruppi di pazienti potrebbero essere più predisposti a sperimentare questi pensieri:

- se ha già avuto precedenti di pensieri suicidari o autolesionistici.
- Se è un **adulto giovane**. I dati derivanti dalle sperimentazioni cliniche hanno dimostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario in adulti giovani (con meno di 25 anni) con problemi psichiatrici, trattati precedentemente con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento dovessero ricorrere pensieri autolesionistici o suicidari **si rivolga immediatamente al suo medico o si rechi in ospedale.**

Potrebbe tornare utile comunicare ad un amico o ad un parente che si sente depresso o soffre di disturbi d'ansia e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro se pensano che la sua depressione o ansia stia peggiorando o se hanno riscontrato con preoccupazione alcune modifiche nel suo comportamento.

Altri medicinali e Paroxetina Actavis

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

Alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di Paroxetina Actavis, o causare con maggiore probabilità la comparsa di effetti indesiderati. Paroxetina Actavis a sua volta può influenzare la modalità d'azione di alcuni altri medicinali. Questi includono:

- Farmaci denominati **inibitori delle monoaminoossidasi** (MAO-inibitori, incluso moclobemide) usati per trattare ad es. la depressione o la malattia di Parkinson - vedi *Non usi Paroxetina Actavis*, all'interno del foglio illustrativo.
- Tioridazina o pimozide, che sono **antipsicotici** - vedere *Non usi Paroxetina Actavis*, all'interno di questo foglio illustrativo.
- Acido acetilsalicilico, ibuprofene ed altri farmaci denominati FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) come celecoxib, etodolac, diclofenac e meloxicam, usati per il trattamento **di dolori ed infiammazioni**.
- Tramadolo, un **antidolorifico**.
- Farmaci denominati triptani, come il sumatriptan, usati per il trattamento dell'**emicrania**.
- Altri **antidepressivi** tra cui altri SSRI e antidepressivi triciclici come clomipramina, nortriptilina e desipramina.
- Erba di San Giovanni, preparato erboristico per la **depressione**.
- Fentanyl, un **antidolorifico** e un **anestetico**.
- **Un integratore dietetico** denominato triptofano.
- Farmaci come litio, risperidone, perfenazina, clozapina (detti anche antipsicotici) usati per trattare alcune **condizioni psichiatriche**.
- Una combinazione di fosamprenavir e ritonavir, usati per trattare **l'infezione da virus dell'Immunodeficienza umana (HIV)**.
- Fenobarbitale, fenitoina, sodio valproato o carbamazepina, usati per trattare **convulsioni o epilessia**.
- Atomoxetina, usata per trattare la **sindrome da disturbo dell'attenzione e iperattività (ADHD)**.
- Prociclidina, usata per alleviare i tremori, soprattutto nell'ambito del **Morbo di Parkinson**.
- Warfarin o altri farmaci (detti anticoagulanti) usati per **fluidificare il sangue**.

- Propafenone, flecainide e farmaci usati per trattare un **battito cardiaco irregolare.**
- Metoprololo, un beta bloccante usato per trattare **l'alta pressione e problemi cardiaci.**
- Pravastatina, usata per **trattare il colesterolo alto**
- Rifampicina, usata per trattare **la tubercolosi (TB) e la lebbra.**
- Linezolid, un **antibiotico.**
- Tamoxifene, un farmaco usato per il trattamento del **cancro al seno e infertilità femminile.**
- Metiltioninio cloruro (blu di metilene), utilizzati in **alcune operazioni.**

Paroxetina Actavis con cibi, bevande e alcol

Paroxetina Actavis deve essere assunto con del cibo preferibilmente al mattino. Non beva alcool durante il trattamento con Paroxetina Actavis. L'alcool potrebbe peggiorare i suoi sintomi oppure gli effetti collaterali.

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 considerazione di un piccolo aumento del rischio di difetti congeniti (malformazioni cardiovascolari) in seguito all'assunzione di Paroxetina Actavis durante i primi tre mesi di gravidanza, è importante che informi il suo medico curante della sua intenzione di restare incinta o di una sua eventuale gravidanza. Il medico dovrà decidere se il trattamento con Paroxetina Actavis è assolutamente necessario o se è possibile passare ad un trattamento alternativo.

Il trattamento con Paroxetina Actavis non deve essere sospeso bruscamente.

Assicurarsi che l'ostetrica e/o il medico sanno che stai assumendo Paroxetina Actavis. Se assunto durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, farmaci come Paroxetina Actavis possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire bluastro. Questi sintomi in genere iniziano durante le prime 24 ore dopo la

nascita del bambino. Se questo accade nel suo bambino è necessario contattare l'ostetrica e / o medico.

Se sta prendendo Paroxetina Actavis durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, lo comunichi al medico poiché il suo bambino potrebbe manifestare alcuni sintomi alla nascita. Questi sintomi si manifestano solitamente durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Essi includono difficoltà nel dormire o alimentarsi in modo appropriato, avere problemi respiratori, una pelle bluastra oppure avere una temperatura troppo alta o troppo bassa, sentirsi male, piangere molto, avere muscoli rigidi o flosci, essere letargici, tremare, avere una glicemia troppo bassa, essere estremamente agitati oppure avere convulsioni. Se il suo bambino manifesta qualcuno di questi sintomi alla nascita contatti immediatamente qualcuno in grado di consigliarla.

Allattamento al seno

È possibile che la paroxetina passi nel latte materno in piccole quantità. Se sta facendo uso di paroxetina consulti il suo medico curante prima di iniziare ad allattare il suo bambino al seno.

Fertilità

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

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Questo farmaco può causare effetti collaterali (senso di vertigini, sonnolenza o senso di confusione) che influiscono sulla sua capacità di concentrazione e sulla sua velocità di reazione. Se questi effetti collaterali la riguardano, non si metta alla guida di autoveicoli, non operi su macchinari e non svolga alcuna attività che richieda allerta e concentrazione.

Paroxetina Actavis contiene lecitina di soia

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

3. COME PRENDERE PAROXETINA ACTAVIS

Assuma sempre questo medicinale attenendosi scrupolosamente alle prescrizioni del medico curante. Se ha dei dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Si raccomanda di prendere Paroxetina Actavis una volta al giorno al mattino con del cibo. Le compresse non devono essere masticate.

La compressa può essere divisa in metà uguali.

Dosi abituali:

Adulti

Depressione:

La dose raccomandata equivale a 20 mg al giorno.

La guarigione si manifesta di solito entro 1-2 settimane dall'inizio del trattamento.

Il dosaggio può essere aumentato solo **dietro prescrizione medica**. Il medico potrà decidere di aumentare gradualmente il dosaggio, 10 mg alla volta, fino al raggiungimento di una massima dose giornaliera di 50 mg.

Durata del trattamento: Almeno 6 mesi per assicurarsi che Lei sia libero dai sintomi.

Disturbo ossessivo-compulsivo:

La dose giornaliera iniziale è di 20 mg da aumentare gradualmente, 10 mg alla volta, fino al raggiungimento della dose giornaliera raccomandata di 40 mg. La dose massima giornaliera è pari a 60 mg.

Il dosaggio può essere aumentato **solo dietro prescrizione medica**.

Durata del trattamento: Molti mesi o più a lungo.

Disturbi da panico:

La dose giornaliera iniziale è di 10 mg, che a seconda dell'effetto e **dietro prescrizione medica** può essere aumentata gradualmente, 10 mg alla volta, fino al raggiungimento della dose giornaliera raccomandata di 40 mg. La dose massima giornaliera è pari a 60 mg. Il dosaggio può essere aumentato **solo dietro prescrizione medica**.

Durata del trattamento: Molti mesi o più a lungo.

Disturbo d'ansia sociale/fobia sociale, disturbi d'ansia generalizzata e disturbo da stress post-traumatico:

La dose raccomandata equivale a 20 mg al giorno. La dose massima giornaliera è pari a 50 mg.

Il dosaggio può essere aumentato **solo dietro prescrizione medica**.

Durata del trattamento: in caso di trattamento a lungo termine il medico valuterà la necessità del trattamento ad intervalli regolari.

Anziani:

La dose iniziale è la stessa di quella per gli adulti. La dose non deve tuttavia superare i 40 mg giornalieri.

Uso nei bambini e negli adolescenti:

Paroxetina Actavis non deve essere impiegato in bambini e adolescenti con meno di 18 anni (vedi paragrafo: "sia particolarmente prudente con").

Ridotta funzionalità renale o epatica:

Potrebbe essere necessario regolare il dosaggio. Si attenga alle istruzioni del suo medico curante.

Il trattamento con Paroxetina Actavis non deve essere sospeso/interrotto all'improvviso. Ciò deve avvenire solo dietro prescrizione del suo medico curante (vedi paragrafo "Se smette di prendere Paroxetina Actavis").

Se prende più Paroxetina Actavis di quanto deve

Se ha assunto più Paroxetina Actavis di quanto indicato in questo foglio illustrativo o di quanto prescritto dal medico contatti il suo medico, il pronto soccorso o il farmacista.

I sintomi più comuni di un sovradosaggio sono vomito, pupille dilatate, febbre, alterazioni della pressione sanguigna, mal di testa, contrazioni muscolari involontarie, irrequietezza, ansia e ritmo cardiaco rapido.

Se dimentica di prendere Paroxetina Actavis

Non assuma una dose doppia per compensare quella dimenticata. Prenda la dose successiva alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Paroxetina Actavis

Non interrompa il trattamento con Paroxetina Actavis senza essersi consultato con il suo medico curante, persino quando si sente in buona salute.

L'interruzione improvvisa di Paroxetina Actavis dopo un certo periodo di trattamento può comportare la comparsa dei seguenti sintomi:

Effetti collaterali comuni, che riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 100:

- Sensazione di vertigini, instabilità e mancanza di equilibrio
- Sensazioni tipo spilli ed aghi, sensazioni di bruciore e (meno comunemente) sensazioni di shock elettrico, anche in testa, e ronzio, sibili, fischi, tintinnii od altri rumori persistenti nelle orecchie (tinnito)
- Disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, incapacità di dormire)
- Senso di ansia
- Cefalea.

Effetti collaterali non comuni, che riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000:

- Malessere (nausea)
- Sudorazione (inclusi sudori notturni)
- Senso di irrequietezza o agitazione
- Tremore (instabilità)
- Senso di confusione o disorientamento
- Diarrea (feci molli)
- Turbe emotive o irritazione
- Alterazioni della visione
- Battito cardiaco veloce o martellante (palpitazioni)

Alla sospensione di Paroxetina Actavis il medico la aiuterà a ridurre il dosaggio lentamente nel corso di settimane o mesi - in questo modo la possibilità che insorgano effetti da sospensione viene ridotta. Un metodo di diminuzione graduale del dosaggio di Paroxetina Actavis è ridurlo di 10 mg a settimana. La maggior parte dei pazienti ritiene che i sintomi alla sospensione di Paroxetina Actavis siano lievi e scompaiano spontaneamente entro due settimane. Per altre persone questi sintomi possono essere più gravi o durare più a lungo.

Se si manifestano effetti da sospensione durante la fase di riduzione del dosaggio delle compresse il medico potrebbe decidere per una riduzione più graduale. Se alla sospensione di Paroxetina Actavis dovessero manifestarsi gravi effetti da sospensione contatti il suo medico curante. Lui o lei potrebbero

chiederle di riprendere l'assunzione delle compresse e di sospenderle più lentamente.

In caso di ulteriori domande circa l'uso di questo prodotto, chieda al suo 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.

Si rivolga al medico se uno dei seguenti effetti collaterali si manifesta durante il trattamento:

Potrebbe dover contattare il suo medico od andare in ospedale immediatamente.

Effetti collaterali non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):

- **Se si manifestano lividi o sanguinamenti insoliti**, tra cui sangue nel vomito o nelle feci, **si rivolga immediatamente al suo medico oppure si rechi in ospedale.**
- **Se ritiene di non essere in grado di urinare**, **si rivolga immediatamente al suo medico o si rechi in ospedale.**

Effetti collaterali rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):

- **Se si manifestano attacchi epilettici** (convulsioni), **si rivolga immediatamente al suo medico o si rechi in ospedale.**
- **Se si sente irrequieto e le sembra di non riuscire a restare seduto o fermo in piedi**, potrebbe essere affetto da una malattia chiamata acatisia. Queste sensazioni possono peggiorare aumentando il dosaggio di Paroxetina Actavis. Se si sente così, **si rivolga al medico.**
- **Se si sente stanco, debole o confuso ed i suoi muscoli sono doloranti, rigidi o non coordinati** nel suo sangue potrebbe esserci carenza di sodio. Se questi sintomi la riguardano, **si rivolga al medico.**

Effetti collaterali molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000):

- **Reazioni allergiche, che possono essere gravi, a Paroxetina Actavis.**
Se si sviluppa un rash cutaneo caratterizzato da macchie rosse e protuberanze, si gonfiano palpebre, viso, labbra, bocca o lingua, sente prurito oppure ha difficoltà a respirare (respiro corto) o deglutire e sensazione di debolezza o stordimento con conseguente collasso o perdita di coscienza, **si rivolga immediatamente al suo medico oppure si rechi in ospedale.**
- **Eruzioni cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)**
Eruzioni cutanee gravi sono potenzialmente pericolose per la vita e richiedono un'attenzione medica immediata. Questi compaiono inizialmente come chiazze circolari, spesso con vesciche centrali di solito su braccia e mani o gambe e piedi, eruzioni cutanee più gravi possono includere il rigonfiamento del petto e della schiena. Ulteriori sintomi si possono verificare, come le infezioni degli occhi (congiuntivite) o ulcere della bocca, della gola o del naso. Gravi forme di eruzione cutanea possono progredire fino al peeling diffuso della pelle che può causare pericolo di vita. Queste eruzioni cutanee gravi sono spesso precedute da cefalea, febbre, dolori muscolari (sintomi simil-influenzali). Se si sviluppa un rash cutaneo o uno di questi sintomi, **bisogna interrompere il trattamento con Paroxetina Actavis e contattare immediatamente il medico.**
- **Se manifestano alcuni o tutti i seguenti sintomi** potrebbe soffrire di una malattia denominata **sindrome da serotonina**. I sintomi consistono in: senso di confusione, irrequietezza, sudorazione, instabilità, brividi, allucinazioni (strani suoni o strane visioni), improvvise contrazioni dei muscoli o battito accelerato. Se si sente così, **si rivolga al medico.**
- **Glaucoma acuto:**
Se sente dolore agli occhi e la sua vista è offuscata, **si rivolga al medico curante.**

Effetti collaterali con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Se in qualsiasi momento dovessero presentarsi **pensieri autolesionistici o suicidari si rivolga immediatamente al medico o si rechi in ospedale.**

Altri possibili effetti indesiderati durante il trattamento

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

malessere (nausea), alterazioni dell'interesse sessuale o della performance sessuale (ad es. mancanza di orgasmo e, nell'uomo, erezione ed eiaculazione anomale), ridotta concentrazione.

Effetti collaterali comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):

diminuzione dell'appetito, aumento dei livelli di colesterolo nel sangue, difficoltà a dormire o insonnia, sogni anormali (compresi incubi), capogiri, tremori, senso di agitazione, visione offuscata, sbadigli, secchezza delle fauci, stipsi, diarrea, sudorazione, stanchezza, aumento del peso corporeo, vomito, mal di testa.

Effetti collaterali non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):

confusione, allucinazioni, movimenti lenti o incontrollati, che riguardano anche bocca e lingua, rigidità muscolare, polso accelerato, aumento temporaneo oppure riduzione della pressione sanguigna, eruzione cutanea, prurito, minzione involontarie (incontinenza urinaria), dilatazione anormale della pupilla dell'occhio.

Se è un paziente diabetico potrebbe notare la perdita del controllo dei livelli di zucchero nel sangue mentre sta prendendo Paroxetina Actavis. Si rivolga al medico per la regolazione del dosaggio di insulina o dei medicinali per il diabete.

Effetti collaterali rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):

comportamento o pensieri iperattivi (mania), irrequietezza, ansia, senso di distacco da se stessi (depersonalizzazione), attacchi di panico, (questi sintomi potrebbero anche essere una conseguenza della malattia sottostante), polso rallentato, anomala produzione di latte in uomini e donne, dolore alle articolazioni, dolore muscolare, effetti sul fegato (visibili dagli esami del sangue di funzionalità epatica), sindrome delle gambe senza riposo (SGSR).

Effetti collaterali molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000):

concentrazioni di piastrine nel sangue troppo basse, alterazioni a livello epatico (epatite, ittero e/o insufficienza epatica), ipersensibilità della pelle alla luce del sole, persistente e dolorosa erezione del pene, accumulo di fluidi nelle braccia e nelle gambe.

Effetti collaterali con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

ronzii, sibili, fischi, tintinnii od altri rumori persistenti nelle orecchie (tinnito), fratture ossee, aggressione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, 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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE PAROXETINA ACTAVIS

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

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Actavis

- Il principio attivo è paroxetina:

- Ogni compressa di Paroxetina Actavis contiene 22,2 mg di paroxetina cloridrato anidra, equivalente a 20 mg di paroxetina.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: magnesio stearato, copolimero dell'acido metacrilico-metilmacrilato (Eudragit E100), sodio amido glicolato (tipo A), mannitolo, cellulosa microcristallina.
Rivestimento delle compressa: alcool polivinilico (parzialmente idrolizzato), titanio diossido (E171), talco, lecitina di soia (E322), gomma xantana (E415)

Descrizione dell'aspetto di Paroxetina Actavis e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film di colore da bianco a crema, rotonde, biconvesse, con diametro 10 mm, 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 metà uguali.

Dimensioni delle confezioni:

Il blister contiene 10, 12, 14, 28, 30 e 56 compresse rivestite con film.

Contenitori di compresse a forma cilindrica di colore bianco e con tappo bianco provvisto di polvere essicante (silicagel) 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 e Produttore

Actavis Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Concessionario per la vendita:

Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Via San Giuseppe n. 102 - Saronno (VA)

Produttore

Actavis Ltd. BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 (Malta)

Actavis hf - Reykjavikurvegur 78, P.O. Box 420, 220 Hafnarfjordur (Islanda)

Balkanpharma - Dupnista AD - 3 - Samokovsko Shosse Str. - Dupnista 2600 - (Bulgaria)

GENERICON PHARMA - Gesellschaft m.b.H - Hafnerstrasse 211 - A-8054 Graz (Austria)

G.L. Pharma GmbH - Schlossplatz 1 - A-8502 Lannach (Austria)

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

Belgio	Paroxetin Actavis 20 mg Filmomhulde tabletten Paroxetin Actavis 30 mg Filmomhulde tabletten
Italia	Paroxetina Actavis 20 mg compresse rivestite con film
Slovenia	Paroksetin Actavis 20 mg Paroksetin Actavis 30 mg
Slovacchia	Paroxetine G.L. Pharma 20 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il