Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PAROXETINA EG 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, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1. Cos'è Paroxetina EG 20 mg compresse rivestite con film e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Paroxetina EG 20 mg compresse rivestite con film
3. Come prendere Paroxetina EG 20 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paroxetina EG 20 mg compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Paroxetina EG 20 mg compresse rivestite con film e a cosa serve

Paroxetina EG viene impiegato per il trattamento di adulti con depressione e/o disturbi di ansia. I disturbi di ansia che vengono trattati con Paroxetina EG 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) e disturbo d'ansia generalizzata (sentirsi in genere molto ansioso o nervoso).

Paroxetina EG 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 EG e gli altri SSRI lavorano ma potrebbero aiutare aumentando i livelli di serotonina nel cervello. È importante trattare la depressione o l'ansia nel modo più adatto per aiutarla a sentirsi meglio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paroxetina EG 20 mg compresse rivestite con film

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/10/2016
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).

Non prenda Paroxetina EG 20 mg compresse rivestite con film

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

Se qualcuna delle situazioni sopra indicate La riguarda, lo comunichi al medico senza prendere Paroxetina EG.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere Paroxetina EG e si ponga queste domande:

- Sta prendendo altri farmaci (vedere paragrafo *Altri medicinali e Paroxetina EG*)?
- Ha problemi renali, epatici o cardiaci?
- Soffre di epilessia o ha precedenti di attacchi epilettici o convulsioni?
- Ha mai sperimentato episodi di mania (comportamento o pensieri troppo attivi)?
- Si sta sottoponendo ad una terapia elettroconvulsiva (TEC)?
- Ha precedenti di sanguinamento oppure sta assumendo farmaci che possono aumentare il rischio di sanguinamento (tra questi si contano 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 antinfiammatori non steroidei oppure FANS, come l'acido acetilsalicilico, ibuprofene, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)?
- Soffre di diabete?
- Sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio?
- Soffre di glaucoma (pressione intraoculare)?
- È incinta o sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo *Gravidanza, allattamento e fertilità*)?
- Ha meno di 18 anni di età (vedere *Bambini e adolescenti con meno di 18 anni*)?

Se la risposta è SI ad una qualsiasi di queste domande, e non ne ha ancora discusso con il medico, **ritorni da lui e gli chieda cosa deve fare riguardo Paroxetina EG.**

Pensieri suicidari e peggioramento dei sintomi della Sua depressione o ansia

Se è depresso e/o ansioso, può avere prima o poi 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, solitamente circa due settimane ma talvolta più a lungo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/10/2016

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).

Può esserLe più facile pensare così:
- Se ha precedentemente avuto pensieri suicidari o di autolesionismo.
- Se è un giovane adulto. Le informazioni provenienti da studi clinici hanno mostrato un aumentato rischio di comportamento suicidario in adulti di età inferiore ai 25 anni con condizioni psichiatriche che erano trattate con antidepressivi.

Se ha pensieri di autolesionismo o suicidari in qualsiasi momento, **contatti il medico o si rechi in ospedale il prima possibile.**

Potrebbe tornare utile comunicare ad un parente o ad un amico fidato 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 alcune modifiche nel suo comportamento.

Bambini ed adolescenti sotto i 18 anni di età
Paroxetina EG non deve essere usato per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. I pazienti al di sotto di 18 anni di età presentano un rischio aumentato di effetti indesiderati quali tentativi di suicidio, ideazione suicidaria e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera) quando assumono Paroxetina EG. Se il medico ha prescritto Paroxetina EG a lei (o al suo bambino) e Lei desidera avere maggiori informazioni, lo consulti nuovamente. Deve informare il medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora mentre lei (o il suo bambino) sta assumendo Paroxetina EG. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine della paroxetina 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 in meno di 1 su 10 bambini/adolescenti: un aumento dei pensieri suicidari e dei tentativi di suicidio, autolesionismo deliberato, ostilità, aggressività o inimicizia, mancanza di appetito, brividi scuotenti, sudorazione anormale, iperattività (troppa energia), agitazione, emozioni variabili (con pianto e modifiche dell'umore). Questi studi dimostrano inoltre che gli stessi sintomi si sono manifestati nei bambini e negli adolescenti trattati con pillole di zucchero (placebo) invece che con paroxetina, anche se questi sono stati osservati meno spesso.

Alcuni pazienti coinvolti in questi studi su pazienti con meno di 18 anni hanno manifestato effetti da sospensione quando hanno smesso di prendere paroxetina. Questi effetti erano per lo più simili a quelli osservati negli adulti dopo interruzione del trattamento con paroxetina (vedere Paragrafo 3, *Come prendere Paroxetina EG,* all'interno di questo foglio illustrativo). Inoltre i pazienti con meno di 18 anni hanno frequentemente (in meno di 1 su 10 casi) manifestato mal di stomaco, nervosismo ed emozioni variabili (con pianto, modifiche dell'umore, tentativi di autolesionismo, pensieri suicidari e tentativi di suicidio).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Importanti effetti indesiderati osservati con Paroxetina EG
Alcuni pazienti in trattamento con Paroxetina EG sviluppano una malattia denominata acatisia, a causa della quale **essi si sentono irrequieti e non riescono a stare seduti o a stare tranquilli.** Altri pazienti sviluppano una malattia denominata **sindrome da serotonina,** a causa della quale manifestano alcuni o tutti i seguenti sintomi: senso di confusione, senso di irrequietezza, sudorazione, instabilità, brividi, allucinazioni (visioni o suoni strani), improvvise contrazioni muscolari o battito cardiaco accelerato. Se nota uno di questi sintomi, **si rivolga al medico.** Per ulteriori informazioni circa questi o altri effetti indesiderati di Paroxetina EG, vedere il paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati,* all'interno di questo foglio illustrativo.

Altri medicinali e Paroxetina EG
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 EG o rendere più probabile l'insorgenza di effetti indesiderati. Paroxetina EG può anche influenzare l'attività di altri medicinali. Tra questi si contano:
- Farmaci denominati **inibitori delle monoaminossidasi** (MAO-inibitori, incluso moclobemide e metiltioninio cloruro (blu di metilene)) – vedere paragrafo *Non prenda Paroxetina EG*, all'interno di questo foglio illustrativo.
- Tioridazina o pimozide, che sono **antipsicotici -** vedere *Non prenda Paroxetina EG*, all'interno di questo foglio illustrativo.
- Linezolid, un **antibiotico** – vedere *Non prenda Paroxetina EG*, 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, petidina (**antidolorifici).**
- Fentanil (usato in anestesia generale o nel trattamento del dolore cronico)
- 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.
- 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 HIV (virus dell'Immunodeficienza umana).**
- Erba di san Giovanni, preparato erboristico per la **depressione.**
- Fenobarbital, 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 nel **Morbo di Parkinson.**
- Warfarin o altri farmaci (detti anticoagulanti) usati per **fluidificare il sangue.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/10/2016
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).

- Propafenone, flecainide e farmaci usati per trattare un **battito cardiaco irregolare.**
- Metoprololo, un beta bloccante usato per trattare **la pressione alta e problemi cardiaci.**
- Pravastatina, usata per trattare **il colesterolo alto**
- Rifampicina, usata per trattare **la tubercolosi (TB)** e **la lebbra.**
- Tamoxifene (usato per trattare il cancro al seno)

Se sta prendendo o ha preso di recente uno qualunque dei medicinali inclusi nella lista, e non ne ha ancora discusso con il medico, **ritorni da lui e gli chieda cosa deve fare.** Il dosaggio può essere cambiato oppure Le può essere somministrato un altro medicinale.

Paroxetina EG con cibi, bevande e alcol
Non beva alcol durante il trattamento con Paroxetina EG. L'alcol può peggiore i suoi sintomi oppure gli effetti indesiderati. Se prende Paroxetina EG al mattino con del cibo la sensazione di malessere (nausea) sarà ridotta.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se sta già prendendo Paroxetina EG e ha appena scoperto di essere incinta, deve rivolgersi immediatamente al medico. Lo consulti **anche se sta pianificando una gravidanza.** Questo perché alcuni studi hanno dimostrato un aumento del rischio di difetti cardiaci nei neonati le cui madri hanno ricevuto paroxetina nei primi mesi della gravidanza. Nell'ambito di questi studi è stato riscontrato che meno di 2 su 100 neonati (2%) le cui madri hanno ricevuto paroxetina nelle prime fasi della gravidanza hanno accusato problemi cardiaci rispetto alla percentuale normale di 1 neonato su 100 (1%) vista nella popolazione generale. Se si considerano tutte le malformazioni congenite, non esiste alcuna differenza tra il numero di bambini nati con malformazioni congenite in seguito all'utilizzo da parte della madre di paroxetina durante la gravidanza rispetto al numero complessivo di malformazioni congenite verificatesi nella popolazione generale. Lei ed il medico potete decidere se passare ad un altro trattamento oppure sospendere gradualmente l'assunzione di Paroxetina EG durante la gravidanza. Comunque, a seconda delle circostanze, il medico può suggerirle di continuare a prendere Paroxetina EG.

Si assicuri che la sua ostetrica e/o il medico sappiano che Lei è in cura con Paroxetina EG. Se assunti in gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, farmaci come Paroxetina EG possono aumentare il rischio di un grave disturbo dei bambini, chiamato ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che lo fa respirare più velocemente e gli dà un colorito bluastro. Questi sintomi iniziano solitamente entro le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbo, contatti immediatamente l'ostetrica e/o il medico.
Se sta prendendo Paroxetina EG durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, lo comunichi all'ostetrica 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 consistono in non essere in grado di 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,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/10/2016
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).

essere letargici, tremare, essere estremamente agitati oppure avere convulsioni. Se il suo bambino mostra uno di questi sintomi alla nascita ed il problema la riguarda, **si rivolga immediatamente al medico o all'ostetrica che la sapranno consigliare.**

Paroxetina EG può passare nel latte materno in quantità molto piccole. Se sta prendendo Paroxetina EG ricontatti il medico prima di iniziare ad allattare il suo bambino.

In studi su animali la paroxetina ha dimostrato una riduzione della qualità dello sperma. In teoria, ciò potrebbe influire sulla fertilità, ma non è stato ancora osservato un impatto sulla fertilità umana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
I possibili effetti indesiderati di Paroxetina EG includono capogiri, confusione, sonnolenza o visione offuscata. Se nota questi effetti indesiderati non si metta alla guida di autoveicoli oppure non operi su macchinari.

Paroxetina EG contiene lecitina di soia
Se è allergico alle arachidi o alla soia non usi questo medicinale.

3. Come prendere Paroxetina EG 20 mg compresse rivestite con film

Prenda Paroxetina EG seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
È possibile che talvolta Lei abbia bisogno di prendere più di una compressa o mezza compressa.
Questa tabella Le indicherà quante compresse deve prendere.

Dose	**Numero di compresse da prendere**
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 abituali per differenti condizioni sono indicate nella tabella sottostante.

	Dose iniziale	**Dose giornaliera raccomandata**	**Dose massima raccomandata**
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 generalizzata	20 mg	20 mg	50 mg

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/10/2016
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).

Il medico Le consiglierà quale dose prendere la prima volta che assume Paroxetina EG. La maggior parte delle persone comincia a sentirsi meglio dopo un paio di settimane. Se non nota alcun miglioramento dopo questo lasso di tempo si rivolga al medico che La consiglierà. Potrà decidere di aumentare gradualmente la dose, 10 mg alla volta fino al raggiungimento di una massima dose giornaliera.

Prenda le sue compresse al mattino con del cibo.

Le ingerisca con un bicchiere d'acqua.

Non le mastichi.

Il medico Le comunicherà per quanto tempo dovrà continuare a prendere le compresse. Potrebbe trattarsi di mesi o persino di un periodo più lungo.

Persone anziane
La massima dose per persone anziane con più di 65 anni è pari a 40 mg al giorno.

Pazienti con malattia epatica o renale
Se ha gravi problemi renali o epatici, il medico può decidere di prescriverle una dose di Paroxetina EG più bassa del solito.

Se prende più Paroxetina EG 20 mg compresse rivestite con film di quanto deve
Non prenda mai più compresse di quelle prescritte dal medico. Se prende troppe compresse di Paroxetina EG (o qualcun altro lo fa) si rivolga al medico oppure si rechi immediatamente in ospedale. Mostri loro la confezione delle compresse.
Chi ha preso una dose eccessiva di Paroxetina EG può manifestare uno dei sintomi elencati nel paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati,* oppure uno dei sintomi seguenti: malessere, dilatazione delle pupille, febbre, mal di testa, irrigidimento incontrollabile dei muscoli.

Se dimentica di prendere Paroxetina EG 20 mg compresse rivestite con film
Prenda il suo medicinale tutti i giorni alla stessa ora.
Se dimentica una dose e se ne ricorda prima di coricarsi, la prenda immediatamente. Il giorno dopo prosegua il trattamento come al solito.
Se se ne ricorda solo durante la notte oppure il giorno successivo, salti la dose dimenticata. Può sperimentare degli effetti da sospensione, che però dovrebbero scomparire all'assunzione della dose successiva alla solita ora.

Cosa fare se non nota alcun miglioramento
Paroxetina EG 20 mg non porterà un sollievo immediato ai suoi sintomi – Tutti gli antidepressivi hanno bisogno di tempo per agire. Alcune persone cominceranno a sentirsi meglio entro un paio di settimane, ma per altri potrebbe volerci più tempo. Alcune persone in trattamento con antidepressivi peggiorano il loro stato prima di sentirsi meglio. Se non nota alcun miglioramento dopo un paio di settimane si rivolga al medico che La

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/10/2016
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).

consiglierà. Il medico Le deve chiedere di tornare da lui un paio di settimane dopo che ha iniziato il trattamento per la prima volta. Informi il medico se non nota alcun miglioramento.

Se interrompe il trattamento con Paroxetina EG 20 mg compresse rivestite con film

Non smetta di prendere Paroxetina EG senza l'approvazione del medico.
Alla sospensione di Paroxetina EG 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 EG è ridurlo di 10 mg a settimana. La maggior parte dei pazienti ritiene che i sintomi alla sospensione di Paroxetina EG 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 può decidere per una riduzione più graduale. Se alla sospensione di Paroxetina EG dovessero manifestarsi gravi effetti da sospensione contatti il medico. Il medico può chiederle di riprendere l'assunzione delle compresse e di sospenderle più lentamente.

Se si manifestano effetti da sospensione ha sempre la possibilità di sospendere Paroxetina EG.

<u>Possibili effetti da sospensione dopo l'interruzione del trattamento</u>
Gli studi mostrano che 3 pazienti su 10 manifestano uno o più sintomi alla sospensione della paroxetina. Alcuni effetti da sospensione si manifestano più frequentemente di altri.

Effetti indesiderati comuni, possono interessare fino a 1 persona su 10:
- 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 o altri rumori persistenti nelle orecchie (tinnito)
- Disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, insonnia)
- Senso di ansia
- Mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni, possono interessare fino a 1 persona su 100:
- Senso di 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/10/2016
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).

- Battito cardiaco veloce o martellante (palpitazioni)

Consulti il medico se ha delle preoccupazioni relativamente agli effetti da sospensione all'interruzione del trattamento con Paroxetina EG.

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 porsone li manifestino. È più probabile che gli effetti indesiderati si manifestino nelle prime settimane di assunzione di Paroxetina EG.

Si rivolga al medico se uno dei seguenti effetti indesiderati si manifesta durante il trattamento.

Potrebbe dover contattare il medico o andare immediatamente in ospedale.

Effetti indesiderati non comuni, possono interessare fino a 1 persona su 100:
- **Se si manifestano lividi o sanguinamenti insoliti,** tra cui sangue nel vomito o nelle feci, **si rivolga immediatamente al medico oppure si rechi in ospedale.**
- **Se ritiene di non essere in grado di urinare, si rivolga al medico o si rechi immediatamente in ospedale.**

Effetti indesiderati rari, possono interessare fino a 1 persona su 1.000:
- **Se si manifestano attacchi epilettici** (convulsioni), **si rivolga al medico o si rechi immediatamente in ospedale.**
- **Se si sente irrequieto e le sembra di non riuscire a restare seduto o tranquillo,** è affetto da una malattia chiamata acatisia. Queste sensazioni possono peggiorare aumentando il dosaggio di Paroxetina EG. 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 indesiderati molto rari, possono interessare fino a 1 persona su 10.000:
- **Reazioni allergiche a Paroxetina EG che possono essere gravi.** Se si sviluppa un'eruzione cutanea caratterizzata da macchie rosse e protuberanze, si rigonfiano palpebre, viso, labbra, bocca o lingua, sente prurito oppure ha difficoltà a respirare (respiro corto) o deglutire e si sente debole o avverte capogiri con conseguente collasso o perdita di coscienza, **si rivolga al medico oppure si rechi immediatamente in ospedale.**
- **Se manifesta alcuni o tutti i seguenti sintomi** può soffrire di una malattia denominata **sindrome da serotonina.** I sintomi consistono in: senso di confusione, senso di irrequietezza, sudorazione, instabilità, brividi,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/10/2016
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).

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.**
- Gravi eruzioni cutanee (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica), che sono potenzialmente pericolosi per la vita e richiedono un immediato controllo medico.
  Questi compaiono inizialmente come chiazze circolari spesso con vesciche al centro di solito su braccia e mani o gambe e piedi, eruzioni cutanee più gravi possono includere il rigonfiamento del petto e della schiena. Gravi forme di eruzione cutanea possono progredire fino a spellamento diffuso della pelle e possono essere pericolose per la vita.
  Se si sviluppano un'eruzione cutanea o questi sintomi cutanei, smetta di prendere Paroxetina EG e contatti immediatamente il medico.

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

- Se ha avuto pensieri suicidari o pensieri autolesionistici (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni).
- Aggressività.

<u>Altri possibili effetti indesiderati durante il trattamento</u>

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

- Senso di malessere (nausea). È possibile ridurre l'evenienza di questa sensazione assumendo il farmaco al mattino con del cibo.
- Modificazione dell'impulso sessuale o della funzione sessuale. Ad esempio, mancanza di orgasmo e, negli uomini, erezione ed eiaculazione anomale.
- Difficoltà di concentrazione

Effetti indesiderati comuni, possono interessare fino a 1 persona su 10:

- Perdita dell'appetito.
- Incapacità di dormire bene (insonnia) oppure sonnolenza.
- Sogni anormali (inclusi incubi)
- Senso di vertigini o instabilità (tremori)
- Mal di testa
- Senso di agitazione
- Senso di debolezza insolita
- Offuscamento della visione
- Sbadigli, secchezza della bocca
- Diarrea o stipsi
- Vomito
- Aumento di peso
- Sudorazione
- Aumento dei livelli di colesterolo

Effetti indesiderati non comuni, possono interessare fino a 1 persona su 100:

Documento reso disponibile da AIFA il 15/10/2016
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).

- Lieve aumento o diminuzione della pressione sanguigna, battito cardiaco più veloce del normale
- Mancanza di movimento, rigidità, instabilità o movimenti anomali di bocca e lingua
- Eruzioni cutanee
- Senso di confusione
- Calo della pressione sanguigna al momento di alzarsi in piedi che causa capogiri, sensazione di testa vuota o svenimento
- Allucinazioni (visioni strane o suoni strani)
- Eccessiva dilatazione della pupilla (midriasi)
- Incapacità ad urinare (ritenzione urinaria) o perdita involontaria ed incontrollabile di urina (incontinenza urinaria)
- Se è un paziente diabetico può notare una mancanza di controllo dei livelli di zucchero nel sangue mentre sta assumendo Paroxetina EG. Si rivolga al medico in merito all'aggiustamento del dosaggio dell'insulina o al trattamento del diabete.

Effetti indesiderati rari, possono interessare fino a 1 persona su 1000:
- Anormale produzione di latte in uomini e donne
- Battito cardiaco rallentato
- Effetti sul fegato evidenziati da esami del sangue mirati all'analisi della funzionalità epatica
- Attacchi di panico
- Comportamento o pensieri iperattivi (mania)
- Sensazione di distacco da sé stessi (depersonalizzazione)
- Senso di ansia
- Dolore alle articolazioni o ai muscoli.
- Bisogno di muovere le gambe (o altre parti del corpo) per fermare una spiacevole sensazione (sindrome delle gambe senza riposo)

Effetti indesiderati molto rari, possono interessare fino a 1 persona su 10.000:
- Problemi epatici che rendono gialla la pelle o il bianco degli occhi
- Ritenzione di fluidi o acqua che può causare un rigonfiamento di braccia o gambe
- Sensibilità alla luce del sole
- Erezione dolorosa e persistente del pene
- Basso conteggio delle piastrine ematiche.

Altri possibili effetti indesiderati
È stato osservato un aumento di rischio di fratture ossee in pazienti che assumono questo tipo di medicinali.

Alcuni pazienti hanno sviluppato ronzii, sibili, fischi, tintinnii o altri rumori persistenti nelle orecchie (tinnito) durante il trattamento con Paroxetina EG.

Se durante l'assunzione di Paroxetina EG Le sorgono dei dubbi ne parli con il medico o il farmacista, i quali potranno consigliarla.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/10/2016
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).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Paroxetina EG 20 mg compresse rivestite con film

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riposrtata sul blister oppure sul flacone e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.
- Se sta prendendo mezza compressa si accerti di tenerla al sicuro nella confezione.
- Non getti alcun medicinale 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 EG 20 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è paroxetina (20 mg).
- Gli altri componenti sono:
  - *Nucleo*: Magnesio stearato, Carbossimetilamido sodico (tipo A), mannitolo, cellulosa microcristallina.
  - *Rivestimento*: Butile metacrilato copolimero basico, polivinile alcool, talco, lecitina di soia, gomma xantana, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Paroxetina EG 20 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Paroxetina EG 20 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, biconvesse, rotonde, di colore da bianco a biancastro con tacca su entrambe le pareti ed entrambi i lati. Con "P" impresso su una parete e "20" sull'altra. Le compresse mostrano una linea di incisione su entrambi i lati.

Ogni confezione di Paroxetina EG 20 mg contiene blister (Al/Al) con 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 e 100 compresse. 5 x 20 e 10 x 20 compresse o contenitori per compresse (in polipropilene con tappi LDPE) con essiccante con 100, 200, 250 e 500 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore

Cosmo S.p.A., Via C. Colombo, 1- 20020 Lainate – Milano

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/10/2016

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).

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600 (Bulgaria)
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel (Germania)

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

Austria	Parocetan 20 mg – Filmtabletten
Danimarca	Paroxetin PCD
Italia	Paroxetina EG 20 mg compresse rivestite con film
Paesi Bassi	Paroxetine CF 20 mg filmomhuldetabletten
Svezia	Parocetan 20 mg filmdragerade tabletter

Potrebbe esserle utile contattare un gruppo di auto-sostegno oppure organizzazioni di pazienti per sapere di più circa la sua condizione. Il medico le potrà dare informazioni dettagliate in merito.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/10/2016
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).