B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PAROXETINA ALMUS 20 mg compresse rivestite con film

MEDICINALE EQUIVALENTE

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, 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 Almus e a che 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. Che cos'è Paroxetina Almus e a che cosa serve

Paroxetina Almus 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 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 (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).

Paroxetina Almus 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 agiscano Paroxetina Almus e gli altri SSRI ma la loro efficacia potrebbe contribuire all'aumento dei livelli di serotonina nel cervello. E' importante trattare la depressione o l'ansia nel modo più corretto per ottenere miglioramenti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paroxetina Almus

Non usi Paroxetina Almus
- **se è allergico (ipersensibile)** alla paroxetina, alle arachidi, alla soia, oppure ad uno qualsiasi degli altri componenti di Paroxetina Almus (vedi paragrafo 6 Ulteriori Informazioni all'interno di questo foglio illustrativo)**.**
- **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 Almus 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 Almus.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- **Se sta assumendo un antipsicotico** denominato tioridazina oppure un antipsicotico chiamato pimozide.

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

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

Bambini e adolescenti
Uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni
Paroxetina Almus non deve 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 indesiderati quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado ciò, il suo medico può prescrivere Paroxetina Almus a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se lo ritiene strettamente necessario. Se il suo medico ha prescritto Paroxetina Almus 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 Almus da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Paroxetina Almus 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 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 inimicizia, mancanza di appetito, difficoltà nella coordinazione dei movimenti, sudorazione anormale, iperattività (troppa energia), agitazione, emozioni variabili (con pianto e modifiche dell'umore). Questi studi hanno inoltre dimostrato che gli stessi sintomi si sono manifestati nei bambini e negli adolescenti trattati con compresse di zucchero (placebo) invece che con Paroxetina Almus, anche se questi sono stati osservati meno spesso.
Alcuni pazienti con meno di 18 anni coinvolti in questi studi hanno manifestato sintomi da sospensione quando hanno smesso di prendere Paroxetina Almus. Questi effetti erano per lo più simili a quelli osservati negli adulti dopo che avevano sospeso Paroxetina Almus (vedi Paragrafo 3, "Come assumere Paroxetina Almus", all'interno del foglio illustrativo). Inoltre i pazienti con meno di 18 anni hanno comunemente (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 autolestionistici 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 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 siano preoccupati relativamente ai cambiamenti del suo comportamento.

Comunichi al medico curante se:

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

- Sviluppa sintomi come irrequietezza (acatisia). Questi sintomi possono manifestarsi durante le prime settimane di trattamento. Potrebbe essere indicato 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, difficoltà nella coordinazione dei movimenti, brividi, allucinazioni (strani suoni o strane visioni), improvvise contrazioni dei muscoli o battito cardiaco accelerato. Se nota la comparsa di uno di questi sintomi, **si rivolga immediatamente al suo medico curante.**
- 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 precedenti di attacchi epilettici o convulsioni.
- Si sta sottoponendo a terapia elettroconvulsivante (ECT).
- Soffre di glaucoma (aumento della pressione dell'occhio).
- Soffre di una malattia cardiaca.
- 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 antinfiammatori non steroidei oppure FANS, come l'acido acetilsalicilico, ibuprofene, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam).
- Se sta assumendo tamoxifene.

Altri medicinali e Paroxetina Almus

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

I seguenti medicinali possono influire sull'effetto di Paroxetina Almus o esserne influenzati:
- Farmaci denominati **inibitori delle monoaminoossidasi** (MAO-inibitori, incluso moclobemide) usati per trattare ad esempio la depressione o la malattia di Parkinson - vedi *Non usi Paroxetina Almus,* all'interno del foglio illustrativo.
- Tioridazina o pimozide, che sono **antipsicotici** - vedi *Non usi Paroxetina Almus*, 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 (o iperico), un preparato erboristico antidepressivo.
- 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 il **disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD).**
- Prociclidina, usata per alleviare i tremori, soprattutto nella **Malattia 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 **la pressione alta e problemi cardiaci.**
- Pravastatina usata per **il trattamento del colesterolo alto.**
- Rifampicina, usata per trattare **la tubercolosi (TB) e la lebbra**.
- Linezolid, un **antibiotico.**

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Tamoxifene, usato nel trattamento o la prevenzione del tumore al seno.

Paroxetina Almus con cibi, bevande e alcol
Paroxetina Almus deve essere assunto con del cibo preferibilmente al mattino.
Non beva alcool durante il trattamento con Paroxetina Almus. L'alcool potrebbe peggiorare i suoi sintomi oppure gli effetti indesiderati del farmaco.

Fertilità, gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Paroxetina, in studi su animali, ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma. In teoria, ciò potrebbe influenzare la fertilità ma, l'impatto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato.
Si assicuri che la sua ostetrica e/o il suo medico sappia che sta assumendo Paroxetina Almus. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come Paroxetina Almus possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (IPPN), inducendo nel bambino una respirazione più veloce e un aspetto bluastro. Questi sintomi solitamente iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questo capita al suo bambino, deve contattare la sua ostetrica e/o il suo medico immediatamente.

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

Se sta prendendo Paroxetina Almus 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 consistono in difficoltà nel dormire o alimentarsi, 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 il suo medico che sarà in grado di consigliarla.

Allattamento al seno
E' 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.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Questo farmaco può causare effetti indesiderati (senso di vertigini, sonnolenza o senso di confusione) che influiscono sulla sua capacità di concentrazione e sulla sua velocità di reazione. Se manifesta questi effetti indesiderati, non si metta alla guida di autoveicoli, non usi macchinari e non svolga alcuna attività che richieda allerta e concentrazione.

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

3. Come prendere Paroxetina Almus

Prenda sempre Paroxetina Almus seguendo esattamente le istruzioni del medico curante. Se ha dei dubbi consulti il medico o il farmacista.
Si raccomanda di prendere Paroxetina Almus una volta al giorno al mattino con del cibo. Le compresse non devono essere masticate, ma deglutite intere.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

La compressa può essere divisa in parti uguali.

La dose abituale è:
Adulti
Depressione:
La dose raccomandata è di 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 scompaiano i sintomi.

Disturbo ossessivo-compulsivo:
Si inizi con una dose giornaliera 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: diversi mesi o più a lungo.

Disturbi da panico:
Si inizi con una dose giornaliera 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: diversi mesi o più a lungo.

Disturbo d'ansia sociale/fobia sociale, disturbi d'ansia generalizzata e disturbo da stress post-traumatico:
La dose raccomandata è di 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.

Pazienti anziani:
Si inizi con lo stesso dosaggio impiegato per gli adulti. La dose non deve tuttavia superare i 40 mg giornalieri.

Uso nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni:
Paroxetina Almus non deve essere impiegato in bambini e adolescenti con meno di 18 anni (vedi paragrafo: "Avvertenze e precauzioni" all'interno di questo foglio illustrativo).

Ridotta funzionalità renale o epatica:
Potrebbe essere necessario regolare il dosaggio. Si attenga alle istruzioni del suo medico curante.

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

Se prende più Paroxetina Almus rispetto a quanto deve
Contatti il suo medico, il pronto soccorso o il farmacista, se ha assunto più Paroxetina Almus di quanto indicato in questo foglio illustrativo o di quanto prescrittole dal medico.
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 accelerato.

Se dimentica di prendere Paroxetina Almus

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Se interrompe il trattamento con Paroxetina Almus
Non interrompa il trattamento con Paroxetina Almus senza essersi consultato con il suo medico curante, persino quando si sente in buona salute.
L'interruzione improvvisa di Paroxetina Almus dopo un certo periodo di trattamento può comportare la comparsa dei seguenti sintomi:

Effetti indesiderati frequenti (≥1/100 a <1/10):
- 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 od altri rumori persistenti nelle orecchie (tinnito).
- Disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, incapacità di dormire).
- Senso di ansia.
- Cefalee.

Effetti indesiderati occasionali (≥1/1.000 a <1/100):
- Malessere (nausea).
- Sudorazione (inclusi sudori notturni).
- Senso di irrequietezza o agitazione.
- Tremore (instabilità).
- Senso di confusione o disorientamento.
- Diarrea (feci molli).
- Turbe emotive o irritabilità.
- Alterazioni della visione.
- Battito cardiaco veloce o martellante (palpitazioni).

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

Se si manifestano sintomi 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 Almus dovessero manifestarsi gravi **sintomi 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.

<u>Si rivolga al medico se uno dei seguenti effetti indesiderati si manifesta durante il trattamento:</u>
Potrebbe dover contattare il suo medico curante o andare in ospedale immediatamente.

Effetti indesiderati non comuni (≥1/1.000 a <1/100):
- **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.**

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

Effetti indesiderati rari (≥1/10.000 a <1/1.000):
- **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 Almus. 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 manifesta questi sintomi, **si rivolga al medico.**
- Se in qualsiasi momento dovesse avere **pensieri autolesionistici o suicidari si rivolga immediatamente al medico o si rechi in ospedale**.

Effetti indesiderati molto rari (<1/10.000):
- **Reazioni allergiche anche gravi a** Paroxetina Almus.
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 (dispnea) o deglutire o si sente debole o stordito con possibile collasso o perdita di conoscenza, **si rivolga immediatamente al suo medico oppure si rechi in ospedale.**
- **Se manifesta 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.**

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

Effetti indesiderati molto comuni (≥1/10):
Malessere (nausea), alterazioni dell'interesse sessuale o della performance sessuale (ad es. mancanza di orgasmo e, nell'uomo, erezione ed eiaculazione anomale), scarsa capacità di concentrazione.

Effetti indesiderati comuni (≥1/100 a <1/10):
Diminuzione dell'appetito, aumento dei livelli di colesterolo nel sangue, difficoltà a dormire o insonnia, sogni anormali (inclusi incubi), capogiri, tremori, senso di agitazione, visione offuscata, sbadigli, vomito, secchezza delle fauci, stipsi, diarrea, sudorazione, stanchezza, aumento ponderale, aumento dei livelli di colesterolo.

Effetti indesiderati non comuni (≥1/1.000 a <1/100):
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 involontaria (incontinenza urinaria). Se ha il diabete, potrebbe notare una perdita del controllo dei livelli di zucchero nel sangue mentre prende Paroxetina Almus. Parli con il suo medico circa un eventuale aggiustamento della dose di insulina o dei medicinali per il diabete.

Effetti indesiderati rari (≥1/10.000 a <1/1.000):
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, aumento dei valori epatici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

Effetti indesiderati molto rari (<1/10.000):
Esantema della cute, in cui le vescicole possono sembrare simili a un piccolo bersaglio (disco scuro centrale circondato da un'area più chiara con un cerchio scuro intorno) chiamato eritema multiforme.
Esantema diffuso con vescicole e esfoliazione della cute, specialmente intorno alla bocca, naso, occhi e genitali (sindrome di Steven-Johnson).
Esantema diffuso su una vasta superficie del corpo con vescicole e cute esfoliata (necrolisi tossica epidermica).
Concentrazioni di piastrine nel sangue troppo basse, alterazioni a livello epatico (epatite, ittero e/o insufficienza epatica), ipersensibilità della pelle alla luce del sole, erezione del pene persistente e dolorosa, accumulo di liquidi nelle braccia e nelle gambe.
Alcuni pazienti hanno sviluppato ronzii, sibili, fischi, tintinnii o altri rumori persistenti nelle orecchie (tinnito) durante il trattamento con Paroxetina Almus.

Un aumentato rischio di frattura alle ossa è stato osservato in pazienti che assumono questo tipo di farmaci.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Aggressività, digrignamento dei denti.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei 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 scadenza della data indicata sul blister, sul contenitore delle compresse o sull' astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Questo prodotto 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 di Paroxetina Almus contiene 22,2 mg di paroxetina cloridrato, anidra equivalente a 20 mg di paroxetina.
Gli eccipienti sono:
Nucleo della compressa: Magnesio stearato, copolimero dell'acido metacrilico-metilmetacrilato (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
Compresse rivestite con film di colore da bianco a crema, rotonde, biconvesse, con diametro 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

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
Tel: +39-0185-315782
Fax: +39-0185-315738

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:

Italy	**Paroxetina Almus 20 mg compresse rivestite con film**
Spain	**Paroxetina Almus 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).