

## Prospecto: información para el usuario

### Paroxetina Almus 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Paroxetina Almus 20 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paroxetina Almus 20 mg comprimidos
3. Cómo tomar Paroxetina Almus 20 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paroxetina Almus 20 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Paroxetina Almus 20 mg comprimidos y para qué se utiliza

**Paroxetina Almus se utiliza para el tratamiento de la depresión (episodios depresivos mayores) y/o trastornos de ansiedad en adultos.**

Los trastornos de ansiedad para los que Paroxetina Almus está indicado son:

- trastornos obsesivo compulsivo (pensamientos obsesivos, repetitivos con comportamiento no controlado),
- trastorno de angustia (crisis de pánico, incluyendo los causados por agorafobia, que es el miedo a los espacios abiertos)
- trastorno de fobia social (tener miedo o evitar situaciones de contacto social)
- trastorno de estrés post-traumático (ansiedad causada por un acontecimiento traumático)
- trastorno de ansiedad generalizada (sentir normalmente mucha ansiedad o nervios).

Paroxetina Almus pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Todos tenemos en el cerebro una sustancia llamada serotonina.

Las personas que están deprimidas o tienen ansiedad tienen los niveles de serotonina más bajos que las restantes personas. No se conoce de modo preciso el mecanismo de acción de Paroxetina Almus y otros ISRS, pero ejercen su acción aumentando el nivel de serotonina en el cerebro. Tratar adecuadamente la depresión o el trastorno de ansiedad es importante para ayudarle a sentirse mejor.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paroxetina Almus 20 mg comprimidos

##### No tome Paroxetina Almus

- **si es alérgico (hipersensible)** a paroxetina, cacahuetes, soja o a cualquier de los demás componentes de Paroxetina Almus (ver el apartado 6, *Información adicional* en este prospecto).

- **si está siendo tratado con medicamentos denominados inhibidores de la enzima monoamino oxidasa** (IMAOs, incluyendo moclobemida), o si ha estado bajo dicho tratamiento en las dos últimas semanas. Su médico le aconsejará cómo debe empezar a tomar Paroxetina Almus una vez que haya dejado de tomar el IMAO. El tratamiento con inhibidores de la MOA puede iniciarse 1 semana después de la interrupción del tratamiento con Paroxetina Almus.
- **si está tomando un medicamento antipsicótico** denominado tioridazina o el antipsicótico denominado pimozida.

Si está en alguna de estas situaciones, comuníquesele a su médico sin tomar Paroxetina Almus.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paroxetina Almus.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Paroxetina Almus (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

### **Niños y adolescentes**

#### *Uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad*

Paroxetina Almus no deberá utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Asimismo, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando se toma esta clase de medicamentos. Pese a ello, el médico puede prescribir Paroxetina Almus a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico le ha prescrito Paroxetina Almus a su hijo menor de 18 años y desea comentar esta decisión, consulte a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas que se han detallado anteriormente aparece o empeoran cuando usted o su hijo menor de 18 años estén tomando Paroxetina Almus. No se han demostrado en este grupo de edad efectos a largo plazo de Paroxetina Almus sobre el crecimiento, madurez y desarrollo cognitivo y conductual.

En estudios realizados con paroxetina en pacientes menores de 18 años los efectos adversos frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) fueron: un aumento en los pensamientos e intentos de suicidio, intento de autolesionarse, comportamientos hostiles, agresivos o poco amistosos, falta de apetito, temblores, sudoración anormal, hiperactividad (tener demasiada energía), agitación, emociones inestables (incluyendo llantos y cambios de estado de ánimo). Estos efectos también se observaron en niños y adolescentes incluidos en estos estudios que tomaron placebo en lugar de Paroxetina Almus, aunque con menor frecuencia.

Algunos de los pacientes menores de 18 años de este estudio presentaron síndrome de abstinencia al interrumpir el tratamiento. Estos efectos fueron muy similares a los observados en los adultos que interrumpieron el tratamiento con paroxetina (ver el apartado “Cómo tomar Paroxetina Almus” en este prospecto). Además, los pacientes menores de 18 años experimentaron de forma frecuente (afectando de 1 a 10 de cada 100 pacientes), dolor de estómago, nerviosismo y emociones inestables (incluyendo llanto, cambios de estado de ánimo, intento de autolesionarse, pensamientos e intentos de suicidio).

### **Pensamientos de autolesionarse y empeoramiento de la enfermedad**

Algunas veces, las personas que padecen depresión y/o sufren trastornos de ansiedad pueden tener pensamientos de autolesionarse o suicidarse. Éstos pueden aumentar cuando se empieza a tomar medicamentos antidepresivos por primera vez, ya que estos medicamentos tardan un tiempo en actuar.

**Hay ciertos grupos de pacientes** que pueden tener más probabilidad de tener estos pensamientos:

- Si previamente se han tenido pensamientos de suicidio o autoagresión.
- Si usted es un **adulto joven**. La información de ensayos clínicos mostró un incremento del riesgo de comportamiento suicida en adultos jóvenes (menores de 25 años) con problemas psiquiátricos que fueron tratados con antidepresivos.

Si tiene pensamientos de autoagresión o suicidio, **consulte con su médico o vaya directamente a urgencias.**

**También puede encontrar beneficioso contarle a un familiar o a un amigo** que usted está deprimido o sufre ansiedad y dígales que lean este prospecto. Puede pedirles que le comenten si su depresión o ansiedad ha empeorado o si están preocupados por sus cambios de comportamiento.

Informe a su médico si:

- desarrolla síntomas como inquietud (acatisia). Estos síntomas pueden ocurrir durante las primeras semanas de tratamiento. Por ello un ajuste de la dosis puede ser útil.
- desarrolla el llamado síndrome serotoninérgico que puede tener alguno o todos los síntomas siguientes: confusión, inquietud, sudoración, temblor, escalofríos, alucinaciones (visiones o sonidos extraños), movimientos bruscos repentinos de los músculos o aumento del ritmo del corazón.

**Consulte a su médico inmediatamente**, si tiene alguno de estos síntomas.

- tiene o ha tenido episodios maníacos (pensamientos o comportamientos excesivamente activos).
- padece algún problema del riñón o hígado.
- padece diabetes.
- padece epilepsia o tiene antecedentes de sufrir convulsiones.
- está siendo tratado con terapia electroconvulsiva (TEC).
- padece glaucoma (tensión ocular elevada).
- padece problemas del corazón.
- tiene niveles de sodio en su sangre muy bajos.
- tiene antecedentes de trastornos de sangrado (por ejemplo, hemorragia gastrointestinal o la aparición de hematomas).
- está siendo tratado con algún medicamento que pueda aumentar el riesgo de hemorragia (incluyendo medicamentos tales como warfarina, antipsicóticos como perfenazina o clozapina, antidepresivos tricíclicos, medicamentos para tratar el dolor y la inflamación llamados antiinflamatorios no esteroideos o AINEs, como ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, celecoxib, etodolaco, diclofenaco, meloxicam).
- está siendo tratado con tamoxifeno

### **Uso de Paroxetina Almus con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los siguientes medicamentos pueden tener un efecto sobre o pueden estar afectados por Paroxetina Almus:

- Medicamentos llamados **inhibidores de la monoamino-oxidasa** (IMAO, incluyendo moclobemida) utilizadas para tratar la depresión o la enfermedad del Parkinson - vea el apartado “No tome Paroxetina Almus”, en este prospecto.
- Los medicamentos denominados tioridazina o pimozida que son **antipsicóticos**. Vea el apartado “No tome Paroxetina Almus” en este prospecto.
- Ácido acetilsalicílico, ibuprofeno y otros medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos, como celecoxib, etodolaco, diclofenaco y meloxicam, usados para tratar el **dolor y la inflamación**.
- Tramadol y petidina, **analgésicos**.
- Medicamentos llamados triptanos, como el sumatriptán, usados para la **migraña**.
- Otros antidepresivos, incluyendo otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y antidepresivos tricíclicos como clomipramina, nortriptilina y desipramina.
- Hierba de San Juan, una planta medicinal para tratar la **depresión**.
- Un suplemento de la dieta llamado triptófano.
- Medicamentos como el litio, risperidona, perfenazina, clozapina (antipsicóticos) usados para tratar algunas **enfermedades psiquiátricas**.

- Una combinación de fosamprenavir y ritonavir, usada para tratar la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
- Fenobarbital, fenitoína, valproato de sodio o carbamacepina, usados para tratar las **convulsiones** o la **epilepsia**.
- Atomoxetina, medicamento usado para tratar el **trastorno de déficit de atención e hiperactividad**.
- Prociclidina, usado para aliviar el temblor, especialmente en la **enfermedad de Parkinson**.
- Warfarina (acenocumarol) y otros medicamentos llamados anticoagulantes usados para hacer **más líquida la sangre**.
- Propafenona, flecainida y medicamentos usados para tratar los **trastornos del ritmo del corazón**.
- Metoprolol, un beta-bloqueante usado para tratar **la tensión arterial alta y problemas de corazón**.
- Pravastatina, usada para tratar el **colesterol alto**
- Rifampicina, usado para tratar la **tuberculosis y la lepra**.
- Linezolid, un **antibiótico**.
- **Tamoxifeno, usado en el tratamiento o prevención del cáncer de mama.**

### **Toma de Paroxetina Almus con alimentos, bebidas y alcohol**

Los comprimidos de Paroxetina Almus deben tomarse con los alimentos, preferiblemente por la mañana. No beba alcohol mientras esté tomando Paroxetina Almus. El alcohol puede empeorar sus síntomas o los efectos adversos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Paroxetina ha demostrado reducir la calidad del espermatozoides en estudios en animales. Teóricamente, esto puede afectar la fertilidad, aunque el impacto sobre la fertilidad en humanos no ha sido aún observado.

Aségurese de que su médico o matrona saben que está tomando Paroxetina Almus. Cuando se toma durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses de embarazo, los medicamentos como Paroxetina Almus pueden aumentar el riesgo de una afección grave en los bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPP), lo que hace que el bebé respire más rápido y aparece azulado. Estos síntomas comienzan normalmente durante las primeras 24 horas después de que nazca el bebé. Si esto sucede a su bebé debe comunicarlo a su médico o matrona de inmediato.

### Embarazo

Debido a que puede haber un pequeño riesgo de aumento de defectos de nacimiento (malformaciones cardiovasculares) cuando se toma Paroxetina Almus durante los primeros tres meses de embarazo, es importante que informe a su médico si está planificando un embarazo o si está ya embarazada. Su médico tendrá que decidir si el tratamiento con Paroxetina Almus es claramente necesario o si es posible administrarle un tratamiento alternativo.

No interrumpa bruscamente el tratamiento con Paroxetina Almus.

Informe a su médico si está tomando Paroxetina Almus en los últimos tres meses de embarazo ya que su hijo podría tener algún síntoma cuando nazca. Estos síntomas comienzan generalmente durante las primeras 24 horas después de que el niño ha nacido. Incluyen dificultad para dormir o de alimentarse, problemas con la respiración, piel azulada o demasiado caliente o fría, malestar, llantos constantes, músculos rígidos o flácidos, letargia, temblores, niveles bajos de azúcar en sangre, nerviosismo o ataques.

Consulte a su médico si su hijo tiene alguno de estos síntomas cuando haya nacido para que le dé el consejo oportuno.

### Lactancia

Paroxetina Almus puede pasar a la leche materna en muy pequeñas cantidades. Consulte a su médico si está tomando Paroxetina Almus antes de comenzar a amamantar.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunos de los efectos adversos que puede causar Paroxetina Almus son mareo, confusión, sensación de somnolencia o visión borrosa. Si sufre alguno de estos efectos, no conduzca vehículo ni use máquinas.

### **Paroxetina Almus 20 mg comprimidos contiene soja.**

Si usted es alérgico a los cacahuetes o la soja no tome este medicamento.

### **3. Cómo tomar Paroxetina Almus 20 mg comprimidos**

**SIGA EXACTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN DE PAROXETINA ALMUS INDICADAS POR SU MÉDICO. CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO SI TIENE DUDAS.**

**SE RECOMIENDA TOMAR PAROXETINA ALMUS UNA VEZ AL DÍA CON LOS ALIMENTOS. LOS COMPRIMIDOS NO DEBEN MASTICARSE. LOS COMPRIMIDOS DEBEN TRAGARSE ENTEROS.**

**EL COMPRIMIDO PUEDE DIVIDIRSE EN DOSIS IGUALES:**

**LA DOSIS NORMAL ES:**

**ADULTOS**

### **DEPRESIÓN:**

**LA DOSIS RECOMENDADA ES DE 20 MG AL DÍA.**

**LA RECUPERACIÓN APARECE USUALMENTE 1-2 SEMANAS DESPUÉS DEL INICIO DEL TRATAMIENTO.**

**EL AUMENTO DE LA DOSIS DEBE REALIZARSE *BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA*. SU MÉDICO PUEDE DECIDIR INCREMENTAR LA DOSIS GRADUALMENTE, 10 MG DE UNA VEZ O HASTA UNA DOSIS DIARIA MÁXIMA DE 50 MG.**

**DURACIÓN DEL TRATAMIENTO: AL MENOS 6 MESES PARA ASEGURAR QUE NO TIENE SÍNTOMAS.**

### **TRASTORNOS OBSESIVO COMPULSIVO:**

**DOSIS INICIAL ES 20 MG DIARIOS QUE SE INCREMENTARÁN GRADUALMENTE CON 10 MG DE UNA VEZ HASTA QUE SE ALCANCE LA DOSIS RECOMENDADA DE 40 MG. LA DOSIS DIARIA MÁXIMA ES DE 60 MG.**

**EL AUMENTO DE LA DOSIS DEBE REALIZARSE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA.**

**LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO: VARIOS MESES O MÁS.**

### **TRASTORNOS DE ANGUSTIA:**

Dosis inicial es 10 mg diarios, que dependiendo del efecto y **después del consejo de su médico**, puede incrementarse gradualmente con 10 mg de una vez hasta llegar a la dosis recomendada de 40 mg diarios. La dosis diaria máxima es 60 mg. Aumentos en la dosis deben realizarse bajo **supervisión médica**. La duración del tratamiento: varios meses o más

### **TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA/FOBIA SOCIAL, TRASTORNOS DE ANSIEDAD GENERALIZADA Y TRASTORNO POR ESTRÉS POST-TRAUMÁTICO:**

**LA DOSIS RECOMENDADA ES DE 20 MG DIARIOS. LA DOSIS DIARIA MÁXIMA ES 50 MG.**

**EL AUMENTO DE LA DOSIS DEBE REALIZARSE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA.**

**DURACIÓN DEL TRATAMIENTO: EN EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO SU MÉDICO DEBE EVALUAR EL TRATAMIENTO A INTERVALOS REGULARES.**

### **ANCIANOS**

**LA MISMA DOSIS INICIAL QUE PARA ADULTOS, AUNQUE LA DOSIS NO DEBER EXCEDER LOS 40 MG DIARIOS.**

### **USO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES POR DEBAJO DE 18 AÑOS DE EDAD**

**PAROXETINA ALMUS NO DEBE UTILIZARSE EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD (VER APARTADO “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES” EN ESTE PROSPECTO).**

### **FUNCIÓN RENAL O HEPÁTICA DISMINUIDA**

**PUEDE SER NECESARIO UN AJUSTE DE LA DOSIS. SIGA EL CONSEJO DE SU MÉDICO.**

**EL TRATAMIENTO CON PAROXETINA ALMUS NO DEBE SER INTERRUMPIDO/SUSPENDIDO DE REPENTE, SÓLO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA (VER SECCIÓN SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON PAROXETINA ALMUS EN ESTE PROSPECTO).**

**SI TOMA MÁS PAROXETINA ALMUS DEL QUE DEBIERA**

**EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL, CONSULTE INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO O LLAME AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA, TELÉFONO 91 562 04 20, INDICANDO EL MEDICAMENTO Y LA CANTIDAD INGERIDA.**

**LOS SÍNTOMAS MÁS COMUNES DE UNA SOBREDOSIS SON VÓMITOS, PUPILAS DILATADAS, FIEBRE, CAMBIOS EN LA PRESIÓN SANGUÍNEA, DOLOR DE CABEZA, CONTRACCIONES MUSCULARES INVOLUNTARIAS, INQUIETUD, ANSIEDAD Y RITMO DE SU CORAZÓN RÁPIDO.**

#### **SI OLVIDÓ TOMAR PAROXETINA ALMUS**

**NO TOME UNA DOSIS DOBLE PARA COMPENSAR UNA DOSIS OLVIDADA. TOME LA SIGUIENTE DOSIS A LA HORA HABITUAL.**

#### **SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON PAROXETINA ALMUS**

**NO INTERRUMPA EL TRATAMIENTO CON PAROXETINA ALMUS HASTA QUE SU MÉDICO SE LO INDIQUE, INCLUSO SI SE SIENTE CON BUENA SALUD.**

Si repentinamente deja de tomar Paroxetina Almus, después de algún tiempo de tratamiento, pueden ocurrir algunos de los siguientes síntomas:

##### Efectos adversos frecuentes, que pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- Sentirse mareado, con inestabilidad o con alteraciones en el equilibrio
- Hormigueo, sensaciones de quemazón y, con menor frecuencia, sensación de descarga eléctrica, incluso en la cabeza, zumbidos, silbidos, pitidos, campanilleo u otros ruidos persistentes en los oídos (acúfenos)
- Alteraciones del sueño (sueños muy vividos, pesadillas, incapacidad para dormir)
- Ansiedad
- Dolores de cabeza

##### Efectos adversos poco frecuentes, que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- Malestar (náuseas)
- Sudoración (incluyendo sudoración nocturna)
- Inquietud o agitación
- Temblor
- Confusión o desorientación
- Diarrea (heces blandas)
- Sentirse muy sensible o irritable
- Alteraciones visuales
- Palpitaciones rápidas o muy fuertes del corazón

Su médico le ayudará a interrumpir el tratamiento reduciendo la dosis lentamente durante varias semanas o meses. De esta forma se reducirá el riesgo de efectos de retirada. Una forma de hacerlo es reducir gradualmente la dosis de Paroxetina Almus a un ritmo de 10 mg por semana. Para la mayoría de los pacientes los síntomas debidos a la interrupción del tratamiento son leves y remiten por sí mismos en unas dos semanas. En algunas personas, estos síntomas pueden ser más graves, o durar más tiempo.



Si aún experimenta efectos de retirada cuando está interrumpiendo su tratamiento, su médico puede decidir que lo interrumpa más lentamente. Si experimenta síntomas de retirada graves cuando deja de tomar Paroxetina Almus, por favor consulte a su médico. Su médico podría aconsejarle que inicie el tratamiento de nuevo y que posteriormente lo interrumpa de una forma más lenta.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico..

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Informe a su médico si padece algunos de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento:**

Puede que tenga que contactar con su médico o ir directamente al hospital.

*Efectos adversos poco frecuentes, que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:*

- Si tiene cardenales o hemorragias inusuales, como sangre en el vómito o en las heces, contacte con su médico o acuda al hospital de inmediato.
- Si sufre imposibilidad de orinar, contacte con su médico o acuda al hospital de inmediato.

*Efectos adversos raros, que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:*

- Si experimenta convulsiones (crisis epilépticas), contacte con su médico o acuda al hospital de inmediato.
- Si tiene sensación de inquietud, incapacidad para permanecer sentado o permanecer quieto, denominada acatisia. Incrementar la dosis de Paroxetina Almus puede empeorar sus síntomas. Si se siente así, consulte a su médico.
- Cansancio, debilidad, confusión y dolor, rigidez e incoordinación muscular. Esto puede deberse a que el contenido de sodio en la sangre sea bajo. Si tiene estos síntomas, consulte a su médico.
- Si tiene pensamientos de autolesionarse o pensamientos suicidas en cualquier momento, contacte con su médico o diríjase al hospital.

*Efectos adversos muy raros, que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:*

- Reacciones alérgicas que pueden ser graves a Paroxetina Almus  
Si desarrolla erupción cutánea con enrojecimiento y bultos, hinchazón de la cara, párpados, labios, boca o lengua, picor o dificultad para respirar (falta de aire) o tragar y se siente débil o mareado seguido de colapso o pérdida de conciencia, contacte con su médico o acuda al hospital de inmediato.
- Si nota alguno o todos los siguientes síntomas puede ser que sufra un síndrome serotoninérgico. Los síntomas son: confusión, inquietud, sudoración, temblor, escalofríos, alucinaciones (sonidos o visiones extraños), movimientos bruscos repentinos o latidos rápidos del corazón. Si se siente así, consulte con su médico.
- Glaucoma agudo.  
Si le aparece un dolor en los ojos y visión borrosa, consulte con su médico.

#### **Otros posibles efectos adversos durante el tratamiento**

*Efectos adversos muy frecuentes, que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:*

- Malestar (náuseas).
- Cambio en el deseo o función sexual, por ejemplo, falta de orgasmo y, en hombres, erección, eyaculación anormales y disminución de la concentración.



*Efectos adversos frecuentes, que pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:*

- Disminución del apetito
- Aumento de los niveles de colesterol en sangre
- Dificultad para dormir (insomnio) o somnolencia
- Sueños anormales (incluyendo pesadillas)
- Mareo, temblores
- Agitación
- Visión borrosa
- Bostezo, sequedad de boca
- Vómitos
- Diarrea o estreñimiento
- Sudoración
- Debilidad inusual
- Ganancia de peso

*Efectos adversos poco frecuentes, que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:*

- Confusión
- Alucinaciones (sonidos o visiones extraños)
- Falta de movimiento, rigidez, temblor o movimientos anormales de la boca y lengua
- Aumentos o disminuciones transitorios en la tensión arterial que le puede producir sentirse mareado cuando se levanta bruscamente.
- Erupción cutánea, picor
- Incapacidad para orinar (retención urinaria) u orinar de forma incontrolada o involuntaria (incontinencia urinaria)
- Si es diabético puede notar una pérdida del control de sus niveles de azúcar mientras toma Paroxetina Almus. Por favor, hable con su médico sobre el ajuste de la dosis de su insulina o de su medicación para la diabetes.

*Efectos adversos raros, que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:*

- Comportamientos o pensamientos muy activos (manía)
- Inquietud
- Ansiedad
- Despersonalización
- Ataques de pánico
- Disminución del ritmo del corazón
- Secreción anormal de leche materna en hombres y mujeres
- Dolor en articulaciones o músculos
- Efectos en el hígado que se ven en las pruebas de laboratorio que indican el funcionamiento del hígado

*Efectos adversos muy raros, que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:*

- Erupción cutánea, en la que pueden aparecer ampollas con aspecto de pequeñas dianas (puntos centrales oscuros rodeados de un área pálida, con un anillo oscuro alrededor) llamado eritema multiforme
- Erupción extendida con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson)
- Erupción extendida por una gran superficie corporal con ampollas y descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica)
- Disminución de la cantidad de plaquetas en sangre
- Alteraciones en el hígado (hepatitis, ictericia y/o fallo hepático)
- Hipersensibilidad de la piel a la luz del sol
- Erección dolorosa y prolongada del pene
- Retención de agua o líquido que causan hinchazón de brazos o piernas

Algunos pacientes han experimentado zumbidos, silbidos, pitidos, campanilleo u otros ruidos persistentes en los oídos (acúfenos) cuando toman Paroxetina Almus.

Se ha observado un riesgo incrementado de fracturas de huesos en pacientes que toman este tipo de medicamentos.

*Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*

- Agresividad
- Rechinar de dientes
- Inflamación del colon (que causa diarrea)

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

Website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).


Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Paroxetina Almus 20 mg comprimidos**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster, envase de comprimidos o envase externo. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Paroxetina Almus 20 mg comprimidos**

El principio activo es hidrocloreto de paroxetina. Cada comprimido contiene 22,2 mg de paroxetina hidrocloreto anhidra equivalente a 20 mg de paroxetina.

– Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: estearato magnésico, almidón glicolato sódico (Tipo A), manitol, celulosa microcristalina.

Recubrimiento del comprimido: copolímero de ácido metacrílico-metacrilato de metilo (Eudragit E100), alcohol polivinílico (parcialmente hidrolizado), dióxido de titanio (E-171), talco, lecitina de soja (E-322), goma xantana (E-415).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Paroxetina Almus 20 mg: comprimidos recubiertos con película, redondos y biconvexos, de color blanco a blanquecinos, de 10 mm de diámetro, ranurados sobre los bordes biselados y en ambas caras y marcados con P20 en una cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Tamaños de envase:

Blister: 10, 12, 14, 28, 30 y 56 comprimidos recubiertos con película.

Envase de comprimidos de forma cilíndrica blanco con tapón blanco con desecante (sílica gel) conteniendo: 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización:**

Almus Farmacéutica, S.A.  
Av. Verge de Montserrat, 6  
08820-El Prat de Llobregat (Barcelona)  
Teléfono: 93 739 72 47  
Email: farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es

**Responsable de la fabricación**

Actavis Ltd.  
BLB 016, Bulebel Industrial Estate  
ZTN 3000 Zejtun  
Malta

Actavis hf.  
Reykjavíkurvegur 78  
P.O. Box 420  
220 Hafnarfjörður  
Iceland

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria

**<Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:>**

Italia: Paroxetina Almus 20 mg compresse rivestite con film

**Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2020**