

## **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 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** a paroxetina, cacahuetes, soja o a cualquier de los demás componentes de Paroxetina Almus (incluidos en la sección 6).

- **si está siendo tratado con medicamentos denominados inhibidores de la enzima monoamino oxidasa** (IMAOs, incluyendo moclobemida y cloruro de metiltionina (azul de metileno)), 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.
- **si está tomando un medicamento antipsicótico** denominado tioridazina o el antipsicótico denominado pimozida.

Si está en alguna de estas situaciones, comuníquesele a su médico y no tome Paroxetina Almus.

### **Advertencias y precauciones**

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

- si está tomando otros medicamentos (vea el apartado *Uso de otros medicamentos y Paroxetina Almus*)
- si está tomando tamoxifeno para el tratamiento del cáncer de mama (o problemas de fertilidad). Paroxetina Almus puede hacer que tamoxifeno sea menos efectivo, por lo que su médico debería recomendarle tomar otro antidepresivo
- si padece algún problema del riñón, hígado o corazón
- si padece epilepsia o si presenta convulsiones o crisis epilépticas
- si ha tenido episodios maníacos (pensamientos o comportamientos excesivamente activos)
- si está siendo tratado con terapia electro-convulsiva (TEC)
- si tiene propensión al sangrado o a la aparición de hematomas, o está siendo tratado con algún medicamento que pueda aumentar el riesgo de hemorragia (incluyendo medicamentos tales como warfarina (acenocumarol), antipsicóticos como perfenazina o clozapina, antidepresivos tricíclicos, medicamentos para tratar el dolor y la inflamación llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), como ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, celecoxib, etodolaco, diclofenaco, meloxicam) o si está embarazada (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”)
- si padece diabetes
- si está tomando una dieta baja en sodio
- si padece glaucoma (tensión ocular elevada)
- si está embarazada o si piensa quedarse embarazada (vea el apartado *Embarazo, lactancia y fertilidad*)
- si tiene menos de 18 años de edad (vea el apartado *Niños y adolescentes menores de 18 años de edad*).

**Si está en alguna de estas situaciones y aún no ha consultado a su médico, pregúntele sobre cómo tomar Paroxetina Almus**

### **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 Paroxetina Almus. 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. Los efectos a largo plazo de Paroxetina Almus en lo que a la seguridad se refiere, relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual en este grupo de edad todavía no se han demostrado.

En estudios realizados con paroxetina en pacientes menores de 18 años los efectos adversos frecuentes, que afectaron a menos de 1 de cada 10 niños o adolescentes 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) y aparición de cardenales fortuitos o sangrado

(como sangrado por la nariz). Estos efectos también se observaron en pacientes incluidos en estos estudios que no tomaron paroxetina, aunque con menor frecuencia.

Al interrumpir el tratamiento con paroxetina, en estos estudios algunos de los pacientes menores de 18 años notificaron tener efectos adversos de retirada. Estos efectos fueron muy similares a los observados en los adultos que interrumpieron el tratamiento con paroxetina (ver la sección 3 “Cómo tomar Paroxetina Almus”). Además, los pacientes menores de 18 años experimentaron de forma frecuente (afectando de 1 de cada 10), dolor de estómago, nerviosismo y emociones inestables (incluyendo llanto, cambios de estado de ánimo, intento de autolesionarse, pensamientos e intentos de suicidio).

### **Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad**

Si usted está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad, a veces puede tener pensamientos de hacerse daño a sí mismo o suicidarse. Estos pueden aumentar al principio del tratamiento con antidepresivos, ya que todos estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto, que normalmente es de unas dos semanas pero a veces puede ser más tiempo.

- **Es más probable que le suceda esto** Si usted ya ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño a sí mismo.
- Si usted es un **adulto joven**. Hay información de ensayos clínicos que muestran un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que estaban siendo tratados con algún antidepresivo.

Si tiene pensamientos de hacerse daño a sí mismo o suicidarse en cualquier momento, **consulte con su médico o acuda al hospital inmediatamente**.

**Puede ser útil para usted explicarle a algún familiar o a un amigo cercano** que está deprimido o tiene trastornos de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles también que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su conducta.

### **Efectos adversos importantes observados con Paroxetina Almus**

Algunos pacientes que toman Paroxetina Almus desarrollan un trastorno llamado acatisia, y **se sienten intranquilos y que no pueden sentarse o quedarse quietos**. Otros pacientes desarrollan el llamado **síndrome serotoninérgico o síndrome neuroléptico maligno**, y pueden tener alguno o todos los síntomas siguientes: sentirse muy agitado o irritable, confusión, inquietud, sensación de calor, sudoración, temblor, escalofríos, alucinaciones (visiones o sonidos extraños), agarrotamiento muscular, movimientos bruscos repentinos o aumento del ritmo del corazón. La gravedad puede aumentar y conducir a una pérdida de consciencia. **Consulte a su médico** si tiene alguno de estos síntomas. Para más información sobre este u otros efectos adversos de Paroxetina Almus, vea la sección 4 *Posibles efectos adversos*, en este prospecto. Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Paroxetina Almus (llamados ISRS) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

### **Otros medicamentos y Paroxetina Almus**

Algunos medicamentos pueden modificar el efecto de Paroxetina Almus o hacer más probable que aparezcan algunos efectos adversos. Paroxetina Almus también puede modificar el efecto de algunos medicamentos. Por ejemplo :

- Medicamentos llamados **inhibidores de la monoamino-oxidasa** (IMAO, incluyendo moclobemida y cloruro de metiltionina (azul de metileno)). Vea el apartado “No tome Paroxetina Almus”.
- Los medicamentos denominados tioridazina o pimozida que son **antipsicóticos**. Vea el apartado “No tome Paroxetina Almus”.
- 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.
- Un **suplemento de la dieta** llamado triptófano.
- Mivacurio y suxametonio (usados en anestesia).
- Medicamentos como el litio, risperidona, perfenazina, clozapina (antipsicóticos) usados para tratar algunas **enfermedades psiquiátricas**.
- Fentanilo, usado en **anestesia** o para tratar el **dolor crónico**.
- Una combinación de fosamprenavir y ritonavir, usada para tratar la **infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)**.
- Hierba de San Juan, una planta medicinal para tratar la **depresión**.
- 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 (TDAH)**.
- Proclidina, usado para aliviar el temblor, especialmente en la **enfermedad de Parkinson**.
- Warfarina y otros medicamentos (denominados 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 los trastornos cardíacos**.
- Pravastatina, usado para tratar el **colesterol alto**.
- Rifampicina, usado para tratar la **tuberculosis (TB) y la lepra**.
- Linezolid, un **antibiótico**.
- Tamoxifeno, usado **para tratar el cáncer de mama (o problemas de fertilidad)**.

**Si está tomando o ha tomado recientemente alguno de estos medicamentos, comuníquese a su médico y consulte qué debe hacer.** Puede que su médico decida cambiar la dosis o prescribirle otro medicamento.

**Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.**

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

No consuma alcohol mientras esté tomando Paroxetina Almus. El alcohol puede empeorar sus síntomas o los efectos adversos.

Tomar Paroxetina Almus por la mañana con alimentos, puede reducir la probabilidad de que aparezcan náuseas.

### **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.

En algunos estudios se ha observado un aumento del riesgo de malformaciones, en particular las que afectan al corazón, en recién nacidos cuyas madres tomaron Paroxetina Almus durante los primeros meses del embarazo. En la población general, aproximadamente 1 de cada 100 recién nacidos nacen con una malformación del corazón. Esta proporción aumentó hasta 2 de cada 100 recién nacidos en madres que tomaron Paroxetina Almus. Su médico de acuerdo con usted, podría cambiarle a otro tratamiento o interrumpir gradualmente el tratamiento con Paroxetina Almus mientras esté embarazada. Sin embargo, dependiendo de sus circunstancias, su médico podría recomendarle continuar tomando Paroxetina Almus.

Si toma Paroxetina Almus en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones

hemorrágicas. Su médico o matrona deben saber que usted está tomando Paroxetin Almus para poderle aconsejar.

Asegúrese de que su médico o matrona saben que está tomando Paroxetina Almus. Los medicamentos como Paroxetina Almus pueden aumentar el riesgo de aparición de una enfermedad grave denominada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPP), cuando se toma durante el embarazo y particularmente al final de este. La presión en los vasos sanguíneos que van entre el corazón y los pulmones es muy elevada en recién nacidos con hipertensión pulmonar persistente (HPP).

**Si está tomando Paroxetina Almus en el último trimestre del embarazo**, su recién nacido puede también presentar otros síntomas que normalmente comienzan durante las 24 primeras horas después del nacimiento. Entre estos síntomas se incluyen:

- Dificultad para respirar.
- Piel azulada o aspecto de tener mucho calor o frío.
- Labios azulados.
- Vómitos o dificultades en las tomas de alimento.
- Sentirse muy cansado, dificultad para dormir o llanto frecuente.
- Rigidez o flacidez muscular.
- Temblores, temblores localizados o convulsiones.
- Reflejos exagerados.

Si su bebé tiene alguno de estos síntomas al nacer, o si está preocupado sobre la salud de su recién nacido, **contacte con su médico o matrona, quienes le aconsejarán.**

**Paroxetina Almus pasa a la leche materna en muy pequeñas cantidades.** Consulte a su médico si está tomando Paroxetina Almus antes de comenzar a amamantar. Su médico, de acuerdo con usted, podría aconsejarle mantener la lactancia materna mientras toma Paroxetina Almus.

Estudios en animales han mostrado que la paroxetina reduce la calidad del esperma. Teóricamente esto puede afectar la fertilidad, pero todavía no se ha observado este impacto en las personas.

### **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 usted sufre alguno de estos efectos, no conduzca vehículo ni use máquinas.

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

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

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

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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

**Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico.** En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Algunas veces puede ser necesario que tome más de un comprimido o la mitad de un comprimido. la siguiente tabla le mostrará cuántos comprimidos debe tomar:

Dosis	Número de comprimidos a tomar
-------	-------------------------------

10 mg	Medio comprimido
20 mg	Un comprimido
30 mg	Un comprimido y medio
40mg	Dos comprimidos
50 mg	Dos comprimidos y medio
60 mg	Tres comprimidos

Las dosis normales para las diferentes indicaciones se detallan en la tabla siguiente:

	<b>Dosis inicial diaria</b>	<b>Dosis diaria recomendada</b>	<b>Dosis diaria máxima</b>
Depresión	20 mg	20 mg	50 mg
Trastorno obsesivo compulsivo	20 mg	40 mg	60 mg
Trastorno de angustia	10 mg	40 mg	60 mg
Trastorno de fobia social	20 mg	20 mg	50 mg
Trastorno de estrés post-traumático	20 mg	20 mg	50 mg
Trastorno de ansiedad generalizada	20 mg	20 mg	50 mg

**Su médico le indicará qué dosis debe tomar cuando inicie el tratamiento con Paroxetina Almus.** La mayoría de las personas comienzan a sentirse mejor después de un par de semanas. Si después de este tiempo no comienza a sentirse mejor, consulte a su médico que le indicará cómo actuar. Su médico puede decidir aumentar la dosis gradualmente, en incrementos de 10 mg, hasta la dosis máxima diaria.

**Tome los comprimidos por la mañana, con alimentos. Los comprimidos deben tragarse con agua. Los comprimidos no deben masticarse.**

El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

Su médico le indicará la duración del tratamiento. Este periodo podrá prolongarse varios meses o incluso más tiempo.

#### **Pacientes de edad avanzada**

La dosis máxima para personas de más de 65 años es de 40 mg al día.

#### **Pacientes con problemas en el riñón o en el hígado**

Si padece insuficiencia hepática o renal grave, su médico puede aconsejarle tomar dosis más pequeñas de Paroxetina Almus que las habituales.

#### **Si toma más Paroxetina Almus del que debe**

**No tome nunca más comprimidos de los que le ha recomendado su médico.**

En caso de sobredosis o ingestión 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.

Una persona que haya tomado una sobredosis de Paroxetina Almus puede tener alguno de los síntomas que aparecen en la sección 4, *Posibles efectos adversos*, o alguno de los siguientes síntomas: fiebre, contracción involuntaria de los músculos.

#### **Si olvidó tomar Paroxetina Almus**

Tome su medicamento a la misma hora cada día.

**Si se le olvida tomar una dosis y lo recuerda antes de acostarse**, tómela inmediatamente. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

**Si lo recuerda durante la noche o al día siguiente**, omita la dosis olvidada. Usted podría sufrir algún síntoma de retirada, pero deberían desaparecer después de tomar la dosis siguiente a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Qué debe hacer si no se siente mejor**

**Paroxetina Almus no mejorará sus síntomas de forma inmediata**, todos los antidepresivos tardan un tiempo en actuar. Algunas personas comienzan a sentirse mejor después de un par de semanas, pero otras personas pueden requerir más tiempo. Algunas personas que toman antidepresivos se sienten peor antes de empezar a notar la mejoría. Si usted no empieza a sentirse mejor después de un par de semanas, comuníquese a su médico, que le indicará lo que debe hacer. Es posible que éste le haya citado al cabo de las 2 semanas de haber iniciado su tratamiento.

### **Si interrumpe el tratamiento con Paroxetina Almus**

**No interrumpa el tratamiento hasta que su médico se lo indique.**

**Cuando interrumpa el tratamiento con Paroxetina Almus**, su médico le indicará cómo reducir las dosis lentamente durante un periodo de varias semanas o meses, esto ayudará a reducir el riesgo de sufrir síntomas de retirada. Una forma de hacerlo, es reducir gradualmente la dosis de Paroxetina Almus que esté tomando en 10 mg cada semana. La mayoría de las personas consideran que los posibles síntomas que ocurren cuando se interrumpe el tratamiento con Paroxetina Almus son leves y desaparecen por sí solos en dos semanas. Para otras personas, estos síntomas pueden ser más graves o durar más tiempo.

**Si sufre efectos debidos a la retirada** mientras esté interrumpiendo su tratamiento, el médico puede decidir que lo interrumpa más lentamente. Si experimenta síntomas de retirada graves, por favor, consulte a su médico. Este podría aconsejarle que inicie el tratamiento de nuevo y que posteriormente lo interrumpa de una forma más lenta.

**Aunque sufra algún efecto debido a la retirada, usted podrá ser capaz de interrumpir su tratamiento con Paroxetina Almus.**

### **Posibles efectos de retirada cuando se interrumpe el tratamiento**

Estudios han demostrado que 3 de cada 10 pacientes experimentan uno o más síntomas cuando interrumpen su tratamiento con Paroxetina Almus. Algunos de estos efectos ocurren con mayor frecuencia que otros.

#### **Efectos adversos frecuentes**

**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**

**Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**

- Vómitos (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.

**Consulte a su médico si le preocupan los efectos debidos a la retirada de Paroxetina Almus.**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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. Es más probable que los efectos adversos aparezcan durante las primeras semanas de tratamiento con Paroxetina Almus.

#### **Informe a su médico si sufre cualquiera de los efectos adversos descritos durante el tratamiento con Paroxetina Almus:**

Puede ser necesario que consulte a su médico o que acuda al hospital de inmediato.

##### **Efectos adversos poco frecuentes**

**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**

**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 y falta de coordinación muscular.** Esto puede deberse a que el contenido de sodio en la sangre sea bajo. Si tiene estos síntomas, **consulte a su médico.**

##### **Efectos adversos muy raros**

**Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:**

- **Reacciones alérgicas a Paroxetina Almus que pueden ser graves**  
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 o síndrome neuroléptico maligno.** Los síntomas incluyen: sentirse muy agitado o irritable, confusión, inquietud, sensación de calor, sudoración, temblor, escalofríos, alucinaciones (sonidos o visiones extraños), agarrotamiento muscular, movimientos bruscos repentinos o latidos rápidos del corazón. La gravedad puede aumentar y conducir a una pérdida de conciencia. 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.



### **Frecuencia no conocida**

**La frecuencia no puede estimarse** a partir de los datos disponibles

- Algunas personas han experimentado pensamientos de causarse lesiones a sí mismos o suicidarse mientras tomaban Paroxetina Almus o al poco tiempo después de dejar el tratamiento (ver la sección 2 *Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paroxetina Almus*).
- Agresividad.
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo» en la sección 2 para más información.

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

#### **Efectos adversos muy frecuentes**

**Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:**

- Sensación de enfermedad (náuseas). Este efecto puede reducirse tomando su medicación por la mañana después del desayuno.
- Cambio en el deseo o función sexual, por ejemplo, falta de orgasmo y, en hombres, erección, eyaculación anormales.

#### **Efectos adversos frecuentes**

**Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:**

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

#### **Efectos adversos poco frecuentes**

**Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:**

- Aumentos transitorios de la presión arterial, o disminuciones transitorias de ésta que pueden provocar mareos o desmayos cuando se pone rápidamente de pie.
- Latidos del corazón más rápidos de lo normal.
- Falta de movimiento, rigidez, temblor o movimientos anormales de la boca y lengua.
- Dilatación de las pupilas.
- Erupción cutánea.
- Picor.
- Confusión.
- Alucinaciones (sonidos o visiones extraños).
- Incapacidad para orinar (retención urinaria) u incontinencia urinaria (micción incontrolada e involuntaria). Si es un paciente diabético puede notar una pérdida del control de sus niveles de azúcar mientras toma Paroxetina Almus. Consulte a su médico sobre cómo ajustar su dosis de insulina o medicamentos para la diabetes.

#### **Efectos adversos raros**

**Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:**

- Secreción anormal de leche materna en hombres y mujeres.
- Disminución del ritmo del corazón.
- Efectos en el hígado que se ven en las pruebas de laboratorio que indican el funcionamiento del hígado.
- Ataques de pánico.
- Comportamientos o pensamientos muy activos (manía).
- Sentirse separado de uno mismo (despersonalización).
- Ansiedad.
- Necesidad irresistible de mover las piernas (Síndrome de Piernas Inquietas).
- Dolor en articulaciones o músculos.
- Aumento en sangre de una hormona llamada prolactina.
- Alteraciones del periodo menstrual (incluyendo periodos abundantes o irregulares, sangrado entre periodos y ausencia o retraso del periodo).

### **Efectos adversos muy raros**

**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).
- Alteraciones en el hígado que ponen de color amarillo la piel o el blanco de los ojos.
- Disminución de la cantidad de plaquetas en sangre.
- Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD) que es un estado en el que el cuerpo desarrolla un exceso de agua y una disminución de la concentración de sodio (sal) como resultado de unas señales químicas inapropiadas. Los pacientes con SIHAD pueden sentirse gravemente enfermos o pueden no tener ningún síntoma.
- Retención de agua o líquido (que causan hinchazón de brazos o piernas).
- Sensibilidad a la luz del sol.
- Erección dolorosa y prolongada del pene.
- Disminución de la cantidad de plaquetas en sangre.

### **Frecuencia no conocida**

**La frecuencia no puede estimarse** a partir de los datos disponibles

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

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

Se ha observado que las personas que toman medicamentos como Paroxetina Almus tienen mayor riesgo de fracturas de huesos.


### **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 hidrocloreuro de paroxetina. Cada comprimido recubierto con película contiene paroxetina hidrocloreuro anhidra equivalente a 20 mg de paroxetina.

– Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: estearato magnésico, almidón glicolato sódico (Tipo A) de patata, 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:

Blíster: 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.U.

Marie Curie, 54

08840 Viladecans (Barcelona), España

Teléfono: 93 739 71 80 Email: farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es

**Responsable de la fabricación**

Actavis Ltd.  
BLB 015-016, Bulebel Industrial Estate  
ZTN 3000 Zejtun  
Malta

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** febrero 2021