

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

STILIDEN 10 mg/ml gocce orali soluzione

paroxetina

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È STILIDEN E A CHE COSA SERVE

STILIDEN è un trattamento per gli adulti con depressione e/o disturbi d'ansia. I disturbi d'ansia per i quali è indicato il trattamento con STILIDEN sono: disturbo ossessivo compulsivo, (pensieri ripetitivi, ossessivi con comportamento incontrollabile), disturbo di panico (attacchi di panico, compresi quelli causati da agorafobia, ovvero paura degli spazi aperti), disturbo d'ansia sociale (avere paura o evitare situazioni sociali), disturbo da stress post traumatico (ansia causata da un evento traumatico) e disturbo d'ansia generalizzato (in genere sentirsi molto ansiosi o nervosi).

STILIDEN fa parte del gruppo di farmaci chiamati SSRI (inibitori selettivi del reuptake della serotonina).

Ogni persona ha nel proprio cervello una sostanza chiamata serotonina. Le persone che sono depresse o ansiose hanno livelli più bassi di serotonina rispetto agli altri. Non è completamente chiaro come STILIDEN e gli altri SSRI agiscano, ma potrebbero essere utili aumentando il livello di serotonina nel cervello.

Un corretto trattamento della depressione e dei disturbi d'ansia è importante per aiutarla a stare meglio.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE STILIDEN

Non prenda STILIDEN:

- Se è allergico alla paroxetina o ad uno qualsiasi degli componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo medicinali chiamati inibitori delle monoamminoossidasi (IMAO inclusi la moclobenide e metiltioninio cloruro (blu di metilene)), o li ha assunti nelle ultime due settimane. Il suo medico la informerà su come lei deve iniziare ad assumere STILIDEN una volta sospeso l'IMAO.
- Se sta assumendo un antipsicotico chiamato tioridazina o un antipsicotico chiamato pimozide.

Se uno di questi casi la riguarda, parli con il suo medico senza assumere STILIDEN.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere STILIDEN

- Se lei sta prendendo altri medicinali (legga “Altri medicinali e STILIDEN”).
- Se lei ha problemi, renali, epatici o cardiaci.
- Se lei ha l’epilessia o ha avuto convulsioni o crisi convulsive.
- Se lei ha episodi di mania (comportamenti o pensieri maniacali).
- Se lei sta effettuando terapia elettroconvulsivante (ECT).
- Se lei ha avuto in passato emorragie o sta assumendo altri medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento (questi includono medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin, antipsicotici come perfenazina o clozapina, antidepressivi triciclici, medicinali usati per il dolore e l’infiammazione chiamati farmaci anti-infiammatori non-steroidi o FANS, come acido acetilsalicilico, ibuprofene, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam) o se è in corso una gravidanza (vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”);.
- Se lei sta prendendo tamoxifene per il trattamento del tumore della mammella o per problemi di fertilità, STILIDEN può rendere tamoxifene meno efficace, pertanto il medico potrebbe raccomandarle di prendere un altro antidepressivo.
- Se lei ha il diabete.
- Se lei sta facendo una dieta a basso contenuto di sodio.
- Se ha il glaucoma (aumento della pressione oculare).
- Se lei è in gravidanza o sta programmando una gravidanza (vedere all’interno di questo foglio *Gravidanza, allattamento e fertilità*).
- Se ha meno di 18 anni (vedere Bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni, all’interno di questo foglio)

In questi casi, e se non ne ha già discusso con il suo medico, ritorni dal suo medico e chieda cosa fare riguardo l’assunzione di STILIDEN.

Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni

STILIDEN non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Inoltre, pazienti al di sotto di 18 anni hanno un aumento del rischio di effetti indesiderati quali tentativi di suicidio, pensieri di suicidio e ostilità (prevalentemente aggressività, comportamento di opposizione e collera) quando assumono STILIDEN. Se il medico ha prescritto STILIDEN per lei (o per suo figlio) e qualora lei ne voglia parlare, torni dal medico. Lei deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra elencati compare o peggiora quando lei (o suo figlio) sta prendendo STILIDEN. Inoltre, in questo gruppo di età non sono ancora stati dimostrati gli effetti sulla tollerabilità a lungo termine di STILIDEN relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale.

Negli studi con STILIDEN in pazienti al di sotto di 18 anni, gli effetti indesiderati comuni che hanno interessato meno di 1 bambino/adolescente su 10 sono stati: un aumento di pensieri di suicidio e di tentativi di suicidio, farsi del male deliberatamente, atteggiamento ostile, aggressivo o non amichevole, perdita dell’appetito, tremori, sudorazione anomala, iperattività (avere troppa energia), agitazione, cambiamento nelle emozioni (compresi pianto e cambiamenti dell’umore) e lividi o sanguinamenti (come sangue dal naso) non usuali. Tali studi hanno anche mostrato che gli stessi sintomi interessavano bambini ed adolescenti che assumevano pillole di zucchero (placebo) invece di STILIDEN, sebbene siano stati osservati meno spesso.

In tali studi condotti in pazienti al di sotto di 18 anni, alcuni pazienti hanno presentato effetti da sospensione dopo l’interruzione di STILIDEN. Questi effetti sono stati per lo più simili a quelli osservati negli adulti dopo l’interruzione di STILIDEN (vedere all’interno di questo foglio Paragrafo 3, Come prendere STILIDEN). Inoltre, pazienti al di sotto dei 18 anni hanno presentato comunemente (in meno di 1 caso su 10) anche dolore di stomaco, sensazione di nervosismo e cambiamenti nelle emozioni (compresi pianto, cambiamenti dell’umore, tentativi di farsi del male, pensieri di suicidio e tentativi di suicidio)

Pensieri suicidari e peggioramento del disturbo depressivo o d’ansia

Se è depresso e/o ha disturbi d'ansia, può talvolta avere pensieri autolesionisti o suicidari. Questi possono aumentare nel caso in cui stia assumendo antidepressivi per la prima volta, dato che questi farmaci richiedono un certo tempo per agire, solitamente circa due settimane ma talvolta anche di più. Potrebbe avere una maggiore predisposizione verso questi pensieri:

- Se in precedenza ha già avuto pensieri suicidari o autolesionisti
- Se è un giovane adulto. Studi clinici hanno dimostrato un aumentato rischio di comportamento suicidario in adulti di età inferiore a 25 anni con patologie psichiatriche trattate con un antidepressivo.

Se in qualunque momento dovesse avere pensieri suicidari o autolesionistici, contatti il suo medico o vada immediatamente in ospedale.

Lei può trovare utile parlare ad un amico o ad un parente della sua depressione o del fatto che soffre di un disturbo d'ansia e può chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro di dirle se ritengono che la sua depressione o ansia stia peggiorando o se sono preoccupati dei cambiamenti nel suo comportamento.

Importanti effetti indesiderati osservati con STILIDEN

Alcuni pazienti che assumono STILIDEN presentano quella che viene chiamata acatisia, ovvero si sentono agitati e si sentono come se non potessero stare seduti o fermi in piedi. Altri pazienti presentano quella che viene chiamata sindrome serotoninergica o sindrome neurolettica maligna, ovvero possono avere alcuni o tutti i seguenti sintomi: sensazione di grande agitazione o irritabilità, sensazione di confusione, sensazione di irrequietezza, sensazione di caldo, sudorazione, tremori, brividi, allucinazioni (visioni o suoni strani), rigidità muscolare, improvvise contrazioni dei muscoli o battito cardiaco accelerato. La gravità può aumentare, portando alla perdita di coscienza. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, contatti il medico. Per maggiori informazioni su questi o altri effetti collaterali di STILIDEN, vedere il paragrafo 4, *Possibili effetti collaterali*, all'interno di questo foglio.

Medicinali come STILIDEN (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, questi sintomi sono continuati dopo l'interruzione del trattamento.

Altri medicinali e STILIDEN

Alcuni farmaci possono influenzare l'azione di STILIDEN o facilitare la comparsa di effetti indesiderati. STILIDEN può anche influenzare l'azione di altri medicinali. Questi includono:

- Farmaci chiamati inibitori delle monoaminoossidasi (MAOI, inclusa la moclobemide e metiltioninio cloruro (blu di metilene)). Vedere "Non prenda STILIDEN" all'interno di questo foglio illustrativo.
- Tioridazina o pimozide, farmaci antipsicotici. Vedere "Non prenda STILIDEN" all'interno di questo foglio illustrativo.
- Acido acetilsalicilico, ibuprofene e altri farmaci chiamati FANS (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei) come celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam e refecoxib, usati per il dolore e l'infiammazione.
- Tramadolo, brupenorfina o petidina, gli antidolorifici
- Farmaci chiamati triptani come sumatriptan utilizzati per curare l'emicrania.
- Altri antidepressivi comprendenti gli altri SSRIs e gli antidepressivi triciclici come la clomipramina, la nortriptilina e la desipramina.
- Un supplemento dietetico chiamato triptofano.
- Mivacurio e succinilcolina (usati in anestesia)
- Farmaci come il litio, risperidone, perfenazina, clozapina (chiamati antipsicotici o neurolettici) usati per curare alcuni disturbi psichiatrici.
- L'erba di San Giovanni un rimedio erboristico per la depressione.
- Atomoxetina usata per trattare i deficit di attenzione ed iperattività (ADHD).
- Fenobarbitale, fenitoina o carbamazepina utilizzati per trattare le convulsioni o l'epilessia.
- Prociclidina, usato per alleviare il tremore soprattutto nel morbo di Parkinson.
- Warfarin o altri farmaci (chiamati anticoagulanti) utilizzati per fluidificare il sangue.

- Propafenone, flecainide e farmaci usati per le aritmie (battito cardiaco irregolare).
- Metoprololo, un betabloccante usato per trattare l'ipertensione arteriosa e i disturbi cardiaci.
- Pravastatina, usata per trattare livelli elevati di colesterolo.
- Rifampicina usata per trattare la tubercolosi (TB) e la lebbra.
- Linezolid un antibiotico.
- Fentanil, utilizzato in anestesia o per trattare il dolore cronico.
- Una associazione di fosamprenavir e ritonavir, usata per trattare l'infezione da Virus della Immunodeficienza umana (HIV).
- Tamoxifene, usato per il trattamento del tumore della mammella o per problemi di fertilità.

Se sta assumendo un medicinale di questo elenco, e non ne ha ancora discusso con il suo medico, torni dal suo medico e chiedi cosa fare. Potrebbe essere necessario modificare il dosaggio o cambiare medicinale.

Se sta assumendo un qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, chiedi al suo medico o farmacista prima di assumere STILIDEN. Loro sapranno dirle se l'assunzione di STILIDEN in questi casi è sicura.

Assunzione di STILIDEN con alcol

Non beva alcolici mentre sta assumendo STILIDEN. L'alcol può peggiorare i suoi sintomi o gli effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

In neonati le cui madri avevano assunto STILIDEN durante i primi mesi di gravidanza, ci sono state evidenze di un aumentato rischio di difetti alla nascita, in particolare difetti cardiaci. Nella popolazione generale, circa 1 neonato su 100 nasce con un difetto cardiaco. Questo evento aumenta fino a 2 neonati su 100 nelle madri che hanno assunto STILIDEN.

Lei e il suo medico deciderete se se sia meglio per lei passare ad un altro trattamento o interrompere gradualmente l'assunzione di STILIDEN durante la gravidanza. Tuttavia, in base al suo quadro clinico, il suo medico potrebbe suggerirle che è meglio continuare ad assumere Stiliden.

Se assume STILIDEN in prossimità del termine della gravidanza, può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disordini emorragici. Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo STILIDEN in modo che possano consigliarle cosa fare.

Si accerti che la sua ostetrica o il medico sappiano che lei sta prendendo STILIDEN.

Quando medicinali come STILIDEN vengono presi durante la gravidanza, in particolare durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, possono aumentare il rischio nel bambino di una grave condizione, chiamata ipertensione polmonare persistente nel neonato (PPHN). Nella PPHN la pressione sanguigna nei vasi sanguigni tra il cuore del neonato e i polmoni è troppo alta. Se assume STILIDEN durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, il suo bambino potrebbe presentare anche altri sintomi che di solito insorgono durante le prime 24 ore dopo la nascita.

Questi sintomi includono:

- Problemi respiratori
- Cute bluastra o troppo calda o troppo fredda
- Labbra blu
- Vomito o difficoltà nel nutrirsi
- Stanchezza, incapacità di dormire o pianto diffuso
- Muscoli rigidi o flaccidi
- Tremori, nervosismo o convulsioni
- Riflessi esagerati

Se il suo bambino manifesta uno di questi sintomi alla nascita o lei è preoccupata per la salute del suo bambino, contatti il medico o l'ostetrica che sapranno assisterla.

STILIDEN può passare in piccolissime quantità nel latte materno. Se sta assumendo STILIDEN, torni dal suo medico e gli parli prima di iniziare l'allattamento al seno. Lei e il suo medico potreste decidere che lei può allattare mentre sta assumendo STILIDEN.

La paroxetina ha mostrato di ridurre la qualità dello sperma negli studi nell'animale. Teoricamente, questo potrebbe avere effetti sulla fertilità, ma non è stato finora osservato un impatto sulla fertilità umana. **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

STILIDEN può causare vertigini, confusione, sonnolenza e disturbi della vista. Se lei manifesta questi effetti indesiderati, non guidi e non utilizzi macchinari.

STILIDEN contiene

- Questo prodotto contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Può essere dannoso per i denti.
- Questo medicinale contiene 26,4 mg / ml di alcol (etanolo) in ogni ml che è equivalente a 3,3% v / v.
Ogni dose da 2 ml (20 mg di paroxetina) contiene 52,8 mg di etanolo e ogni dose da 6 ml (60 mg di paroxetina) contiene 158,4 ml di etanolo.
La quantità nella dose di 1 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o 0,3 ml di vino (6 ml equivalgono a 4 ml di birra o 1,6 ml di vino).

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

- Questo medicinale contiene 0,001 g di sale benzoato per ml equivalente a 0,002 g/2 ml (20 mg di paroxetina) o 0,006 g/6 ml (60 mg di paroxetina).
Il sale benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nel neonato fino a 4 settimane di età.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo prodotto non contiene glutine e può essere assunto dalle persone affette da celiachia.

3. COME PRENDERE STILIDEN

Prenda STILIDEN gocce, diluito in acqua, al mattino con la colazione.

È importante assumere il medicinale come prescritto dal suo medico che le consiglierà quale dose prendere quando lei inizia per la prima volta ad assumere STILIDEN. La maggior parte delle persone inizia a sentirsi meglio dopo un paio di settimane. Se lei non inizia a star meglio dopo questo periodo, informi il suo medico, che potrà decidere di aumentare gradualmente la dose, fino alla dose massima giornaliera consentita.

Le dosi abituali per le diverse indicazioni sono indicate nella tabella sottostante.

	Dose iniziale	Dose giornaliera raccomandata	Massima dose giornaliera
Depressione	2 ml	2 ml	5 ml
Disturbi ossessivi compulsivi	2 ml	4 ml	6 ml

Disurbi di panico (attacchi di panico)	1 ml	4 ml	6 ml
Disturbo d'ansia sociale (paura o fuga da situazioni sociali)	2 ml	2 ml	5 m
Disturbo da stress post-traumatico	2 ml	2 ml	5 ml
Disturbo d'ansia generalizzata	2 ml	2 ml	5 ml

Il suo medico la informerà riguardo alla dose giornaliera e per quanto tempo dovrà assumere il medicinale. Potrebbe essere per parecchi mesi o più.

Pazienti anziani

La dose massima consentita per le persone di età superiore a 65 anni è di 4 ml al giorno.

Pazienti con disturbi epatici o renali

Se lei ha gravi disturbi epatici o renali il suo medico può decidere che potrebbe aver bisogno di una dose più bassa del normale.

Se prende più STILIDEN di quanto deve

Non prenda più medicinale di quanto le raccomanda il suo medico. Se lei o qualcun altro assume troppe gocce di STILIDEN, oltre ai sintomi elencati nella Sezione 4 “POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI” lei potrebbe avere vomito, pupille dilatate, febbre, variazioni della pressione sanguigna, mal di testa, contrazioni muscolari involontarie, agitazione, ansia e battito cardiaco più veloce del normale.

In ogni caso, informi il suo medico o vada immediatamente in ospedale, portando con sé il flacone del medicinale.

Se dimentica di prendere STILIDEN

Prenda il medicinale alla stessa ora ogni giorno. Se dimentica di prendere una dose e si ricorda prima di andare a dormire, la prenda immediatamente e continui la terapia normalmente il giorno dopo. Se si ricorda solo durante la notte o il giorno dopo, non prenda la dose dimenticata. Lei potrebbe avere effetti da sospensione, ma questi scompaiono dopo che lei avrà assunto la dose abituale al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Cosa deve fare se non sta migliorando

STILIDEN non migliorerà i suoi sintomi immediatamente, tutti gli antidepressivi hanno bisogno di tempo per agire. Alcune persone iniziano a star meglio entro un paio di settimane, altre hanno bisogno di più tempo. Se lei non ha iniziato a migliorare dopo un paio di settimane, vada dal suo medico che le dirà cosa fare. Alcune persone che assumono gli antidepressivi si sentono peggio prima di migliorare. Il suo medico dovrebbe rivederla un paio di settimane dopo che lei ha iniziato il trattamento. Informi il suo medico se non ha iniziato a migliorare.

Se interrompe il trattamento con STILIDEN

Non interrompa il trattamento con STILIDEN fino a quando il suo medico non glielo consiglia. Quando interromperà il trattamento, il suo medico l'aiuterà a ridurre la dose lentamente nell'arco di alcune settimane o mesi per ridurre il rischio di effetti da sospensione. Un modo per fare questo è ridurre gradualmente la dose di STILIDEN che assume di 10 mg a settimana. La maggior parte delle persone trovano che i sintomi da sospensione sono lievi e scompaiono spontaneamente entro due settimane. Per alcune persone questi sintomi possono essere più gravi o durare più a lungo.

Se lei presenta effetti da sospensione quando smette di assumere le gocce, il suo medico potrebbe decidere di sospendere il farmaco più lentamente. Se lei presenta gravi effetti da sospensione quando smette di assumere STILIDEN, si rivolga al suo medico. Il suo medico potrebbe chiederle di riiniziare ad assumere le gocce e di sospendere il trattamento più lentamente. Nonostante gli effetti da sospensione, lei sarà comunque in grado di sospendere STILIDEN.

Possibili effetti da sospensione durante l'interruzione del trattamento

Gli studi mostrano che 3 su 10 pazienti riferiscono uno o più sintomi interrompendo il trattamento con STILIDEN. Alcuni sintomi da sospensione si manifestano più frequentemente di altri.

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

- Sensazione di vertigini, instabilità o mancanza di equilibrio.
- Sensazione di formicolio, sensazione di bruciore e (meno comunemente) sensazione di scossa elettrica, anche alla testa e ronzio, sibilo, fischio, tintinnio o altri rumori persistenti nelle orecchie (tinniti).
- Disturbi del sonno (sogni agitati, incubi, difficoltà ad addormentarsi).
- Ansia.
- Mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni che possono interessare 1 persona su 100:

- Malessere (nausea).
- Sudorazione (compresa quella notturna).
- Irrequietezza o agitazione.
- Tremori (scuotimento).
- Confusione o disorientamento.
- Diarrea (feci molli).
- Aumento dell'emotività o irritabilità.
- Disturbi della vista.
- Variazioni del battito cardiaco (palpitazioni).

Informi il suo medico se lei è preoccupato di questi effetti da sospensione quando smette il trattamento con STILIDEN.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. È più probabile che si verifichino effetti indesiderati nelle prime settimane di trattamento con STILIDEN.

Se lei ha uno dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento contatti il suo medico o vada immediatamente in ospedale.

Non comuni, possono interessare fino a 1 persona su 100

- Se lei presenta ematomi senza una causa specifica o emorragie, inclusi presenza di sangue nel vomito o nelle feci. Contatti il suo medico o raggiunga immediatamente l'ospedale più vicino.
- Se lei trova difficoltà ad urinare. Contatti il suo medico o raggiunga immediatamente l'ospedale più vicino

Rari, possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Se lei ha le convulsioni. Contatti il suo medico o raggiunga immediatamente l'ospedale più vicino
- Se lei mostra irrequietezza o non riesce a star seduto o fermo, potrebbe avere quella che viene chiamata acatisia. Aumentare la sua dose di STILIDEN potrebbe peggiorare questi sintomi. Contatti il suo medico.

- Se lei si sente stanco, debole o confuso e ha dolore, rigidità o incoordinazione muscolare, questo potrebbe essere dovuto ad un raro effetto di STILIDEN che può portare ad una carenza di sodio nel suo sangue. Contatti il suo medico.

Molto rari, possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- Reazioni allergiche a STILIDEN, che possono essere gravi, Se lei sviluppa una reazione allergica, arrossamenti ed eruzioni cutanee, gonfiore delle palpebre, della faccia, delle labbra, della bocca o della lingua, prurito o difficoltà di respirazione (respiro corto) o di deglutizione e se si sente debole o ha dei capogiri con conseguente collasso o perdita di coscienza, contatti il suo medico o raggiunga immediatamente l'ospedale più vicino.
- Se ha alcuni o tutti i sintomi seguenti, lei può avere quella che viene chiamata sindrome serotoninergica o sindrome neurolettica maligna. I sintomi comprendono: sensazione di grande agitazione o irritabilità, sensazione di confusione, sensazione di irrequietezza, sensazione di caldo, sudorazione, tremori, brividi, allucinazioni (visioni o suoni strani), rigidità muscolare, improvvise contrazioni muscolari o battito cardiaco accelerato. La gravità può aumentare, portando alla perdita di coscienza. Se ha questi sintomi, contatti il suo medico.
- Glaucoma acuto

Se i suoi occhi diventano dolenti e lei presenta una visione offuscata contatti il suo medico.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Alcune persone hanno avuto pensieri di farsi del male o di suicidarsi durante l'assunzione di STILIDEN o subito dopo interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2, Cosa deve sapere prima di prendere STILIDEN).
- Alcune persone hanno manifestato aggressività durante il trattamento con Stiliden
- Abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità" per ulteriori informazioni.

Se si verificano questi effetti indesiderati, contattare il medico.

Altri possibili effetti indesiderati di minor gravità che possono comparire durante il trattamento

Molto comuni, possono interessare più di 1 persona su 10

- Malessere (nausea). L'assunzione del medicinale al mattino con la colazione ridurrà la possibilità di comparsa di questi sintomi.
- Cambiamenti delle abitudini sessuali o delle funzioni sessuali. Per esempio mancanza di orgasmo e, negli uomini, erezione e eiaculazione anomale.

Comuni, possono interessare fino a 1 persona su 10

- Aumento del livello di colesterolo nel sangue
- Perdita di appetito.
- Disturbi del sonno (insonnia) o sonnolenza.
- Sogni anomali (inclusi incubi).
- Vertigini o scuotimento (tremori).
- Difficoltà di concentrazione.
- Mal di testa.
- Sentirsi agitato.
- Visione offuscata.
- Sbadigli, bocca secca.
- Diarrea o stitichezza.
- Vomito.
- Aumento di peso.
- Sentirsi insolitamente debole.
- Sudorazione.

Non comuni, possono interessare fino a 1 persona su 100

- Transitorio aumento della pressione sanguigna. o transitorio calo della pressione sanguigna in seguito al passaggio da una posizione sdraiata o seduta a una posizione eretta, con vertigini, senso di mancamento e possibili disturbi visivi.
- Battito cardiaco più veloce del normale.
- Incapacità di movimento, rigidità, scuotimento o movimenti anomali della bocca e della lingua.
- Dilatazione delle pupille.
- Eruzioni cutanee.
- Prurito
- .
- Confusione.
- Allucinazioni (visioni e suoni strani).
- Incapacità ad urinare (ritenzione idrica) o perdita incontrollata e involontaria delle urine (incontinenza urinaria).
- Se lei è un paziente diabetico, potrebbe notare una alterazione dei suoi livelli di glucosio nel sangue, durante la somministrazione di STILIDEN. In questi casi si rivolga al suo medico, che le spiegherà come regolare il dosaggio dell'insulina o degli altri farmaci che lei usa per il trattamento del diabete.

Rari, possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Produzione anomala di latte nelle ghiandole mammarie di uomini e donne.
- Battito cardiaco rallentato.
- Modificazioni epatiche evidenziate dagli esami del sangue specifici per il fegato.
- Attacchi di panico.
- Comportamento o pensieri maniacali.
- Sentimento di distacco dal proprio corpo (depersonalizzazione).
- Ansia.
- Impulso irresistibile a muovere le gambe (Sindrome delle gambe senza riposo).
- Dolori articolari o muscolari.
- Aumento nel sangue di un ormone chiamato prolattina.
- Disturbi del ciclo mestruale (inclusi cicli abbondanti o irregolari, sanguinamento tra i cicli e assenza o ritardo dei cicli).

Molto rari, possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- Problemi epatici che rendono gialli la sua cute o il bianco dell'occhio.
- Sindrome da produzione inappropriata di ormone antidiuretico (SIADH) che è una condizione in cui il corpo sviluppa un eccesso di acqua e una diminuzione della concentrazione di sodio (sale), a seguito di segnali chimici impropri. I pazienti con SIADH possono ammalarsi gravemente o non presentare alcun sintomo.
- Ritenzione di acqua e liquidi che può causare gonfiore delle braccia o delle gambe.
- Sensibilità alla luce del sole.
- Eruzione cutanea, che può presentarsi con vescicole e assomigliare a piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più chiara, con un anello scuro attorno al bordo) chiamato eritema multiforme
- Un'eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson)
- Un'eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle su gran parte della superficie del corpo (necrolisi epidermica tossica)
- Erezione continua e dolorosa del pene.
- Sanguinamenti inaspettati per esempio sanguinamento delle gengive, sangue nelle urine o nel vomito o comparsa di lividi inaspettati o rottura dei vasi sanguigni (rottura delle vene).

- Alcuni pazienti hanno lamentato ronzi, sibili, fischi, tintinnii o altri rumori persistenti nell'orecchio (tinnito) quando hanno assunto STILIDEN.
- Un aumento del rischio di fratture ossee è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di farmaci.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Digrignamento dei denti
- Infiammazione del colon (che determina diarrea)

Se lei ha qualche preoccupazione mentre assume STILIDEN, parli con il suo medico e/o farmacista che sapranno consigliarla.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE STILIDEN

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Dopo la prima apertura del flacone, la soluzione orale ha una validità di 30 giorni per il flacone da 30 ml e di 60 giorni per il flacone da 60 ml.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa STILIDEN contiene

- Il principio attivo è paroxetina come cloridrato.
- Gli altri eccipienti sono: idrossipropilbetadex, saccarosio, aroma anice (anetolo, acqua, etanolo), sodio benzoato E211, acqua depurata, acido cloridrico 1N.

Descrizione dell'aspetto di STILIDEN e contenuto della confezione

Ogni cartone contiene un flacone di 30 ml o di 60 ml e una pipetta graduata. Ogni ml di liquido (20 gocce) contiene 10 mg di paroxetina.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Lifepharm S.p.A - Via dei Lavoratori 54 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)

Tel. + 39 02 64433019

Fax. + 39 02 66047755

e-mail: lifepharm@italfarmaco.com

Concessionario per la vendita

Polifarma S.p.A – Viale dell'Arte 69 – 00144 Roma

Produttore e controllore finale

Italfarmaco S. A.

28108 Alcobendas (Madrid) (E), San Rafael, 3 – Polig. Industrial de Alcobendas

Tel: +39.02.64431

Fax: +39.02.644346

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Comunità Europea con le seguenti denominazioni:

Italia **Stiliden**

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Marzo 2022**