Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Daparox 20 mg compresse rivestite con film

paroxetina (come mesilato)

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Daparox e a cosa serve

La paroxetina appartiene al gruppo di medicinali noti quali inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) che sono farmaci antidepressivi.

Daparox viene utilizzato nel trattamento di:

- Depressione (episodio di depressione maggiore)
- Disturbo ossessivo compulsivo (pensieri o azioni ossessivo compulsivi)
- Disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia (p.e. forte paura di uscire di casa, entrare nei negozi, o paura dei luoghi pubblici)
- Disturbo d'ansia sociale/fobia sociale (forte paura o desiderio di evitare le situazioni di interazione sociale giornaliere)
- Disturbo d'ansia generalizzata (sensazione generalizzata di forte ansia o eccessivo nervosismo)
- Disturbo da stress post-traumatico (stato di ansia legato ad eventi traumatici)

2. Cosa deve sapere prima di prendere Daparox

Non prenda Daparox:

- **se è allergico alla paroxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6, "Contenuto della confezione e altre informazioni"; vedere anche il paragrafo 2, "Daparox contiene lattosio").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019

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

- se assume alcuni farmaci utilizzati nel trattamento della depressione o del morbo di Parkinson (definiti **inibitori della monoamino-ossidasi (IMAO)**).
    - Può iniziare ad assumere la paroxetina solo se siano trascorsi almeno 14 giorni dall'interruzione dell'utilizzo di IMAO *irreversibili (*quali **isocarboxazide, tranilcipromina** e **fenelzina).**
    - se assume un IMAO *reversibile* (come **moclobemide, linezolid, blu di metilene**(metiltioninio cloruro)) deve attendere almeno 24 ore prima di iniziare a prendere paroxetina.
    - Al contrario, deve aspettare almeno 7 giorni dall'interruzione dell'assunzione di paroxetina, prima di iniziare a prendere un IMAO.
- se assume un determinato farmaco (**tioridazina**) usato nel trattamento di gravi malattie mentali, come le psicosi (vedere anche il paragrafo 2, "Altri medicinali e Daparox").
- se assume un determinato farmaco antipsicotico (**pimozide**) (vedere il paragrafo 2, "Altri medicinali e Daparox").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Daparox.
Faccia particolare attenzione con Daparox

- se è di età **inferiore ai 18 anni**. Normalmente la paroxetina non deve essere assunta da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. E' inoltre opportuno sapere che, in caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti al di sotto di 18 anni di età presentano un rischio aumentato di effetti indesiderati quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado quanto sopra, il vostro medico può prescrivere la paroxetina a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se lo ritiene strettamente necessario. Se il vostro medico ha prescritto la paroxetina ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e desiderate avere maggiori informazioni, ricontattate il vostro medico. Sarà opportuno informare il vostro medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di paroxetina da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine della paroxetina relativi alla crescita, alla maturazione ed allo sviluppo cognitivo e comportamentale non sono ancora stati dimostrati.

- **Pensieri suicidari e aggravamento della sua depressione o del disturbo d'ansia**. Se lei è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia può a volte avere pensieri di farsi del male o di togliersi la vita. Questi pensieri possono essere più frequenti la prima volta che inizia a prendere antidepressivi, in quanto tutti questi medicinali impiegano del tempo per agire, di solito circa due settimane ma a volte più a lungo.
  Lei può avere con maggiore probabilità questo tipo di pensieri se:
    - ha avuto in precedenza pensieri di togliersi la vita o farsi del male.
    - è un giovane adulto. Informazioni provenienti da studi clinici hanno mostrato un aumentato rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni con disturbi psichiatrici e trattati con antidepressivi.

  In qualsiasi momento lei abbia pensieri di farsi del male o di togliersi la vita, **contatti il suo medico o vada direttamente in ospedale.**
  Lei può trovare utile dire che soffre di depressione o di disturbo d'ansia ad un amico o ad un parente e chiedere loro di leggere questo foglio. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o ansia stiano peggiorando, o se siano preoccupati relativamente ai cambiamenti del suo comportamento.
- se avverte **irrequietezza, iperattività o impossibilità di sedersi o stare immobile** (acatisia). Ciò è più probabile che accada entro le prime settimane di trattamento. Ove manifesti tali

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sintomi, non esiti a contattare il suo medico. Infatti, in tali casi, l'aumento della dose può risultare dannoso.

- se manifesta una determinata sindrome (**sindrome serotoninergica**). Tale sindrome è caratterizzata da una combinazione di sintomi, quali: (estrema) agitazione, confusione, irritabilità, visione di cose che non esistono nella realtà (allucinazioni), sudorazione, tremori o brividi, riflessi accentuati, improvvisa comparsa di spasmi muscolari (mioclono), incremento della temperatura corporea o indolenzimento (vedere il paragrafo 2, "Altri medicinali e Daparox"). Ove intervengano alcuni di questi sintomi contemporaneamente, contatti immediatamente il suo medico ed interrompa il trattamento con paroxetina.
- se ha sperimentato (periodi di) estrema euforia o sovraeccitamento, con conseguente comportamento inusuale (**mania**). Ove si presenti una fase maniacale, è necessario sospendere il trattamento con paroxetina.
- se manifesta problemi **epatici** o **gravi** problemi **renali.** E' necessario un aggiustamento del dosaggio da parte del suo medico.
- se è affetto da **diabete**. Il trattamento con paroxetina potrebbe alterare i livelli glicemici, per cui si richiede uno stretto monitoraggio. Potrebbe rendersi necessario modificare il dosaggio di insulina e/o di altri farmaci antidiabetici orali.
- se soffre o ha sofferto in passato di **epilessia o crisi**. La paroxetina può provocare crisi convulsive, quindi si richiede dal medico particolare cautela. Se manifesta crisi convulsive deve contattare immediatamente il suo medico. Potrebbe rendersi necessario interrompere il trattamento con paroxetina.
- se è stato sottoposto a **terapia elettroconvulsivante (ECT)**. Le esperienze cliniche sulla somministrazione concomitante di paroxetina con ECT sono limitate, quindi si richiede particolare cautela da parte del suo medico.
- se soffre o ha sofferto di **pressione intraoculare elevata** (glaucoma). La paroxetina può causare dilatazione eccessiva delle pupille (midriasi), con conseguente possibile incremento della pressione all'interno del bulbo oculare. Il suo medico deve prestare particolare cautela.
- se è affetto da **patologie cardiovascolari**. La sicurezza di utilizzo della paroxetina non è stata studiata in pazienti in tali condizioni, quindi sono necessarie particolari precauzioni da parte del suo medico.
- se è un paziente **anziano**, utilizza **altri farmaci** o presenta problemi **epatici** (cirrosi)**,** in conseguenza dei quali è a rischio elevato di una riduzione dei livelli ematici di sodio. La paroxetina può abbassare i livelli ematici di sodio, con conseguente sensazione di debolezza ed affaticamento. Ove ciò accada, consulti il suo medico.
- se manifesta un incremento della **tendenza alle emorragie** o sta assumendo farmaci che potrebbero determinare un aumento del rischio di emorragie. La paroxetina può causare emorragie anormali, quindi si richiede particolare cautela da parte del suo medico (vedere il paragrafo 2, "Altri medicinali e Daparox").
- se vuole **smettere di prendere la paroxetina**. Potrebbe manifestare sintomi da sospensione, soprattutto in caso di brusca interruzione (vedere paragrafo 3, "Se interrompe il trattamento con Daparox"). Consulti il medico prima di interrompere il trattamento con paroxetina.

Altri medicinali e Daparox

Altri farmaci potrebbero essere influenzati dalla paroxetina, o potrebbero influenzare gli effetti della paroxetina. La paroxetina può interagire con:

- farmaci usati nel trattamento di forme di depressione o del morbo di Parkinson (**IMAO** quali **moclobemide** o **isocarboxazide**)**,** alcuni integratori alimentari (**L-triptofano**), alcuni farmaci utilizzati nel trattamento dell'emicrania (**triptani,** come **sumatriptan, almotriptan**), alcuni analgesici (**tramadolo, petidina**), farmaci utilizzati nel trattamento delle infezioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019

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

(**linezolid**), un agente evidenziatore preoperatorio (**blu di metilene**), altri inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (**SSRI,** quali **fluoxetina, sertralina**), alcuni farmaci utilizzati nel trattamento di certe condizioni psichiatriche (**litio, risperidone**) un determinato farmaco utilizzato nel trattamento del dolore cronico o nell'anestesia (**fentanil)** e Iperico o **Erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*), rimedio naturale contro la depressione. L'utilizzo concomitante di questi farmaci può portare all'insorgenza di una *sindrome serotoninergica* (vedere paragrafo 2, "Non prenda Daparox" e sezione 2, "Avvertenze e precauzioni").

- alcuni farmaci utilizzati nel trattamento di psicosi (**pimozide**). Studi che hanno indagato sull'utilizzo contemporaneo di paroxetina e pimozide hanno dimostrato come, nei casi di assunzione contemporanea, la paroxetina possa determinare un incremento dei livelli ematici di pimozide. Poichè la pimozide può provocare gravi effetti indesiderati, come battito cardiaco irregolare, non deve assumere paroxetina insieme a pimozide (vedere paragrafo 2, "Non prenda Daparox").
- **inibitori enzimatici**, come farmaci utilizzati nel trattamento della depressione (**clomipramina,**). E' probabile che il suo medico decida di prescrivere un dosaggio inferiore rispetto a quello abituale. Se sta per assumere paroxetina insieme ad induttori enzimatici (come carbamazepina, rifampicina, fenobarbital e fenitoina) solitamente non è necessaria una dose di partenza inferiore ed il medico aggiusterà le dosi successive in base agli effetti del farmaco.
- la combinazione di alcuni farmaci per il trattamento dell'infezione da **Virus da Immunodeficienza Umana (HIV) (fosamprenavir e ritonavir).**
- un determinato farmaco, utilizzato nel trattamento del morbo di Parkinson (**prociclidina**). Può determinarsi un potenziamento dell'efficacia, oltre che degli effetti indesiderati della prociclidina. Se presenta effetti indesiderati, quali bocca secca, visione annebbiata, stipsi e problemi di svuotamento della vescica (ritenzione urinaria), potrebbe essere necessario consultare il medico, per un'eventuale riduzione del dosaggio di prociclidina.
- alcuni farmaci utilizzati nel trattamento dell'**epilessia** (anticonvulsivanti, come **sodio valproato**). Anche se non è stato dimostrato un effetto diretto, è necessario che il suo medico presti particolare cautela nel prescrivere la paroxetina a pazienti epilettici.
- farmaci che vengono sottoposti a distruzione ad opera dei medesimi enzimi epatici che metabolizzano la paroxetina. Esempi in questo senso sono: alcuni farmaci usati nel trattamento della depressione (**antidepressivi triciclici**, come **desipramina**), alcuni farmaci utilizzati nel trattamento di gravi malattie mentali, come le psicosi (**perfenazina, tioridazina e risperidone**), un determinato farmaco utilizzato per trattare bambini affetti da ADHD (**atomoxetina**), alcuni farmaci utilizzati nel trattamento del battito cardiaco irregolare (come **flecainide e propafenone**), un determinato farmaco utilizzato nel trattamento del dolore toracico (angina pectoris) e della pressione arteriosa elevata (**metoprololo**), un determinato farmaco utilizzato nel trattamento del colesterolo alto (**pravastatina**) e alcuni farmaci utili nel trattamento di gravi malattie mentali o nausea e vomito (**fenotiazine**). Può verificarsi un potenziamento dell'efficacia e degli effetti indesiderati di questi farmaci. Paroxetina e tioridazina non devono essere assunte insieme, per il rischio di gravi effetti indesiderati, come irregolarità del ritmo cardiaco (grave aritmia ventricolare) e morte improvvisa (vedere paragrafo 2, "Non prenda Daparox").
- alcuni farmaci per la prevenzione della coagulazione del sangue (**anticoagulanti,** come **acenocumarolo, fenprocumone**). Può verificarsi potenziamento dell'efficacia e degli effetti indesiderati di questi farmaci ed incremento del rischio di emorragia. (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").
- un determinato farmaco utilizzato nel trattamento del cancro al seno o problemi di fertilità (**tamoxifene**).
- farmaci che incrementano il rischio di emorragia. Esempi in tal senso sono: alcuni farmaci utili nel trattamento di gravi malattie mentali o di nausea e vomito (**fenotiazine,** come

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019

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

clorpromazina), un determinato farmaco usato nel trattamento della schizofrenia (**clozapina**), certi farmaci utilizzati nel trattamento della depressione (**antidepressivi triciclici), aspirina** (l'acido acetilsalicilico), farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione (FANS, come **ibuprofene** o **inibitori della COX-2,** come **celecoxib**) (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").

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

Daparox con cibi, bevande e alcool
Deve essere evitata l'assunzione contemporanea di **alcool** e paroxetina.
Le compresse devono essere assunte al mattino con del cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale**..** Questo perché alcuni studi hanno suggerito un lieve incremento del rischio di difetti cardiaci in bambini le cui madri avessero assunto paroxetina nei primi mesi di gravidanza. In accordo con il suo medico, potrebbe decidere che la cosa migliore sarebbe passare ad un altro trattamento o interrompere gradualmente l'assunzione di paroxetina durante la gravidanza. Tuttavia, tenuto conto delle sue condizioni, il medico potrebbe suggerire, quale scelta più appropriata per lei, di continuare ad assumere paroxetina.

Assicurarsi di comunicare all'ostetrica o al medico che si sta assumendo paroxetina. Quando farmaci come la paroxetina vengono assunti in gravidanza, soprattutto negli ultimi tre mesi, nei bambini potrebbe aumentare il rischio di insorgenza di ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), portando il bambino a respirare affannosamente e ad apparire cianotico. Tale sintomatologia solitamente si manifesta nelle prime 24 ore dalla nascita. Se ciò accade al suo bambino, contatti l'ostetrica e/o il medico immediatamente.
Se ha assunto la paroxetina negli ultimi 3 mesi di gravidanza, il neonato potrebbe presentare altri sintomi. che solitamente si manifestano nelle prime 24 ore dalla nascita.

I sintomi includono difficoltà nell'addormentamento o nell'alimentazione, difficoltà respiratorie, cianosi o temperatura corporea instabile, sentirsi male (vomito), pianto costante, rigidità o debolezza muscolare, letargia, tremori, nervosismo o crisi convulsive.
Se il suo bambino presenta uno qualsiasi di questi sintomi al momento della nascita ed è preoccupata, **chieda consiglio al suo medico.**

La paroxetina viene escreta nel latte materno in quantità esigue. Se sta assumendo paroxetina, consulti il suo medico prima di cominciare l'allattamento. In accordo con il suo medico, potrebbe decidere che può allattare durante l'uso di paroxetina.

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

Paroxetina, in studi su animali, ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma. In teoria, ciò potrebbe influenzare la fertilità, ma l'impatto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non esistono evidenze che la paroxetina influenzi la capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, questo medicinale può causare effetti indesiderati (come visione annebbiata, sensazione di capogiri, sonnolenza o confusione). Se presenta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, non si metta alla guida, ne' usi macchinari, ne' svolga qualsiasi altra attività che richieda attenzione e concentrazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Daparox contiene lattosio
Questo medicinale contiene **lattosio**. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo farmaco. .

3. Come prendere Daparox

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La paroxetina deve essere assunta preferibilmente al mattino con del cibo. Le compresse vanno inghiottite intere, senza masticare.

Evitare di assumere **alcool** insieme a Daparox.

La compressa può essere divisa in parti uguali

La dose raccomandata è:

- ***episodio di depressione maggiore***

La dose di partenza raccomandata è una compressa (20 mg di paroxetina) una volta al giorno. In generale, il miglioramento, nei pazienti, inizia dopo una settimana, ma potrebbe divenire evidente più tardi (ad esempio nella seconda settimana). In caso di risposta inadeguata, il suo medico potrebbe decidere di incrementare la dose, con aumenti graduali di ½ compressa (10 mg di paroxetina), fino ad un massimo di 2 compresse e ½ (50 mg di paroxetina) al giorno. Il suo medico deciderà la durata della terapia, che potrebbe prolungarsi per più di 6 mesi.

- ***disturbo ossessivo-compulsivo***

La dose raccomandata è di 2 compresse (40 mg di paroxetina) al giorno, con una dose di partenza pari a 1 compressa (20 mg di paroxetina) al giorno. In caso di risposta inadeguata, il suo medico potrebbe decidere di incrementare gradualmente il dosaggio, con aumenti graduali di ½ compressa (10 mg, di paroxetina) fino ad un massimo di 3 compresse (60 mg di paroxetina) al giorno. Il suo medico deciderà la durata della terapia, che potrebbe prolungarsi per alcuni mesi o più a lungo.

disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia
La dose raccomandata è di 2 compresse (40 mg di paroxetina) al giorno, con una dose di partenza pari a ½ compressa (10 mg di paroxetina) al giorno. In caso di risposta inadeguata, il suo medico potrebbe decidere di incrementare gradualmente il dosaggio, con aumenti graduali di ½ compressa (10 mg di paroxetina), fino ad un massimo di 3 compresse (60 mg di paroxetina) al giorno. Si raccomanda un dosaggio iniziale basso, per evitare il potenziale peggioramento della sintomatologia da panico all'inizio del trattamento. Il suo medico deciderà per quanto tempo sarà necessario continuare a prendere le compresse. La durata della terapia potrebbe prolungarsi per alcuni mesi o più a lungo.

- ***disturbo d'ansia sociale/fobia sociale***

La dose raccomandata è di 1 compressa (20 mg di paroxetina) al giorno. In caso di risposta inadeguata, il suo medico potrebbe decidere di incrementare gradualmente il dosaggio, con aumenti graduali di ½ compressa (10 mg di paroxetina), fino ad un massimo di 2 compresse e ½ (50 mg di paroxetina) al giorno. Il suo medico deciderà per quanto tempo sarà necessario continuare a prendere le compresse. La durata della terapia potrebbe prolungarsi per un lungo periodo, durante il quale verrà valutata periodicamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ***disturbo d'ansia generalizzata***
  La dose raccomandata è di 1 compressa (20 mg di paroxetina) al giorno. In caso di risposta inadeguata, il suo medico potrebbe decidere di incrementare gradualmente il dosaggio, con aumenti graduali di ½ compressa (10 mg di paroxetina), fino ad un massimo di 2 compresse e ½ (50 mg di paroxetina) al giorno. Il suo medico deciderà per quanto tempo sarà necessario continuare a prendere le compresse. La durata della terapia potrebbe prolungarsi per un lungo periodo, durante il quale verrà valutata periodicamente.

- ***disturbo post traumatico da stress***
  La dose raccomandata è di 1 compressa (20 mg di paroxetina) al giorno. In caso di risposta inadeguata, il suo medico potrebbe decidere di incrementare gradualmente il dosaggio, con aumenti graduali di ½ compressa (10 mg di paroxetina), fino ad un massimo di 2 compresse e ½ (50 mg di paroxetina) al giorno. Il suo medico deciderà per quanto tempo sarà necessario continuare a prendere le compresse. La durata della terapia potrebbe prolungarsi per un lungo periodo, durante il quale verrà valutata periodicamente.

Uso negli anziani
La dose iniziale raccomandata per i pazienti anziani è la stessa della dose iniziale utilizzata nell'adulto, ma la dose massima non deve superare le 2 compresse (40 mg di paroxetina) al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni
La paroxetina non deve essere assunta da bambini ed adolescenti di età inferiore ai 18 anni (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").

Pazienti con ridotta funzionalità epatica o renale
In caso di alterazione della funzionalità epatica o renale, è necessario un aggiustamento del dosaggio.

Durata del trattamento
In base alle sue condizioni, potrebbe rendersi necessario assumere paroxetina per un lungo periodo. Deve continuare a prendere la paroxetina per un certo tempo, anche una volta scomparsa la sintomatologia, per essere sicuri che essa non si ripresenti. **Non interrompa mai il trattamento con paroxetina senza avere consultato il medico.** Una brusca interruzione del trattamento con paroxetina potrebbe provocare sintomi da sospensione, pertanto il dosaggio va ridotto gradualmente (vedere paragrafo 3, "Se interrompe il trattamento con Daparox").

Se prende più Daparox di quanto deve
In caso di sovradosaggio, contatti immediatamente il suo medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino. Mostri il presente foglio illustrativo e le compresse restanti al suo medico. In aggiunta agli effetti indesiderati noti (vedere paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati") può manifestare i seguenti sintomi: vomito, dilatazione della pupilla, cefalea, febbre, variazioni della pressione arteriosa, agitazione, ansia, aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia) e tremito incontrollabile degli arti (tremore).

Se dimentica di prendere Daparox
Non prenda una dose doppia di paroxetina per compensare la dimenticanza della dose. Salti la dose dimenticata e prenda la compressa successiva all'ora consueta. Se ha qualsiasi dubbio, consulti il suo medico.

Se interrompe il trattamento con Daparox
Non interrompa mai il trattamento con Daparox senza avere consultato il medico e non interrompa mai il trattamento bruscamente, in quanto ciò potrebbe causare sintomi da sospensione. La sintomatologia che potrebbe presentarsi una volta interrotto il trattamento con

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

paroxetina comprende: capogiri, disturbi sensoriali (sensazione di puntura, di bruciore o di scossa elettrica), ansia, tinnito, disturbi del sonno (inclusi sogni vividi o incubi) e cefalea. Effetti meno comuni includono: agitazione, nausea, tremore, confusione, sudorazione, instabilità emotiva, disturbi visivi, percezione forte o accelerata delle pulsazioni del battito cardiaco (palpitazioni), diarrea ed irritabilità (vedere anche paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati").
Tali sintomi solitamente si manifestano nei primi giorni di interruzione del trattamento, ma possono presentarsi anche in pazienti che abbiano dimenticato di assumere una dose. I sintomi da sospensione solitamente scompaiono entro due settimane, ma in alcuni pazienti potrebbero presentare maggiore gravità o persistere per un periodo più lungo (2-3 mesi o più a lungo). Se, in accordo con il suo medico, ha deciso di interrompere il trattamento con paroxetina, il dosaggio giornaliero deve essere ridotto gradualmente in alcune settimane o mesi (iniziando con riduzioni graduali di 10 mg a settimana). Deve sempre consultare il medico prima di ridurre il dosaggio.

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

Gli effetti indesiderati possono essere:
- Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Sangue (patologie del sistema emolinfopoietico)
Non comuni: emorragie anormali, in particolare contusioni cutanee (ecchimosi)
Molto rari: diminuzione delle piastrine nel sangue, con incremento del rischio di emorragia o contusione (trombocitopenia)

Sistema immunitario (disturbi del sistema immunitario)
Molto rari: reazioni allergiche a paroxetina, **che possono essere severe gravi,** accompagnate da prurito e eruzione cutanea dolorosa (urticaria) o da una grave reazione con conseguente rigonfiamento di pelle, gola o lingua, difficoltà respiratorie e/o prurito (angioedema). Se si sviluppano esantema cutaneo rosso e granulare, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della bocca o della lingua, se sente prurito o ha difficoltà a respirare (respiro corto) o a deglutire e se si sente debole o stordito con conseguente collasso o perdita di coscienza, **contatti il medico o vada in ospedale immediatamente**.

Ormoni (patologie endocrine)
Molto rari: ritenzione di liquidi e bassi livelli ematici di sodio quale conseguenza di sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH).

Cibo (disturbi del metabolismo e della nutrizione)
Comuni: aumento del livello di colesterolo nel sangue, diminuzione dell'appetito
Non comune: se lei è un paziente diabetico mentre assume paroxetina può avere una perdita del controllo dei livelli di zucchero nel sangue. Si rivolga al medico per l'aggiustamento del dosaggio di insulina o di farmaci per il diabete.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Rari: bassi livelli ematici di sodio (iponatremia), prevalentemente in pazienti anziani.

Mentali (disturbi psichiatrici)
Comuni: sonnolenza, impossibilità di dormire (insonnia), agitazione, sogni anormali (inclusi incubi).
Non comuni: confusione, visione di cose che non esistono nella realtà (allucinazioni)
Rari: (periodi di) estrema euforia o sovraeccitamento, con conseguente comportamento inusuale (mania, periodi maniacali), ansia, attacchi di panico, depersonalizzazione, irrequietezza, iperattività con impossibilità di sedersi o stare immobili (acatisia).
Frequenza non nota: aggressività, sono stati riportati casi di pensieri/comportamenti autolesionisti o suicidari durante la terapia con paroxetina o non appena venga interrotto il trattamento (vedere il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").
Tale sintomatologia, tuttavia, potrebbe essere dovuta alla patologia da cui è affetto.

Nervi (patologie del sistema nervoso)
Molto comuni: incapacità di concentrarsi.
Comuni: capogiri, sensazione di insicurezza (tremori), mal di testa.
Non comuni: movimenti involontari di corpo o viso (disturbi extrapiramidali)
Rari: crisi convulsive, attacchi epilettici (convulsioni), irresistibile esigenza di muovere le gambe (sindrome delle gambe senza riposo).
Molto rari: la cosiddetta sindrome serotoninergica (i cui sintomi possono includere agitazione, confusione, sudorazione, visione di cose che non esistono nella realtà (allucinazioni), iperreflessia, improvvisa comparsa di spasmi muscolari (mioclono), brividi, tremore ed aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia))

Occhi (patologie dell'occhio)
Comuni: visione annebbiata.
Non comuni: allargamento delle pupille (midriasi)
Molto rari: improvvisa elevazione della pressione endoculare (glaucoma acuto).

Orecchio (patologie dell'orecchio e del labirinto)
Frequenza non nota: ronzii, sibili, fischi, tintinnio o altri rumori persistenti nell'orecchio (tinnito)

Cuore (patologie cardiache)
Non comuni: accelerazione del ritmo cardiaco (tachicardia sinusale)
Rari: rallentamento della frequenza del battito cardiaco (bradicardia)

Vasi sanguigni (patologie vascolari)
Non comuni: aumento o calo transitorio della pressione arteriosa

Vie aeree (patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche)
Comuni: sbadiglio

Stomaco ed intestino (patologie gastrointestinali)
Molto comuni: nausea
Comuni: stipsi, diarrea, vomito, bocca secca
Molto rari: emorragie gastrointestinali

Fegato (patologie epatobiliari)
Rari: incremento degli enzimi epatici
Molto rari: disturbi epatici, quali epatite, talvolta associata ad ittero e/o insufficienza epatica.

Cute (patologie della cute e del tessuto sottocutaneo)
Comuni: sudorazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comuni: eruzione cutanea, prurito
Molto rari: reazioni avverse cutanee gravi (che includono eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica), orticaria, reazioni di fotosensibilità

Muscoli (patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo)
Rari: dolore muscolare (mialgia), dolore articolare (artralgia)

Reni (patologie renali e urinarie)
Non comuni: problemi di svuotamento della vescica (ritenzione urinaria) e fuoriuscita incontrollabile ed involontaria di urina (incontinenza urinaria)

Genitali e mammella (patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella)
Molto comuni: disfunzioni sessuali, quali problemi di eiaculazione, calo del desiderio, impotenza maschile ed impossibilità di raggiungere l'orgasmo
Rari: aumento della concentrazione ematica dell'ormone prolattina (iperprolattinemia), che può provocare produzione anomala di latte (galattorrea) sia negli uomini che nelle donne
Molto rari: erezione dolorosa (priapismo)

Generali (patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione)
Comuni: aumento del peso corporeo, sensazione di stanchezza generale con perdita della forza muscolare (astenia)
Molto rari: rigonfiamento delle braccia e/o delle gambe (edema periferico)

Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento con paroxetina
Comuni: capogiri, disturbi sensoriali, disturbi del sonno, ansia e cefalea
Non comuni: agitazione, nausea, sudorazione, tremore, confusione, instabilità emotiva, disturbi visivi, palpitazioni, diarrea ed irritabilità

Generalmente, tali eventi sono lievi ed autolimitanti. Non interrompa mai il trattamento con paroxetina senza avere prima consultato il medico e non interrompa mai il trattamento bruscamente, in quanto potrebbe manifestare sintomi da sospensione (vedere paragrafo 3, "Se interrompe il trattamento con Daparox").

Nei casi di somministrazione di paroxetina a bambini ed adolescenti di età inferiore ai 18 anni, più di 1 su 100, ma meno di 1 su 10 bambini/adolescenti ha avuto uno dei seguenti effetti indesiderati: labilità emotiva (incluso pianto e alterazioni dell'umore), comportamento autolesionistico, tentativi di suicidio ed ideazioni suicidarie, comportamento ostile o astioso, perdita di appetito, tremore, sudorazione anormale, iperattività, agitazione, nausea, dolore addominale e nervosismo.

È stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee nei pazienti che assumono questo tipo di medicine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Daparox

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "SCAD". Le prime due cifre indicano il mese e le ultime quattro cifre indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

2. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Daparox

- Il principio attivo è paroxetina (come mesilato). Una compressa contiene paroxetina mesilato, pari a 20 mg di paroxetina.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo: calcio fosfato dibasico anidro, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato.
  - Rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172).
    (vedere paragrafo 2, "Daparox contiene lattosio")

Descrizione dell'aspetto di Daparox e contenuto della confezione
Le compresse di Daparox sono rotonde, di colore giallo, rivestite con film, recanti su un lato a rilievo il codice "POT 20" e con linea di divisione su entrambi i lati.

Daparox 20 mg è disponibile in scatole da 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 o 100 compresse in blister e in un contenitore da 500 Compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell' autorizzazione all'immissione in commercio:
AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO - A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Amelia, 70,
00181 Roma
Italia
Concessionario per la vendita:
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia n. 70
00181 Roma

Produttori:
-Synthon BV –Microweg 22 – 6545 CM Nijmegen – Olanda
-Synthon Hispania S.L. – Castello n.1, Poligono Las Salinas – 08830 Sant Boi de Llobregat – Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni :
Austria: Ennos 20 mg Filmtabletten
Belgio: Paroxetine EG 20 mg, filmomhulde tabletten

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Danimarca: Euplix, filmovertrukne tabletter 20 mg
Germania: Euplix 20 mg Filmtabletten
Islanda: Euplix, Filmhúðuð 20 mg
Italia: Daparox 20 mg compresse rivestite con film
Lussemburgo: Paroxetine EG 20 mg comprimés pelliculés
Olanda: Paroxetine 20 mg, filmomhulde tabletten
Svezia: Euplix, filmdragerad 20 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Dicembre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Daparox 33,1mg/ml, gocce orali, soluzione

paroxetina (come mesilato)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Daparox e a che cosa serve

La paroxetina appartiene al gruppo di farmaci noti come inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI). La serotonina è una sostanza naturale presente nelle cellule nervose del cervello. Si pensa che bassi livelli di questa sostanza nel cervello causino depressione e altre condizioni correlate come l'ansia. Il meccanismo di azione della paroxetina e di altri SSRI non è completamente conosciuto. La paroxetina inibisce la ricaptazione della serotonina a livello delle fibre nervose rendendo così la serotonina disponibile più a lungo nel cervello. È possibile che in questo modo i sintomi causati da bassi livelli di serotonina vengano ridotti.

Daparox viene usato nel trattamento di:

- Depressione (episodio di depressione maggiore)
- Disturbo ossessivo compulsivo (pensieri o azioni ossessivo compulsivi)
- Disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia (p.e. forte paura nell' uscire di casa, entrare nei negozi, o paura dei luoghi pubblici)
- Disturbo d'ansia sociale/fobia sociale (forte paura o desiderio di evitare le situazioni di interazione sociale giornaliere)
- Disturbo d'ansia generalizzata (ansia sempre presente, con eccessiva tensione e preoccupazione cronica)
- Disturbo da stress post-traumatico (stato di ansia legato ad eventi traumatici)

2. Cosa deve sapere prima di prendere Daparox

Non prenda Daparox
- se è allergico **alla paroxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti** di Daparox (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni";vedere anche paragrafo 2, "Daparox contiene alcool").

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- se assume alcuni farmaci usati nel trattamento della depressione o del morbo di Parkinson (definiti **inibitori della monoamino-ossidasi (IMAO)**).
  - Può iniziare ad assumere la paroxetina solo se siano trascorsi almeno 14 giorni dall'interruzione dell'utilizzo di IMAO *irreversibili* (quali **isocarbossazide** e **fenelzina**).
  - Se assume un IMAO *reversibile* (come **moclobemide, linezolid, blu di metilene** (metiltioninio cloruro)), deve attendere almeno 24 ore prima di iniziare a prendere paroxetina.
  - Al contrario, deve aspettare almeno 7 giorni dall'interruzione dell'assunzione di paroxetina, prima di iniziare a prendere un IMAO.
- se assume un determinato farmaco (**tioridazina**) usato nel trattamento di gravi malattie mentali, come le psicosi. La paroxetina potrebbe incrementare i livelli ematici di tioridazina, con conseguente aumento del rischio di effetti indesiderati causati da quest'ultima. Uno tra i possibili effetti indesiderati è l'irregolarità del battito cardiaco (aritmia ventricolare) e la morte improvvisa (Vedere anche il paragrafo 2, "Altri medicinali e Daparox ").
- se assume un determinato farmaco antipsicotico (**pimozide**). La paroxetina potrebbe incrementare i livelli ematici di pimozide, con conseguente aumento del rischio di sviluppare uno qualsiasi degli effetti indesiderati a quest'ultimo collegati (vedere il paragrafo 2, "Altri medicinali e Daparox").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Daparox
Faccia particolare attenzione con Daparox

- se ha meno di **18 anni**. La paroxetina non deve essere usata per il trattamento di bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Tali pazienti, infatti, in caso di assunzione di farmaci appartenenti a questo gruppo, presentano un rischio maggiore di manifestare effetti indesiderati quali tentativi di suicidio, pensieri suicidari ed atteggiamenti ostili (prevalentemente aggressività, comportamento ostile e collera). Malgrado quanto sopra, il suo medico potrebbe decidere di prescrivere ugualmente la paroxetina a pazienti di età inferiore ai 18 anni, ove lo ritenga strettamente necessario. Se il suo medico ha prescritto la paroxetina ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e desidera avere maggiori informazioni, non esiti a ricontattarlo. Lei deve avvertire il suo medico nei casi in cui uno qualsiasi dei sintomi di cui sopra compaia o peggiori nel corso di assunzione della paroxetina da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine della paroxetina relativi alla crescita, alla maturazione ed allo sviluppo cognitivo e comportamentale in questo gruppo di età non sono ancora stati dimostrati.

- **Pensieri suicidari e aggravamento della sua depressione o del disturbo d'ansia.** Se lei è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia, può a volte avere pensieri di farsi del male o di togliersi la vita. Questi pensieri possono essere più frequenti la prima volta che inizia a prendere antidepressivi, in quanto tutti questi medicinali impiegano del tempo per agire, di solito circa due settimane ma a volte più a lungo.
  Lei può avere con maggiore probabilità questo tipo di pensieri se:
  - ha avuto in precedenza pensieri di togliersi la vita o farsi del male
  - è un giovane adulto. Informazioni provenienti da studi clinici hanno mostrato un aumentato rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni con disturbi psichiatrici e trattati con antidepressivi.

  In qualsiasi momento lei abbia pensieri di farsi del male o di togliersi la vita, **contatti il suo medico o vada direttamente in ospedale.**
  Lei può trovare utile dire che soffre di depressione o di disturbo d'ansia ad un amico o ad un parente e chiedere loro di leggere questo foglio. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o ansia stiano peggiorando, o se siano preoccupati relativamente ai cambiamenti del suo comportamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se assume alcuni farmaci utilizzati nel trattamento di grave depressione o del morbo di Parkinson **(IMAO)**. **Non deve assumere la paroxetina contemporaneamente.** (vedere il paragrafo 2, "Non prenda Daparox" ed il paragrafo 2, "Altri medicinali e Daparox").
- se avverte **irrequietezza, iperattività o impossibilità di sedersi o stare immobili** (acatisia). Ciò è più probabile che accada entro le prime settimane di trattamento. Ove manifesti tali sintomi, non esiti a contattare il suo medico. Infatti, in tali casi, l'aumento della dose potrebbe risultare dannoso.
- se manifesta una determinata sindrome (**sindrome serotoninergica**). Tale sindrome è caratterizzata da una combinazione di sintomi, quali: (estrema) agitazione, confusione, irritabilità, visione di cose che non esistono nella realtà (allucinazioni), sudorazione, tremori o brividi, riflessi accentuati, improvvisa comparsa di spasmi muscolari (mioclono), incremento della temperatura corporea o indolenzimento (vedere paragrafo 2, "Altri medicinali e Daparox"). Ove intervengano alcuni di questi sintomi contemporaneamente, contatti immediatamente il suo medico ed interrompa il trattamento con paroxetina.
- se ha sperimentato (periodi di) estrema euforia o sovraeccitamento, con conseguente comportamento inusuale (**mania**). L'uso della paroxetina potrebbe causare la trasformazione di una fase depressiva in una fase maniacale. Ove si presenti una fase maniacale, è necessario sospendere il trattamento con la paroxetina.
- se manifesta o ha manifestato precedentemente gravi **problemi epatici** o **renali.** E' necessario un aggiustamento del dosaggio da parte del suo medico.
- se è affetto da **diabete**. Il trattamento con paroxetina potrebbe alterare i suoi valori di zucchero nel sangue (glicemia), per cui si richiede uno stretto monitoraggio. Potrebbe rendersi necessario aggiustare la dose di insulina e/o di altri farmaci antidiabetici orali.
- se soffre o ha sofferto in passato di **epilessia o crisi convulsive**. La paroxetina può provocare crisi convulsive (convulsioni), quindi sarà necessaria una particolare attenzione da parte del medico. Se si manifestano crisi convulsive (convulsioni) deve contattare immediatamente il suo medico. Potrebbe rendersi necessario interrompere il trattamento con la paroxetina.
- se è stato sottoposto a **terapia elettroconvulsivante (ECT)**. Le esperienze cliniche sulla somministrazione concomitante di paroxetina con ECT sono limitate, quindi si richiede particolare cautela da parte del suo medico.
- se soffre o ha sofferto di **pressione intraoculare elevata** (glaucoma). La paroxetina può causare dilatazione eccessiva delle pupille (midriasi), con conseguente possibile incremento della pressione all'interno del bulbo oculare. Il suo medico dovrà prestare particolare cautela.
- se è affetto da **patologie cardiovascolari**. La sicurezza di utilizzo della paroxetina non è stata studiata in pazienti con tali condizioni, quindi sono necessarie particolari precauzioni da parte del suo medico.
- se è un paziente **anziano**, utilizza **altri farmaci** o presenta problemi **epatici** (cirrosi)**,** in conseguenza dei quali è a rischio elevato di una riduzione dei livelli ematici di sodio. La paroxetina potrebbe ulteriormente abbassare i livelli ematici di sodio, con conseguente sensazione di debolezza ed affaticamento. Ove ciò accada, consulti il suo medico.
- se manifesta un incremento della **tendenza alle emorragie** o sta assumendo farmaci che possono determinare un aumento del rischio di emorragie. Esempi in questo senso sono alcuni farmaci che vengono utilizzati per fluidificare il sangue (anticoagulanti), alcuni farmaci usati nel trattamento di gravi malattie mentali o di nausea e vomito (fenotiazine), certi farmaci utilizzati nel trattamento della schizofrenia (clozapina), l'aspirina (l'acido acetilsalicilico) ed alcuni farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione (FANS, come ibuprofene o inibitori della COX-2). La paroxetina potrebbe causare emorragie anormali, quindi si richiede particolare cautela da parte del suo medico (vedere paragrafo 2, "Altri medicinali e Daparox").
- se vuole **smettere di prendere la paroxetina**. Potrebbe manifestare sintomi da sospensione, soprattutto in caso di brusca interruzione (vedere paragrafo 3, "Se interrompe il trattamento con Daparox"). Consulti il medico prima di interrompere il trattamento con la paroxetina.

Altri medicinali e Daparox

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Alcuni farmaci potrebbero influenzare gli effetti della paroxetina, o quest'ultima potrebbe influenzare i loro effetti. La paroxetina potrebbe interagire con:

- farmaci che, al pari della paroxetina, possono modificare la quantità di serotonina nel cervello, come alcuni farmaci usati nel trattamento della depressione o del morbo di Parkinson (**IMAO** quali **moclobemide** o **isocarbossazide**)**,** alcuni integratori alimentari (**L-triptofano**), alcuni farmaci utilizzati nel trattamento dell'emicrania (**triptani,** come **sumatriptan, almotriptan**), alcuni analgesici (**tramadolo**, petidina), farmaci utilizzati nel trattamento delle infezioni (**linezolid**), un agente evidenziatore preoperatorio (**blu di metilene)**, altri inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (**SSRI,** quali **fluoxetina, sertralina**), alcuni farmaci utilizzati nel trattamento di certe condizioni psichiatriche (**litio, risperidone**), un determinato farmaco utilizzato nel trattamento del dolore cronico o nell'anestesia (**fentanil)** e Iperico o **Erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*), rimedio naturale contro la depressione. L'utilizzo concomitante di questi farmaci può portare all'insorgenza di una *sindrome serotoninergica* (vedere paragrafo 2, "Non prenda Daparox" e "Avvertenze e precauzioni").
- alcuni farmaci utilizzati nel trattamento di psicosi (**pimozide**). Studi che hanno indagato sull'utilizzo contemporaneo di paroxetina e pimozide hanno dimostrato come, nei casi di assunzione contemporanea, la paroxetina possa determinare un incremento dei livelli ematici della pimozide. Poichè la pimozide può prolungare l'intervallo QT (un intervallo QT è rilevabile su un elettrocardiogramma ed il suo prolungamento può causare irregolarità del battito cardiaco) non deve assumere la paroxetina insieme alla pimozide (vedere paragrafo 2, "Non prenda Daparox").
- **inibitori enzimatici**, come alcuni farmaci utilizzati nel trattamento della depressione (**clomipramina**). E' probabile che il medico decida di prescriverle una dose inferiore rispetto a quella abituale. Se sta per assumere paroxetina insieme ad induttori enzimatici (come carbamazepina, rifampicina, fenobarbital e fenitoina) solitamente non è necessaria una dose di partenza inferiore ed il medico aggiusterà le dosi successive in base agli effetti del farmaco.
- la combinazione di alcuni farmaci usati nel trattamento dell'**infezione da Virus da Immunodeficienza Umana (HIV) (fosamprenavir** e **ritonavir**).
- un determinato farmaco, utilizzato nel trattamento del morbo di Parkinson (**prociclidina**). Può determinarsi un potenziamento dell'efficacia, oltre che degli effetti indesiderati, della prociclidina. Se manifesta effetti indesiderati, quali bocca secca, visione annebbiata, stipsi e problemi di svuotamento della vescica (ritenzione urinaria), potrebbe essere necessario consultare il medico, per un'eventuale riduzione della dose di prociclidina.
- alcuni farmaci utilizzati nel trattamento dell'**epilessia** (anticonvulsionanti come **sodio valproato**). Anche se non è stato dimostrato un effetto diretto, è necessario che il suo medico presti particolare cautela nel prescrivere la paroxetina a pazienti epilettici.
- farmaci che vengono sottoposti a distruzione ad opera dei medesimi enzimi epatici che metabolizzano la paroxetina. Esempi in questo senso sono: alcuni farmaci usati nel trattamento della depressione (**antidepressivi triciclici**, come **desipramina**), alcuni farmaci utilizzati nel trattamento di gravi malattie mentali, come le psicosi (**perfenazina, tioridazina e risperidone**), un determinato farmaco utilizzato per trattare bambini affetti da ADHD (**atomoxetina**), alcuni farmaci utilizzati nel trattamento del battito cardiaco irregolare (come **flecainide e propafenone**), un determinato farmaco utilizzato nel trattamento del dolore toracico (angina pectoris) e della pressione arteriosa elevata (**metoprololo**), un determinato farmaco utilizzato nel trattamento del colesterolo alto (**pravastatina**) e alcuni farmaci utili nel trattamento di gravi malattie mentali, o di nausea e vomito (**fenotiazine**). Può verificarsi un potenziamento dell'efficacia e degli effetti indesiderati di questi farmaci. La paroxetina e la tioridazina non devono essere assunte insieme, per il rischio di gravi effetti indesiderati, come irregolarità del ritmo cardiaco (vedere paragrafo 2, "Non prenda Daparox").
- alcuni farmaci che prevengono la coagulazione del sangue **(anti-coagulanti,** come **acenocumarolo, fenprocumone**). Può verificarsi potenziamento dell'efficacia e degli effetti indesiderati di questi farmaci ed incremento del rischio di emorragia. In questi casi, si richiede un monitoraggio più stretto da parte del suo medico e potrebbe rendersi necessario un

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

aggiustamento del dosaggio degli anticoagulanti (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").
- un determinato farmaco utilizzato nel trattamento del cancro al seno o problemi di fertilità (**tamoxifene**).
- farmaci che incrementano il rischio di emorragia. Esempi in tal senso sono: alcuni farmaci utili nel trattamento di gravi malattie mentali o di nausea e vomito (**fenotiazine,** come **clorpromazina, perfenazina**), un farmaco usato nel trattamento della schizofrenia (**clozapina**), alcuni farmaci utilizzati nel trattamento della depressione (**antidepressivi triciclici), aspirina (l'acido acetilsalicilico)** e farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione (FANS, come **ibuprofene** o **inibitori della COX-2,** come **rofecoxib**, **celecoxib**) (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni ").
- Farmaci utilizzati per ridurre la quantità di acido nello stomaco (come **cimetidina, omeprazolo**).

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

Daparox con cibi, bevande e alcool
Deve essere evitata l'assunzione contemporanea di **alcool** e paroxetina.

La paroxetina va assunta preferibilmente la mattina con del cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinaleCi sono dati insufficienti per determinare la sicurezza e l'efficacia dell'uso di paroxetina durante la gravidanza. Alcuni studi hanno suggerito un incremento del rischio di difetti cardiaci (es. difetti del setto ventricolare (VSD, in maggioranza) e del setto atriale (ASD), condizioni in cui la partizione delle camere cardiache è danneggiata) in bambini le cui madri avevano assunto la paroxetina nei primi tre mesi di gravidanza. In accordo con il suo medico, potrebbe decidere che la cosa migliore sarebbe interrompere gradualmente l'assunzione della paroxetina durante la gravidanza. Tuttavia, tenuto conto delle sue condizioni, il medico potrebbe suggerire, quale scelta più appropriata per lei, di continuare ad assumere la paroxetina.

Assicurarsi di comunicare all'ostetrica o al medico che si sta assumendo paroxetina. Quando farmaci come la paroxetina vengono assunti in gravidanza, soprattutto negli ultimi tre mesi, nei bambini potrebbe aumentare il rischio di insorgenza di ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), portando il bambino a respirare affannosamente e ad apparire cianotico. Tale sintomatologia solitamente si manifesta nelle prime 24 ore dalla nascita. Se ciò accade al suo bambino, contatti l'ostetrica e/o il medico immediatamente.

Se ha assunto la paroxetina negli ultimi 3 mesi di gravidanza, il neonato potrebbe presentare altri sintomi, che solitamente si manifestano nelle prime 24 ore dalla nascita. I sintomi includono difficoltà ad addormentarsi o nell'alimentazione, difficoltà respiratorie, cianosi o temperatura corporea instabile, sentirsi male (vomito), pianto costante, rigidità o debolezza muscolare, letargia, tremori, nervosismo o crisi convulsive. Se il suo bambino presenta uno qualsiasi di questi sintomi al momento della nascita ed è preoccupata, **chieda consiglio al suo medico.**

La paroxetina viene escreta nel latte materno in quantità minime. Se sta assumendo la paroxetina, consulti il suo medico prima di cominciare l'allattamento. In accordo con il suo medico, potrebbe decidere di allattare durante l'uso di paroxetina.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Paroxetina, in studi su animali, ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma. In teoria, ciò potrebbe influenzare la fertilità, ma l'impatto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non esistono evidenze sull'influenza della paroxetina nella capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, come con altri farmaci usati per il trattamento di disturbi mentali, deve prestare particolare attenzione nella guida e nell'uso di macchinari quando assume paroxetina.

Daparox contiene Alcool
Daparox contiene alcool 16 vol %. Assumere 20 gocce corrisponde ad assumere circa 65 mg di alcool. Ciò risulta equivalente a 1,5 ml di birra o a 0,5 ml di vino.

Pericoloso per i soggetti affetti da alcolismo. Da tenere presente in caso di gravidanza o allattamento, con bambini, o gruppi ad alto rischio, come pazienti affetti da malattie epatiche o epilessia.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

3. Come prendere Daparox

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La paroxetina va assunta preferibilmente al mattino con del cibo.

Prenda la paroxetina con acqua, non con altri liquidi.

La paroxetina può essere somministrata usando un contagocce (dosi da 10 a 30 mg inclusi) o una siringa (dosi da 40 a 60 mg inclusi).



Se il suo medico le consiglia di usare il contagocce, versi la quantità necessaria di gocce in un bicchiere d'acqua, mescoli bene e beva l'intero contenuto del bicchiere.

Al fine di evitare errori nel contare 40 gocce o più, il medico potrà prendere in considerazione di prescriverle in alternativa le compresse o di utilizzare per la somministrazione della soluzione orale la siringa orale (la dose è espressa in ml).



Se il suo medico le consiglia di usare una siringa orale, inserisca la punta della siringa nel contagocce in plastica sul flacone ed aspiri la quantità prescritta di ml nella siringa. Versi il contenuto della siringa in un bicchiere d'acqua, mescoli bene e beva l'intero contenuto del bicchiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dopo ogni utilizzo, sciacqui la siringa orale con acqua e la lasci asciugare all'aria.

Eviti di assumere **alcool** insieme a Daparox.

La dose raccomandata è:

- ***Depressione (episodio di depressione maggiore)***
  La dose raccomandata è pari a 20 mg (20 gocce) una volta al giorno. In generale, il miglioramento, nei pazienti, inizia dopo una settimana, ma potrebbe divenire evidente più tardi (ad esempio nella seconda settimana). In caso di risposta inadeguata, il suo medico potrebbe incrementare gradualmente la dose, con aumenti progressivi di 10 mg (10 gocce), fino ad un massimo di 50 mg (1,5 ml) al giorno. Il suo medico le dirà per quanto tempo sarà necessario continuare ad assumere le gocce. Questo potrebbe prolungarsi per più di 6 mesi.

- ***disturbo ossessivo-compulsivo (pensieri o azioni ossessivo compulsivi)***
  La dose raccomandata è di 40 mg (1,2 ml) al giorno, con una dose di partenza pari a 20 mg (20 gocce) al giorno. In caso di risposta inadeguata, il suo medico potrebbe incrementare gradualmente il dosaggio, con aumenti graduali di 10 mg (10 gocce), fino ad un massimo di 60 mg (1,8 ml) al giorno. Il suo medico le dirà per quanto tempo sarà necessario continuare ad assumere le gocce. Questo potrebbe prolungarsi per diversi mesi o più a lungo.

- ***disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia (paura degli spazi aperti)***
  La dose raccomandata è di 40 mg (1,2 ml) al giorno, con una dose di partenza pari a 10 mg (10 gocce) al giorno. In caso di risposta inadeguata, il suo medico potrebbe incrementare gradualmente la dose, con aumenti graduali di 10 mg (10 gocce), fino ad un massimo di 60 mg (1,8 ml) al giorno. Si raccomanda una dose iniziale bassa, per evitare il potenziale peggioramento della sintomatologia da panico all'inizio del trattamento. Il suo medico le dirà per quanto tempo sarà necessario continuare ad assumere le gocce. Questo potrebbe prolungarsi per alcuni mesi o più a lungo.

- ***disturbo d'ansia sociale/fobia sociale (forte paura o desiderio di evitare le situazioni di interazione sociale giornaliere)***
  La dose raccomandata è di 20 mg (20 gocce) al giorno. In caso di risposta inadeguata, il suo medico potrebbe incrementare gradualmente la dose, con aumenti graduali di 10 mg (10 gocce), fino ad un massimo di 50 mg (1,5 ml) al giorno. Il suo medico le dirà per quanto tempo sarà necessario continuare ad assumere le gocce. Questo potrebbe prolungarsi per un lungo periodo, durante il quale il trattamento verrà valutato periodicamente.

- ***disturbo d'ansia generalizzata (ansia sempre presente, con eccessiva tensione e preoccupazione cronica)***
  La dose raccomandata è di 20 mg (20 gocce) al giorno. In caso di risposta inadeguata, il suo medico potrebbe incrementare gradualmente la dose, con aumenti graduali di 10 mg (10 gocce), fino ad un massimo di 50 mg (1,5 ml) al giorno. Il suo medico le dirà per quanto tempo sarà necessario continuare ad assumere le gocce. Questo potrebbe prolungarsi per un lungo periodo, durante il quale il trattamento verrà valutato periodicamente.

- ***disturbo da stress post traumatico (stato di ansia legato ad eventi traumatici)***
  La dose raccomandata è di 20 mg (20 gocce) al giorno. In caso di risposta inadeguata, il suo medico potrebbe incrementare gradualmente il dosaggio, con aumenti graduali di 10 mg (10 gocce), fino ad un massimo di 50 mg (1,5 ml) al giorno. Il suo medico le dirà per quanto tempo sarà necessario continuare ad assumere le gocce. Questo potrebbe prolungarsi per un lungo periodo, durante il quale il trattamento verrà valutato periodicamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso negli anziani
La dose iniziale raccomandata per i pazienti anziani è la stessa della dose iniziale utilizzata nell'adulto, ma la dose massima non deve superare i 40 mg (1,2 ml) al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni
La paroxetina non deve essere assunta da bambini ed adolescenti di età inferiore ai 18 anni (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").

Pazienti con ridotta funzionalità epatica o renale
In caso di alterazione della funzionalità epatica o renale, è necessario un aggiustamento della dose.

Durata del trattamento
In base alle sue condizioni, potrebbe rendersi necessario assumere la paroxetina per un lungo periodo. Deve continuare ancora a prendere la paroxetina per un certo tempo, anche dopo la scomparsa della sintomatologia, per essere sicuri che non si ripresenti. **Non interrompa mai il trattamento con la paroxetina senza avere consultato il medico.** Una brusca interruzione del trattamento con la paroxetina potrebbe provocare sintomi da sospensione, pertanto il dosaggio va ridotto gradualmente (vedere il paragrafo 3, "Se interrompe il trattamento con Daparox").

Se prende più Daparox di quanto deve
In caso di sovradosaggio, contatti immediatamente il suo medico o si rechi immediatamente al più vicino ospedale. Mostri il presente foglio illustrativo e la soluzione restante al suo medico. In aggiunta agli effetti indesiderati noti (vedere paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati") potrebbe manifestare i seguenti sintomi: vomito, febbre e contrazione involontaria dei muscoli.

Se dimentica di prendere Daparox
Non prenda una dose doppia di paroxetina per compensare la dimenticanza della dose. Salti la dose dimenticata e prenda quella successiva all'ora consueta. In caso di dubbi, consulti sempre il suo medico.

Se interrompe il trattamento con Daparox
Non interrompa mai il trattamento con la paroxetina senza avere consultato il medico e non interrompa mai il trattamento bruscamente, in quanto ciò potrebbe causare sintomi da sospensione. La sintomatologia che potrebbe presentarsi una volta interrotto il trattamento con la paroxetina comprende: capogiri, disturbi sensoriali (sensazione di formicolio o bruciore, sensazione di scossa elettrica), ansia, disturbi del sonno (inclusi sogni vividi o incubi) e cefalea. Effetti meno comuni includono: agitazione, nausea, tremore, confusione, sudorazione, instabilità emotiva, disturbi visivi, percezione forte ed accelerata delle pulsazioni del battito cardiaco (palpitazioni), diarrea ed irritabilità (vedere anche paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati").
Tali sintomi solitamente si manifestano nei primi giorni successivi all'interruzione del trattamento, ma possono presentarsi anche in pazienti che abbiano dimenticato di assumere una dose. I sintomi da sospensione solitamente scompaiono entro due settimane, ma in alcuni pazienti potrebbero presentare maggiore gravità o persistere per un periodo più lungo (2-3 mesi o più a lungo). Se, in accordo con il suo medico, ha deciso di interrompere il trattamento con la paroxetina, la dose giornaliera deve essere ridotta gradualmente in alcune settimane o mesi (iniziando con riduzioni graduali di 10 mg a settimana). Deve sempre consultare il medico prima di ridurre la dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino

Gli effetti indesiderati possono essere:
- Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10);
- comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10);
- non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100);
- rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000);
- molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000).
- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Sangue (patologie del sistema emolinfopoietico)
Non comuni: emorragie anormali, in particolare contusioni cutanee (ecchimosi).
Molto rari: diminuzione delle piastrine nel sangue, con incremento del rischio di emorragia o contusione (trombocitopenia)

Sistema immunitario (disturbi del sistema immunitario)
Molto rari: reazioni allergiche a paroxetina, **che possono essere gravi** accompagnate da prurito crescente e da eruzione cutanea dolorosa (urticaria) o una grave reazione con conseguente edema di pelle, gola o lingua, difficoltà respiratorie e/o prurito (angioedema). Se si sviluppano esantema cutaneo rosso e granulare, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della bocca o della lingua, se sente prurito o ha difficoltà a respirare (respiro corto) o a deglutire e se si sente debole o stordito con conseguente collasso o perdita di coscienza, **contatti il medico o vada in ospedale immediatamente**.

Ormoni (Patologie endocrine)
Molto rari: ritenzione di liquidi e bassi livelli ematici di sodio quale conseguenza di sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH)

Cibo (disturbi del metabolismo e della nutrizione)
Comuni: incremento dei livelli ematici di colesterolo, diminuzione dell'appetito.
Non comune: se lei è un paziente diabetico mentre assume paroxetina può avere una perdita del controllo dei livelli di zucchero nel sangue. Si rivolga al medico per l'aggiustamento del dosaggio di insulina o di farmaci per il diabete.
Rari: bassi livelli ematici di sodio (iponatriemia), prevalentemente in pazienti anziani.

Mentali (disturbi psichiatrici)
Comuni: sonnolenza, impossibilità di dormire (insonnia), agitazione, sogni anormali (inclusi incubi).
Non comuni: confusione, visione di cose che non esistono nella realtà (allucinazioni).
Rari: (periodi di) estrema euforia o sovraeccitamento, con conseguente comportamento inusuale (mania, periodi maniacali), ansia, attacchi di panico, depersonalizzazione, irrequietezza ed iperattività accompagnate da impossibilità di sedersi o stare immobili (acatisia).
Frequenza non nota: aggressività, sono stati riportati casi di pensieri/comportamenti autolesionisti o suicidari durante la terapia con paroxetina o non appena venga interrotto il trattamento (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").

Tale sintomatologia, tuttavia, potrebbe essere dovuta alla patologia da cui è affetto.

Nervi (Patologie del sistema nervoso)
Molto comuni: incapacità di concentrarsi.
Comuni: capogiri, sensazione di insicurezza (tremori), mal di testa.
Non comuni: movimenti involontari di corpo o viso (disturbi extrapiramidali)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Rari: crisi convulsive, attacchi epilettici (convulsioni), irresistibile esigenza di muovere le gambe (sindrome delle gambe senza riposo).
Molto rari: la così detta sindrome serotoninergica (i cui sintomi possono includere agitazione, confusione, sudorazione, visione di cose che non esistono nella realtà (allucinazioni), iperreflessia, improvvisa comparsa di spasmi muscolari (mioclono), brividi, tremore ed aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia))

Occhi (Patologie dell'occhio)
Comuni: visione annebbiata
Non comuni: allargamento delle pupille (midriasi)
Molto rari: improvviso aumento della pressione endoculare (glaucoma acuto)

Orecchio (Patologie dell'orecchio e del labirinto)
Frequenza non nota: ronzio nell'orecchio (tinnito).

Cuore (Patologie cardiache)
Non comuni: accelerazione del ritmo cardiaco (tachicardia sinusale)
Rari: rallentamento della frequenza del battito cardiaco (bradicardia)

Vasi sanguigni (Patologie vascolari)
Non comuni: aumento o calo transitorio della pressione arteriosa, improvvisa caduta della pressione sanguigna dopo essersi alzati (ipotensione posturale)

Vie aeree (Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche)
Comuni: sbadiglio

Stomaco ed intestino (Patologie gastrointestinali)
Molto comuni: nausea
Comuni: stipsi, diarrea, vomito, bocca secca
Molto rari: emorragie gastrointestinali

Fegato (Patologie epatobiliari)
Rari: incremento degli enzimi epatici
Molto rari: disturbi epatici, quali infiammazione (epatite), talvolta associata ad ittero e/o insufficienza epatica

Cute (Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo)
Comuni: sudorazione
Non comuni: eruzione cutanea, prurito
Molto rari: reazioni avverse cutaneei gravi (che includono eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica), orticaria, sensibilità alla luce del sole (reazioni di fotosensibilità)

Muscoli (Patologie del tessuto muscoloscheletrico e del tessuto connettivo)
Rari: dolore muscolare (mialgia), dolore articolare (artralgia)

Reni (Patologie renali ed urinarie)
Non comuni: problemi di svuotamento della vescica (ritenzione urinaria)

Genitali e mammari (Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella)
Molto comuni: disfunzioni sessuali, quali problemi di eiaculazione, calo del desiderio, impotenza maschile ed impossibilità di raggiungere l'orgasmo
Rari: aumento della concentrazione ematica dell'ormone prolattina (iperprolattinemia), che può provocare produzione anomala di latte (galattorrea) sia negli uomini che nelle donne

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto rari: erezione dolorosa (priapismo)

Generali (Patologie sistemiche e condizioni relative al punto di somministrazione)
Comuni: aumento del peso corporeo, sensazione di stanchezza generale con perdita della forza muscolare (astenia)
Molto rari: edema di braccia e/o delle gambe (edema periferico)

Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento con paroxetina
Comuni: capogiri, disturbi sensoriali, disturbi del sonno, ansia e cefalea
Non comuni: agitazione, nausea, sudorazione, tremore, confusione, instabilità emotiva, disturbi visivi, palpitazioni, diarrea ed irritabilità

Generalmente, tali eventi sono lievi ed autolimitanti. Non interrompa mai il trattamento con la paroxetina senza avere prima consultato il medico e non interrompa mai il trattamento bruscamente, in quanto potrebbero manifestarsi sintomi da sospensione (vedere paragrafo 3, "Se interrompe il trattamento con Daparox").

Nei casi di somministrazione della paroxetina a bambini ed adolescenti di età inferiore ai 18 anni, più di 1 su 100, ma meno di 1 su 10 bambini/adolescenti ha sperimentato uno dei seguenti effetti indesiderati: labilità emotiva (incluso pianto e fluttuazione dell'umore), comportamento autolesionistico, tentativi di suicidio ed ideazioni suicidarie, comportamento ostile o astioso, perdita di appetito, tremore, sudorazione anormale, iperattività, agitazione, nausea, dolore addominale e nervosismo.

È stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee nei pazienti che assumono questo tipo di medicine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Daparox

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare Daparox nella confezione originale. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo 'SCAD'. Le prime due cifre indicano il mese e le ultime quattro cifre indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Una volta aperta, la soluzione deve essere utilizzata entro 56 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

2. Contenuto della confezione e altre informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene Daparox

- Il principio attivo è la paroxetina mesilato. Una goccia contiene 1,3 mg di paroxetina mesilato, equivalenti a 1 mg di paroxetina (1 ml contiene paroxetina mesilato equivalente a 33,1 mg di paroxetina).
- Gli altri componenti sono: saccarina sodica (E954), acesulfame-potassico (E950), aroma menta (olio essenziale di menta, mentolo, eucalitolo, etanolo, acqua), polisorbato 80 (E433), etanolo, glicole propilenico (E1520)
  (vedere il paragrafo 2, "Daparox contiene alcool")

Descrizione dell'aspetto di Daparox e contenuto della confezione

La soluzione della paroxetina è contenuta in un flacone marrone da 20 ml dotato di un contagocce in plastica e di una chiusura a prova di bambino. Il flacone è inserito in una scatola di cartone. Può essere inclusa una siringa orale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO - A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Amelia, 70,
00181 Roma
Italia
Concessionario per la vendita:
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia n. 70
00181 Roma

Produttori responsabili del rilascio lotti:
- *Synthon BV, Microweg 22 – 6545 CM Nijmegen – Paesi Bassi*
- Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat - Spagna

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

Italia: Daparox 33,1mg/ml, gocce orali, soluzione
Danimarca: Euplix 33.1mg/ml orale dråber, oplösning

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Dicembre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).