Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Paroxetina ratiopharm 20 mg compresse rivestite con film

Paroxetina
Medicinale equivalente

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 *Paroxetina ratiopharm* e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere *Paroxetina ratiopharm*
3. Come prendere *Paroxetina ratiopharm*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *Paroxetina ratiopharm*
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'e' *Paroxetina ratiopharm* e a che cosa serve

Paroxetina ratiopharm è un medicinale per il trattamento della depressione e/o dei disturbi d'ansia nell'adulto.
I disturbi d'ansia trattati con *Paroxetina ratiopharm* sono i seguenti:
- disturbo ossessivo compulsivo (pensieri ripetitivi ed ossessivi con comportamento incontrollabile)
- disturbi da attacchi di panico (attacchi di panico, inclusi quelli causati da agorafobia, cioè dalla paura degli spazi aperti)
- disturbo d'ansia sociale (paura o rinuncia a vivere situazioni sociali)
- disturbo da stress post-traumatico (ansia causata da un evento traumatico)
- disturbo d'ansia generalizzata (sensazione generale di grande ansia o nervosismo)

Paroxetina ratiopharm appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina). Ognuno di noi ha nel cervello una sostanza chiamata serotonina. Le persone depresse o ansiose hanno livelli più bassi di serotonina rispetto agli altri. Non è ancora ben chiaro il meccanismo d'azione della *Paroxetina ratiopharm* e degli altri SSRI, ma possono essere utili in quanto aumentano i livelli di serotonina nel cervello. E' importante trattare appropriatamente i suoi disturbi dovuti ad ansia o depressione, per aiutarla a sentirsi meglio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere *Paroxetina ratiopharm*

Non prenda *Paroxetina ratiopharm*
- **se sta assumendo medicinali chiamati inibitori della monoammino ossidasi** (IMAO, incluso moclobemide e metiltioninio cloruro (blu di metilene)), o li ha assunti in qualunque momento nelle ultime due settimane. Il medico la informerà su come iniziare il trattamento con *Paroxetina ratiopharm* una volta interrotta la terapia con IMAO.
- **se sta prendendo un antipsicotico** chiamato tioridazina o un antipsicotico chiamato pimozide
- **se è allergico** alla paroxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga almedico o al farmacista prima di prendere *Paroxetina ratiopharm*

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se sta prendendo altri medicinali (vedere "Altri medicinali e *Paroxetina ratiopharm*" in questo foglio illustrativo)
- Se soffre di disturbi renali, epatici o cardiaci
- Se soffre di epilessia o ha avuto in passato attacchi convulsivi o crisi epilettiche
- Se ha avuto episodi di mania (comportamento o pensieri iperattivi)
- Se è in trattamento con terapia elettroconvulsiva (ECT)
- Se ha una storia di disturbi emorragici, o sta prendendo altri medicinali che possono aumentare il rischio di emorragia (questi includono medicinali usati per rendere il sangue più fluido, quali warfarin, antipsicotici come perfenazina o clozapina, antidepressivi triciclici, medicinali usati per il dolore e le infiammazioni chiamati farmaci antiinfiammatori non steroidei o FANS, quali acido acetilsalicilico, ibuprofene, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)
- Se sta prendendo tamoxifene per il trattamento del cancro della mammella o per problemi di fertilità, *Paroxetina ratiopharm* può rendere meno efficace il tamoxifene, pertanto il medico le consiglierà un altro antidepressivo.
- Se soffre di diabete
- Se sta seguendo una dieta povera di sodio
- Se soffre di glaucoma ad angolo stretto o ha una storia di glaucoma (pressione nell'occhio)
- Se è in stato di gravidanza o sta programmando una gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità"in questo foglio illustrativo)
- Se ha meno di 18 anni di età (vedere "Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni" di seguito in questo foglio illustrativo)

Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni
***Paroxetina ratiopharm* non deve essere utilizzata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.** Inoltre, i pazienti al di sotto dei 18 anni presentano un rischio maggiore di effetti indesiderati come tentativi di suicidio, pensieri suicidari ed ostilità (prevalentemente aggressività, comportamento di opposizione e collera) quando assumono *Paroxetina ratiopharm*. Se il medico ha prescritto *Paroxetina ratiopharm* (a lei o al suo bambino/a) e lei vuole discuterne, si rivolga di nuovo al medico. Deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra descritti compare o si aggrava mentre lei (o il suo bambino/a) sta assumendo *Paroxetina ratiopharm.* Inoltre gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di *Paroxetina ratiopharm* sulla crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia d'età non è stata ancora stabilita.

Negli studi condotti con *Paroxetina ratiopharm* in pazienti al di sotto dei 18 anni, gli effetti indesiderati comuni che hanno riguardato meno di 1 bambino/adolescente su 10 sono stati: aumento dei pensieri suicidari e dei tentativi di suicidio, autolesionismo, ostilità, aggressività o contrarietà, mancanza di appetito, tremore, sudorazione anomala, iperattività (sentirsi troppo energici), agitazione, instabilità emotiva (incluso pianto e sbalzi d'umore) e presenza insolita di lividi o sanguinamento (es. emorragie nasali). Questi studi hanno inoltre dimostrato che questi stessi sintomi, sebbene in misura minore, hanno riguardato bambini e adolescenti che prendevano pillole zuccherate (placebo) invece di *Paroxetina ratiopharm*.

All'interno di questi studi, alcuni pazienti al di sotto dei 18 anni hanno sperimentato sintomi da sospensione quando hanno interrotto il trattamento con *Paroxetina ratiopharm*. Questi effetti erano molto simili a quelli osservati negli adulti dopo la sospensione di *Paroxetina ratiopharm* (vedere paragrafo 3 "Come prendere *Paroxetina ratiopharm"* in questo foglio illustrativo). Inoltre, i pazienti di età inferiore ai 18 anni hanno avuto comunemente (meno di 1 paziente su 10) mal di stomaco, senso di nervosismo ed instabilità emotiva (compresi pianto, sbalzi d'umore, autolesionismo, pensieri suicidari e tentativi di suicidio).

Pensieri suicidari e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia
Se lei è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia, può talvolta avere pensieri di autolesionismo o suicidari. Questi pensieri possono aumentare all'inizio del trattamento con gli antidepressivi, poiché questi medicinali richiedono tempo per agire, di solito circa due settimane ma talvolta di più.
E' più probabile che lei abbia questi pensieri se:
- Ha già pensato in passato di suicidarsi o farsi del male.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

- Lei è un giovane adulto. Le informazioni provenienti dagli studi clinici hanno evidenziato un aumento del rischio di comportamento suicidario nei giovani adulti di età inferiore ai 25 anni con disturbi psichiatrici trattati con antidepressivi.

Se ha, in qualsiasi momento, pensieri di autolesionismo o suicidio, **contatti subito il medico o si rechi immediatamente in ospedale.**

Può esserle utile avvertire un parente o un amico stretto del suo stato depressivo o del suo disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può rivolgersi a loro chiedendo di avvisarla se pensano che la sua depressione o la sua ansia stiano peggiorando, o se sono preoccupati per alcuni cambiamenti del suo comportamento.

Effetti indesiderati importanti osservati con *Paroxetina ratiopharm*

Alcuni pazienti in trattamento con *Paroxetina ratiopharm* sviluppano qualcosa definito come acatisia, per cui si **sentono irrequieti, e non riescono a stare seduti o immobili**. Altri pazienti ancora sviluppano qualcosa definito come sindrome serotoninergica, per cui essi hanno tutti i seguenti sintomi: senso di confusione, senso di irrequietezza, sudorazione, tremore, brividi, allucinazioni (strane visioni o suoni), improvvise contrazioni muscolari o battito cardiaco accelerato. Se nota uno qualsiasi dei sintomi sopra descritti, **contatti il medico**. Per maggiori informazioni su questi o altri effetti indesiderati correlati all'uso di *Paroxetina ratiopharm*, vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" in questo foglio illustrativo.

Altri medicinali e *Paroxetina ratiopharm*

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

Alcuni medicinali possono influenzare la modalità d'azione di *Paroxetina ratiopharm*, o causare con più probabilità la comparsa di effetti indesiderati. *Paroxetina ratiopharm* a sua volta può influenzare la modalità d'azione di alcuni altri medicinali. Questi includono:

- Medicinali chiamati **inibitori della monoammino ossidasi** (IMAO, incluso moclobemide e metiltioninio cloruro (blu di metilene)) – vedere "Non prenda *Paroxetina ratiopharm*"in questo foglio illustrativo.
- Tioridazina o pimozide, entrambi farmaci **antipsicotici** – vedere "Non prenda *Paroxetina ratiopharm*"in questo foglio illustrativo.
- Acido acetilsalicilico, ibuprofene o altri medicinali chiamati FANS (farmaci antiinfiammatori non steroidei) come celecoxib, etodolac, diclofenac e meloxicam, usati per il **dolore** e l'**infiammazione**
- Tramadolo, e petidina, **antidolorifici**
- Medicinali chiamati triptani, come sumatriptan, usato per trattare l'**emicrania**
- Altri **antidepressivi** compresi altri SSRI e gli antidepressivi triciclici come clomipramina, nortriptilina e desipramina
- **Integratori alimentari** chiamati triptofani e oxitriptani (conosciuti anche come 5-idrossitriptofani)
- Medicinali quali litio, risperidone, perfenazina, clozapina (chiamati antipsicotici) usati per trattare alcune **patologie psichiatriche**
- Fentanil, utilizzato nell'anestesia o nel trattamento del **dolore cronico**
- Un'associazione di fosamprenavir e ritonavir, usata per trattare il **Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV)**
- Erba di San Giovanni, una preparazione a base di erbe per la **depressione**
- Fenobarbitale, fenitoina, sodio valproato o carbamazepina, usati per il trattamento delle **convulsioni** o dell'**epilessia**
- Atomoxetina, usata per trattare il **disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD)**
- Prociclidina, usata per controllare il tremore, specie nella **Malattia di Parkinson**
- Warfarin o altri medicinali (chiamati anticoagulanti) usati per **rendere il sangue più fluido**
- Propafenone, flecainide e medicinali usati per trattare il **battito cardiaco irregolare**
- Metoprololo, un beta bloccante usato per il trattamento della **pressione sanguigna alta** e dei **problemi al cuore**
- Pravastatina, usato per il trattamento del **colesterolo alto**
- Rifampicina, usata per il trattamento della **tubercolosi (TB)** e della **lebbra**
- Linezolide, un **antibiotico**

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

- Tamoxifene, usato per il **trattamento del cancro della mammella** o per **problemi di fertilità**,

Se sta assumendo o ha recentemente assunto uno qualsiasi dei medicinali di questa lista, e non ne ha ancora parlato al medico, **si rivolga al medico e gli chieda cosa fare.** Può essere necessario cambiare la dose o prescriverle un altro medicinale, oppure il medico vorrà controllarla più attentamente.

***Paroxetina ratiopharm* con alcol**

Non beva alcol mentre è in trattamento con *Paroxetina ratiopharm*. L'alcol, infatti, può aggravare 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Nei bambini le cui madri hanno assunto *Paroxetina ratiopharm* nei primi mesi di gravidanza, alcuni studi hanno indicato un aumento del rischio di malformazioni congenite, in particolare cardiache. Nella popolazione generale, circa 1 bambino su 100 presentava un difetto cardiaco. La percentuale aumentava a 2 bambini su 100 nelle madri che avevano assunto *Paroxetina ratiopharm.*
Il medico può decidere insieme a lei che è meglio per lei cambiare medicinale o interrompere gradualmente l'assunzione di *Paroxetina ratiopharm* mentre è in gravidanza. Tuttavia, a seconda delle circostanze, il medico può decidere che è meglio per lei proseguire il trattamento con *Paroxetina ratiopharm*.

Si assicuri che la sua ostetrica e/o il medico sappiano che lei è in trattamento con *Paroxetina ratiopharm.* Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultime 3 mesi della gestazione, i medicinali come *Paroxetina ratiopharm* possono aumentare il rischio di un grave disturbo nei bambini, denominato ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN). Nella PPHN la pressione nei vasi sanguigni posti tra il cuore ed i polmoni del bambino è troppo elevata.

Se assume *Paroxetina ratiopharm* negli ultimi 3 mesi di gravidanza, il suo neonato può avere anche altre patologie, che di solito compaiono durante le prime 24 ore di vita dopo la nascita. I sintomi comprendono:
- problemi di respirazione,
- respirazione più veloce,
- colorito bluastro della pelle o temperatura troppo elevata o bassa,
- labbra blu,
- vomito o alimentazione non adeguata,
- sensazione di grande stanchezza, insonnia o pianto eccessivo,
- muscolatura rigida o floscia,
- tremori, agitazione o convulsioni.

Se il suo bambino sviluppa uno o più di questi sintomi dopo la nascita, o se lei è preoccupata per la salute del suo bambino, **contatti il medico o l'ostetrica che le consiglieranno cosa fare.**

Paroxetina ratiopharm *può* **passare nel latte materno in quantità molto ridotte.** Se sta assumendo *Paroxetina ratiopharm* vada e parli col medico prima di cominciare ad allattare al seno. Il medico può decidere insieme a lei che può allattare mentre sta prendendo *Paroxetina ratiopharm.*

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

I possibili effetti indesiderati di *Paroxetina ratiopharm* includono capogiri, confusione, sensazione di sonnolenza o visione annebbiata. Se dovesse avvertire questi effetti indesiderati non guidi veicoli e non utilizzi macchinari.

3. Come prendere *Paroxetina ratiopharm*

20 mg

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Talvolta può aver bisogno di prendere più di una o mezza compressa. La tabella a fianco le mostra quante compresse prendere.

Dose	Numero di compresse da prendere
10 mg	Mezza compressa
20 mg	Una compressa
30 mg	Una compressa e mezza
40 mg	Due compresse
50 mg	Due compresse e mezza
60 mg	Tre compresse

Le dosi raccomandate per le diverse patologie sono elencate nella seguente tabella.

	Dose iniziale	Dose giornaliera raccomandata	Dose giornaliera massima
Depressione	20 mg	20 mg	50 mg
Disturbo Ossessivo Compulsivo	20 mg	40 mg	60 mg
Disturbo da Attacchi di Panico	10 mg	40 mg	60 mg
Disturbo d'Ansia Sociale	20 mg	20 mg	50 mg
Disturbo da Stress Post-traumatico	20 mg	20 mg	50 mg
Disturbo d'Ansia Generalizzata	20 mg	20 mg	50 mg

Il medico avviserà su quale dose prendere all'inizio del trattamento con *Paroxetina ratiopharm*. La maggior parte delle persone cominciano a sentirsi meglio dopo un paio di settimane. Se lei non comincia a stare meglio dopo questo periodo di tempo, ne parli al medico, che saprà consigliarla. Il medico può decidere di aumentare la dose gradualmente, di 10 mg alla volta, fino ad una dose massima giornaliera.

Prenda le compresse al mattino, con del cibo. Questo ridurrà la probabilità di avere la sensazione di star male (nausea).

Ingerisca le compresse con un bicchiere d'acqua.

Non mastichi le compresse.

Il medico le dirà per quanto tempo sarà necessario continuare ad assumere le compresse. Il trattamento può durare molti mesi o anche di più.

Soggetti anziani
La dose massima per i soggetti oltre i 65 anni di età è di 40 mg al giorno.

Pazienti con patologie al fegato o ai reni
Se soffre di problemi epatici o di gravi malattie renali, il medico può decidere di prescriverle una dose di *Paroxetina ratiopharm* più bassa del normale.

Se prende più *Paroxetina ratiopharm* di quanto deve

Non prenda mai più compresse di quelle raccomandate dal medico. Se lei (o qualcun'altro) prende troppe compresse di *Paroxetina ratiopharm*, avvisi subito il medico o si rivolga ad un ospedale, e mostri loro la confezione delle compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 un sovradosaggio di *Paroxetina ratiopharm* può manifestarsi qualcuno dei sintomi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati", oppure i seguenti sintomi: febbre, irrigidimento muscolare incontrollabile.

Se dimentica di prendere *Paroxetina ratiopharm*

Prenda il medicinale alla stessa ora ogni giorno.
Se dimentica di prendere una dose, e se ne ricorda prima di andare a dormire, la prenda subito. Prosegua poi come al solito il giorno dopo.
Se si ricorda solo durante la notte o il giorno dopo, tralasci la dose dimenticata. Può avvertire sintomi da sospensione, ma scompariranno non appena prenderà la dose successiva al solito orario.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

Cosa fare se non si sente meglio
***Paroxetina ratiopharm* non allevierà subito i suoi sintomi** – tutti gli antidepressivi hanno bisogno di tempo prima di agire. Alcune persone iniziano a sentirsi meglio entro un paio di settimane, ma per altre può essere necessario un tempo un po' più lungo. Alcune persone in cura con antidepressivi si sentono peggio prima di avvertire dei miglioramenti. Se non comincia a sentirsi meglio dopo un paio di settimane, torni dal medico che saprà consigliarla. Il medico le deve chiedere di rivederla due settimane dopo l'inizio del trattamento. Informi il medico se non ha iniziato a sentirsi meglio.

Se interrompe il trattamento con *Paroxetina ratiopharm*

Non interrompa il trattamento con *Paroxetina ratiopharm* finché il medico non le dice che può farlo.
Al momento dell'interruzione del trattamento con *Paroxetina ratiopharm*, il medico la aiuterà a ridurre la dose lentamente, in un arco di settimane o mesi – questo sarà utile a ridurre il rischio di comparsa di sintomi da sospensione. Un modo per effettuare questa sospensione progressiva è quello di ridurre gradualmente la sua dose di *Paroxetina ratiopharm* di 10 mg alla settimana. La maggior parte delle persone riferisce che i sintomi che si manifestano alla sospensione di *Paroxetina ratiopharm* sono lievi e scompaiono da soli entro due settimane. Per altre persone tali sintomi possono essere più gravi, o persistere per un periodo di tempo maggiore.

Se avverte sintomi da sospensione durante il periodo di interruzione del trattamento, il medico può decidere che deve sospendere il trattamento più lentamente. Se avverte gravi sintomi da sospensione alla interruzione del trattamento con *Paroxetina ratiopharm*, si rivolga al medico. Il medico infatti può consigliarle di prendere di nuovo le compresse, per poi iniziare ad interrompere il trattamento più gradatamente.

Se ha gli effetti dovuti alla sospensione, sarà comunque in grado interrompere il trattamento con *Paroxetina ratiopharm*.

Possibili effetti da sospensione all'interruzione del trattamento
Gli studi eseguiti mostrano che 3 pazienti su 10 notano uno o più sintomi alla sospensione del trattamento con *Paroxetina ratiopharm*. Alcuni di questi sintomi si manifestano più frequentemente di altri.

Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi in 1 persona su 10):
- Sensazioni di vertigine, instabilità o mancanza di equilibrio
- Sensazioni di formicolio, bruciore e (meno comunemente) di scossa elettrica, anche alla testa, e sensazione di ronzio, sibilo, fischio, tintinnio o altro rumore persistente nell'orecchio (tinnito)
- Disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, incapacità a prendere sonno)
- Sentirsi ansioso
- Cefalea

Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi in 1 persona su 100):
- Malessere, avere la sensazione di star male (nausea)
- Sudorazione (anche sudore notturno)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- Senso di irrequietezza e agitazione
- Tremore (senso di instabilità)
- Sensazione di confusione o disorientamento
- Diarrea (feci molli)
- Sensazione di emotività o irritabilità
- Disturbi visivi
- Battito cardiaco palpitante o martellante (palpitazioni)

Si rivolga al medico se è preoccupato per i sintomi da sospensione in seguito ad interruzione del trattamento con *Paroxetina ratiopharm*.

Se ha qualsiasi ulteriore 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 manifestarsi con più probabilità nel corso delle prime settimane di trattamento con *Paroxetina ratiopharm*.

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga al medico o al pronto soccorso del più vicino ospedale

Non comune (possono manifestarsi in 1 persona su 100):
- **Presenza insolita di lividi o sanguinamento,** compreso vomito con sangue o presenza di sangue nelle feci.
- **Incapacità di urinare.**

Raro (possono manifestarsi in 1 persona su 1000):
- **Crisi epilettiche (attacchi convulsivi).**
- **Se si sente irrequieto e si sente come se non riuscisse a stare seduto o immobile, può** trattarsi di un sintomo chiamato acatisia. Aumentare la dose di *Paroxetina ratiopharm* può farla sentire peggio.
- **Se avverte sensazioni quali stanchezza, debolezza o confusione e sente i suoi muscoli doloranti, rigidi o scoordinati,** ciò **può** essere dovuto ai bassi livelli di sodio presenti nel sangue.
- **Se compaiono alcuni o tutti i sintomi elencati di seguito** lei può avere qualcosa definita come **sindrome neurolettica maligna.** Questi sintomi comprendono: rigidità muscolare, febbre, sensazione di confusione, battito cardiaco accelerato, sudorazione, tremore, improvvise contrazioni muscolari.

Molto raro (possono manifestarsi in 1 persona su 10000): Reazioni allergiche, che possono essere gravi, alla *Paroxetina ratiopharm*.
I sintomi comprendono: una eruzione cutanea con bolle rosse, gonfiore alle palpebre, al viso, alle labbra, alla bocca o alla lingua, prurito, difficoltà a respirare (respiro corto) o a deglutire e sensazione di debolezza, capogiri con conseguente collasso o perdita di coscienza.
- Se **compaiono alcuni o tutti i seguenti sintomi**, lei può avere qualcosa definita come **sindrome serotoninergica**. Questi sintomi comprendono: sensazione di confusione, sensazione di irrequietezza, sudorazione, tremore, brividi, allucinazioni (strane visioni o suoni), improvvise contrazioni muscolari o battito cardiaco accelerato.
- Glaucoma acuto. I sintomi comprendono: dolore agli occhi e visione annebbiata
- Insufficienza epatica
- Rash cutaneo con possibile vescicole, simili a piccoli segni (macchie scure centrali circondate da una zona più pallida, con un anello scuro intorno al bordo) chiamato eritema multiforme
- Rash diffuso con vescicole e desquamazione della pelle, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson)
- Rash diffuso con vescicole e desquamazione della pelle sulla maggior parte della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 nota (la frequenza non può essere definita sulla base di dati disponibili):
- Durante terapia con paroxetina o subito dopo l'interruzione del trattamento sono stati riportati casi
di **ideazione suicidaria e comportamenti suicidari** (vedere "Avvertenze e precauzioni").

→ **Questi effetti indesiderati sono tutti molto gravi. Può aver bisogno di cure mediche urgenti o di essere ricoverato in ospedale**.

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

Molto comune (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10):
- Avere la sensazione di star male (nausea). Prendere il medicinale al mattino con del cibo ridurrà questo rischio.
- Cambiamenti dello stimolo o della funzione sessuale. Per esempio mancanza di orgasmo e, negli uomini, erezione ed eiaculazione anomale.
- Difficoltà di concentrazione.

Comune (possono manifestarsi in 1 persona su 10):
- Aumento dei livelli di colesterolo nel sangue
- Mancanza di appetito
- Sonno disturbato (insonnia) o sensazione di sonnolenza
- Sogni anomali (inclusi incubi)
- Sensazione di vertigine o di instabilità (tremore)
- Cefalea
- Sensazione di agitazione
- Sensazione inusuale di debolezza
- Visione annebbiata
- Sbadiglio, bocca secca
- Diarrea o stitichezza
- Vomito
- Aumento di peso
- Sudorazione

Non comune (possono manifestarsi in 1 persona su 100):
- Un brusco aumento o diminuzione della pressione sanguigna, che può causare capogiri o mancamento quando ci si alza in piedi troppo velocemente
- Battito cardiaco più accelerato del normale
- Mancanza di movimento, rigidità, tremore o movimenti anomali della bocca o della lingua
- Pupille dilatate
- Eruzioni cutanee
- Sensazione di confusione
- Allucinazioni (strane visioni o suoni)
- Incapacità ad urinare (ritenzione urinaria) o un'incontrollabile, involontaria espulsione di urina (incontinenza urinaria)
- Se è un paziente diabetico potrebbe notare la perdita del controllo dei livelli di zucchero nel sangue mentre sta prendendo *Paroxetina ratiopharm.* Si prega di parlare con il medico per la regolazione del dosaggio di insulina o dei farmaci diabetici.

Raro(possono manifestarsi in 1 persona su 1000):

- Anomala produzione di latte in uomini e donne
- Battito cardiaco rallentato
- Effetti a carico del fegato, evidenziati dagli esami di funzionalità epatica
- Attacchi di panico
- Comportamento o pensieri iperattivi (mania)
- Sensazione di distacco da se stessi (depersonalizzazione)
- Sentirsi ansioso
- Desiderio irresistibile di muovere le gambe (Sindrome delle Gambe senza Riposo)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- Dolore alle articolazioni o ai muscoli

Molto raro (possono manifestarsi in 1 persona su 10000)::
- Problemi epatici che fanno diventare la pelle o la parte bianca degli occhi di colore giallo
- Ritenzione di liquidi o di acqua che può causare gonfiore alle braccia o alle gambe
- Sensibilità alla luce del sole
- Erezione dolorosa persistente
- Basso numero di piastrine (aumenta il rischio di sanguinamento o comparsa di lividi)

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- Aggressività

Alcune persone hanno sviluppato la comparsa di ronzio, sibilo, fischio, tintinnio o altro rumore persistente nell'orecchio (tinnito) durante l'assunzione di *Paroxetina ratiopharm*.

Nei pazienti in trattamento con questo tipo di medicinali è stato osservato un aumentato rischio di fratture ossee

Possono manifestarsi sintomi da sospensione se il trattamento viene interrotto bruscamente (vedere "Se interrompe il trattamento con *Paroxetina ratiopharm*").

Se ha dei dubbi durante l'assunzione di Paroxetina ratiopharm ne parli al medico o al 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente al sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare *Paroxetina ratiopharm*

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 e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Contenitore per compresse in polietilene ad alta densità (HDPE) di colore bianco
Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Dopo prima apertura del contenitore per le compresse:
Validità dopo prima apertura: 6 mesi
Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.
Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C.

Blister in PVC/Alluminio/OPA – Alluminio
Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

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.

6.Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene *Paroxetina ratiopharm*

Il principio attivo è la paroxetina.
Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di paroxetina (come cloridrato).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Gli eccipienti sono:
calcio fosfato dibasico anidro, silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio amido glicolato (tipo A), talco, titanio diossido (E 171), butile metilacrilato copolimero basico.

Descrizione dell'aspetto di Paroxetina ratiopharm e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film di colore bianco, rotonde biconvesse, con incisa la dicitura "P 2" e con la linea di frattura sull'altro lato.

Confezioni da 10, 12, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 98, 100, 200, 250 o 500 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, Ulm (Germania)
Rappresentante per l'Italia: ratiopharm Italia S.r.l., Viale Monza n° 270- Milano
Concessionario per la vendita: Teva Italia Srl - Milano

RILASCIO DEI LOTTI
Merckle GmbH, Ludwig- Merckle- Strasse 3, 89134 Blaubeuren (Germania)

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

Danimarca	Paroxegen
Germania	Paroxetin AbZ 20 mg Filmtabletten
Austria	Paroxetin ratiopharm GmbH 20 mg-Filmtabletten
Belgio	Paroxetine-ratiopharm 20 mg
Lussemburgo	Paroxetine-ratiopharm 20 mg
Norvegia	Paroxetin ratiopharm 20 mg filmdrasjerte tabletter
Portogallo	Paroxetina-ratiopharm 20 mg, comprimidos revestidos
Spagna	Paroxetina ratiopharm 20 mg comprimidos recubiertos EFG
Svezia	Paroxin 20 mg tablets
Gran Bretagna	Paroxetine 20mg tablets
Italia	Paroxetina ratiopharm 20 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Novembre 2014

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).