Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Paroxetina Aurobindo 20 mg compresse rivestite con film
Paroxetina (come idrocloridrato emidrato)

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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Paroxetina Aurobindo e a cosa serve

Paroxetina Aurobindo è un trattamento per gli adulti con depressione e/o disturbi d'ansia. I disturbi d'ansia che vengono trattati con Paroxetina Aurobindo sono: disturbo ossessivo compulsivo (pensieri ossessivi, ripetitivi, con un comportamento incontrollabile), disturbo da panico (attacchi di panico, compresi quelli causati da agorafobia, che è una paura degli spazi aperti), disturbo d'ansia sociale (paura delle situazioni sociali o evitarle), disturbo da stress post traumatico (l'ansia causata da un evento traumatico) e disturbo d'ansia generalizzato (generalmente il sentirsi molto ansiosi o nervosi).

Paroxetina Aurobindo fa parte di un gruppo di farmaci chiamati SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina). Tutti abbiamo una sostanza chiamata serotonina nel cervello. Le persone che sono depresse o ansiose hanno più bassi livelli di serotonina rispetto ad altri. Non è del tutto noto come Paroxetina Aurobindo e gli altri SSRI agiscano, ma possono aiutare aumentando il livello di serotonina nel cervello. Trattare la depressione o i disturbi d'ansia in modo appropriato è importante per aiutarla a stare meglio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paroxetina Aurobindo

Non prenda Paroxetina Aurobindo
- **Se sta prendendo farmaci chiamati inibitori delle monoamine ossidasi** (IMAO, compresa la moclobemide (antidepressivo), linezolid (antibiotico) e metiltioninio cloruro (blu di metilene – agente diagnostico pre-intervento) oppure li ha presi in qualsiasi momento entro le ultime due settimane. Il medico le consiglierà come deve cominciare a prendere Paroxetina Aurobindo una volta che ha smesso di prendere l'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).

Se si verifica una qualsiasi di queste condizioni, informi il medico senza prendere Paroxetina Aurobindo.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paroxetina Aurobindo.

Controlli con il medico se:
- Sta assumendo altri medicinali (vedere Altri medicinali e Paroxetina Aurobindo, all'interno di questo foglio)?
- Ha problemi ai reni, al fegato o cardiaci?
- Soffre di epilessia o ha una storia di crisi convulsive o convulsioni?
- Ha mai avuto episodi di mania (comportamento o pensieri iperattivi)?
- Sta seguendo una terapia elettro convulsiva (ECT)?
- Ha una storia di disturbi emorragici, o sta prendendo altri medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento (che includono i farmaci usati per migliorare la fluidità del sangue, come il warfarin, antipsicotici come perfenazina o clozapina, antidepressivi triciclici, farmaci usati per il dolore e l'infiammazione chiamati farmaci anti infiammatori non steroidei o FANS, come l'acido acetilsalicilico, ibuprofene, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)?
- Sta prendendo tamoxifene per il trattamento del cancro al seno o per problemi di fertilità? Paroxetina Aurobindo può rendere meno efficace il tamoxifene, così il medico può consigliarle di prendere un altro antidepressivo.
- Ha il diabete?
- È a dieta iposodica?
- Ha il glaucoma (pressione oculare)?
- È in gravidanza o sta pianificando una gravidanza (vedere Gravidanza, allattamento al seno e Paroxetina Aurobindo, all'interno di questo foglio)?
- Ha meno di 18 anni (vedi Bambini e adolescenti sotto i 18 anni, all'interno di questo foglio)?

Se ha risposto SI ad una di queste domande, e non le ha ancora discusse con il suo medico, **torni da lui e gli chieda cosa fare per prendere Paroxetina Aurobindo.**

Bambini e adolescenti sotto i 18 anni
Paroxetina Aurobindo non deve essere usata per i bambini e gli adolescenti sotto i 18 anni. Inoltre, i pazienti sotto i 18 anni hanno un rischio maggiore di effetti collaterali come il tentativo di suicidio, pensieri suicidi e ostilità (prevalentemente comportamento aggressivo, comportamento oppositivo e rabbia) quando assumono Paroxetina Aurobindo. Se il medico ha prescritto Paroxetina Aurobindo per lei (o il suo bambino) e vuole discutere di questo, torni da lui. Deve informare il medico se compare o se peggiora uno qualsiasi dei sintomi sopra elencati quando lei (o suo figlio) sta assumendo Paroxetina Aurobindo. Inoltre, gli effetti a lungo termine di sicurezza relativi alla crescita, maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale della paroxetina in questo gruppo di età non sono ancora stati dimostrati.
Negli studi di paroxetina in pazienti con meno di 18 anni, gli effetti indesiderati comuni che hanno colpito meno di 1 su 10 bambini / adolescenti sono stati: un aumento di pensieri suicidari e tentativi di suicidio, deliberato autolesionismo, l'essere ostile, aggressivo o non amichevole, mancanza di appetito, tremori, sudorazione anomala, iperattività (con troppa energia), agitazione, cambiamento delle emozioni (incluso piangere e cambiamenti di umore) e inusuale formazione di ecchimosi o sanguinamento (come ad esempio sangue dal naso). Questi studi hanno inoltre dimostrato che gli stessi sintomi colpiscono bambini e adolescenti che assumono pillole di zucchero (placebo) al posto di paroxetina, anche se questi sono stati osservati meno frequentemente.
Alcuni pazienti in questi studi su adolescenti sotto 18 anni avevano una sindrome da sospensione quando interrompevano l'assunzione di paroxetina. Questi effetti sono stati in gran parte simili a quelli osservati negli adulti dopo la sospensione di paroxetina (vedere Paragrafo 3, *Come prendere Paroxetina Aurobindo*, all'interno di questo foglio illustrativo). Inoltre, i pazienti sotto i 18 avevano avuto anche comunemente esperienza (che colpisce meno di 1 su 10) di mal di stomaco, nervosismo e cambiamenti emotivi (compreso pianto, cambiamenti di umore, autolesionismo, pensieri di suicidio e tentato suicidio).

Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o disturbo d'ansia
Se è depresso e / o ha disturbi d'ansia può talvolta avere pensieri di autolesionismo o di uccidersi. Questi possono essere aumentati quando inizia a prendere un antidepressivo, dal momento che questi medicinali hanno bisogno di tempo per essere efficaci, di solito circa due settimane, ma a volte di più.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Può essere più portato a pensare in questo modo:
- Se ha già avuto pensieri di uccidersi o di autolesionismo.
- Se è un **giovane adulto**. Informazioni ottenute da studi clinici hanno mostrato un aumentato rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore a 25 anni con disturbi psichiatrici che sono stati trattati con un antidepressivo.

Se ha pensieri di autolesionismo o di uccidersi, in qualsiasi momento, **si rivolga al suo medico o vada immediatamente in ospedale.**

Può esserle d'aiuto informare un parente o un amico vicino che è depresso o ha un disturbo d'ansia, e chiedergli di leggere questo foglio. Può chiedere loro di dirle se pensano che la depressione o l'ansia stia peggiorando, o se sono preoccupati per i cambiamenti nel suo comportamento.

Importanti effetti collaterali osservati con Paroxetina Aurobindo
Alcuni pazienti che assumono Paroxetina Aurobindo sviluppano uno stato chiamato acatisia, per il quale **si sentono inquieti e sentono di non poter stare seduti o immobili**. Altri pazienti sviluppano uno stato chiamato **sindrome serotoninergica o eventi simili alla sindrome maligna da neurolettici**, per la quale si manifestano alcuni o tutti i seguenti sintomi: sensazione di grande agitazione o irritabilità, sensazione di confusione, sensazione di irrequietezza, sensazione di calore, sudorazione, brividi, tremori, allucinazioni (strane visioni o suoni), scatti improvvisi dei muscoli o battito cardiaco veloce. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, **contatti il medico**. Per maggiori informazioni su questi o altri effetti indesiderati della Paroxetina Aurobindo, veda la Sezione 4, *Possibili effetti indesiderati*, all'interno di questo foglio.

Medicinali quali Paroxetina Aurobindo (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-noradrenalina (SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservata la persistenza di questi sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

Altri medicinali e Paroxetina Aurobindo
Alcuni farmaci possono influenzare il modo in cui Paroxetina Aurobindo agisce, o rendere più probabile che lei abbia effetti collaterali. Paroxetina Aurobindo può influire anche sul modo in cui alcuni altri farmaci agiscono. Questi includono:
- Medicinali chiamati **inibitori della monoamino-ossidasi** (MAO-inibitori, incluso moclobemide (antidepressivo) e metiltioninio cloruro (blu di metilene – agente diagnostico preintervento)) - vedere *Non prenda Paroxetina Aurobindo*, all'interno di questo foglio.
- Tioridazina o pimozide, che sono **antipsicotici** - vedere *Non prenda Paroxetina Aurobindo*, all'interno di questo foglio.
- Acido acetilsalicilico, ibuprofene o altri farmaci chiamati FANS (farmaci anti infiammatori non steroidei) come il celecoxib, etodolac, diclofenac e meloxicam, usato per **il dolore e l'infiammazione**.
- Tramadolo e petidina, **antidolorifici**.
- Farmaci chiamati triptani, come sumatriptan, usato per il trattamento dell'**emicrania**.
- Altri **antidepressivi** inclusi altri SSRI e gli antidepressivi triciclici come clomipramina, nortriptilina e desipramina.
- Un **integratore alimentare** chiamato triptofano.
- Mivacurio e succinilcolina (usati in anestesia).
- Farmaci come il litio, risperidone, perfenazina, clozapina (chiamati antipsicotici) utilizzati per trattare alcune **condizioni psichiatriche**.
- Fentanyl, usato in **anestesia** o per trattare il **dolore cronico**.
- Una combinazione di fosamprenavir e ritonavir, che è usata per il trattamento del **virus dell'immunodeficienza umana (HIV)**.
- Erba di S. Giovanni, un rimedio a base di erbe per la **depressione**.
- Fenobarbital, fenitoina, sodio valproato o carbamazepina, utilizzati per il trattamento di **convulsioni** o **epilessia**.
- Atomoxetina che viene usata per il trattamento del **disturbo da deficit di attenzione / iperattività (ADHD)**.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- Prociclidina, usata per alleviare il tremore, soprattutto nella **malattia di Parkinson**.
- Warfarin o altri farmaci (chiamati anticoagulanti) usati per **fluidificare il sangue**.
- Propafenone, flecainide e medicinali usati per trattare **l'irregolarità del battito cardiaco**.
- Metoprololo, un beta-bloccante utilizzato per trattare la **pressione alta** e **problemi cardiaci**.
- Pravastatina, usata per trattare **alti livelli di colesterolo**.
- Rifampicina, utilizzato per il trattamento della **tubercolosi (TB)** e la **lebbra**.
- Linezolid, un antibiotico.
- Tamoxifene, che viene utilizzato per il trattamento del **cancro al seno** o per **problemi di fertilità**.

Se sta prendendo o ha recentemente assunto uno qualsiasi dei farmaci di questo elenco, e non ha già discusso di questo con il medico, **torni dal suo medico e gli chieda cosa fare**. Può essere necessario modificare la dose o può essere necessario dare un altro medicinale.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza una prescrizione medica**.**

Assunzione di Paroxetina Aurobindo con cibi e bevande e alcool
Non beva alcool mentre sta assumendo Paroxetina Aurobindo. L'alcool può rendere i suoi sintomi o effetti collaterali peggiori. Assumere Paroxetina Aurobindo al mattino con il cibo riduce la probabilità di avere una sensazione di malessere (nausea).

Gravidanza e allattamento e Paroxetina Aurobindo
Parli con il medico il prima possibile se è incinta, se potrebbe essere in stato di gravidanza, o se ha in programma una gravidanza. Nei neonati le cui madri hanno assunto Paroxetina Aurobindo durante i primi mesi di gravidanza, ci sono stati alcuni rapporti, che indicano un aumentato rischio di difetti alla nascita, in particolare quelli che interessano il cuore. Nella popolazione generale, circa 1 su 100 bambini sono nati con un difetto cardiaco. Ciò è aumentato fino a 2 su 100 bambini in madri che assumevano Paroxetina Aurobindo. Lei e il suo medico potete decidere che è meglio per lei passare ad un altro trattamento o interrompere gradualmente l'assunzione di Paroxetina Aurobindo durante la gravidanza. Tuttavia, a seconda delle sue circostanze, il medico può suggerire che è meglio per lei continuare a prendere Paroxetina Aurobindo.

Si assicuri che l'ostetrica o il medico sappia che sta assumendo Paroxetina Aurobindo. Se assunti durante la gravidanza, in particolare in gravidanza avanzata, farmaci come Paroxetina Aurobindo possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN). Nella PPHN, la pressione sanguigna nei vasi tra il cuore del bambino e i polmoni è troppo alta. Se si prende Paroxetina Aurobindo nel corso degli ultimi 3 mesi di gravidanza, il neonato può avere anche altre condizioni, che di solito iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita. I sintomi includono:

Problemi con la respirazione
Una pelle bluastra o che sia troppo calda o troppo fredda
Le labbra blu
Vomito o non si alimenta correttamente
Può essere molto stanco, non riesce a dormire o piange molto
Muscoli rigidi o flosci
Tremori, nervosismo o convulsioni.
Riflessi esagerati

Se il suo bambino ha uno di questi sintomi quando è nato, o è preoccupata per la salute del suo bambino, **contatti il medico o l'ostetrica che sarà in grado di consigliarla**.

Paroxetina Aurobindo può trovarsi nel latte materno in quantità molto piccole. Se sta assumendo Paroxetina Aurobindo, torni e parli al suo medico prima di iniziare l'allattamento. Lei e il suo medico potete decidere che può allattare al seno mentre sta prendendo Paroxetina Aurobindo.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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
Possibili effetti collaterali della Paroxetina Aurobindo includono vertigini, confusione, sonnolenza o visione offuscata. Se avverte questi effetti collaterali, non guidi o usi macchinari.

Paroxetina Aurobindo contiene lattosio
Paroxetina Aurobindo contiene piccole quantità di lattosio. Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Paroxetina Aurobindo

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

Le dosi raccomandate per le diverse condizioni sono riportati nella tabella che segue:

	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 le consiglierà quale dose deve iniziare a prendere la prima volta che assumerà Paroxetina Aurobindo.
La maggior parte delle persone inizia a sentirsi meglio dopo un paio di settimane. Se non inizia a sentirsi meglio dopo questo tempo, si rivolga al medico, che la consiglierà. Lui o lei può decidere di aumentare la dose gradualmente, 10 mg per volta, fino ad una dose massima giornaliera.
Prenda le sue compresse al mattino con il cibo.
Le inghiotta con un sorso d'acqua.
Non masticare.

Il medico parlerà con lei di quanto tempo sarà necessario continuare a prendere le compresse. Questo può essere per molti mesi o anche di più

Persone anziane
La dose massima per le persone sopra i 65 anni di età è di 40 mg al giorno.

Pazienti con malattie epatiche o renali
In caso di problemi al fegato o malattia renale grave, il medico può decidere che deve utilizzare una dose più bassa del solito di Paroxetina Aurobindo.

Se prende più Paroxetina Aurobindo di quanto deve
Non prenda mai più compresse di quelle che il medico le ha raccomandato. Se prende troppe compresse di Paroxetina Aurobindo (o qualcun altro lo fa), lo dica al medico o vada in ospedale immediatamente. Mostri loro la confezione di compresse.
Qualcuno che aveva preso un sovradosaggio di Paroxetina Aurobindo aveva manifestato uno qualsiasi dei sintomi elencati nel paragrafo 4 *Possibili effetti indesiderati*, oppure i seguenti sintomi: febbre, irrigidimento incontrollabile dei muscoli.

Se dimentica di prendere Paroxetina Aurobindo
Prenda il suo farmaco alla stessa ora ogni giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 si dimentica una dose, e si ricorda prima di andare a letto, la prenda subito. Il giorno successivo prosegua come al solito.
Se si ricorda solo durante la notte, o il giorno dopo, tralasci di prendere la dose dimenticata. Potrebbe avere una sindrome da sospensione, ma questa dovrebbe risolversi dopo aver preso la dose successiva alla solita ora.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Cosa fare se non si sente meglio
Paroxetina Aurobindo non allevia i sintomi da subito - tutti gli antidepressivi necessitano di tempo per avere effetto. Alcune persone iniziano a sentirsi meglio in un paio di settimane, ma per altri può essere necessario un po' più di tempo. Alcune persone che prendono antidepressivi si sentono peggio prima di stare meglio. Se non inizia a sentirsi meglio dopo un paio di settimane, torni dal suo medico che la consiglierà. Il medico le chiederà di vederla di nuovo un paio di settimane dopo l'inizio del trattamento. Informi il medico se non ha iniziato a sentirsi meglio.

Se interrompe il trattamento con Paroxetina Aurobindo
Non interrompa l'assunzione di Paroxetina Aurobindo fino a quando il medico non le dice di farlo.
Quando interrompe l'assunzione di Paroxetina Aurobindo, il medico la aiuterà a ridurre la dose lentamente per un certo numero di settimane o mesi - questo dovrebbe contribuire a ridurre la probabilità di effetti dovuto alla sospensione del farmaco. Un modo per farlo è quello di ridurre gradualmente la dose di Paroxetina Aurobindo di 10 mg ad intervalli settimanali. La maggior parte delle persone ha riferito che qualunque sintomo da interruzione di Paroxetina Aurobindo è lieve e si risolve da solo entro due settimane. Per alcuni questi sintomi possono essere più gravi, o protrarsi per un periodo di tempo più lungo.
Se dovesse soffrire degli effetti dovuti all'interruzione del trattamento il medico può decidere che si deve interrompere più lentamente. Se interrompendo il trattamento con Paroxetina Aurobindo dovesse soffrire di effetti da sospensione gravi, consulti il medico. Lui o lei può chiederle di iniziare a prendere le compresse di nuovo e a interrompere il trattamento più lentamente.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. È più probabile che gli effetti collaterali compaiano nelle prime settimane di assunzione di Paroxetina Aurobindo.

<u>Se avverte uno dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento consulti il medico.</u>

Può essere necessario consultare il medico o andare immediatamente in ospedale.

Effetti indesiderati non comuni, possono colpire fino a 1 persona ogni 100:
- **Se ha ecchimosi o sanguinamento insoliti**, come vomitare sangue o passaggio di sangue nelle feci, **contatti il medico o vada immediatamente in ospedale**.
- **Se scopre di non riuscire a urinare, consulti il medico o vada immediatamente in ospedale.**

Effetti indesiderati rari, possono colpire fino a 1 persona su 1.000:
- **Se ha esperienza di convulsioni** (attacchi), **consulti il medico o vada immediatamente in ospedale**
- **Se si sente agitato e se si sente di non poter stare seduto o immobile**, può aver sviluppato uno stato chiamato acatisia. Aumentare la dose di Paroxetina Aurobindo può peggiorare questi sintomi. Se si sente così, **contatti il suo medico**.
- **Se si sente stanco, debole o confuso e ha i muscoli rigidi, doloranti o non coordinati** questo può essere dovuto al fatto che il suo sangue ha un basso contenuto di sodio. Se ha questi sintomi, **contatti il medico**.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Effetti indesiderati molto rari, possono colpire fino a 1 persona ogni 10.000:

- **Reazioni allergiche che possono essere gravi a Paroxetina Aurobindo**.
  Se sviluppa un'eruzione cutanea rossa e grumosa, gonfiore delle palpebre, viso, labbra, bocca o lingua, inizia ad avere prurito o ha difficoltà a respirare (fiato corto) o deglutire e a sentirsi debole o stordito con conseguente collasso o perdita di coscienza, **consulti il medico o vada immediatamente in ospedale.**
- **Se ha alcuni o tutti i seguenti sintomi** può aver sviluppato uno stato chiamato **sindrome serotoninergica o eventi simili alla sindrome maligna da neurolettici**. I sintomi includono: sensazione di grande agitazione o irritabilità, sensazione di confusione, sensazione di irrequietezza, sensazione di calore, sudorazione, brividi, tremori, allucinazioni (strane visioni o suoni), scatti improvvisi dei muscoli o battito cardiaco veloce. La severità può aumentare, portando a perdita di coscienza. Se si sente così, **contatti il suo medico**.
- **Glaucoma acuto.**
  Se i suoi occhi diventano dolorosi e ha una visione offuscata, **contatti il medico**.

Frequenza sconosciuta

- Aggressione.
- Durante l'assunzione di Paroxetina Aurobindo o subito dopo l'interruzione del trattamento alcune persone hanno manifestato l'intenzione di farsi del male o di uccidersi (vedere paragrafo 2 *Cosa deve sapere prima di prendere Paroxetina Aurobindo*).
- Digrignamento dei denti.

Se sperimenta questi effetti indesiderati, contatti il suo medico.

Altri possibili effetti indesiderati durante il trattamento

Effetti indesiderati molto comuni, possono colpire più di 1 persona su 10:

- Malessere (nausea). L'assunzione del farmaco la mattina con il cibo riduce la probabilità che ciò accada.
- Variazione del desiderio sessuale o della funzione sessuale. Per esempio, la mancanza di orgasmo e, negli uomini, erezione ed eiaculazione anormale.
- Difficoltà di concentrazione.

Effetti indesiderati comuni, possono colpire fino a 1 persona su 10:

- Aumento del livello di colesterolo nel sangue
- Mancanza di appetito
- Non dormire bene (insonnia) o sensazione di sonnolenza
- Sogni anomali (anche incubi)
- Senso di vertigine o instabilità (tremori)
- Mal di testa
- Agitazione
- Sentirsi insolitamente debole
- Visione offuscata
- Sbadigli, secchezza della bocca
- Diarrea o stitichezza
- Vomito
- Aumento di peso
- Sudorazione.

Effetti indesiderati non comuni, possono colpire fino a 1 persona ogni 100:

- Breve aumento della pressione arteriosa, o breve diminuzione che può causare un senso di vertigine o svenimento quando ci si alza improvvisamente
- Battito cardiaco più veloce del normale
- Mancanza di movimento, rigidità, tremori o movimenti anormali della bocca e della lingua
- Pupille dilatate
- Eruzioni cutanee
- Prurito

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

- Sentirsi confuso
- Allucinazioni (strane visioni o suoni)
- Incapacità di urinare (ritenzione urinaria) o un'incontrollabile, involontaria perdita di urina (incontinenza urinaria).
- Se è un paziente diabetico può notare una perdita di controllo dei livelli di zuccheri nel sangue durante l'assunzione di Paroxetina Aurobindo. Parli con il medico su un possibile aggiustamento della dose dell'insulina o dei medicinali per il diabete.
- Incremento nel sangue dell'ormone chiamato prolattina.
- Disordini del ciclo mestruale (incluse mestruazioni abbondanti o irregolari, emorragie fra due cicli e assenza o ritardo delle mestruazioni).

Effetti indesiderati rari, possono colpire fino a 1 persona ogni 1000:
- Anomala produzione di latte materno in uomini e donne
- Battito cardiaco lento
- Effetti sul fegato messi in evidenza dalle analisi del sangue sulla funzionalità epatica
- Attacchi di panico
- Comportamento o pensieri iperattivi (mania)
- Sentirsi distaccati da se stessi (depersonalizzazione)
- Ansia
- Forte bisogno di muovere le gambe (Sindrome delle Gambe senza Riposo)
- Dolore alle articolazioni o ai muscoli.

Effetti indesiderati molto rari, possono colpire fino a 1 persona ogni 10.000:
- Problemi al fegato che rendono gialli la pelle o il bianco degli occhi
- Sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH) che è una condizione in cui il corpo sviluppa un eccesso di acqua e una diminuzione della concentrazione di sodio (sale), come risultato di impropri segnali chimici. Pazienti con SIADH possono diventare severamente malati, o possono non avere alcun sintomo.
- Ritenzione di fluidi o ritenzione idrica che può causare gonfiore delle braccia o delle gambe
- Sensibilità alla luce del sole
- Erezione permanente e dolorosa del pene
- Basso numero di piastrine nel sangue.
- Eruzione cutanea conosciuta come eritema multiforme, che può manifestarsi con bolle, il cui aspetto è simile a piccoli bersagli (macchie centrali scure circondate da un'area più chiara con un anello scuro ai bordi).
- Eruzione diffusa con bolle e desquamazione cutanea, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson).
- Eruzione diffusa con bolle e desquamazione cutanea localizzata sulla maggior parte della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica).

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
- Infiammazione del colon (che causa diarrea).

Quando assumevano Paroxetina Aurobindo alcuni pazienti hanno generato ronzii, sibili, fischi, suoni o altri rumori persistenti nelle orecchie (tinnito).

Nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali si è osservato un aumento del rischio di fratture ossee.

Possibili effetti dovuti ad astinenza quando si interrompe il trattamento

Effetti indesiderati molto comuni, che possono colpire più di 1 persona su 10:
- Sensazione di capogiro, instabilità o mancanza di equilibrio
- Sensazione di formicolio, di bruciore e (meno comunemente) di shock elettrico, anche alla testa

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- Quando assumevano Paroxetina Aurobindo alcuni pazienti hanno generato ronzii, sibili, fischi, suoni o altri rumori persistenti nelle orecchie (tinnito).
- Disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, incapacità di dormire)
- Sentirsi ansioso
- Mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni, che possono colpire fino a 1 persona ogni 100:
- Sensazione di malessere (nausea)
- Sudorazione (inclusa sudorazione notturna)
- Sentirsi irrequieto o agitato
- Tremore (tremito)
- Sentirsi confuso o disorientato
- Diarrea (feci molli)
- Sentirsi sensibile o irritabile
- Disturbi visivi
- Battito cardiaco rapido o martellante (palpitazioni)

Si rechi dal medico se gli effetti dovuti alla sospensione la preoccupano quando interrompe il trattamento con Paroxetina Aurobindo.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Paroxetina Aurobindo

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 sul blister dopo SCAD.
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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

- Gli altri componenti sono: Calcio fosfato dibasico diidrato, Calcio fosfato dibasico anidro, Lattosio monoidrato, Sodio amido glicolato (Tipo A), Magnesio stearato (E470b)
  Rivestimento: Titanio diossido (E 171), Ipromellosa (E464), Macrogol 400, Polisorbato 80 (E433)

Descrizione dell'aspetto di Paroxetina Aurobindo e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film
Paroxetina Aurobindo 20 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore bianco, a forma di capsula, biconvesse con impresso '56' su un lato e 'C', con una linea di rottura profonda, sul lato opposto. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Paroxetina Aurobindo 20 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 12 e 28 compresse rivestite con film.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Via San Giuseppe 102
21047 Saronno (VA)

Produttore
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Italia Paroxetina Aurobindo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).