Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Paroxetina Zentiva 20 mg compresse rivestite con film

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

1. Che cos'è Paroxetina Zentiva e a che cosa serve

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

Paroxetina Zentiva appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina). Tutti noi abbiamo una sostanza chiamata serotonina nel nostro cervello. Le persone depresse o ansiose hanno livelli di serotonina più bassi degli altri. Non è del tutto noto come Paroxetina Zentiva e altri SSRI agiscano, ma possono contribuire ad aumentare il livello di serotonina nel cervello.
Trattare la depressione o i disturbi d'ansia in modo appropriato è importante per aiutarla a sentirsi meglio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paroxetina Zentiva

Non prenda Paroxetina Zentiva
- Se è allergico alla paroxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta prendendo altri medicinali chiamati inibitori della monoaminoossidasi (MAOI, compresi moclobemide e metiltioninio cloruro (blu di metilene)), o se li ha presi in qualsiasi momento nelle due ultime settimane. Il suo medico la consiglierà su come deve iniziare a prendere Paroxetina Zentiva una volta che lei ha interrotto l'assunzione dei MAOI.
- Se lei sta prendendo un anti-psicotico chiamato tioridazina o un anti- psicotico chiamato pimozide.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
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

Se qualcuno dei casi la riguarda, ne parli al suo medico senza prendere Paroxetina Zentiva.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paroxetina Zentiva
- Sta prendendo qualsiasi altro medicinale (vedere all'interno di questo foglio, *Altri medicinali e Paroxetina Zentiva)*?
- Sta prendendo tamoxifene per il trattamento del tumore della mammella o per problemi di fertilità? Paroxetina Zentiva può rendere tamoxifene meno efficace, pertanto il medico potrebbe raccomandarle di prendere un altro antidepressivo.
- Ha problemi a reni, fegato o cuore?
- Soffre di epilessia o ha sofferto in passato di attacchi o convulsioni?
- Ha mai sofferto di episodi di mania (comportamento o pensieri iperattivi)?
- Ha ricevuto una terapia elettroconvulsivante (TEC)?
- Ha avuto in passato emorragie, o sta assumendo altri medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento (questi includono medicinali che fluidificano il sangue, quali il warfarin, antipsicotici quali la perfenazina o la clozapina, antidepressivi triciclici, medicinali utilizzati per il dolore e l'infiammazione chiamati farmaci anti-infiammatori non steroidei o FANS, quali acido acetilsalicilico, ibuprofene, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)?
- Ha il diabete?
- Segue una dieta a basso contenuto di sodio?
- Ha il glaucoma (pressione dell'occhio elevata)?
- È in gravidanza o sta programmando una gravidanza (vedere all'interno di questo foglio *Gravidanza, allattamento e fertilità)*?
- Ha meno di 18 anni (vedere all'interno di questo foglio *Bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni*)?

Se lei ha risposto SI ad una qualsiasi di queste domande, e non ne ha già discusso con il medico, torni dal medico e chieda cosa fare riguardo l'assunzione di Paroxetina Zentiva.

Bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni
Paroxetina Zentiva non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Inoltre, pazienti al di sotto di 18 anni hanno un aumento del rischio di effetti indesiderati quali tentativi di suicidio, pensieri di suicidio e ostilità (prevalentemente aggressività, comportamento di opposizione e collera) quando assumono Paroxetina Zentiva. Se il medico ha prescritto Paroxetina Zentiva per lei (o per suo figlio) e qualora lei ne voglia parlare, torni dal medico. Lei deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra elencati compare o peggiora quando lei (o suo figlio) sta prendendo Paroxetina Zentiva. Inoltre, in questo gruppo di età non sono ancora stati dimostrati gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Paroxetina Zentiva relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale.
Negli studi con paroxetina in pazienti al di sotto di 18 anni, gli effetti indesiderati comuni che hanno interessato meno di 1 bambino/adolescente su 10 sono stati: un aumento di pensieri di suicidio e di tentativi di suicidio, farsi del male deliberatamente, atteggiamento ostile, aggressivo o non amichevole, perdita dell'appetito, tremori, sudorazione anomala, iperattività (avere troppa energia), agitazione, cambiamento nelle emozioni (compresi pianto e cambiamenti dell'umore) e lividi o sanguinamenti (come sangue dal naso) non usuali. Tali studi hanno anche mostrato che gli stessi sintomi interessavano bambini ed adolescenti che assumevano pillole di zucchero (placebo) invece di paroxetina, sebbene siano stati osservati meno spesso.
In tali studi condotti in pazienti al di sotto di 18 anni, alcuni pazienti hanno presentato effetti da sospensione dopo l'interruzione di paroxetina. Questi effetti sono stati per lo più simili a quelli osservati negli adulti dopo l'interruzione di paroxetina (vedere all'interno di questo foglio Paragrafo 3, *Come prendere Paroxetina Zentiva*). Inoltre, pazienti al di sotto dei 18 anni hanno presentato comunemente (in meno di 1 caso su 10) anche dolore di stomaco, sensazione di nervosismo e cambiamenti nelle emozioni (compresi pianto, cambiamenti dell'umore, tentativi di farsi del male, pensieri di suicidio e tentativi di suicidio).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
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).

Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o dei disturbi 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, generalmente due settimane circa, ma a volte di più.
Potrebbe avere con maggiore probabilità questo tipo di pensieri:
- Se lei ha avuto in precedenza pensieri di togliersi la vita o farsi del male.
- Se lei è un giovane adulto. Dati da studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore a 25 anni con disturbi psichiatrici che sono stati trattati con un antidepressivo.
- In qualsiasi momento abbia pensieri di farsi del male o di togliersi la vita, contatti il medico o vada direttamente in ospedale.

Lei può trovare utile dire che soffre di depressione o di disturbi d'ansia ad un parente o ad un amico, 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.

Importanti effetti indesiderati osservati con Paroxetina Zentiva
Alcuni pazienti che prendono Paroxetina Zentiva presentano quella che viene chiamata acatisia, ovvero si sentono agitati e si sentono come se non potessero stare seduti o fermi in piedi. Altri pazienti presentano quella che viene chiamata sindrome serotoninergica o sindrome neurolettica maligna, ovvero possono avere alcuni o tutti dei sintomi seguenti: sentirsi molto agitato o irritabile, sentirsi confuso, sentirsi irrequieto, sentirsi accaldato, sudorazione, tremori, brividi, allucinazioni (visioni o suoni strani), rigidità muscolare, improvvise contrazioni dei muscoli o battito cardiaco accelerato. La gravità può aumentare, portando a perdita di coscienza. Se lei nota uno qualsiasi di questi sintomi, contatti il medico. Per maggiori informazioni su questi o altri effetti collaterali di Paroxetina Zentiva, vedere all'interno di questo foglio *Paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati.*

Altri medicinali e Paroxetina Zentiva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono interferire sull'attività di Paroxetina Zentiva, o possono rendere più probabile la comparsa di effetti indesiderati. Paroxetina Zentiva può anche interferire sull'attività di altri medicinali. Questi comprendono:
- Medicinali chiamati inibitori della monoaminoossidasi (MAOI, compresi moclobemide e metiltioninio cloruro (blu di metilene)) – vedere all'interno di questo foglio *Non prenda Paroxetina Zentiva*
- Tioridazina o pimozide, che sono antipsicotici – vedere all'interno di questo foglio *Non prenda Paroxetina Zentiva.*
- Aspirina (acido acetilsalicilico), ibuprofene o altri medicinali chiamati FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) quali celecoxib, etodolac, diclofenac e meloxicam, usati per il dolore e l'infiammazione
- Tramadolo e petidina, antidolorifici
- Medicinali chiamati triptani, quali il sumatriptan, utilizzati per trattare l'emicrania
- Altri antidepressivi, compresi altri SSRI, triptofano e antidepressivi triciclici quali clomipramina, nortriptilina e desipramina
- Un supplemento dietetico chiamato triptofano
- Mivacurio e succinilcolina (usati in anestesia)
- Medicinali quali litio, risperidone, perfenazina, clozapina (chiamati antipsicotici) usati per trattare alcune condizioni psichiatriche

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
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).

- Fentanil, utilizzato in anestesia o per trattare il dolore cronico
- Una associazione di fosamprenavir e ritonavir, usata per trattare l'infezione da Virus della Immunodeficienza umana (HIV)
- L'erba di San Giovanni, un rimedio erboristico per la depressione
- Fenobarbitale, fenitoina, valproato di sodio o carbamazepina, usati per trattare attacchi convulsivi o epilessia
- Atomoxetina usata per trattare il disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD)
- Prociclidina, usata per trattare il tremore, specialmente nella malattia di Parkinson
- Warfarin o altri medicinali (chiamati anticoagulanti) usati per rendere più fluido il sangue
- Propafenone, flecainide e medicinali usati per trattare il battito cardiaco irregolare
- Metoprololo, un beta-bloccante usato per trattare pressione del sangue alta e problemi cardiaci
- Pravastatina, usata per trattare il colesterolo alto
- Rifampicina, usata per trattare la tubercolosi (TBC) e la lebbra
- Linezolid, un antibiotico
- Tamoxifene, usato per il trattamento del tumore della mammella o per problemi di fertilità.

Se sta prendendo o ha recentemente preso uno qualsiasi dei medicinali inclusi in questa lista, e non ne ha ancora parlato con il medico, torni dal medico e chieda cosa fare. Può essere necessario modificare la dose o lei può aver necessità di prendere un altro medicinale.

Paroxetina Zentiva con cibi, bevande e alcol
Non beva alcolici mentre sta prendendo Paroxetina Zentiva. L'alcol può peggiorare i suoi sintomi e gli effetti indesiderati. Assumere Paroxetina Zentiva al mattino con il cibo ridurrà la probabilità di avere la sensazione di star male (nausea).

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 di madri che prendevano Paroxetina Zentiva durante i primi mesi di gravidanza, vi sono state alcune segnalazioni che mostravano un aumento del rischio di difetti alla nascita, riguardanti in particolare il cuore. Nella popolazione generale, circa 1 su 100 bambini nasce con un difetto al cuore. Questo rapporto aumenta fino a 2 su 100 bambini nelle madri che prendono Paroxetina Zentiva. Il medico e lei potete decidere se sia meglio per lei passare ad un altro trattamento o interrompere gradualmente l'assunzione di Paroxetina Zentiva durante la gravidanza. Tuttavia, in base alle circostanze, il medico può consigliarle che per lei sia meglio continuare a prendere Paroxetina Zentiva.

Si accerti che la sua ostetrica o il medico sappiano che lei sta prendendo Paroxetina Zentiva. Quando medicinali come Paroxetina Zentiva vengono presi durante la gravidanza, in particolare durante la gravidanza avanzata, possono aumentare il rischio nel bambino di una grave condizione, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN). Nella PPHN la pressione nei vasi sanguigni tra il cuore del bambino ed i polmoni è troppo alta. Se lei prende Paroxetina Zentiva durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, il suo neonato può presentare anche altre condizioni, che in genere iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita.
I sintomi includono:
- problemi di respirazione
- colorito bluastro della pelle o essere troppo caldo o troppo freddo
- labbra di colore blu
- vomito o alimentarsi in modo non appropriato
- essere molto stanco, incapacità di dormire o piangere molto
- muscoli rigidi o flosci
- tremori, agitazione o attacchi convulsivi

Versione Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
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).

- riflessi esagerati.

Se il suo bambino ha uno di questi sintomi alla nascita, o lei è preoccupata della salute del suo bambino, contatti il medico o l'ostetrica che saranno in grado di consigliarla.

Paroxetina Zentiva può passare nel latte materno in quantità molto piccole. Se lei sta assumendo Paroxetina Zentiva, torni dal medico e ne parli con lui prima di iniziare l'allattamento al seno. Lei insieme al suo medico può decidere se lei possa allattare al seno mentre sta prendendo Paroxetina Zentiva.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Possibili effetti indesiderati di Paroxetina Zentiva includono capogiri, confusione, sensazione di sonnolenza o visione annebbiata. Se lei presenta questi effetti indesiderati, non guidi o utilizzi macchinari.

3. Come prendere Paroxetina Zentiva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dei dubbi consulti il medico o il farmacista. A volte può essere necessario prendere più di una compressa o di mezza compressa. Questa tabella le mostrerà quante compresse assumere.

Dose	**Numero di compresse da assumere**
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 usuali per le differenti condizioni sono riportate nella tabella sottostante.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021

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).

	Dose iniziale	Dose giornaliera raccomandata	Dose giornaliera massima
Depressione	20 mg	20 mg	50 mg
Disturbo ossessivo compulsivo (ossessioni e compulsioni)	20 mg	40 mg	60 mg
Disturbo da attacchi di panico (attacchi di panico)	10 mg	40 mg	60 mg
Disturbo d'ansia Sociale (avere paura o evitare situazioni sociali)	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 dirà quale dose assumere quando inizierà a prendere Paroxetina Zentiva. La maggior parte delle persone si sente meglio dopo un paio di settimane. Se lei non inizia a sentirsi meglio dopo questo periodo di tempo, ne parli al medico, che la consiglierà. Lui o lei potrà decidere di aumentare gradualmente la dose, 10 mg alla volta, fino alla massima dose giornaliera.

Prenda le compresse la mattina con il cibo.
Le deglutisca bevendo dell'acqua.
Le compresse possono essere divise in dosi uguali.
Non le mastichi.
Il medico le dirà per quanto tempo sarà necessario che lei prenda le sue compresse. Può essere per molti mesi o anche per un tempo più lungo.

Pazienti anziani
La dose massima per i pazienti al di sopra dei 65 anni è di 40 mg al giorno.

Pazienti con malattie al fegato o ai reni
Se lei ha problemi al fegato o ai reni, il medico può decidere di ridurre la dose di Paroxetina Zentiva rispetto a quella usuale. Se ha una grave malattia al fegato o ai reni, la dose massima è di 20 mg al giorno.

Se prende più Paroxetina Zentiva di quanto deve
Non prenda più compresse di quanto le raccomanda il suo medico. Se prende più Paroxetina Zentiva compresse di quanto deve (o se qualcun altro lo sta facendo), informi immediatamente il medico o un ospedale. Faccia vedere loro la confezione delle compresse.
Chi ha preso un sovradosaggio di Paroxetina Zentiva può avere uno dei sintomi elencati nel Paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati,* o uno dei seguenti sintomi: febbre, irrigidimento non controllabile dei muscoli.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
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 dimentica di prendere Paroxetina Zentiva
Prenda il suo medicinale ogni giorno alla stessa ora.
Se si dimentica di prendere una dose, e se lo ricorda prima di andare a letto, la prenda immediatamente. Continui come al solito il giorno successivo.
Nel caso se lo ricordi solo durante la notte, o il giorno dopo, non prenda la dose saltata. Forse può avere effetti da sospensione, ma questi dovrebbero scomparire dopo che lei assume 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 Zentiva non migliora i suoi sintomi immediatamente – tutti gli antidepressivi hanno bisogno di tempo per agire.
Alcune persone inizieranno a sentirsi meglio entro un paio di settimane, ma per altre può essere necessario un tempo un po'più lungo. Alcune persone che assumono antidepressivi si sentono peggio prima di sentirsi meglio. Se lei non inizia a sentirsi meglio dopo un paio di settimane, torni dal suo medico che la consiglierà al riguardo. Il suo medico dovrebbe chiederle di vederla di nuovo un paio di settimane dopo l'inizio del trattamento. Riferisca al suo medico che lei non ha iniziato a sentirsi meglio.

Se interrompe il trattamento con Paroxetina Zentiva
Non smetta di prendere Paroxetina Zentiva a meno che non glielo dica il medico.
Quando interrompe Paroxetina Zentiva, il medico l'aiuterà a ridurre la dose lentamente nel corso di un certo numero di settimane o di mesi – questo dovrebbe aiutare a ridurre la possibilità di effetti da sospensione. Un modo per fare questo è ridurre gradualmente la dose di Paroxetina Zentiva che sta assumendo di 10 mg a settimana. La maggior parte delle persone trova che qualsiasi sintomo da sospensione di Paroxetina Zentiva sia lieve e scompaia da solo entro due settimane. Per alcune persone, questi sintomi possono essere più gravi, o durare più a lungo.

Se lei presenta gli effetti da sospensione quando sta sospendendo le compresse, il suo medico può decidere di sospenderle più lentamente. Se lei ha gravi effetti da sospensione quando interrompe l'assunzione di Paroxetina Zentiva, contatti il medico. Lui o lei potrà chiederle di iniziare a prendere le compresse di nuovo e sospenderle più lentamente.
Se lei presenta effetti da sospensione, sarà ancora in grado di interrompere Paroxetina Zentiva.

Possibili effetti da sospensione in caso di interruzione del trattamento
Studi mostrano che 3 pazienti su 10 notano uno o più sintomi al momento della interruzione di paroxetina. Alcuni effetti da sospensione si verificano più frequentemente di altri al momento dell'interruzione.

Effetti indesiderati comuni, che è probabile interessino fino a 1 persona su 10:
- Avere capogiri, sentirsi instabile o avere mancanza di equilibrio
- Sensazioni di punture di spillo, sensazioni di bruciore e (meno comunemente) sensazioni di scossa elettrica, anche alla testa
- Alcuni pazienti hanno sviluppato ronzii, sibili, fischi, tintinnii o altri rumori persistenti nell'orecchio (tinnito) mentre assumono Paroxetina Zentiva
- Disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, incapacità di dormire)
- Sentirsi ansioso
- Mal di testa

Effetti indesiderati non comuni, che è probabile interessino fino a 1 persona su 100:
- Avere la sensazione di star male (nausea)
- Sudorazione (comprese sudorazioni notturne)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
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 irrequieto o agitato
- Tremori (agitazione)
- Sentirsi confuso o disorientato
- Diarrea (feci non formate)
- Sentirsi emotivo o irritabile
- Disturbi visivi
- Battito cardiaco accelerato o rafforzato (palpitazioni).

Si rivolga al medico se lei è preoccupato dagli effetti da sospensione quando interrompe Paroxetina Zentiva. Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda 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 compaiono più probabilmente nelle prime settimane di trattamento con Paroxetina Zentiva.

Vada dal medico se lei presenta uno dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento. Può essere necessario che lei contatti il medico o vada direttamente in ospedale.

Effetti indesiderati non comuni, che è probabile interessino fino ad 1 persona su 100:
- Se lei ha lividi e sanguinamenti non usuali, compresa la presenza di sangue nel vomito o nelle feci, contatti il medico o vada direttamente in ospedale.
- Se lei non è in grado di urinare, contatti il medico o vada direttamente in ospedale.

Effetti indesiderati rari, che è probabile interessino fino a 1 persona su 1.000:
- Se lei ha convulsioni (attacchi convulsivi), contatti il medico o vada direttamente in ospedale.
- Se lei si sente agitato e si sente come se non possa stare seduto o fermo in piedi, può avere quella che viene chiamata acatisia. L'aumento della dose di Paroxetina Zentiva può far peggiorare queste sensazioni. Se lei si sente così, contatti il medico.
- Se lei si sente stanco, debole, o confuso e ha i muscoli dolenti, rigidi o non coordinati, questo può essere dovuto a bassi livelli di sodio nel sangue. Se lei ha questi sintomi, contatti il medico.

Effetti indesiderati molto rari, che è probabile interessino fino a 1 persona su 10.000:
- Reazioni allergiche, che possono essere gravi, a Paroxetina Zentiva. Se lei sviluppa un rash cutaneo con pelle rossa e rilevata, gonfiore a palpebre, viso, labbra, bocca e lingua, inizio di prurito e ha difficoltà a respirare (respiro corto) o deglutire e si sente debole o ha capogiri con conseguente collasso o perdita di coscienza, contatti il medico o vada direttamente in ospedale.
- Se ha alcuni o tutti i sintomi seguenti, lei può avere quella che viene chiamata sindrome serotoninergica o sindrome neurolettica maligna. I sintomi comprendono: sentirsi molto agitato o irritabile, sentirsi confuso, sentirsi irrequieto, sentirsi accaldato, sudorazione, tremori, brividi, allucinazioni (visioni o suoni strani), rigidità muscolare, improvvise contrazioni dei muscoli o battito cardiaco accelerato. La gravità può aumentare, portando a perdita di coscienza. Se lei si sente così, contatti il medico.
- Glaucoma acuto. Se inizia a sentire dolore agli occhi e la visione è annebbiata, contatti il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
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).

Frequenza non nota
- Alcune persone hanno avuto pensieri di farsi del male o di uccidersi mentre prendevano Paroxetina Zentiva o immediatamente dopo avere interrotto il trattamento (vedere Paragrafo 2, *Cosa deve sapere prima di prendere Paroxetina Zentiva*).
- Alcune persone hanno manifestato aggressività mentre prendevano Paroxetina Zentiva.
- Digrignamento dei denti

Se lei manifesta questi effetti indesiderati, si rivolga al medico.

Altri possibili effetti indesiderati durante il trattamento
Effetti indesiderati molto comuni, che è probabile interessino più di 1 persona su 10:
- Avere la sensazione di star male (nausea). Assumere il medicinale la mattina con il cibo ridurrà la possibilità che questo accada.
- Cambiamenti nella condotta sessuale o nella funzione sessuale. Per esempio, mancanza di orgasmo e, nell'uomo, anomalie dell'erezione e dell'eiaculazione.

Effetti indesiderati comuni, che è probabile interessino fino a 1 persona su 10:
- Aumento del livello di colesterolo nel sangue
- Mancanza di appetito
- Non dormire bene (insonnia) o sentirsi assonnato
- Sogni anomali (inclusi incubi)
- Avere capogiri o tremori
- Mal di testa
- Difficoltà nel concentrarsi
- Sentirsi agitato
- Sentirsi debole in modo inconsueto
- Visione annebbiata
- Sbadigli, bocca secca
- Diarrea o stitichezza
- Vomito
- Aumento di peso
- Sudorazione.

Effetti indesiderati non comuni, che è probabile interessino fino a 1 persona su 100:
- Aumento o diminuzione di breve durata della pressione del sangue, che può causare capogiri o svenimenti quando ci si alza in piedi all'improvviso
- Battito cardiaco più rapido del normale
- Mancanza di movimento, rigidità, tremore o movimenti anomali della bocca e della lingua
- Dilatazione delle pupille
- Eruzione della pelle
- Prurito
- Sentirsi confuso
- Allucinazioni (visioni o suoni strani)
- Incapacità ad urinare (ritenzione urinaria) o perdita incontrollata e involontaria delle urine (incontinenza urinaria).
- Se è un paziente diabetico potrebbe notare una perdita del controllo dei livelli di zucchero nel sangue mentre prende Paroxetina Zentiva. Consulti il medico per un aggiustamento del dosaggio dell'insulina o dei medicinali per il diabete.

Effetti indesiderati rari, che è probabile interessino fino a 1 persona su 1.000:
- Produzione anomala di latte dalla mammella nell'uomo e nella donna

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
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).

- Battito cardiaco rallentato
- Effetti sul fegato visibili dagli esami del sangue di funzionalità epatica
- Attacchi di panico
- Comportamento e pensieri iperattivi (mania)
- Sentirsi distaccati da se stessi (depersonalizzazione)
- Sentirsi ansiosi
- Impulso irresistibile a muovere le gambe (Sindrome delle Gambe Senza Riposo)
- Dolore alle articolazioni o ai muscoli
- Aumento nel sangue dei livelli di un ormone chiamato prolattina.
- Disturbi del ciclo mestruale (inclusi cicli abbondanti o irregolari, sanguinamento tra cicli e assenza o ritardo dei cicli)

Effetti indesiderati molto rari, che è probabile interessino fino a 1 persona su 10.000:
- Eruzione cutanea, che può presentarsi come vescicole, e assomigliare a piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più pallida, con un anello scuro intorno al bordo), chiamata eritema multiforme
- Una eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle, in particolare attorno a bocca, naso, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson)
- Una eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle sulla maggior parte della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica)
- Problemi al fegato che fanno diventare gialli la pelle e il bianco degli occhi
- Sindrome da inappropriata produzione di ormone antidiuretico (SIADH) che è una condizione nella quale il corpo sviluppa un eccesso di acqua e una diminuzione della concentrazione di sodio (un sale), come risultato di segnali chimici impropri. I pazienti con SIADH possono ammalarsi gravemente, oppure non manifestare alcun sintomo.
- Ritenzione dei liquidi o dell'acqua (che può causare gonfiore delle braccia o delle gambe)
- Sensibilità alla luce del sole
- Erezione dolorosa del pene che non cessa
- Basso numero di piastrine.

Alcuni pazienti hanno presentato ronzii, sibili, fischi, tintinnii o altri rumori persistenti nell'orecchio (tinnito), quando prendono Paroxetina Zentiva. E' stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee nei pazienti che prendono questo tipo di medicinali.

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

5. Come conservare Paroxetina Zentiva

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
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).

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Paroxetina Zentiva

- Il principio attivo è paroxetina. Ogni compressa contiene 20 mg di paroxetina, come cloridrato anidro.
- Gli altri eccipienti sono magnesio stearato, sodio amido glicolato, mannitolo (E421), cellulosa microcristallina; alcool polivinilico (E1203); titanio diossido (E171); talco (E553b); lecitina di soia (E322) e gomma di xantano (E415).

Descrizione dell'aspetto di Paroxetina Zentiva e contenuto della confezione
Paroxetina Zentiva 20 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore bianco o quasi bianco, rotonde, rivestite con film e biconvesse, incise su un lato.

Ogni confezione di Paroxetina Zentiva contiene blister da 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 100 e 500 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia S.r.l.- Viale Bodio, 37/b – 20158 Milano

Produttore
Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portogallo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
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).