

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Daparox 20 mg compresse rivestite con film

paroxetina (come mesilato)

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Daparox e a cosa serve

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

Daparox viene utilizzato nel trattamento di:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Daparox

Non prenda Daparox:

- **Se è allergico alla paroxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).**

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Daparox.

- Se assume alcuni farmaci utilizzati nel trattamento della depressione severa o del morbo di Parkinson (IMAO). **Non deve assumere paroxetina contemporaneamente.** Il suo medico le comunicherà quando iniziare il trattamento con paroxetina una volta terminata l'assunzione di questi IMAO (vedere paragrafo 2, "Non prenda Daparox" e paragrafo 2, "Altri medicinali e Daparox").
- Se avverte **irrequietezza, iperattività o impossibilità di sedersi o stare immobile** (acatisia). Ciò è più probabile che accada entro le prime settimane di trattamento. Ove manifesti tali sintomi, non esiti a contattare il suo medico. Infatti, in tali casi, l'aumento della dose può risultare dannoso.
- Se manifesta una determinata sindrome (**sindrome serotoninergica**). Tale sindrome è caratterizzata da una combinazione di sintomi, quali: (estrema) agitazione, confusione, irritabilità, visione di cose che non esistono nella realtà (allucinazioni), sudorazione, tremori o brividi, riflessi accentuati, improvvisa comparsa di spasmi muscolari (mioclono), incremento della temperatura corporea o indolenzimento (vedere il paragrafo 2, "Altri medicinali e Daparox"). Ove intervengano alcuni di questi sintomi contemporaneamente, contatti immediatamente il suo medico ed interrompa il trattamento con paroxetina.
- Se ha sperimentato (periodi di) estrema euforia o sovraeccitamento, con conseguente comportamento inusuale (**mania**). Ove si presenti una fase maniacale, è necessario sospendere il trattamento con paroxetina.
- Se manifesta problemi **epatici** o **gravi problemi renali**. È necessario un aggiustamento del dosaggio da parte del suo medico.
- Se è affetto da **diabete**. Il trattamento con paroxetina potrebbe alterare i livelli glicemici, per cui si richiede uno stretto monitoraggio. Potrebbe rendersi necessario modificare il dosaggio di insulina e/o di altri farmaci antidiabetici orali.
- Se soffre o ha sofferto in passato di **epilessia o crisi**. La paroxetina può provocare crisi convulsive, quindi si richiede dal medico particolare cautela. Se manifesta crisi convulsive deve contattare immediatamente il suo medico. Potrebbe rendersi necessario interrompere il trattamento con paroxetina.
- Se è stato sottoposto a **terapia elettroconvulsivante (ECT)**. Le esperienze cliniche sulla somministrazione concomitante di paroxetina con ECT sono limitate, quindi si richiede particolare cautela da parte del suo medico.

- Se soffre o ha sofferto di **pressione intraoculare elevata** (glaucoma). La paroxetina può causare dilatazione eccessiva delle pupille (midriasi), con conseguente possibile incremento della pressione all'interno del bulbo oculare. Il suo medico deve prestare particolare cautela.
- Se è affetto da **patologie cardiovascolari**. La sicurezza di utilizzo della paroxetina non è stata studiata in pazienti in tali condizioni, quindi sono necessarie particolari precauzioni da parte del suo medico.
- Se è un paziente **anziano**, utilizza **altri farmaci** o presenta problemi **epatici** (cirrosi), in conseguenza dei quali è a rischio elevato di una riduzione dei livelli ematici di sodio. La paroxetina può abbassare i livelli ematici di sodio, con conseguente sensazione di debolezza ed affaticamento. Ove ciò accada, consulti il suo medico.
- Se manifesta un incremento della **tendenza alle emorragie** o sta assumendo farmaci che potrebbero determinare un aumento del rischio di emorragie, o se è in corso una gravidanza (vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”). La paroxetina può causare emorragie anormali, quindi si richiede particolare cautela da parte del suo medico (vedere il paragrafo 2, “Altri medicinali e Daparox”).
- Se vuole **smettere di prendere la paroxetina**. Potrebbe manifestare sintomi da sospensione, soprattutto in caso di brusca interruzione (vedere paragrafo 3, “Se interrompe il trattamento con Daparox”). Consulti il medico prima di interrompere il trattamento con paroxetina.
- **Pensieri suicidi e aggravamento della sua depressione o del disturbo d'ansia**. Se lei è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia può a volte avere pensieri di farsi del male o di togliersi la vita. Questi pensieri possono essere più frequenti la prima volta che inizia a prendere antidepressivi, in quanto tutti questi medicinali impiegano del tempo per agire, di solito circa due settimane ma a volte più a lungo.

Lei può avere con maggiore probabilità questo tipo di pensieri se:

- ha avuto in precedenza pensieri di togliersi la vita o farsi del male
- è un giovane adulto. Informazioni provenienti da studi clinici hanno mostrato un aumentato rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni con disturbi psichiatrici e trattati con antidepressivi.

In qualsiasi momento lei abbia pensieri di farsi del male o di togliersi la vita, **contatti il suo medico o vada direttamente in ospedale.**

Lei può trovare utile dire che soffre di depressione o di disturbo d'ansia ad un amico o ad un parente e chiedere loro di leggere questo foglio. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o ansia stiano peggiorando, o se siano preoccupati relativamente ai cambiamenti del suo comportamento.

Medicinali quali Daparox (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.

Bambini e adolescenti

Normalmente la paroxetina non deve essere assunta da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. È inoltre opportuno sapere che, in caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti al di sotto di 18 anni di età presentano un rischio aumentato di effetti indesiderati quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado quanto sopra, il vostro medico può prescrivere la paroxetina a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se lo ritiene

strettamente necessario. Se il vostro medico ha prescritto la paroxetina ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e desiderate avere maggiori informazioni, ricontattate il vostro medico. Sarà opportuno informare il vostro medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di paroxetina da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine della paroxetina relativi alla crescita, alla maturazione ed allo sviluppo cognitivo e comportamentale non sono ancora stati dimostrati.

Altri medicinali e Daparox

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

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

- Farmaci usati nel trattamento di forme di depressione o del morbo di Parkinson (**IMAO** quali **moclobemide** o **isocarboxazide**), alcuni integratori alimentari (**L-triptofano**), alcuni farmaci utilizzati nel trattamento dell'emicrania (**triptani**, come **sumatriptan**, **almotriptan**), alcuni analgesici (**tramadolo**, **buprenorfina**, **petidina**), farmaci utilizzati nel trattamento delle infezioni (**linezolid**), un agente evidenziatore preoperatorio (**blu di metilene**), altri inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (**SSRI**, quali **fluoxetina**, **sertralina**), alcuni farmaci utilizzati nel trattamento di certe condizioni psichiatriche (**litio**, **risperidone**) un determinato farmaco utilizzato nel trattamento del dolore cronico o nell'anestesia (**fentanil**) e Iperico o **Erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*), rimedio naturale contro la depressione. L'utilizzo concomitante di questi farmaci può portare all'insorgenza di una *sindrome serotoninergica* (vedere paragrafo 2, "Non prenda Daparox" e "Avvertenze e precauzioni").
- **Buprenorfina** combinata con **naloxone** nel trattamento sostitutivo per la dipendenza da oppioidi.
- Alcuni farmaci utilizzati nel trattamento di psicosi (**pimozide**). Studi che hanno indagato sull'utilizzo contemporaneo di paroxetina e pimozide hanno dimostrato come, nei casi di assunzione contemporanea, la paroxetina possa determinare un incremento dei livelli ematici di pimozide. Poiché la pimozide può provocare gravi effetti indesiderati, come battito cardiaco irregolare, non deve assumere paroxetina insieme a pimozide (vedere paragrafo 2, "Non prenda Daparox").
- **Inibitori enzimatici**, come farmaci utilizzati nel trattamento della depressione (**clomipramina**). È probabile che il suo medico decida di prescrivere un dosaggio inferiore rispetto a quello abituale. Se sta per assumere paroxetina insieme ad induttori enzimatici (come **carbamazepina**, **rifampicina**, **fenobarbital** e **fenitoina**) solitamente non è necessaria una dose di partenza inferiore ed il medico aggiusterà le dosi successive in base agli effetti del farmaco.
- I miorilassanti usati in anestesia come il **mivacurium** e il **suxametonio** possono avere la loro azione miorilassante prolungata a causa dell'interazione con la paroxetina.
- La combinazione di alcuni farmaci usati per il trattamento dell'infezione da **Virus da Immunodeficienza Umana (HIV)** (**fosamprenavir** e **ritonavir**).
- Un determinato farmaco, utilizzato nel trattamento del morbo di Parkinson (**prociclidina**). Può determinarsi un potenziamento dell'efficacia, oltre che degli effetti indesiderati della prociclidina. Se presenta effetti indesiderati, quali bocca secca, visione annebbiata, stipsi e problemi di svuotamento della vescica (ritenzione urinaria), potrebbe essere necessario consultare il medico, per un'eventuale riduzione del dosaggio di prociclidina.

- Alcuni farmaci utilizzati nel trattamento dell'**epilessia** (anticonvulsivanti, come **sodio valproato**). Anche se non è stato dimostrato un effetto diretto, è necessario che il suo medico presti particolare cautela nel prescrivere la paroxetina a pazienti epilettici.
- Farmaci che vengono sottoposti a distruzione ad opera dei medesimi enzimi epatici che metabolizzano la paroxetina. Esempi in questo senso sono: alcuni farmaci usati nel trattamento della depressione (**antidepressivi triciclici**, come **nortriptilina** e **desipramina**), alcuni farmaci utilizzati nel trattamento di gravi malattie mentali, come le psicosi (**perfenazina**, **tioridazina** e **risperidone**), un determinato farmaco utilizzato per trattare bambini affetti da ADHD (**atomoxetina**), alcuni farmaci utilizzati nel trattamento del battito cardiaco irregolare (come **flecainide** e **propafenone**), un determinato farmaco utilizzato nel trattamento del dolore toracico (angina pectoris) e della pressione arteriosa elevata (**metoprololo**), un determinato farmaco utilizzato nel trattamento del colesterolo alto (**pravastatina**) e alcuni farmaci utili nel trattamento di gravi malattie mentali o nausea e vomito (**fenotiazine**). Può verificarsi un potenziamento dell'efficacia e degli effetti indesiderati di questi farmaci. Paroxetina e tioridazina non devono essere assunte insieme, per il rischio di gravi effetti indesiderati, come irregolarità del ritmo cardiaco e morte improvvisa (vedere paragrafo 2, "Non prenda Daparox").
- Alcuni farmaci per la prevenzione della coagulazione del sangue (**anticoagulanti**, come **acenocumarolo**, **fenprocumone**). Può verificarsi potenziamento dell'efficacia e degli effetti indesiderati di questi farmaci ed incremento del rischio di emorragia. Il medico dovrà monitorarla più intensamente e potrebbe essere necessario aggiustare il dosaggio degli anticoagulanti (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").
- Un determinato farmaco utilizzato nel trattamento del cancro al seno o problemi di fertilità (**tamoxifene**).
- Farmaci che incrementano il rischio di emorragia. Esempi in tal senso sono: alcuni farmaci utili nel trattamento di gravi malattie mentali o di nausea e vomito (**fenotiazine**, come **clorpromazina**, **perfenazina**), un determinato farmaco usato nel trattamento della schizofrenia (**clozapina**), certi farmaci utilizzati nel trattamento della depressione (**antidepressivi triciclici**), **l'acido acetilsalicilico**, farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione (FANS, come **ibuprofene** o **inibitori della COX-2**, come **rofecoxib**, **celecoxib**) (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").
- alcuni medicinali usati per ridurre la quantità di acido nello stomaco (come **cimetidina** o **omeprazolo**).

Daparox con cibi, bevande e alcool

Deve essere evitata l'assunzione contemporanea di **alcool** e paroxetina.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non sono disponibili dati sufficienti per determinare la sicurezza e l'efficacia dell'uso della paroxetina durante la gravidanza. Alcuni studi hanno suggerito un incremento del rischio di difetti cardiaci in bambini le cui madri avessero assunto paroxetina nei primi mesi di gravidanza. In accordo con il suo medico, potrebbe decidere che la cosa migliore sarebbe passare ad un altro trattamento o interrompere gradualmente l'assunzione di paroxetina durante la gravidanza. Tuttavia, tenuto conto delle sue condizioni, il medico potrebbe suggerire, quale scelta più appropriata per lei, di continuare ad assumere paroxetina.

Assicurarsi di comunicare all'ostetrica e/o al medico che si sta assumendo paroxetina. Se assume Daparox in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Daparox, in modo che possano consigliarle cosa fare.

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

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

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non esistono evidenze che la paroxetina influenzi la capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, questo medicinale può causare effetti indesiderati (come visione annebbiata, sensazione di capogiri, sonnolenza o confusione). Se presenta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, non si metta alla guida, né usi macchinari, né svolga qualsiasi altra attività che richieda attenzione e concentrazione. Ciò significa che, prima di svolgere tali attività, deve osservare la sua reazione alla paroxetina.

Daparox contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo farmaco.

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

3. Come prendere Daparox

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

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

La compressa può essere divisa in parti uguali.

La dose raccomandata è:

Episodio di depressione maggiore

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

Disturbo ossessivo-compulsivo (DOC)

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

Disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia

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

Disturbo d'ansia sociale/fobia sociale

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

Disturbo d'ansia generalizzata

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

Disturbo post traumatico da stress

La dose raccomandata è di 1 compressa (20 mg di paroxetina) al giorno. In caso di risposta inadeguata, il suo medico potrebbe decidere di incrementare gradualmente il dosaggio, con aumenti graduali di ½ compressa (10 mg di paroxetina), fino ad un massimo di 2 compresse e ½ (50 mg di paroxetina) al giorno. Il suo medico deciderà per quanto

tempo sarà necessario continuare a prendere le compresse. La durata della terapia potrebbe prolungarsi per un lungo periodo, durante il quale verrà valutata periodicamente.

Anziani

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Pazienti con ridotta funzionalità epatica o renale

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

Durata del trattamento

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

Se prende più Daparox di quanto deve

In caso di sovradosaggio, contatti immediatamente il suo medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino. Mostri il presente foglio illustrativo e le compresse restanti al suo medico. In aggiunta agli effetti indesiderati noti (vedere paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati") può manifestare i seguenti sintomi: febbre e contrazioni muscolari involontarie.

Se dimentica di prendere Daparox

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

Se interrompe il trattamento con Daparox

Non interrompa mai il trattamento con Daparox senza avere consultato il medico e non interrompa mai il trattamento bruscamente, in quanto ciò potrebbe causare sintomi da sospensione. La sintomatologia che potrebbe presentarsi una volta interrotto il trattamento con paroxetina comprende: capogiri, disturbi sensoriali (sensazione di puntura, di bruciore, di scossa elettrica o ronzio, sibilo, fischio, tintinnio o altri rumori persistenti nelle orecchie (tinnito), ansia, tinnito, disturbi del sonno (inclusi sogni vividi o incubi) e cefalea. Effetti meno comuni includono: agitazione, nausea, tremore, confusione, sudorazione, instabilità emotiva, disturbi visivi, percezione forte o accelerata delle pulsazioni del battito cardiaco (palpitazioni), diarrea ed irritabilità (vedere anche paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati").

Tali sintomi solitamente si manifestano nei primi giorni di interruzione del trattamento, ma possono presentarsi anche in pazienti che abbiano dimenticato di assumere una dose. I sintomi da sospensione solitamente scompaiono entro due settimane, ma in alcuni pazienti potrebbero presentare maggiore gravità o persistere per un periodo più lungo (2-3 mesi o

più a lungo). Se, in accordo con il suo medico, ha deciso di interrompere il trattamento con paroxetina, il dosaggio giornaliero deve essere ridotto gradualmente in alcune settimane o mesi (iniziando con riduzioni graduali di 10 mg a settimana). Deve sempre consultare il medico prima di ridurre il dosaggio.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento.

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Emorragie anormali, in particolare contusioni cutanee (ecchimosi e sanguinamenti ginecologici).

Effetti indesiderati **rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Crisi convulsive, attacchi epilettici (convulsioni)
- Sensazione di irrequietezza ed iperattività con impossibilità di sedersi o stare immobili (acatisia)
- Bassi livelli ematici di sodio (iponatriemia), prevalentemente in pazienti anziani.

Effetti indesiderati **molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

- Reazioni allergiche a paroxetina **che possono essere gravi** accompagnate da prurito e eruzione cutanea dolorosa (orticaria) o da una grave reazione con conseguente rigonfiamento di pelle, gola o lingua, difficoltà respiratorie e/o prurito (angioedema). Se si sviluppano esantema cutaneo rosso e granulare, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della bocca o della lingua, se sente prurito o ha difficoltà a respirare (respiro corto) o a deglutire e se si sente debole o stordito con conseguente collasso o perdita di coscienza
- La cosiddetta sindrome serotoninergica (i cui sintomi possono includere agitazione, confusione, sudorazione, visione di cose che non esistono nella realtà (allucinazioni), iperreflessia, improvvisa comparsa di spasmi muscolari (mioclono), brividi, tremore ed aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia))
- Improvvisa elevazione della pressione endoculare (glaucoma acuto).

Effetti indesiderati **non noti** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Aggressività, sono stati riportati casi di pensieri/comportamenti autolesionisti o suicidari durante la terapia con paroxetina o non appena venga interrotto il trattamento. Tale sintomatologia, tuttavia, potrebbe essere dovuta alla patologia da cui è affetto.
- Abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità” al paragrafo 2 per ulteriori informazioni.

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Sensazione di malessere (nausea)

- Disfunzioni sessuali, quali problemi di eiaculazione, calo del desiderio, impotenza maschile ed impossibilità di raggiungere l'orgasmo.

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Aumento del livello di colesterolo nel sangue, diminuzione dell'appetito
- Sonnolenza, impossibilità di dormire (insonnia), agitazione, sogni anormali (inclusi incubi)
- Capogiri, sensazione di tremolio (tremori), mal di testa, perdita di concentrazione (concentrazione ridotta)
- Visione annebbiata
- Sbadiglio
- Stipsi, diarrea, vomito, bocca secca
- Sudorazione
- Aumento del peso corporeo, sensazione di stanchezza generale con perdita della forza muscolare (astenia).

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Se lei è un paziente diabetico mentre assume paroxetina può avere una perdita del controllo dei livelli di zucchero nel sangue. Si rivolga al medico per l'aggiustamento del dosaggio di insulina o di farmaci per il diabete.
- Confusione, visione di cose che non esistono nella realtà (allucinazioni)
- Movimenti involontari di corpo o viso (disturbi extrapiramidali)
- Allargamento delle pupille (midriasi)
- Accelerazione del ritmo cardiaco (tachicardia sinusale)
- Sensazione di capogiro o svenimento, soprattutto quando ci si alza improvvisamente da una posizione sdraiata o seduta (ipotensione posturale)
- Eruzione cutanea, prurito
- Problemi di svuotamento della vescica (ritenzione urinaria) e fuoriuscita incontrollabile ed involontaria di urina (incontinenza urinaria).

Effetti indesiderati **rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- (Periodi di) estrema euforia o sovraccitamento, con conseguente comportamento inusuale (mania, periodi maniacali), ansia, attacchi di panico, depersonalizzazione
- Irresistibile esigenza di muovere le gambe (sindrome delle gambe senza riposo)
- Rallentamento della frequenza del battito cardiaco (bradicardia)
- Incremento degli enzimi epatici
- Dolore muscolare (mialgia), dolore articolare (artralgia)
- Aumento della concentrazione ematica dell'ormone prolattina (iperprolattinemia), che può provocare produzione anomala di latte (galattorrea) sia negli uomini che nelle donne e disturbi del periodo mestruale (inclusi mestruazioni abbondanti o irregolari, sanguinamento tra due mestruazioni e assenza o ritardo).

Effetti indesiderati **molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

- diminuzione delle piastrine nel sangue, con incremento del rischio di emorragia o contusione (trombocitopenia)
- Ritenzione di liquidi e bassi livelli ematici di sodio quale conseguenza di sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH)
- Emorragie gastrointestinali
- Disturbi epatici, quali epatite, talvolta associata ad ittero e/o insufficienza epatica
- Reazioni avverse cutanee gravi (che includono eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica), orticaria, reazioni di fotosensibilità
- Erezione dolorosa (priapismo)
- Rigonfiamento delle braccia e/o delle gambe (edema periferico).

Effetti indesiderati **non noti** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Digrignamento dei denti
- Ronzii, sibili, fischi, tintinnio o altri rumori persistenti nell'orecchio (tinnito).
- Infiammazione del colon (che causa diarrea)

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

Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento con paroxetina

Comuni: capogiri, disturbi sensoriali, disturbi del sonno, ansia e cefalea.

Non comuni: agitazione, nausea, sudorazione, tremore, confusione, instabilità emotiva, disturbi visivi, palpitazioni, diarrea ed irritabilità.

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

Effetti indesiderati aggiuntivi in bambini e adolescenti

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 Daparox

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Daparox

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

Descrizione dell'aspetto di Daparox e contenuto della confezione

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia n. 70
00181 Roma

Produttori:

- Synthon BV – Microweg 22 – 6545 CM Nijmegen – Olanda
- Synthon Hispania S.L. – Castello n.1, Poligono Las Salinas – 08830 Sant Boi de Llobregat – Spagna
- Sanico NV - Veedijk 59 2300 Turnhout – Belgium
- Lannacher Heilmittel GmbH Schloßplatz 1 8502 Lannach Österreich
- G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1, A-8502 Lannach Österreich

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

Austria: Ennos 20 mg Filmtabletten
Belgio: Paroxetine EG 20 mg, filmomhulde tabletten
Danimarca: Euplix, filmoverttrukne tabletter 20 mg
Germania: Euplix 20 mg Filmtabletten
Italia: Daparox 20 mg compresse rivestite con film
Lussemburgo: Paroxetine EG 20 mg comprimés pelliculés
Olanda: Paroxetine 20 mg, filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a: Settembre 2022