

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

Codice Pratica C1B/2021/2225; Ns Protocollo 33/2022

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

paroxetina (come mesilato)

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

Daparox viene usato nel trattamento di:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Daparox

Non prenda Daparox

- Se è allergico **alla paroxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti** di Daparox (elencati al paragrafo 6).
- Se assume alcuni farmaci usati nel trattamento della depressione o del morbo di Parkinson (definiti **inibitori della monoamino-ossidasi (IMAO)**).
 - Può iniziare ad assumere la paroxetina solo se siano trascorsi almeno 14 giorni dall'interruzione dell'utilizzo di IMAO **irreversibili** (quali **isocarbossazide e fenelzina**).
 - Se assume un IMAO *reversibile* (come **moclobemide, linezolid, metiltioninio cloruro** (blu di metilene), deve attendere almeno 24 ore prima di iniziare a prendere paroxetina.
 - Al contrario, deve aspettare almeno 7 giorni dall'interruzione dell'assunzione di paroxetina, prima di iniziare a prendere un IMAO.
- Se assume un determinato farmaco (**tioridazina**) usato nel trattamento di gravi malattie mentali, come le psicosi. La paroxetina potrebbe incrementare i livelli ematici di tioridazina, con conseguente aumento del rischio di effetti indesiderati causati da quest'ultima. Uno tra i possibili effetti indesiderati è l'irregolarità del battito cardiaco (grave aritmia ventricolare) e la morte improvvisa (vedere anche il paragrafo 2, "Altri medicinali e Daparox").
- Se assume un determinato farmaco antipsicotico (**pimozide**). La paroxetina potrebbe incrementare i livelli ematici di pimozide, con conseguente aumento del rischio di sviluppare uno qualsiasi degli effetti indesiderati a quest'ultimo collegati (vedere il paragrafo 2, "Altri medicinali e Daparox").

Avvertenze e precauzioni

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

- se assume alcuni farmaci utilizzati nel trattamento di grave depressione o del morbo di Parkinson (**IMAO**). **Non deve assumere la paroxetina contemporaneamente** (vedere il paragrafo 2, "Non prenda Daparox" ed il paragrafo 2, "Altri medicinali e Daparox").
- Se avverte **irrequietezza, iperattività o impossibilità di sedersi o stare immobili** (acatisia). Ciò è più probabile che accada entro le prime settimane di trattamento. Ove manifesti tali sintomi, non esiti a contattare il suo medico. Infatti, in tali casi, l'aumento della dose potrebbe risultare dannoso.
- Se manifesta una determinata sindrome (**sindrome serotoninergica**). Tale sindrome è caratterizzata da una combinazione di sintomi, quali: (estrema) agitazione, confusione, irritabilità, visione di cose che non esistono nella realtà (allucinazioni), sudorazione, tremori o brividi, riflessi accentuati, improvvisa comparsa di spasmi muscolari (mioclono), incremento della temperatura corporea o indolenzimento (vedere paragrafo 2, "Altri medicinali e Daparox"). Ove intervengano alcuni di questi sintomi contemporaneamente, contatti immediatamente il suo medico ed interrompa il trattamento con paroxetina.

- Se ha sperimentato (periodi di) estrema euforia o sovraeccitamento, con conseguente comportamento inusuale (**mania**). L'uso della paroxetina potrebbe causare la trasformazione di una fase depressiva in una fase maniacale. Ove si presenti una fase maniacale, è necessario sospendere il trattamento con la paroxetina.
- Se manifesta problemi al **fegato** o gravi problemi ai **reni**. È necessario un aggiustamento del dosaggio da parte del suo medico.
- Se è affetto da **diabete**. Il trattamento con paroxetina potrebbe alterare i suoi valori di zucchero nel sangue (glicemia), per cui si richiede uno stretto monitoraggio. Potrebbe rendersi necessario aggiustare la dose di insulina e/o di altri farmaci antidiabetici orali.
- Se soffre o ha sofferto in passato di **epilessia o crisi convulsive**. La paroxetina può provocare crisi convulsive (convulsioni), quindi sarà necessaria una particolare attenzione da parte del medico. Se si manifestano crisi convulsive (convulsioni) deve contattare immediatamente il suo medico. Potrebbe rendersi necessario interrompere il trattamento con la paroxetina.
- Se è stato sottoposto a **terapia elettroconvulsivante (ECT)**. Le esperienze cliniche sulla somministrazione concomitante di paroxetina con ECT sono limitate, quindi si richiede particolare cautela da parte del suo medico.
- Se soffre o ha sofferto di **pressione intraoculare elevata** (glaucoma). La paroxetina può causare dilatazione eccessiva delle pupille (midriasi), con conseguente possibile incremento della pressione all'interno del bulbo oculare. Il suo medico dovrà prestare particolare cautela.
- Se è affetto da **patologie cardiovascolari**. La sicurezza di utilizzo della paroxetina non è stata studiata in pazienti con tali condizioni, quindi sono necessarie particolari precauzioni da parte del suo medico.
- Se è un paziente **anziano**, utilizza **altri farmaci** o presenta problemi **epatici** (cirrosi), in conseguenza dei quali è a rischio elevato di una riduzione dei livelli ematici di sodio. La paroxetina potrebbe ulteriormente abbassare i livelli ematici di sodio, con conseguente sensazione di debolezza ed affaticamento. Ove ciò accada, consulti il suo medico.
- Se manifesta un incremento della **tendenza alle emorragie** o **sta assumendo farmaci che possono determinare un aumento del rischio di emorragie**, o **se è in corso una gravidanza** (vedere “**Gravidanza, allattamento e fertilità**”). Esempi in questo senso sono alcuni farmaci che vengono utilizzati per fluidificare il sangue (anticoagulanti), alcuni farmaci usati nel trattamento di gravi malattie mentali o di nausea e vomito (fenotiazine), certi farmaci utilizzati nel trattamento della schizofrenia (clozapina), l'acido acetilsalicilico ed alcuni farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione (FANS, come ibuprofene o inibitori della COX-2). La paroxetina potrebbe causare emorragie anormali, quindi si richiede particolare cautela da parte del suo medico (vedere paragrafo 2, “Altri medicinali e Daparox”).
- Se vuole **smettere di prendere la paroxetina**. Potrebbe manifestare sintomi da sospensione, soprattutto in caso di brusca interruzione (vedere paragrafo 3, “Se interrompe il trattamento con Daparox”). Consulti il medico prima di interrompere il trattamento con la paroxetina.

Pensieri suicidari e aggravamento della sua depressione o del disturbo d'ansia

Se lei è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia, può a volte avere pensieri di farsi del male o di togliersi la vita. Questi pensieri possono essere più frequenti la prima volta che inizia a prendere antidepressivi, in quanto tutti questi medicinali impiegano del tempo per agire, di solito circa due settimane ma a volte più a lungo.

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

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

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

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

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

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

Altri medicinali e Daparox

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

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

- Farmaci che, al pari della paroxetina, possono modificare la quantità di serotonina nel cervello, come alcuni farmaci usati nel trattamento della depressione o del morbo di Parkinson (**IMAO** quali **moclobemide** o **isocarbossazide**), alcuni integratori alimentari (**L-triptofano**), alcuni farmaci utilizzati nel trattamento dell'emicrania (**triptani**, come **sumatriptan**, **almotriptan**), alcuni analgesici (**tramadolo**, **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 della pimozide. Poiché la pimozide può prolungare l'intervallo QT (un intervallo QT è rilevabile su un elettrocardiogramma ed il suo prolungamento può causare irregolarità del battito cardiaco) non deve assumere la paroxetina insieme alla pimozide (vedere paragrafo 2, "Non prenda Daparox").
- **Inibitori enzimatici**, come alcuni farmaci utilizzati nel trattamento della depressione (**clomipramina**). È probabile che il medico decida di prescriverle una dose inferiore rispetto a quella abituale. Se sta per assumere paroxetina insieme ad induttori enzimatici (come carbamazepina, rifampicina, fenobarbital e fenitoina) solitamente non è necessaria una dose di partenza inferiore ed il medico aggiusterà le dosi successive in base agli effetti del farmaco.
- 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 nel trattamento dell'**infezione da Virus da Immunodeficienza Umana (HIV)** (**fosamprenavir** e **ritonavir**).
- Un determinato farmaco, utilizzato nel trattamento del morbo di Parkinson (**prociclidina**). Può determinarsi un potenziamento dell'efficacia, oltre che degli effetti indesiderati, della prociclidina. Se manifesta effetti indesiderati, quali bocca secca, visione annebbiata, stipsi e problemi di svuotamento della vescica (ritenzione urinaria), potrebbe essere necessario consultare il medico, per un'eventuale riduzione della dose di prociclidina.
- Alcuni farmaci utilizzati nel trattamento dell'**epilessia** (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 di nausea e vomito (**fenotiazine**). Può verificarsi un potenziamento dell'efficacia e degli effetti indesiderati di questi farmaci. La paroxetina e la tioridazina non devono essere assunte insieme, per il rischio di gravi effetti indesiderati, come irregolarità del ritmo cardiaco e morte improvvisa (vedere paragrafo 2, "Non prenda Daparox").
- Alcuni farmaci che prevengono la coagulazione del sangue (**anti-coagulanti**, come **acenocumarolo**, **fenprocumone**). Può verificarsi potenziamento dell'efficacia e degli effetti indesiderati di questi farmaci ed incremento del rischio di emorragia. In questi casi, si richiede un monitoraggio più stretto da parte del suo medico e potrebbe rendersi necessario un aggiustamento del dosaggio degli anticoagulanti (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").
- Un determinato farmaco utilizzato nel trattamento del cancro al seno o problemi di fertilità (**tamoxifene**).
- Farmaci che incrementano il rischio di emorragia. Esempi in tal senso sono: alcuni farmaci utili nel trattamento di gravi malattie mentali o di nausea e vomito (**fenotiazine**, come **clorpromazina**, **perfenazina**), un farmaco usato nel trattamento della schizofrenia (**clozapina**), alcuni farmaci utilizzati nel trattamento della depressione (**antidepressivi triciclici**), l'**acido acetilsalicilico** e farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione (FANS, come **ibuprofene** o **inibitori della COX-2**, come **rofecoxib**, **celecoxib**) (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").
- Farmaci utilizzati per ridurre la quantità di acido nello stomaco (come **cimetidina**, **omeprazolo**).

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, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Ci sono dati insufficienti per determinare la sicurezza e l'efficacia dell'uso di paroxetina durante la gravidanza. Alcuni studi hanno

suggerito un incremento del rischio di difetti cardiaci in bambini le cui madri avevano assunto la 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 della paroxetina durante la gravidanza. Tuttavia, tenuto conto delle sue condizioni, il medico potrebbe suggerire, quale scelta più appropriata per lei, di continuare ad assumere la paroxetina.

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

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

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non esistono evidenze sull'influenza della paroxetina nella capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, questo medicinale può causare effetti collaterali (come visione offuscata, sensazione di vertigini, sonnolenza o confusione). Se manifesta questi effetti indesiderati, non guidi né utilizzi macchinari né faccia qualsiasi altra cosa in cui è necessario essere vigili e concentrati. Ciò significa che, prima di svolgere tali attività, deve osservare la sua reazione alla paroxetina.

Daparox contiene etanolo (alcool), glicole propilenico e sodio

Questo medicinale contiene 67 mg di alcol (etanolo) in ogni 20 gocce che equivalgono a 111 mg/ml (11% p/v). La quantità in 20 gocce equivale a meno di 2 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non avrà effetti evidenti.

Questo medicinale contiene 490 mg di glicole propilenico in ogni 20 gocce che equivalgono a 811 mg / ml.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per un ml, 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 va assunta preferibilmente al mattino con del cibo.

Prenda la paroxetina con acqua, non con altri liquidi.

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



Se il suo medico le consiglia di usare il contagocce, versi la quantità necessaria di gocce in un bicchiere colmo d'acqua (200 ml), mescoli bene e beva l'intero contenuto del bicchiere.

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



Se il suo medico le consiglia di usare una siringa orale, inserisca la punta della siringa nel contagocce in plastica sul flacone, capovolga la bottiglia ed aspiri la quantità prescritta di ml nella siringa. Versi il contenuto della siringa in un bicchiere d'acqua (200 ml), mescoli bene e beva l'intero contenuto del bicchiere. Dopo ogni utilizzo, sciacqui la siringa orale con acqua e la lasci asciugare all'aria.

La dose raccomandata è:

- ***Periodi di grande tristezza (depressione)***

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

- ***Disturbo ossessivo-compulsivo (DOC)***

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

- ***Disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia***

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

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

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

- ***Disturbo d'ansia generalizzata***

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

- ***Disturbo da stress post traumatico***

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

Anziani

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

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 della dose.

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

Se prende più Daparox di quanto deve

In caso di sovradosaggio, contatti immediatamente il suo medico o si rechi immediatamente al più vicino ospedale. Mostri il presente foglio illustrativo e la soluzione restante al suo medico. In aggiunta agli effetti indesiderati noti (vedere paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati") potrebbe manifestare i seguenti sintomi: vomito, febbre e 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 quella successiva all'ora consueta. In caso di dubbi, consulti sempre il suo medico.

Se interrompe il trattamento con Daparox

Non interrompa mai il trattamento con la paroxetina senza avere consultato il medico e non interrompa mai il trattamento bruscamente, in quanto ciò potrebbe causare sintomi da sospensione. La sintomatologia che potrebbe presentarsi una volta interrotto il trattamento con la paroxetina comprende: capogiri, disturbi

sensoriali (sensazione di formicolio o bruciore, sensazione di scossa elettrica o ronzii, sibili, fischi, tintinnio o altri rumori persistenti nelle orecchie (tinnito)), ansia, disturbi del sonno (inclusi sogni vividi o incubi) e cefalea. Effetti meno comuni includono: agitazione, nausea, tremore, confusione, sudorazione, instabilità emotiva, disturbi visivi, percezione forte ed accelerata delle pulsazioni del battito cardiaco (palpitazioni), diarrea ed irritabilità (vedere anche paragrafo 4, “Possibili effetti indesiderati”).

Tali sintomi solitamente si manifestano nei primi giorni successivi all'interruzione del trattamento, ma possono presentarsi anche in pazienti che abbiano dimenticato di assumere una dose. I sintomi da sospensione solitamente scompaiono entro due settimane, ma in alcuni pazienti potrebbero presentare maggiore gravità o persistere per un periodo più lungo (2-3 mesi o più a lungo). Se, in accordo con il suo medico, ha deciso di interrompere il trattamento con la paroxetina, la dose giornaliera deve essere ridotta gradualmente in alcune settimane o mesi (iniziando con riduzioni graduali di 10 mg a settimana). Deve sempre consultare il medico prima di ridurre la dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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 ad 1 su 100 persone)

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

Effetti indesiderati **rari** (possono interessare fino ad 1 su 1000 persone)

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

Effetti indesiderati **molto rari** (possono interessare fino ad 1 su 10000 persone)

- Reazioni allergiche a paroxetina **che possono essere gravi** accompagnate da prurito crescente e da eruzione cutanea dolorosa (urticaria) o una grave reazione con conseguente edema di pelle, gola o lingua, difficoltà respiratorie e/o prurito (angioedema). Se si sviluppano esantema cutaneo rosso e granulare, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della bocca o della lingua, se sente prurito o ha difficoltà a respirare (respiro corto) o a deglutire e se si sente debole o stordito con conseguente collasso o perdita di coscienza

- La così detta sindrome serotoninergica (i cui sintomi possono includere agitazione, confusione, sudorazione, visione di cose che non esistono nella realtà (allucinazioni), iperreflessia, improvvisa comparsa di spasmi muscolari (mioclono), brividi, tremore ed aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia)
- Improvviso aumento della pressione endoculare (glaucoma acuto).

Effetti indesiderati **non noti** (la frequenza non può essere stabilita 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 su 10 persone)

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

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino ad 1 su 10 persone)

- Incremento dei livelli ematici di colesterolo, 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 compromessa)
- 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 ad 1 su 100 persone)

- 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)
- Aumento o calo transitorio della pressione arteriosa, improvvisa caduta della pressione sanguigna dopo essersi alzati (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 ad 1 su 1000 persone)

- (Periodi di) estrema euforia o sovraeccitamento, 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 ad 1 su 10000 persone)

- 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 infiammazione (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, sensibilità alla luce del sole (reazioni di fotosensibilità)
- Erezione dolorosa (priapismo)
- Edema di braccia e/o delle gambe (edema periferico).

Effetti indesiderati **non noti** (la frequenza non può essere stabilita 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.

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

Codice Pratica C1B/2021/2225; Ns Protocollo 33/2022

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

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

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

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

Effetti indesiderati aggiuntivi in bambini e adolescenti

Nei casi di somministrazione della paroxetina a bambini ed adolescenti di età inferiore ai 18 anni, più di 1 su 100, ma meno di 1 su 10 bambini/adolescenti ha sperimentato uno dei seguenti effetti indesiderati: labilità emotiva (incluso pianto e fluttuazione dell'umore), comportamento autolesionistico, tentativi di suicidio ed ideazioni suicide, 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 sulla confezione dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Una volta aperta, la soluzione deve essere utilizzata entro 56 giorni.

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 e altre informazioni

Cosa contiene Daparox

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

Descrizione dell'aspetto di Daparox e contenuto della confezione

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttori responsabili del rilascio lotti:

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

Codice Pratica C1B/2021/2225; Ns Protocollo 33/2022

- Synthon BV, Microweg 22 – 6545 CM Nijmegen – Paesi Bassi
- Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat - Spagna

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

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

Danimarca: Euplix 33.1 mg/ml orale dråber, opløsning

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a: Settembre 2022