

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PAROXETINA DOC Generici 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 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 DOC Generici** e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere **PAROXETINA DOC Generici**
- 3 Come prendere **PAROXETINA DOC Generici**
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare **PAROXETINA DOC Generici**
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1 CHE COS'È PAROXETINA DOC Generici E A CHE COSA SERVE

PAROXETINA DOC Generici 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 DOC Generici 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).

Questo medicinale appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI). Ogni persona ha nel proprio cervello una sostanza chiamata serotonina. Le persone depresse o ansiose hanno livelli di serotonina più bassi degli altri. Non è del tutto noto come PAROXETINA DOC Generici 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 DOC Generici

Non prenda PAROXETINA DOC Generici:

- **Se è allergico** a paroxetina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **Se sta prendendo 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 le spiegherà come deve iniziare a prendere PAROXETINA DOC Generici dopo che avrà interrotto l'assunzione dei MAOI.
- **Se sta prendendo un antipsicotico** chiamato tioridazina o un antipsicotico chiamato pimozide.

Se uno di questi casi la riguarda, ne parli con il suo medico senza assumere PAROXETINA DOC Generici.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PAROXETINA DOC Generici.

- Sta assumendo altri medicinali (vedere *Altri medicinali e PAROXETINA DOC Generici*, all'interno di questo foglio)?
- Sta assumendo tamoxifene per il trattamento del tumore al seno o per problemi di fertilità? Poiché paroxetina può ridurre l'effetto di tamoxifene, il medico potrebbe prescrivere un altro antidepressivo.
- Ha problemi a reni, fegato o cuore?
- Soffre di epilessia o ha una storia di crisi convulsive o convulsioni?
- Ha mai avuto episodi di mania (comportamento o pensieri iperattivi)?
- Sta seguendo una terapia elettro convulsiva (ECT)?
- Ha una storia di disturbi emorragici, o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità) o sta prendendo altri medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento (che includono i farmaci usati per migliorare la fluidità del sangue, come il warfarin, antipsicotici come perfenazina o clozapina, antidepressivi triciclici, farmaci usati per il dolore e l'infiammazione chiamati farmaci anti infiammatori non steroidei o FANS, come l'acido acetilsalicilico, ibuprofene, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)?
- Ha il diabete?
- E' a dieta iposodica?
- Soffre di glaucoma (elevata pressione oculare)?
- È incinta o sta pianificando una gravidanza (vedere *Gravidanza e allattamento* all'interno di questo foglio illustrativo)?
- Ha meno di 18 anni (vedere *Bambini e adolescenti sotto i 18 anni* all'interno di questo foglio)?
- Se sta assumendo medicinali contenenti buprenorfina. L'uso di questi medicinali insieme a paroxetina può portare alla sindrome serotoninergica, una condizione potenzialmente pericolosa per la vita (vedere "Altri medicinali e PAROXETINA DOC Generici").

Se ha risposto SI ad una qualsiasi di queste domande e non ne ha già discusso con il suo medico, **torni dal medico e chieda cosa fare riguardo l'assunzione di PAROXETINA DOC Generici.**

Bambini e adolescenti sotto i 18 anni

Paroxetina non deve essere usata nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Inoltre, i pazienti sotto i 18 anni hanno un rischio maggiore di effetti collaterali come tentativi di suicidio, pensieri suicidi e ostilità (prevalentemente comportamento aggressivo, comportamento oppositivo e rabbia) quando assumono paroxetina. Se il medico ha prescritto PAROXETINA DOC Generici a lei (o al suo bambino) e vuole discutere di questo, torni dal medico lui.

Deve informare il medico se compare o se peggiora uno qualsiasi dei sintomi sopra elencati quando lei (o suo figlio) sta assumendo PAROXETINA DOC Generici. Inoltre, in questo gruppo di età, non sono ancora stati dimostrati gli effetti di sicurezza a lungo termine della paroxetina relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale.

In studi con paroxetina su pazienti al di sotto di 18 anni, gli effetti indesiderati comuni che hanno interessato meno di 1 bambino/adolescente su 10 sono stati: aumento dei pensieri suicidari e tentativi di suicidio, farsi deliberatamente del male, atteggiamenti ostili, aggressivi o non

amichevoli, perdita dell'appetito, tremori, sudorazione anomala, iperattività (avere troppa energia), agitazione, emozioni instabili (compreso pianto, cambiamenti d'umore), inusuale formazione di ecchimosi o sanguinamento (come ad esempio sangue dal naso). Questi studi hanno inoltre dimostrato che gli stessi sintomi interessavano bambini e adolescenti che assumevano pillole di zucchero (placebo) al posto di paroxetina, sebbene con frequenza minore.

In questi studi condotti su pazienti sotto i 18 anni, alcuni pazienti hanno presentato sintomi da sospensione dopo l'interruzione del trattamento.

Questi effetti furono per lo più simili a quelli riscontrati negli adulti dopo l'interruzione di paroxetina (vedere paragrafo 3 "*Come prendere PAROXETINA DOC Generici*"). In aggiunta, nei pazienti sotto i 18 anni d'età, si manifestano comunemente (in meno di 1 su 10 sono): mal di stomaco, nervosismo ed emozioni instabili (compreso pianto, cambiamenti d'umore, tentativi di farsi del male, pensieri suicidari e tentativi di suicidio).

Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o dei disturbi d'ansia

Se è depresso e/o ha disturbi d'ansia potrebbe talvolta avere il pensiero di farsi del male o di suicidarsi. Questi pensieri possono aumentare all'inizio della terapia antidepressiva, perché questi farmaci richiedono tempo per agire, di solito due settimane ma talvolta di più.

Le probabilità che lei abbia questi pensieri aumentano:

- Se ha avuto in precedenza il pensiero di suicidarsi o di farsi del male.
- Se è un **giovane adulto**. Informazioni provenienti dagli studi clinici hanno mostrato un accresciuto rischio di comportamenti suicidi in adulti con meno di 25 anni con disturbi psichiatrici e in trattamento con antidepressivi.

In qualunque momento dovesse avere pensieri di farsi del male o di togliersi la vita, **contatti immediatamente il suo medico o si rechi immediatamente in ospedale.**

Può aiutarla dire ad un parente o un amico intimo che è depresso o che soffre di disturbi d'ansia e chiedere loro di leggere questo foglio. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o ansietà stanno peggiorando o se sono preoccupati da cambiamenti nel suo modo di comportarsi.

Importanti effetti indesiderati osservati con paroxetina

Alcuni pazienti che prendono PAROXETINA DOC Generici sviluppano uno stato chiamato acatisia, ovvero si **sentono inquieti e sentono di non poter stare seduti o immobili**. Altri pazienti presentano quella che viene chiamata **sindrome serotoninergica o sindrome neurolettica maligna**, ovvero possono presentare alcuni o tutti i seguenti sintomi: sensazione di grande agitazione o irritabilità, sensazione di confusione, sensazione di irrequietezza, sensazione di calore, sudorazione, brividi, tremori, allucinazioni (strane visioni o suoni), rigidità muscolare, scatti improvvisi dei muscoli o battito cardiaco veloce. La gravità può aumentare, portando a perdita di coscienza. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, **contatti il medico**.

Per maggiori informazioni su questi o altri effetti indesiderati di PAROXETINA DOC Generici, vedere il paragrafo 4 *Possibili effetti indesiderati*, all'interno di questo foglio.

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

Altri medicinali e PAROXETINA DOC Generici

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

- Alcuni farmaci possono influenzare il modo in cui PAROXETINA DOC Generici agisce, o rendere più probabile la comparsa di effetti collaterali. PAROXETINA DOC Generici può anche influire sul modo in cui alcuni altri farmaci agiscono. Questi includono: Medicinali chiamati **inibitori della monoamino-ossidasi** (MAO-inibitori, incluso moclobemide (antidepressivo) e metiltioninio cloruro (blu di metilene – agente diagnostico preintervento)) - vedere *Non prenda PAROXETINA DOC Generici*, all'interno di questo foglio.
- Tioridazina o pimozide, che sono **antipsicotici** - vedere *Non prenda PAROXETINA DOC Generici*, all'interno di questo foglio.
- Acido acetilsalicilico, ibuprofene o altri medicinali chiamati FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei) come celecoxib, etodolac, diclofenac e meloxicam, utilizzati contro il **dolore** e l'**infiammazione**
- Tramadolo e petidina, **antidolorifici**
- Medicinali chiamati *triptani*, come per esempio sumatriptan, utilizzato per il trattamento dell'**emicrania**
- Altri **antidepressivi** inclusi altri SSRI e antidepressivi triciclici come clomipramina, nortriptilina e desipramina
- Un **integratore alimentare** chiamato triptofano
- Mivacurio e succinilcolina (usati in anestesia)
- Medicinali come litio, risperidone, perfenazina, clozapina (chiamati *anti-psicotici*) usati per trattare alcuni **disturbi psichiatrici**
- Fentanil, utilizzato in **anestesia** o per il trattamento del **dolore cronico**
- Una combinazione di fosamprenavir e ritonavir, che viene utilizzata per il trattamento dell'**infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)**
- Iperico o erba di S. Giovanni (un rimedio a base di erbe per la **depressione**)
- Fenobarbital, fenitoina, valproato sodico o carbamazepina utilizzate per il trattamento delle **convulsioni** o dell'**epilessia**
- Atomoxetina per il trattamento del **disturbo da deficit di Attenzione/Iperattività (ADHD)**
- Prociclidina, usata per ridurre il tremore, specialmente nel **Morbo di Parkinson**
- Warfarin o altri medicinali (detti *anti-coagulanti*) usati per **fluidificare il sangue**
- Propafenone, flecainide e medicinali per il trattamento del **battito cardiaco irregolare**
- Metoprololo, un beta-bloccante utilizzato per il trattamento della **pressione alta** e dei **problemi cardiaci**
- Pravastatina, usato per trattare il **colesterolo alto**
- Rifampicina, utilizzata per il trattamento della **tubercolosi** e della **lebbra**
- Linezolid, un **antibiotico**
- Tamoxifene, per il trattamento del **tumore al seno** o per **problemi di fertilità**

Alcuni medicinali potrebbero accentuare gli effetti indesiderati di PAROXETINA DOC Generici e talvolta provocare reazioni molto gravi. Non assuma altri medicinali durante il trattamento con PAROXETINA DOC Generici senza prima consultare il medico, in particolare:

- medicinali contenenti buprenorfina. Questi medicinali possono interagire con paroxetina e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38°C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

Se sta prendendo o ha recentemente assunto uno qualsiasi dei farmaci di questo elenco, e non ha già discusso di questo con il medico, torni dal suo medico e gli chiedi cosa fare. Potrebbe essere necessario modificare la dose o potrebbe essere necessario prescrivere un altro medicinale.

PAROXETINA DOC Generici con cibi, bevande e alcol

Non beva alcool mentre sta assumendo PAROXETINA DOC Generici. L'alcool può rendere i suoi sintomi o effetti collaterali peggiori. Assumere PAROXETINA DOC Generici al mattino con il cibo riduce la probabilità di avere una sensazione di malessere (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 neonati di madri che prendevano paroxetina durante i primi mesi di gravidanza, vi sono state alcune segnalazioni che indicano 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.

Lei e il suo medico potete decidere se sia meglio per lei passare ad un altro trattamento o interrompere gradualmente l'assunzione di PAROXETINA DOC Generici durante la gravidanza. Tuttavia, in base alle circostanze, il medico può consigliarle che per lei sia meglio continuare a prendere PAROXETINA DOC Generici.

Se assume PAROXETINA DOC Generici 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 PAROXETINA DOC Generici, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Si accerti che la sua ostetrica o il suo medico sappia che lei sta prendendo PAROXETINA DOC Generici. Se assunti durante la gravidanza, in particolare in gravidanza avanzata, medicinali come PAROXETINA DOC Generici, possono aumentare il rischio di una grave condizione nel bambino, 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 si prende PAROXETINA DOC Generici nel corso degli ultimi 3 mesi di gravidanza, il neonato può presentare anche altre condizioni, che di solito compaiono entro le prime 24 ore dalla nascita. I sintomi includono:

- problemi di respirazione
- pelle bluastra o troppo calda o troppo fredda
- labbra blu
- vomito o incapacità di alimentarsi correttamente
- eccessiva stanchezza, incapacità di dormire o pianto eccessivo
- muscoli rigidi o flosci
- tremori, nervosismo o convulsioni.
- riflessi esagerati

Se il suo neonato presenta alla nascita uno di questi sintomi oppure se lei fosse preoccupata per la salute del suo bambino, **contatti il suo medico o la sua ostetrica che saranno in grado di consigliarla.**

PAROXETINA DOC Generici può passare nel latte materno in quantità molto piccole. Se sta assumendo PAROXETINA DOC Generici torni dal medico e ne parli con lui prima di iniziare l'allattamento. Insieme al suo medico può decidere se allattare al seno mentre sta prendendo PAROXETINA DOC Generici.

Negli studi su animali paroxetina ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma. 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 DOC Generici includono capogiri, confusione, sensazione di sonnolenza o visione annebbiata. Se presentasse questi effetti indesiderati **non guidi e non usi** macchinari.

PAROXETINA DOC Generici contiene lattosio.

Questo prodotto contiene lattosio, uno zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

PAROXETINA DOC Generici contiene sodio

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

3 COME PRENDERE PAROXETINA DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. A volte può aver bisogno di prendere più di una compressa o di dividere a metà una compressa, per prendere la dose prescritta. La tabella qui sotto la aiuterà a decidere quante compresse prendere:

Dose giornaliera	Numero di compresse da prendere
10 mg	Mezza compressa da 20 mg
20 mg	1 compressa da 20 mg
30 mg	1 compressa da 20 mg + mezza compressa da 20 mg
40 mg	2 compresse da 20 mg
50 mg	2 compresse da 20 mg + mezza compressa da 20 mg
60 mg	3 compresse da 20 mg

Prendete le vostre compresse alla mattina, col cibo. Inghiottitele con un sorso d'acqua senza masticare.

Il suo medico le consiglierà quale dose assumere quando comincia ad assumere per la prima volta PAROXETINA DOC Generici. Molte persone cominciano a sentirsi meglio dopo un paio di settimane. Se non dovesse sentirsi meglio dopo questo periodo ne parli con il suo medico che saprà consigliarla. Il medico potrebbe decidere di aumentarle la dose gradualmente, 10 mg per volta, fino a raggiungere la dose massima giornaliera.

Le dosi raccomandate per ogni disturbo sono riportate nella tabella sottostante.

	Dose iniziale	Dose giornaliera raccomandata	Dose massima giornaliera
Depressione	20 mg	20 mg	50 mg
Disturbo Ossessivo Compulsivo (ossessione e compulsioni)	20 mg	40 mg	60 mg
Disturbo di panico (Attacchi di panico)	10 mg	40 mg	60 mg
Disturbo ansioso sociale (paura, evitamento delle situazioni sociali)	20 mg	20 mg	50 mg

Disturbo d'Ansia Generalizzata	20 mg	20 mg	50 mg
Disturbo da stress post-traumatico	20 mg	20 mg	50 mg

Si ricordi che sarà il suo medico a consigliarle la dose da assumere.

Il suo medico le indicherà per quanto tempo dovrà continuare a prendere le compresse. Potrebbe essere per molti mesi o anche per un periodo più lungo.

Popolazione anziana

La dose massima per i pazienti con più di 65 anni è di 40 mg al giorno.

Pazienti con disturbi al fegato o ai reni

Se ha problemi al fegato o gravi malattie ai reni, il suo medico può decidere che deve prendere una dose di PAROXETINA DOC Generici più bassa di quella abituale.

Se prende più PAROXETINA DOC Generici di quanto deve

Non prenda mai più compresse di quante le sono state consigliate dal medico. Se ha preso troppe compresse di PAROXETINA DOC Generici (o se lo ha fatto qualcun altro), informi subito il suo medico o si rechi immediatamente in ospedale. Mostri loro la confezione delle compresse.

Chi ha assunto un sovradosaggio di PAROXETINA DOC Generici può avere uno dei sintomi elencati nel Paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*, o uno dei seguenti sintomi: febbre, irrigidimento non controllabile dei muscoli.

Se dimentica di prendere PAROXETINA DOC Generici

Assuma il suo medicinale alla stessa ora ogni giorno.

- **Se dimentica di assumere una dose e se ne ricorda prima di andare a dormire**, la assuma immediatamente. Continui normalmente il giorno successivo.
- **Se dimentica di assumere una dose e se ne ricorda durante la notte o il giorno successivo**, non assuma la dose dimenticata. Possono manifestarsi dei sintomi da sospensione che dovrebbero scomparire quando assumerà 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 DOC Generici non allevierà immediatamente i suoi sintomi – tutti gli antidepressivi hanno bisogno di tempo per agire.

Alcuni pazienti cominceranno a sentirsi meglio dopo un paio di settimane, ma per altri può essere necessario un tempo un po' più lungo. Alcuni pazienti che assumono antidepressivi si sentono inizialmente peggio prima di sentirsi meglio. Se non comincia a sentirsi meglio nel giro di qualche settimana, torni dal suo medico che saprà consigliarla al riguardo.

Il suo medico le chiederà di rivederla dopo un paio di settimane dall'inizio del trattamento. Parli con il suo medico se non comincia a sentirsi meglio.

Se interrompe il trattamento con PAROXETINA DOC Generici

Non smetta di prendere PAROXETINA DOC Generici fino a quando non glielo dice il suo medico.

Quando smetterà di assumere PAROXETINA DOC Generici, il suo medico la aiuterà a ridurre lentamente la dose per un periodo di settimane o mesi – questo aiuterà a ridurre il rischio della comparsa degli effetti da sospensione. Un modo per farlo è di ridurre gradualmente di 10 mg alla settimana la dose di PAROXETINA DOC Generici che assume. Molte persone manifestano lievi

sintomi da sospensione che spariscono da soli nel giro di due settimane. Per alcune persone questi sintomi possono essere più gravi o avere una durata maggiore.

Se presenta sintomi da sospensione durante la fase di riduzione della dose, il suo medico potrà decidere di ridurre più lentamente la dose. Se presenta gravi sintomi da sospensione quando interrompe il medicinale, vada dal medico. Il suo medico può chiederle di riprendere le compresse per poi sospenderle molto più lentamente.

Anche se presenta sintomi da sospensione, sarà comunque in grado di sospendere PAROXETINA DOC Generici.

Possibili effetti da sospensione all'interruzione del trattamento

Studi hanno riportato che 3 pazienti su 10 hanno manifestato uno o più sintomi da sospensione all'interruzione di PAROXETINA DOC Generici. Alcuni effetti da sospensione sono più frequenti di altri.

Effetti indesiderati comuni, possono verificarsi fino ad 1 paziente su 10:

- Sensazione di capogiro, instabilità o mancanza di equilibrio
- Sensazione di punture di spillo, sensazioni di bruciore e (meno comunemente) sensazioni di scossa elettrica, anche alla testa, e ronzii, sibili, fischi, tintinnii o altri rumori persistenti nell'orecchio (tinnito)
- Disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, incapacità di dormire)
- Senso di ansia
- Mal di testa

Effetti indesiderati non comuni, possono verificarsi fino ad 1 paziente su 100:

- Avere la sensazione di star male (Nausea)
- Sudorazione (anche notturna)
- Avere la sensazione di sentirsi irrequieto o agitato
- Tremore
- Avere la sensazione di sentirsi confuso o disorientato
- Diarrea (feci liquide)
- Avere la sensazione di commozione o irritabilità
- Disturbi visivi
- Palpitazioni

Si rivolga per favore al suo medico se i sintomi da sospensione la preoccupano.

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 DOC Generici.

Si rivolga al medico se manifestasse uno qualsiasi degli effetti indesiderati durante il trattamento.

Potrebbe avere bisogno di contattare il medico o recarsi direttamente in ospedale.

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

- **Se manifesta lividi o emorragie inusuali**, incluso vomitare sangue o trovare sangue nelle feci, **contatti il medico o si rechi direttamente in ospedale.**
- **Se nota di non riuscire ad urinare**, **contatti il medico o si rechi direttamente in ospedale.**

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

- Se ha crisi convulsive contatti il medico o si rechi direttamente in ospedale.
- Se si sente agitato e le sembra di non riuscire a stare seduto o fermo potrebbe avere una sindrome chiamata acatisia. Aumentare la dose di PAROXETINA DOC Generici potrebbe peggiorare questa condizione. Se le capita questo contatti il suo medico.
- Se si sente stanco, debole o confuso e presenta dolore, rigidità o mancanza di coordinamento muscolare potrebbe essere dovuto ad un abbassamento dei livelli di sodio nel sangue. Se ha questi sintomi, contatti il suo medico.

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

- **Reazioni allergiche che possono essere gravi a PAROXETINA DOC Generici.** Se sviluppa un'eruzione cutanea rossa e gonfia, presenta gonfiore alle palpebre, faccia, labbra, bocca o lingua, se comincia a manifestare prurito o difficoltà a respirare (respiro corto) o a inghiottire e si sente debole o con la testa leggera con conseguente collasso o perdita di coscienza, **contatti il medico o si rechi direttamente in ospedale.**
- **Se manifesta alcuni o tutti i seguenti sintomi potrebbe avere quella che si chiama sindrome serotoninergica o sindrome neurolettica maligna.** I sintomi comprendono: senso di grande agitazione o irritabilità, senso di confusione, senso di irrequietezza, vampate, sudorazione, tremore, brividi, allucinazioni (strane visioni o suoni), rigidità muscolare, spasmi muscolari improvvisi o battito cardiaco accelerato. La gravità può aumentare, portando a perdita di coscienza. Se si sente così **contatti il suo medico.**
- **Glaucoma acuto.** Se manifesta dolore agli occhi e visione offuscata, **contatti il suo medico.**

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Alcune persone hanno avuto pensieri autolesionistici o suicidari mentre assumevano paroxetina o subito dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2 *Cosa deve sapere prima di prendere PAROXETINA DOC Generici*)
- Alcune persone hanno manifestato aggressività mentre assumevano paroxetina
- Infiammazione del colon (che causa diarrea)

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

Altri possibili effetti indesiderati che possono manifestarsi durante il trattamento

Effetti indesiderati moltocomuni (può interessare più di 1 persona su 10):

- Nausea (sensazione di malessere). Prendere la medicina al mattino dopo il cibo riduce la probabilità che questo succeda.
- Cambiamento nel desiderio o nella potenza sessuale. Per esempio mancanza di orgasmo e, nell'uomo, erezione ed eiaculazione anormali.

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Aumento del livello di colesterolo nel sangue
- Mancanza di appetito
- Insonnia o sonnolenza
- Sogni anormali (inclusi incubi)
- Sensazione di confusione o di tremore
- Mal di testa
- Difficoltà nel concentrarsi
- Senso di agitazione
- Sentirsi debole in modo inconsueto
- Visione annebbiata
- Sbadigli, bocca secca

- Diarrea o costipazione
- Vomito
- Aumento di peso
- Sudore

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Aumento o diminuzione di breve durata della pressione sanguigna che potrebbe provocarle capogiri o svenimento quando ci si alza all'improvviso
- Accelerazione del battito del cuore
- Difficoltà di movimento, rigidità, tremori o movimenti anormali della bocca o della lingua
- Pupille dilatate
- Eruzioni cutanee
- Prurito
- Sensazione di confusione
- Allucinazioni (strane visioni o suoni)
- Incapacità di urinare (ritenzione urinaria) o perdita involontaria e incontrollata di urina (incontinenza urinaria)
- Se è un paziente diabetico può notare una perdita del controllo dei suoi livelli di zucchero nel sangue mentre sta prendendo PAROXETINA DOC Generici. Chieda al medico di aggiustare il dosaggio dell'insulina o dei farmaci antidiabete

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- Produzione anormale di latte dal petto in uomini e donne
- Battito cardiaco lento
- Effetti sul fegato che si riscontrano negli esami della funzione del fegato.
- Attacchi di panico
- Comportamento iperattivo o pensieri (mania)
- Senso di distacco da se stessi (depersonalizzazione)
- Senso d'ansia
- Necessità irresistibile di muovere le gambe (Sindrome Delle Gambe Senza Riposo)
- Dolore ad articolazioni o muscoli
- Aumento dei livelli di un ormone chiamato prolattina nel sangue
- Disturbi del ciclo mestruale (inclusi cicli abbondanti o irregolari, sanguinamento tra cicli e assenza o ritardo dei cicli).

Effetti indesiderati molto rari (può interessare fino a 1 persona su 10000):

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

- Basso numero di piastrine nel sangue.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Digrignamento dei denti
- Abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2, Gravidanza, allattamento e fertilità per ulteriori informazioni.

Alcuni pazienti hanno presentato ronzii, sibili, fischi, tintinnii o altri rumori persistenti nell'orecchio (tinnito), quando prendono PAROXETINA DOC Generici.

E' stato osservato un aumentato rischio di fratture ossee in pazienti che assumono questa tipologia di medicinali.

Se avesse qualsiasi timore mentre assume il suo medicinale, ne parli con il suo medico o farmacista che sapranno consigliarla.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente 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 DOC Generici

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare le compresse nel confezionamento originale.
- Se usa mezza compressa, faccia attenzione a rimettere l'altra metà nella confezione.

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

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

6 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene PAROXETINA DOC Generici

Il principio attivo è la paroxetina. Ogni compressa contiene di paroxetina cloridrato, equivalente a 20 mg di paroxetina.

Gli altri componenti sono: magnesio stearato, sodio amido glicolato (tipo A), lattosio anidro; il rivestimento della compressa contiene: iprolosa (tipo LF), ipromellosa 2910, macrogol 8000 e il colorante titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di PAROXETINA DOC Generici e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di PAROXETINA DOC Generici sono bianche, di forma ovale, con la scritta "20" e una linea di frattura su un lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Le compresse sono disponibili in confezioni da 4, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 – 20121 Milano – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

- Apotex Nederland B.V., Bio Science Park, Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Olanda.
- Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero S/S (Modena), Italia
- Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino, S.S. 16 Zona Industriale, 73010 Zollino (Lecce), Italia.

Questo foglio è stato aggiornato in gennaio 2022