

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

Paroxetina Pfizer è un trattamento per adulti con depressione e/o disturbi d'ansia. I disturbi d'ansia che vengono solitamente trattati con Paroxetina Pfizer sono: disturbo ossessivo compulsivo (pensieri ripetitivi, ossessivi con comportamento incontrollabile), disturbo da panico (attacchi di panico, inclusi quelli causati da agorafobia, cioè la paura degli spazi aperti), disturbo d'ansia sociale (la paura o l'evitare le situazioni sociali), disturbo da stress post-traumatico (ansia causata da un evento traumatico), disturbo d'ansia generalizzata (sensazione generale di forte ansia e nervosismo).

Paroxetina Pfizer appartiene al gruppo di medicinali chiamati SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina).

Tutti abbiamo una sostanza chiamata serotonina nel nostro cervello. Le persone depresse o ansiose hanno livelli più bassi di serotonina rispetto agli altri. Non è stato compreso pienamente in che modo Paroxetina Pfizer e gli altri SSRI agiscano, ma possono essere d'aiuto aumentando il livello di serotonina nel cervello. Il trattamento opportuno della depressione e dei disturbi d'ansia è importante per aiutare a sentirsi meglio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paroxetina Pfizer

Non prenda Paroxetina Pfizer

- **Se sta prendendo medicinali chiamati inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO, inclusi moclobemide, linezolid e metiltioninio cloruro), oppure li ha presi in un qualsiasi momento nel corso delle ultime due settimane.** Il medico le consiglierà come deve iniziare ad assumere Paroxetina Pfizer dopo aver smesso di prendere l'IMAO.
- **Se sta prendendo un anti-psicotico** chiamato tioridazina oppure un anti-psicotico chiamato pimozide.
- **Se è allergico** alla paroxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguardano, informi il medico senza prendere Paroxetina Pfizer.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paroxetina Pfizer:

- Sta prendendo qualsiasi altro medicinale (vedere “Assunzione di Paroxetina Pfizer con altri medicinali”, all’interno di questo foglio illustrativo).
- Ha problemi ai reni, al fegato o al cuore.
- Soffre di epilessia o ha una storia di crisi o attacchi convulsivi.
- Sa avuto episodi di mania (comportamento o pensieri iperattivi).
- Si sta sottoponendo a terapia elettro-convulsivante (ECT).
- Ha una storia di disturbi della coagulazione, o sta prendendo altri medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento (questi comprendono medicinali utilizzati per fluidificare il sangue, come warfarina, antipsicotici come perfenazina o clozapina, antidepressivi triciclici, medicinali usati per il dolore e l’infiammazione chiamati farmaci anti-infiammatori non steroidei o FANS, come acido acetilsalicilico, ibuprofene, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam).
- Sta prendendo tamoxifene per il trattamento del tumore al seno o problemi di fertilità. Paroxetina Pfizer può rendere tamoxifene meno efficace, pertanto il medico potrà raccomandarle un antidepressivo alternativo.
- Soffre di diabete.
- Sta seguendo una dieta iposodica.
- Soffre di glaucoma (pressione nell’occhio).
- È incinta oppure sta pianificando una gravidanza (vedere “Gravidanza e allattamento”, all’interno di questo foglio illustrativo).
- Ha meno di 18 anni di età (vedere “Bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età”, all’interno di questo foglio illustrativo)?

Se la risposta è SI ad una qualsiasi di queste domande, e non ne ha già parlato con il medico, torni dal medico e chieda cosa fare per prendere Paroxetina Pfizer.

Bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età

Paroxetina Pfizer non deve essere utilizzata in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età. Inoltre, i pazienti sotto i 18 anni hanno un aumento del rischio di effetti indesiderati quali tentativo di suicidio, pensieri suicidari e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento oppositivo e rabbia) quando assumono Paroxetina Pfizer. Se il medico ha prescritto Paroxetina Pfizer a lei (o al suo bambino) e vuole discuterne, torni dal medico. Deve informare il medico nel caso in cui uno qualsiasi dei sintomi sopra elencati si manifestino o peggiorino quando lei (o il suo bambino) assume Paroxetina Pfizer. Inoltre, non sono ancora stati dimostrati gli effetti di sicurezza a lungo termine della paroxetina sulla crescita, sulla maturazione e sullo sviluppo cognitivo e comportamentale in questo gruppo di età.

In studi sulla paroxetina nei minori di 18 anni, gli effetti indesiderati comuni che hanno colpito meno di 1 bambino/adolescente su 10 sono stati: un aumento di pensieri suicidari e dei tentativi di suicidio, autolesionismo deliberato, atteggiamento ostile, aggressivo o non amichevole, perdita di appetito, tremori, sudorazione anormale, iperattività (avendo troppa energia), agitazione, cambiamenti delle emozioni (incluso pianto e cambiamenti di umore) e insolite ecchimosi e sanguinamento (come sangue dal naso). Questi studi hanno inoltre mostrato che gli stessi sintomi hanno colpito i bambini e gli adolescenti che hanno assunto pillole di zucchero (placebo) al posto di paroxetina, anche se questi sono stati osservati meno frequentemente.

Alcuni pazienti in questi studi sui minori di 18 anni hanno avuto effetti da sospensione quando hanno interrotto l’assunzione di paroxetina. Questi effetti sono stati in gran parte simili a quelli osservati negli adulti dopo la sospensione di paroxetina (vedere “Come prendere Paroxetina Pfizer”, all’interno di questo foglio illustrativo). Inoltre, i pazienti sotto i 18 anni hanno manifestato comunemente (meno di 1 su 10) anche mal di stomaco, sensazione di nervosismo e cambiamenti delle emozioni (incluso pianto, cambiamenti di umore, tentativi di autolesionismo, pensieri suicidari e tentativo di suicidio).

Pensieri suicidari e peggioramento della depressione o del disturbo d’ansia

Se è depresso e/o ha disturbi d'ansia, può talvolta pensare di farsi del male o di uccidersi. Questo può aumentare quando inizia a prendere gli antidepressivi, poiché questi medicinali richiedono tempo prima di agire, di solito circa due settimane, ma a volte più a lungo.

È più probabile che lei si troverà ad avere questi pensieri:

- Se ha avuto in passato il pensiero di uccidersi o farsi del male.
- Se è un giovane adulto. Dati provenienti da studi clinici hanno mostrato un aumentato rischio di pensiero suicida negli adulti di meno di 25 anni in condizioni psichiatriche in trattamento con un antidepressivo.

Se pensa continuamente a farsi del male o a suicidarsi, **contatti il medico o si rechi all'ospedale immediatamente**

Può trovare utile informare un genitore o un caro amico che lei è depresso o ha disturbi d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio. Può chiedere loro se pensano che la sua depressione o la sua ansia stiano peggiorando, o se sono preoccupati per i cambiamenti nel suo comportamento.

Importanti effetti indesiderati osservati con Paroxetina Pfizer

Alcuni pazienti che assumono Paroxetina Pfizer sviluppano qualcosa chiamato acatisia, in cui **si sentono inquieti e hanno la sensazione di non poter stare seduti o immobili**. Altri pazienti sviluppano qualcosa chiamato sindrome serotoninergica, in cui hanno alcuni o tutti i seguenti sintomi: sensazione di confusione, sensazione di irrequietezza, sudorazione, tremori, brividi, allucinazioni (strane visioni o suoni), improvvisi spasmi dei muscoli o un battito cardiaco accelerato. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, **contatti il medico**. Per ulteriori informazioni su questi o altri effetti collaterali di Paroxetina Pfizer, vedere "Possibili effetti indesiderati", all'interno di questo foglio.

Altri medicinali e Paroxetina Pfizer

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

Alcuni medicinali possono influenzare il modo di agire di Paroxetina Pfizer, o rendere più probabile che possa avere effetti collaterali. Paroxetina Pfizer può anche influenzare il meccanismo d'azione di altri medicinali. Questi includono:

- Medicinali chiamati **inibitori delle monoamino ossidasi** (IMAO, incluso moclobemide, linezolid e metiltioninio cloruro) – vedere "Non prendere Paroxetina Pfizer", all'interno di questo foglio.
- Tioridazina o pimozide, che sono degli **anti-psicotici** – vedere "Non prendere Paroxetina Pfizer", all'interno di questo foglio.
- Acido acetilsalicilico, ibuprofene o altri medicinali FANS (medicinali anti-infiammatori non steroidei) come celecoxib, etodolac, diclofenac e meloxicam, usati per il **dolore e l'infiammazione**.
- Tramadolo e petidina, **antidolorifici**.
- Medicinali chiamati triptani, come sumatriptan, usati per trattare l'**emicrania**.
- Altri **antidepressivi**, inclusi altri SSRI e antidepressivi triciclici come clomipramina, nortriptilina e desipramina.
- Un **integratore alimentare** chiamato triptofano.
- Medicinali quali litio, risperidone, perfenazina, clozapina (chiamati anti-psicotici) usati per trattare alcune **patologie psichiatriche**.
- Fentanil, usato in **anestesia** o per il trattamento del **dolore cronico**.
- Una combinazione di fosamprenavir e ritonavir, che è usata per trattare **l'Infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV)**.
- L'Erba di San Giovanni, un rimedio a base di erbe per la **depressione**.
- Fenobarbital, fenitoina, sodio valproato o carbamazepina, usati per trattare **gli attacchi convulsivi o l'epilessia**.
- Atomoxetina che è usata per trattare il **disturbo da deficit d'attenzione ed iperattività (ADHD)**.
- Prociclidina, usata per alleviare il tremore, soprattutto nel **morbo di Parkinson**.
- Warfarina o altri medicinali (chiamati anticoagulanti) usati per **fluidificare il sangue**.
- Propafenone, flecainide e medicinali usati per trattare il **battito cardiaco irregolare**.

- Metoprololo, un beta-bloccante usato per trattare la **pressione alta** e i **problemi cardiaci**.
- Pravastatina, usato per trattare il colesterolo alto.
- Rifampicina, usata per il trattamento della **tubercolosi (TB)** e della **lebbra**.
- Linezolid, un **antibiotico**.
- Tamoxifene, che viene usato per curare il **tumore al seno** o i **problemi di fertilità**.

Se sta assumendo o ha recentemente assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, e non ne ha già parlato con il medico, **torni dal medico e gli chieda cosa fare**. Potrebbe essere necessario modificare la dose o potrebbe aver bisogno di prendere un altro medicinale.

Paroxetina Pfizer con cibi, bevande e alcol

Non beva alcolici durante il trattamento con Paroxetina Pfizer. L'alcool può peggiorare i suoi sintomi o gli effetti collaterali. L'assunzione di Paroxetina Pfizer al mattino con il cibo riduce la probabilità di provare 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 le cui madri hanno assunto Paroxetina Pfizer durante i primi mesi di gravidanza, vi sono state alcune segnalazioni che mostrano un aumento del rischio di difetti alla nascita, in particolare quelli che colpiscono il cuore. Nella popolazione generale, circa 1 bambino su 100 nasce con un difetto cardiaco. Questo aumenta fino a 2 neonati su 100 quando le madri hanno assunto Paroxetina Pfizer. Lei e il medico potrete decidere se sarà meglio passare ad un altro trattamento o interrompere gradualmente l'assunzione di Paroxetina Pfizer durante la gravidanza. Tuttavia, a seconda delle circostanze, il medico potrà suggerirle che è meglio per lei continuare a prendere Paroxetina Pfizer.

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

- Problemi nella respirazione
- Pelle dal colorito blastro o troppo calda o troppo fredda
- Labbra blu
- Vomito o alimentazione non corretta
- Sensazione di forte stanchezza, incapacità ad addormentarsi o pianto eccessivo
- Muscoli rigidi o rilasciati
- Tremori, nervosismo o crisi convulsive.

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

Paroxetina Pfizer può passare nel latte materno in quantità molto piccole. Se sta prendendo Paroxetina Pfizer, torni a parlare con il medico prima di iniziare l'allattamento al seno. Lei ed il medico potrete decidere se potrà allattare al seno durante l'assunzione di Paroxetina Pfizer.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Possibili effetti collaterali del trattamento con Paroxetina Pfizer includono vertigini, confusione, sensazione di sonnolenza o visione offuscata. Se manifesta questi effetti collaterali, non guidi veicoli o utilizzi macchinari.

Paroxetina Pfizer contiene lattosio.

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

3. Come prendere Paroxetina Pfizer

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

Le dosi raccomandate per le diverse condizioni sono riportate nella seguente tabella:

	Dose iniziale	Dose giornaliera raccomandata	Dose giornaliera massima
Depressione	20 mg	20 mg	50 mg
Disturbo ossessivo compulsivo	20 mg	40 mg	60 mg
Disturbo da panico	10 mg	40 mg	60 mg
Disturbo d'ansia sociale	20 mg	20 mg	50 mg
Disturbo da stress post-traumatico	20 mg	20 mg	50 mg
Disturbo d'ansia generalizzata	20 mg	20 mg	50 mg

Il medico le consiglierà la dose da prendere quando inizia ad assumere Paroxetina Pfizer. La maggior parte delle persone iniziano a sentirsi meglio dopo un paio di settimane. Se non inizia a sentirsi meglio dopo questo tempo, si rivolga al medico che saprà consigliarla. Il medico potrà decidere di aumentarle gradualmente la dose, 10 mg alla volta, fino alla dose giornaliera massima.

Assumere le compresse la mattina insieme al cibo.

Deglutire con un pò d'acqua.

Non masticare.

Il medico le dirà per quanto tempo sarà necessario continuare a prendere le compresse. Questo potrà essere per molti mesi o anche di più.

Anziani

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

Pazienti con malattie epatiche o renali

In caso di problemi al fegato o grave malattia renale, il medico può decidere che lei ha bisogno di una dose inferiore di Paroxetina Pfizer rispetto a quella abituale.

Se prende più Paroxetina Pfizer di quanto deve

Non prenda mai più compresse di quante gliene ha raccomandate il medico. Se prende (o lo fa qualcun altro) troppe compresse di Paroxetina Pfizer, informi il medico o si rechi ad un ospedale immediatamente. Mostri loro la confezione delle compresse.

Chi ha preso un sovradosaggio di Paroxetina Pfizer può avere uno dei sintomi elencati in “Possibili effetti indesiderati”, o i seguenti sintomi: febbre, tensione incontrollata dei muscoli.

Se dimentica di prendere Paroxetina Pfizer

Prenda il suo medicinale ogni giorno alla stessa ora.

Se dimentica una dose, e se lo ricorda prima di andare a dormire, la prenda immediatamente. Il giorno seguente continui come è solito.

Se se lo ricorda durante la notte, o il giorno seguente, tralasci la dose mancata. E' possibile che lei possa manifestare effetti da sospensione, ma questi dovrebbero risolversi dopo che avrà preso la dose successiva nel solito orario.

Cosa fare se non si sente meglio

Paroxetina Pfizer non le darà immediatamente sollievo dai sintomi – tutti gli antidepressivi richiedono tempo per agire. Alcune persone inizieranno a sentirsi meglio entro due settimane, ma altri possono richiedere un po' più tempo. Alcune persone che stanno prendendo antidepressivi hanno un peggioramento prima di sentirsi meglio. Se non inizia a sentirsi meglio dopo un paio di settimane, torni dal medico che la saprà consigliare. Il medico deve chiederle di rivederla dopo due settimane dopo che avrà iniziato il trattamento. Informi il medico se non ha iniziato a sentirsi meglio.

Se interrompe il trattamento con Paroxetina Pfizer

Non smetta mai di prendere Paroxetina Pfizer se non è stato il medico a dirglielo.

Quando smette di prendere Paroxetina Pfizer, il medico l'aiuterà a ridurre la dose lentamente nel corso di diverse settimane o mesi – questo dovrebbe aiutare a ridurre la possibilità di effetti da sospensione. Un modo per farlo, è ridurre gradualmente la dose di Paroxetina Pfizer che prende di 10 mg ogni settimana. La maggior parte delle persone rileva che i sintomi conseguenti all'interruzione di Paroxetina Pfizer sono lievi e si risolvono entro due settimane. Per alcune persone, questi sintomi possono essere più gravi, o persistere più a lungo.

Se manifesta sintomi da sospensione quando smette di prendere le compresse, il medico può decidere di farla smettere più lentamente. Se ha effetti da sospensione gravi quando smette di prendere Paroxetina Pfizer, consulti il medico. Il medico può chiederle di ricominciare a prendere le compresse per poi interrompere più lentamente l'assunzione.

Se ha sintomi da sospensione, sarà ancora in grado di interrompere Paroxetina Pfizer.

Possibili sintomi da sospensione quando si interrompe il trattamento

Studi mostrano che 3 pazienti su 10 notino uno o più sintomi quando interrompono Paroxetina Pfizer. Alcuni effetti da sospensione si manifestano più frequentemente di altri.

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

- Sensazione di vertigini, instabilità o mancanza di equilibrio
- Sensazioni come formicolii, bruciore e (meno frequentemente) sensazione di scossa elettrica, anche alla testa, e ronzii, sibili, fischi, fruscii o altri rumori persistenti nelle orecchie (tinnito)
- Disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, incapacità di dormire)
- Sensazione di ansia
- Mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni, (possono colpire fino a 1 ogni 100 persone):

- Sensazione di malessere (nausea)
- Sudorazione (inclusa sudorazione notturna)
- Sensazione di irrequietezza o agitazione
- Tremore (instabilità)
- Sensazione di confusione o disorientamento
- Diarrea (feci molli)
- Emotività e irritabilità
- Disturbi visivi
- Battito cardiaco agitato o martellante (palpitazioni).

Consulti il medico se è preoccupato per i sintomi da sospensione quando interrompe Paroxetina Pfizer.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Paroxetina Pfizer può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati sono più probabili durante le prime settimane di assunzione di Paroxetina Pfizer.

Consulti il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento.

Può avere bisogno di contattare il medico o recarsi ad un ospedale immediatamente.

Effetti indesiderati non comuni, (possono colpire fino a 1 ogni 100 persone):

- **Se ha ecchimosi o sanguinamento insoliti**, inclusi vomito di sangue o passaggio di sangue nelle feci, **contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.**
- **Se si accorge di non essere in grado di urinare, contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.**

Effetti indesiderati rari, (possono colpire fino a 1 ogni 1.000 persone):

- **Se ha convulsioni** (crisi convulsive), **contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.**
- **Se si sente agitato e sente di non riuscire a stare seduto o immobile**, potrebbe avere qualcosa chiamato acatisia. Aumentando la dose di Paroxetina Pfizer, può peggiorare queste sensazioni. Se prova questo, **contatti il medico.**
- **Se si sente stanco, debole o confuso e ha i muscoli doloranti, rigidi o non coordinati**, questo può essere dovuto ad un basso contenuto di sodio nel sangue. Se ha questi sintomi, **contatti il medico.**

Effetti indesiderati molto rari, (possono colpire fino a 1 ogni 10.000 persone):

- **Reazioni allergiche a Paroxetina Pfizer che possono essere gravi.**
Se manifesta un rash cutaneo arrossato e irregolare, gonfiore di palpebre, viso, labbra, bocca o lingua, inizia a provare prurito o ha difficoltà a respirare (respiro corto) o a deglutire, si sente debole o ha vertigini con conseguente caduta o perdita di coscienza, **consulti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.**
- **Se ha alcuni o tutti i seguenti sintomi**, può avere qualcosa chiamato **sindrome serotoninergica**. I sintomi comprendono: sensazione di confusione, sensazione di irrequietezza, sudorazione, tremori, brividi, allucinazioni (strane visioni o suoni), improvvisi spasmi dei muscoli o un battito cardiaco accelerato. Se prova questo, **contatti il medico.**
- **Glaucoma acuto.**
Se sente dolore agli occhi e ha una visione offuscata, **contatti il medico.**

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

Alcune persone hanno avuto il pensiero di farsi del male o uccidersi durante l'assunzione di Paroxetina Pfizer o subito dopo l'interruzione del trattamento (vedere **“Cosa deve sapere prima di prendere Paroxetina Pfizer”**).

Altri possibili effetti indesiderati durante il trattamento

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

- Sensazione di malessere (nausea). L'assunzione del medicinale la mattina insieme al cibo riduce la possibilità che ciò accada.
- Alterazione del desiderio sessuale o della funzione sessuale. Ad esempio, la mancanza di orgasmo e, negli uomini, erezione ed eiaculazione anormali.
- Difficoltà di concentrazione.

Effetti indesiderati comuni, (possono colpire da 1 persona su 10):

- Aumento del livello di colesterolo nel sangue
- Perdita di appetito
- Disturbi del sonno (insonnia) o sensazione di sonnolenza
- Sogni anormali (inclusi gli incubi)
- Sensazione di vertigini o instabilità (tremori)
- Mal di testa
- Sensazione di agitazione
- Sensazione di debolezza insolita
- Visione offuscata
- Sbadigli, secchezza della bocca
- Diarrea o stitichezza
- Vomito
- Aumento di peso
- Sudorazione.

Effetti indesiderati non comuni, (possono colpire fino a 1 ogni 100 persone):

- Aumento di breve durata della pressione sanguigna, o una breve diminuzione che possono provocare una sensazione di vertigini o svenimento quando ci si alza improvvisamente.
- Battito cardiaco più veloce del normale
- Perdita di movimento, rigidità, tremori o movimenti anormali in bocca e della lingua
- Pupille dilatate
- Eruzioni cutanee
- Sensazione di confusione
- Allucinazioni (strane visioni o suoni)
- Incapacità di urinare (ritenzione urinaria) o un incontrollabile, involontario passaggio di urina (incontinenza urinaria).
- Se è un paziente diabetico può avere una perdita di controllo dei livelli di zucchero nel sangue prendendo Paroxetina Pfizer. Consulti il medico per la regolazione della dose di insulina o di altri farmaci per il diabete.

Effetti indesiderati rari, (possono colpire fino a 1 ogni 1.000 persone):

- Produzione anormale di latte materno in uomini e donne
- Rallentamento del battito cardiaco
- Effetti sul fegato evidenti in esami del sangue della funzionalità epatica
- Attacchi di panico
- Comportamento o pensieri iperattivi (mania)
- Sensazione di distacco da se stessi (depersonalizzazione)
- Sensazione di ansia
- Voglia irresistibile di muovere le gambe (Sindrome delle gambe senza riposo)
- Dolore alle articolazioni o ai muscoli.

Effetti indesiderati molto rari, (possono colpire fino a 1 ogni 10.000 persone):

- Problemi al fegato che rendono gialli la pelle o il bianco degli occhi
- Ritenzione idrica o di fluidi che può causare gonfiore delle braccia o delle gambe
- Sensibilità alla luce del sole
- Erezione dolorosa e persistente del pene
- Basso numero di piastrine nel sangue
- Formazione di vesciche su pelle, bocca, occhi e aree genitali, eruzione cutanea.

Alcuni pazienti hanno sviluppato ronzii, sibili, fischi, suoni o altri rumori persistenti nelle orecchie (tinnito) quando assumono Paroxetina Pfizer.

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

Se ha qualunque dubbio durante il trattamento con Paroxetina Pfizer, si rivolga al medico o al farmacista che sarà in grado di consigliarla. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Paroxetina Pfizer

Tenere Paroxetina Pfizer fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Paroxetina Pfizer dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Paroxetina Pfizer

- Il principio attivo è paroxetina.
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 20 mg di paroxetina (come paroxetina cloridrato emiidrato).

- Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: Calcio idrogeno fosfato, diidrato; Calcio idrogeno fosfato, anidro; Lattosio monoidrato; Sodio amido glicolato (Tipo A); Magnesio stearato (E470b)

Film di rivestimento: Titanio diossido (E171); Ipromellosa (E464); Macrogol 400; Polisorbato 80 (E433);

Descrizione dell'aspetto di Paroxetina Pfizer e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film.

Paroxetina Pfizer 20 mg compresse rivestite con film sono compresse biconvesse, a forma di capsula, di colore bianco, con impresso "56" su un lato e "C" con una profonda linea di frattura dall'altro. Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

Paroxetina Pfizer 20 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni di 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 e 250 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71
04100 – Latina

Produttori

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

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

Austria	Paroxetin Pfizer 20 mg & Filmtabletten
Danimarca	Paroxetin Amneal
Spagna	Paroxetina Amneal 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungheria	Paroxetin Pfizer 20 mg & 30 mg filmtabletta
Francia	Paroxétine Pfizer 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Italia	Paroxetina Pfizer
Norvegia	Paroxetin Amneal
Portogallo	Paroxetina Amneal
Svezia	Paroxetin Amneal
Regno Unito	Paroxetine 20 mg & 30 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il