

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DROPAXIN 10 mg/ml gocce orali soluzione

paroxetina

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.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È DROPAXIN E A CHE COSA SERVE

Dropaxin è una terapia per gli adulti con depressione e/o disturbi d'ansia quali: disturbi ossessivi compulsivi, disturbi di panico (attacchi di panico), disturbo d'ansia sociale (paura o fuga da situazioni sociali), disturbo da stress post-traumatico, disturbo d'ansia generalizzata.

Dropaxin fa parte del gruppo di farmaci chiamati SSRI (inibitori selettivi del reuptake della serotonina).

Ogni persona ha nel proprio cervello una sostanza chiamata serotonina. Le persone che sono depresse o ansiose hanno livelli più bassi di serotonina rispetto agli altri. Non è completamente chiaro come Dropaxin e gli altri SSRI agiscano, ma potrebbero essere utili aumentando il livello di serotonina nel cervello.

Anche altri farmaci o la psicoterapia sono in grado di curare la depressione e l'ansia. Un corretto trattamento della depressione e dei disturbi d'ansia è importante per aiutarla a stare meglio. Se non trattata, la sua malattia può non guarire e può diventare più grave e più difficile da trattare.

Lei può trovare utile parlare ad un amico o ad un parente della sua depressione o del fatto che soffre di un disturbo d'ansia e può chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro di dirle se ritengono che la sua depressione o ansia stia peggiorando o se sono preoccupati dei cambiamenti nel suo comportamento.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE DROPAXIN

Non prenda Dropaxin

- Se lei in passato ha avuto una reazione allergica alla paroxetina o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati. Vedere sezione 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni".
- Se sta assumendo farmaci chiamati inibitori delle monoamminoossidasi (IMAO incluso la moclobenide), o li ha assunti nelle ultime due settimane. Il suo medico la informerà su come lei dovrebbe iniziare ad assumere Dropaxin una volta sospeso l'IMAO.
- Se sta assumendo un tranquillante chiamato tioridazina.

- Se sta assumendo un antipsicotico chiamato pimozide
- Se uno di questi è il suo caso, parli con il suo medico senza assumere Dropaxin.

Controlli con il suo medico

- Se lei sta prendendo altri medicinali (legga “Altri medicinali e Dropaxin”).
- Se lei ha disturbi oculari, renali, epatici o cardiaci.
- Se lei ha l’epilessia o ha avuto convulsioni.
- Se lei ha episodi di mania (comportamenti o pensieri maniacali).
- Se lei sta effettuando terapia elettroconvulsivante (ECT)
- Se lei ha avuto disturbi emorragici.
- Se lei sta prendendo tamoxifene per il trattamento del tumore della mammella o per problemi di fertilità, DROPAXIN può rendere tamoxifene meno efficace, pertanto il medico potrebbe raccomandarle di prendere un altro antidepressivo.
- Se lei ha il diabete.
- Se lei sta facendo una dieta a basso contenuto di sodio.
- Se ha il glaucoma (aumento della pressione oculare).
- Se lei è in gravidanza o sta programmando una gravidanza (vedere all’interno di questo foglio *Gravidanza, allattamento e fertilità*).

In questi casi, e se non ne ha già discusso con il suo medico, ritorni dal suo medico e chiedi cosa fare riguardo l’assunzione di Dropaxin.

Pensieri suicidari e peggioramento del disturbo depressivo o d’ansia

Se è depresso e/o ha disturbi d’ansia, può talvolta avere pensieri autolesionisti o suicidari. Questi possono aumentare nel caso in cui stia assumendo antidepressivi per la prima volta, dato che questi farmaci richiedono un certo tempo per agire, solitamente circa due settimane ma talvolta anche di più.

Potrebbe avere una maggiore predisposizione verso questi pensieri:

- Se in precedenza ha già avuto pensieri suicidari o autolesionisti
- Se è un giovane adulto. Studi clinici hanno dimostrato un aumentato rischio di comportamento suicidario in adulti di età inferiore a 25 anni con patologie psichiatriche trattate con un antidepressivo.

Se in qualunque momento dovesse avere pensieri suicidari o autolesionistici, contatti il suo medico o vada immediatamente in ospedale.

Lei può trovare utile parlare ad un amico o ad un parente della sua depressione o del fatto che soffre di un disturbo d’ansia e può chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro di dirle se ritengono che la sua depressione o ansia stia peggiorando o se sono preoccupati dei cambiamenti nel suo comportamento.

Altri medicinali e Dropaxin

Alcuni farmaci possono influenzare l’azione di Dropaxin o facilitare la comparsa di effetti indesiderati. Dropaxin può anche influenzare l’azione di altri medicinali. Questi includono:

- Farmaci chiamati inibitori delle monoaminoossidasi (MAOIs, inclusa la moclobemide). Vedere “Non prenda Dropaxin” all’interno di questo foglio illustrativo.
- Tioridazina o pimozide, farmaci antipsicotici. Vedere “Non prenda Dropaxin” all’interno di questo foglio illustrativo.
- Aspirina, ibuprofene e altri farmaci chiamati FANS (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei) come celecoxib, etodolac, meloxicam e refecoxib, usati per il dolore e l’infiammazione.
- Gli antidolorifici tramadolo e petidina.
- Farmaci chiamati triptani come sumatriptan utilizzati per curare l’emicrania.
- Altri antidepressivi comprendenti gli altri SSRI, triptofano e gli antidepressivi triciclici come la clomipramina, la nortriptilina e la desipramina.
- Farmaci come il litio, risperidone, perfenazina, pimozide (chiamati antipsicotici o neurolettici) usati per curare alcuni disturbi psichiatrici.
- L’erba di San Giovanni un rimedio erboristico per la depressione.

- Atomoxetina usata per trattare i deficit di attenzione ed iperattività (ADHD).
- Fenobarbitale, fenitoina o carbamazepina utilizzati per trattare le convulsioni o l'epilessia.
- Prociclidina, usato per alleviare il tremore soprattutto nel morbo di Parkinson.
- Warfarin o altri farmaci (chiamati anticoagulanti) utilizzati per fluidificare il sangue.
- Propafenone, flecainide e farmaci usati per le aritmie (battito cardiaco irregolare).
- Metoprololo un betabloccante usato per trattare l'ipertensione arteriosa e i disturbi cardiaci.
- Pravastatina, usata per trattare livelli elevati di colesterolo.
- Rifampicina usata per trattare la tubercolosi (TB) e la lebbra.
- Linezolid un antibiotico.
- Fentanil, utilizzato in anestesia o per trattare il dolore cronico.
- Una associazione di fosamprenavir e ritonavir, usata per trattare l'infezione da Virus della Immunodeficienza umana (HIV).
- Tamoxifene, usato per il trattamento del tumore della mammella o per problemi di fertilità.

Se sta assumendo un medicinale di questo elenco, e non ne ha ancora discusso con il suo medico, torni dal suo medico e chieda cosa fare. Potrebbe essere necessario modificare il dosaggio o cambiare medicinale.

Se sta assumendo un qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, chieda al suo medico o farmacista prima di assumere Dropaxin. Loro sapranno dirle se l'assunzione di Dropaxin in questi casi è sicura.

Assunzione di Dropaxin con alcol

Non beva alcolici mentre sta assumendo Dropaxin. L'alcol può peggiorare i suoi sintomi o gli effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Parli immediatamente con il suo medico se è incinta, se potrebbe essere incinta o se sta pianificando una gravidanza. In neonati le cui madri avevano assunto Dropaxin durante i primi mesi di gravidanza, ci sono state evidenze di un aumentato rischio di difetti alla nascita, in particolare difetti cardiaci. Nella popolazione generale, circa 1 neonato su 100 nasce con un difetto cardiaco. Questo evento aumenta fino a 2 neonati su 100 nelle madri che hanno assunto Dropaxin.

Lei e il suo medico deciderete se è meglio per lei sospendere Dropaxin gradualmente durante la gravidanza. Tuttavia, in base al suo quadro clinico, il suo medico potrebbe suggerirle che è meglio continuare ad assumere Dropaxin.

Si accerti che la sua ostetrica o il medico sappiano che lei sta prendendo DROPAXIN. Quando medicinali come DROPAXIN vengono presi durante la gravidanza, in particolare durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, possono aumentare il rischio nel bambino di una grave condizione, chiamata ipertensione polmonare persistente nel neonato (PPHN). Nella PPHN la pressione sanguigna nei vasi sanguigni tra il cuore del neonato e i polmoni è troppo alta. Se assume Dropaxin durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, il suo bambino potrebbe presentare anche altri sintomi che di solito insorgono durante le prime 24 ore dopo la nascita.

Questi sintomi includono:

- Problemi respiratori
- Cute bluastra o troppo calda o troppo fredda
- Labbra blu
- Vomito o difficoltà nel nutrirsi
- Stanchezza, incapacità di dormire o pianto diffuso
- Muscoli rigidi o flaccidi
- Tremori, nervosismo o convulsioni

Se il suo bambino manifesta uno di questi sintomi alla nascita o lei è preoccupata per la salute del suo bambino, contatti il medico o l'ostetrica che sapranno assisterla.

Dropaxin può passare in piccolissime quantità nel latte materno. Se sta assumendo Dropaxin, torni dal suo medico e gli parli prima di iniziare l'allattamento. Lei e il suo medico potreste decidere che lei può allattare mentre sta assumendo Dropaxin.

Effetto sulla fertilità maschile

Farmaci come Dropaxin possono ridurre la qualità dello sperma. Sebbene l'impatto sulla fertilità non è noto, in alcuni uomini mentre assumono Dropaxin, la fertilità potrebbe essere compromessa.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dropaxin può causare vertigini, confusione e disturbi della vista. Se lei manifesta questi effetti indesiderati, non guidi e non utilizzi macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Dropaxin

Questo prodotto contiene saccarosio, pertanto se il suo medico l'ha informata che lei ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di assumere Dropaxin.

Il prodotto contiene 3,3% v/v di etanolo (contenuto nell'aroma anice). Quindi una dose di 1 ml di Dropaxin contiene l'equivalente di meno di 1 ml di birra e 0,3 ml di vino (6 ml sono equivalenti a 4 ml di birra e a 1,6 ml di vino). Pertanto le persone che soffrono di alcolismo, le donne in gravidanza o che allattano, i bambini e i pazienti con malattie del fegato, devono prestare attenzione.

Questo prodotto non contiene glutine e può essere assunto dalle persone affette da celiachia.

Questo medicinale contiene 0,001 g di sale benzoato per ml equivalente a 0,060 g in 60 ml o 0,030 g in 30 ml.

Il sale benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nel neonato fino a 4 settimane di età.

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

Avvertenze e precauzioni

Medicinali quali Dropaxin (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) 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.

3. COME PRENDERE DROPAXIN

Prenda Dropaxin gocce, diluito in acqua, al mattino con la colazione.

È importante assumere il medicinale come prescritto dal suo medico che le consiglierà quale dose prendere quando lei inizia per la prima volta ad assumere Dropaxin. La maggior parte delle persone inizia a sentirsi meglio dopo un paio di settimane. Se lei non inizia a star meglio dopo questo periodo, informi il suo medico, che potrà decidere di aumentare gradualmente la dose, fino alla dose massima giornaliera consentita.

Le dosi abituali per le diverse indicazioni sono indicate nella tabella sottostante.

| | Dose iniziale | Dose giornaliera raccomandata | Massima dose giornaliera |
|---|----------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| Depressione | 2 ml | 2 ml | 5 ml |
| Disturbi ossessivi compulsivi | 2 ml | 4 ml | 6 ml |
| Disurbi di panico (attacchi di panico) | 1 ml | 4 ml | 6 ml |

| | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|
| Disturbo d'ansia sociale (paura o fuga da situazioni sociali) | 2 ml | 2 ml | 5 ml |
| Disturbo da stress post-traumatico | 2 ml | 2 ml | 5 ml |
| Disturbo d'ansia generalizzata | 2 ml | 2 ml | 5 ml |

Il suo medico la informerà riguardo alla dose giornaliera e per quanto tempo dovrà assumere il medicinale. Potrebbe essere per parecchi mesi o più.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Dropaxin non deve essere usato da bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni perché non è stato dimostrato che sia efficace per questi gruppi di età. Inoltre pazienti di età inferiore a 18 anni, quando assumono Dropaxin, hanno un aumentato rischio di effetti indesiderati come pensieri suicidari e autolesionistici. Se il suo medico ha prescritto Dropaxin a lei (o al suo bambino) e lei vuole discuterne, torni dal suo medico.

Negli studi con Dropaxin meno di 1 paziente su 10 di età inferiore a 18 anni ha sviluppato un aumento dei pensieri suicidari e di tentativi di suicidio, autolesionismo, ostilità, aggressività o scontrosoità, perdita di appetito, scuotimento, anomala sudorazione, iperattività (eccessiva energia), agitazione, cambiamenti emozionali (compreso il pianto e cambiamenti dell'umore) e lividi o sanguinamenti inaspettati (ad esempio sangue dal naso). Questi studi hanno anche mostrato che gli stessi sintomi compaiono in bambini e adolescenti che prendono compresse contenenti zucchero (placebo) al posto di Dropaxin, anche se meno frequentemente.

In questi studi alcuni pazienti di età inferiore a 18 anni hanno avuto effetti da sospensione simili a quelli visti negli adulti dopo l'interruzione del trattamento con Dropaxin. Inoltre meno di 1 su 10 pazienti di età inferiore a 18 anni hanno presentato mal di stomaco, nervosismo e cambiamenti emozionali (compreso pianti, cambiamenti dell'umore, autolesionismo, pensieri suicidari e tentativi di suicidio).

Pazienti anziani

La dose massima consentita per le persone di età superiore a 65 anni è di 4 ml al giorno.

Pazienti con disturbi epatici o renali

Se lei ha gravi disturbi epatici o renali il suo medico può decidere che potrebbe aver bisogno di una dose più bassa del normale.

Se prende più Dropaxin di quanto deve

Se lei o qualcun altro assume troppe gocce di Dropaxin, oltre ai sintomi elencati nella Sezione 4 "POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI" lei potrebbe avere vomito, pupille dilatate, febbre, variazioni della pressione sanguigna, mal di testa, contrazioni muscolari involontarie, agitazione, ansia e battito cardiaco più veloce del normale.

In ogni caso, informi il suo medico o vada immediatamente in ospedale, portando con se il flacone del medicinale.

Se dimentica di prendere Dropaxin

Prenda il medicinale alla stessa ora ogni giorno. Se dimentica di prendere una dose e si ricorda prima di andare a dormire, la prenda immediatamente e continui la terapia normalmente il giorno dopo. Se si ricorda solo durante la notte o il giorno dopo, non prenda la dose dimenticata. Lei potrebbe avere effetti da sospensione, ma questi scompaiono dopo che lei avrà assunto la dose abituale al solito orario.

Se interrompe il trattamento con Dropaxin

Non interrompa il trattamento con Dropaxin fino a quando il suo medico non glielo consiglia

Quando interromperà il trattamento, il suo medico l'aiuterà a ridurre la dose lentamente nell'arco di alcune settimane o mesi per ridurre il rischio di effetti da sospensione. Un modo per fare questo è

ridurre gradualmente la dose di Dropaxin che assume di 10 mg a settimana. La maggior parte delle persone trovano che i sintomi da sospensione sono lievi e scompaiono spontaneamente entro due settimane. Per alcune persone questi sintomi possono essere più gravi o durare più a lungo. Se lei presenta effetti da sospensione quando smette di assumere le gocce, il suo medico potrebbe decidere di sospendere il farmaco più lentamente. Se lei presenta gravi effetti da sospensione quando smette di assumere Dropaxin, si rivolga al suo medico. Il suo medico potrebbe chiederle di riiniziare ad assumere le gocce e di sospendere il trattamento più lentamente. Nonostante gli effetti da sospensione, lei sarà comunque in grado di sospendere Dropaxin.

Possibili effetti da sospensione durante l'interruzione del trattamento

Gli studi mostrano che 3 su 10 pazienti riferiscono uno o più sintomi interrompendo il trattamento con Dropaxin. Alcuni sintomi da sospensione si manifestano più frequentemente di altri.

Sintomi che possono comparire in 1 persona su 10:

- Sensazione di vertigini, instabilità o mancanza di equilibrio.
- Sensazione di formicolio, sensazione di bruciore e (meno comunemente) sensazione di scossa elettrica, anche alla testa
- Alcuni pazienti hanno manifestato ronzii, sibili, fischi, tintinnii o altri rumori persistenti nell'orecchio (tinnito)
- Disturbi del sonno (sogni agitati, incubi, difficoltà ad addormentarsi).
- Ansia.
- Mal di testa.

Sintomi che possono comparire in 1 persona su 100:

- Malessere (nausea).
- Sudorazione (compresa quella notturna).
- Irrequietezza o agitazione.
- Tremori (scuotimento).
- Confusione o disorientamento.
- Diarrea (feci molli).
- Aumento dell'emotività o irritabilità.
- Disturbi della vista.
- Variazioni del battito cardiaco (palpitazioni).

Informi il suo medico se lei è preoccupato di questi effetti da sospensione quando smette il trattamento con Dropaxin.

Cosa deve fare se non sta migliorando

Dropaxin non migliorerà i suoi sintomi immediatamente, tutti gli antidepressivi hanno bisogno di tempo per agire. Alcune persone iniziano a star meglio entro un paio di settimane, altre hanno bisogno di più tempo. Se lei non ha iniziato a migliorare dopo un paio di settimane, vada dal suo medico che le dirà cosa fare. Alcune persone che assumono gli antidepressivi si sentono peggio prima di migliorare. Il suo medico dovrebbe rivederla un paio di settimane dopo che lei ha iniziato il trattamento. Informi il suo medico se non ha iniziato a migliorare.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se lei ha uno dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento contatti il suo medico o vada immediatamente in ospedale.

Non comuni (presenti in 1 paziente su 100)

- Se lei presenta ematomi senza una causa specifica o emorragie, inclusi presenza di sangue nel vomito o nelle feci.
- Se lei trova difficoltà ad urinare.

Rari (presenti in 1 paziente su 1000)

- Se lei ha le convulsioni.
- Se lei mostra irrequietezza o non riesce a star seduto o fermo, potrebbe avere quella che viene chiamata acatisia. Aumentare la sua dose di Dropaxin potrebbe peggiorare questi sintomi.
- Se lei si sente stanco, debole o confuso e ha dolore, rigidità o incoordinazione muscolare, questo potrebbe essere dovuto ad un raro effetto di Dropaxin che può portare ad una carenza di sodio nel suo sangue.

Molto rari (presenti in 1 paziente su 10000)

- Reazioni allergiche a Dropaxin, che possono essere gravi.
Se lei sviluppa arrossamenti ed eruzioni cutanee, gonfiore delle palpebre, della faccia, delle labbra, della bocca o della lingua, prurito o difficoltà di respirazione (respiro corto) o di deglutizione e se si sente debole o ha dei capogiri con conseguente collasso o perdita di coscienza, contatti il suo medico o raggiunga immediatamente l'ospedale più vicino.
- Se ha una sindrome serotoninergica o una sindrome maligna da neurolettici. I sintomi includono: confusione, irrequietezza, sudorazione, scuotimento, tremolio, allucinazioni (strane visioni o suoni), improvvise contrazioni muscolari o un veloce battito cardiaco.
- Se lei sviluppa glaucoma acuto (i suoi occhi diventano dolenti e lei presenta una visione offuscata).

Altri possibili effetti indesiderati di minor gravità che possono comparire durante il trattamento**Molto comuni** (presenti in più di 1 paziente su 10)

- Malessere (nausea). L'assunzione del medicinale al mattino con la colazione ridurrà la possibilità di comparsa di questi sintomi.
- Cambiamenti delle abitudini sessuali o delle funzioni sessuali. Per esempio mancanza di orgasmo e, negli uomini, erezione e eiaculazione anomale.

Comuni (presenti in 1 paziente su 10)

- Aumento del livello di colesterolo nel sangue
- Perdita di appetito.
- Disturbi del sonno (insonnia) o sonnolenza.
- Sogni anomali (inclusi incubi)
- Vertigini o scuotimento (tremori).
- Difficoltà di concentrazione
- Mal di testa
- Sentirsi agitato
- Visione offuscata.
- Sbadigli, bocca secca.
- Diarrea o stitichezza.
- Vomito
- Aumento di peso
- Sentirsi debole
- Sudorazione

Non comuni (presenti in 1 paziente su 100)

- Transitori aumenti o diminuzioni della pressione sanguigna, battito cardiaco più veloce del normale.
- Incapacità di movimento, rigidità, scuotimento o movimenti anomali della bocca e della lingua.
- Dilatazione delle pupille.
- Eruzioni cutanee.
- Confusione.
- Allucinazioni (visioni e suoni strani).

- Calo della pressione sanguigna in seguito al passaggio da una posizione sdraiata o seduta a una posizione eretta, con vertigini, senso di mancamento e possibili disturbi visivi.
- Incapacità ad urinare (ritenzione idrica) o perdita incontrollata e involontaria delle urine (incontinenza urinaria).
- Se lei è un paziente diabetico, potrebbe notare una alterazione dei suoi livelli di glucosio nel sangue, durante la somministrazione di Dropaxin. In questi casi si rivolga al suo medico, che le spiegherà come regolare il dosaggio dell'insulina o degli altri farmaci che lei usa per il trattamento del diabete.

Rari (presenti in 1 paziente su 1000)

- Produzione anomala di latte nelle ghiandole mammarie di uomini e donne.
- Battito cardiaco rallentato.
- Modificazioni epatiche evidenziate dagli esami del sangue specifici per il fegato.
- Attacchi di panico.
- Comportamento o pensieri maniacali.
- Sentimento di distacco dal proprio corpo (depersonalizzazione).
- Ansia.
- Impulso irresistibile a muovere le gambe (Sindrome delle gambe senza riposo).
- Dolori articolari o muscolari.

Molto rari (presenti in 1 paziente su 10000)

- Problemi epatici che rendono gialli la sua cute o il bianco dell'occhio.
- Ritenzione di acqua e liquidi che può causare gonfiore delle braccia o delle gambe.
- Sensibilità alla luce del sole.
- Gravi reazioni cutanee.
- Erezione continua e dolorosa del pene.
- Sanguinamenti inaspettati per esempio sanguinamento delle gengive, sangue nelle urine o nel vomito o comparsa di lividi inaspettati o rottura dei vasi sanguigni (rottura delle vene).
- Alcuni pazienti hanno lamentato ronzi, sibili, fischi, tintinnii o altri rumori persistenti nell'orecchio (tinnito) quando hanno assunto Dropaxin.
- Un aumento del rischio di fratture ossee è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di farmaci .

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

- Aggressività
- Digrignamento dei denti

Se lei ha qualche preoccupazione mentre assume Dropaxin, parli con il suo medico e/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. 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 DROPAXIN

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

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Dopo la prima apertura del flacone, la soluzione orale ha una validità di 30 giorni per il flacone da 30 ml e di 60 giorni per il flacone da 60 ml.
- I medicinali non devono essere gettati 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

Il principio attivo è paroxetina come cloridrato.

Gli altri eccipienti sono: idrossipropilbetadex, saccarosio, aroma anice (anetolo, acqua, etanolo), sodio benzoato E211, acqua depurata, acido cloridrico 1N.

Descrizione dell'aspetto di Dropaxin e contenuto della confezione

Ogni cartone contiene un flacone di 30 ml o di 60 ml e una pipetta graduata. Ogni ml di liquido (20 gocce) contiene 10 mg di paroxetina.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Italfarmaco S.p.A – Viale F. Testi, 330 - Milano

Tel: +39.02.64431

Fax: +39.02.644346

e-mail: info@italfarmaco.com

Produttore e controllore finale

Italfarmaco S. A.

28108 Alcobendas (Madrid) (E), San Rafael, 3 – Polig. Industrial de Alcobendas

Tel: +39.02.64431

Fax: +39.02.644346

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Comunità Europea con le seguenti denominazioni:

| | |
|------------|---|
| Italia | Dropaxin 10 mg/ml gocce orali, soluzione |
| Grecia | Prexat 10 mg/ml |
| Polonia | Dropax 10 mg/ml, krople doustne, roztwór |
| Portogallo | Dropax 10 mg/ml gotas orais, solução |
| Spagna | Zuria 10 mg/ml gotas orales en solución |