

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **Dapagut 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 4.4

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. Che cos'è Dapagut e a che cosa serve**

La Paroxetina appartiene al gruppo di farmaci noti quali inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) - antidepressivi.

Dapagut 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 (es. 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 (sensazione generalizzata di forte ansia o nervosismo)
- Disturbo da stress post-traumatico (stato di ansia legato ad eventi traumatici)

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Dapagut**

**Non prenda Dapagut**

- se è **allergico alla paroxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) (vedere il paragrafo 2, “Dapagut contiene alcool” ed il paragrafo 6, “Cosa contiene Dapagut”).
- 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, metiltionio 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 può 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 Dapagut”).
- se assume un determinato farmaco antipsicotico (**pimozide**). La paroxetina può 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 Dapagut”).

### **Avvertenze e precauzioni**

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

#### **Faccia particolare attenzione con Dapagut**

- se assume alcuni farmaci utilizzati nel trattamento della depressione o del morbo di Parkinson (**IMAO**). **Non deve assumere la paroxetina contemporaneamente.** Il suo medico le comunicherà quando iniziare il trattamento con paroxetina, una volta terminata l'assunzione di questi IMAO (vedere il paragrafo 2, “Non prenda Dapagut” ed il paragrafo 2, “Altri medicinali e Dapagut”).
- se è di età **inferiore ai 18 anni**. La paroxetina non deve normalmente 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 incrementato di effetti indesiderati quali tentativi di suicidio, pensieri suicidari ed atteggiamenti ostili (prevalentemente aggressività, comportamento oppositivo e collera). Malgrado quanto sopra, il suo medico può 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.

- **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 autolesionisti o suicidi. 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 suicidi o autolesionisti.
- 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 autolesionisti o suicidi, **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.

- 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 il paragrafo 2, "Altri medicinali e Dapagut"). Ove intervengano alcuni di questi sintomi contemporaneamente, contatti immediatamente il suo medico ed interrompa il trattamento con paroxetina
- se ha sperimentato (periodi di) estrema euforia o sovraeccitamento, con conseguente comportamento inusuale (**mania**). Ove si presenti una fase maniacale, è necessario sospendere il trattamento con paroxetina
- se manifesta **problemi epatici o gravi problemi renali**. E' necessario un aggiustamento del dosaggio da parte del suo medico.
- se è affetto da **diabete**. Il trattamento con paroxetina potrebbe alterare i valori di zucchero nel sangue (glicemia), per cui si richiede uno stretto monitoraggio. Potrebbe rendersi necessario modificare il dosaggio di insulina e/o di altri farmaci antidiabetici orali.
- se soffre o ha sofferto in passato di **epilessia o crisi convulsive**. La paroxetina può provocare crisi convulsive (convulsioni), quindi si richiede dal medico particolare cautela. Se si manifestano crisi convulsive

(convulsioni) deve contattare immediatamente il suo medico. Potrebbe rendersi necessario interrompere il trattamento con paroxetina.

- se è stato sottoposto a **terapia elettroconvulsivante (ECT)**. Le esperienze cliniche sulla somministrazione concomitante di paroxetina con ECT sono limitate, quindi si richiede particolare cautela da parte del suo medico.
- se soffre o ha sofferto di **pressione intraoculare elevata** (glaucoma). La paroxetina può causare dilatazione eccessiva delle pupille (midriasi), con conseguente possibile incremento della pressione all'interno del bulbo oculare. Il suo medico deve prestare particolare cautela.
- se è affetto da **patologie cardiovascolari**. La sicurezza di utilizzo della paroxetina non è stata studiata in pazienti in tali condizioni, quindi sono necessarie particolari precauzioni da parte del suo medico.
- se è un paziente **anziano**, utilizza **altri farmaci** o presenta problemi **epatici** (cirrosi), in conseguenza dei quali è a rischio elevato di una riduzione dei livelli ematici di sodio. La paroxetina può 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. 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 può causare emorragie anormali, quindi si richiede particolare cautela da parte del suo medico (vedere il paragrafo 2, "Altri medicinali e Dapagut").
- se presenta **compromissione della vista**. Il suo medico le dirà che è meglio non assumere questo farmaco da soli, in presenza di compromissione della vista. E' pregato di chiedere a chi si prende cura di lei o ad un amico di contare le gocce di cui ha bisogno.
- se vuole **smettere di prendere la paroxetina**. Potrebbe manifestare sintomi da sospensione, soprattutto in caso di brusca interruzione (vedere il paragrafo 3, "Se interrompe il trattamento con Dapagut"). Consulti il medico prima di interrompere il trattamento con paroxetina.

#### **Altri medicinali e Dapagut**

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

- 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**, **petidina**), farmaci utilizzati nel trattamento delle infezioni (**linezolid**), un IMAO reversibile non selettivo usato come agente di visualizzazione 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 il paragrafo 2, "Non prenda Dapagut" ed il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").

- 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, paroxetina possa determinare un incremento dei livelli ematici di pimozide. Poichè la pimozide può provocare gravi effetti indesiderati, quali irregolarità del battito cardiaco, non deve assumere paroxetina insieme a pimozide (vedere il paragrafo 2, "Non prenda Dapagut").
- **inibitori enzimatici**, come alcuni farmaci utilizzati nel trattamento della depressione (**clomipramina**). E' probabile che il suo medico decida di prescrivere un dosaggio inferiore rispetto a quello abituale. Se sta per assumere paroxetina insieme ad induttori enzimatici (come carbamazepina, rifampicina, fenobarbital e fenitoina) solitamente non è necessaria una dose di partenza inferiore ed il medico aggiusterà le dosi successive in base agli effetti del farmaco.
- 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 del dosaggio di prociclidina.
- alcuni farmaci utilizzati nel trattamento dell'**epilessia** (come **carbamazepina, fenitoina e sodio valproato**). Anche se non è stato dimostrato un effetto diretto, è necessario che il suo medico prenda 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 **clomipramina 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 delle aritmie (come **flecainide e propafenone**), un determinato farmaco utilizzato nel trattamento del dolore toracico (angina pectoris) e della pressione arteriosa elevata (**metoprololo**), un farmaco specifico utilizzato nel trattamento del colesterolo alto (**pravastatina**) infine 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. Paroxetina e tioridazina non devono essere assunte insieme, per il rischio di gravi effetti indesiderati, come irregolarità del ritmo cardiaco (vedere il paragrafo 2, "Non prenda Dapagut").

- un determinato farmaco utilizzato nel trattamento del cancro al seno o problemi di fertilità (**tamoxifene**).
- alcuni farmaci 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 il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").
- farmaci che incrementano il rischio di emorragia. Esempi in tal senso sono: alcuni farmaci utili nel trattamento di gravi malattie mentali o di nausea e vomito (**fenotiazine, come clorpromazina, perfenazina**), un determinato farmaco usato nel trattamento della schizofrenia (**clozapina**), certi farmaci utilizzati nel trattamento della depressione (**antidepressivi triciclici quali clomipramina, despramina**), l'acido acetilsalicilico e farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione (FANS, come **ibuprofene o inibitori della COX-2, come celecoxib**) (vedere il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").
- Farmaci utilizzati per ridurre la quantità di acido nello stomaco (come **cimetidina, omeprazolo**).

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

#### **Dapagut con cibi, bevande e alcol**

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

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Questo perché alcuni studi hanno suggerito un lieve incremento del rischio di difetti cardiaci in bambini le cui madri avessero assunto paroxetina nei primi mesi di gravidanza. In accordo con il suo medico, potrebbe decidere che la cosa migliore sarebbe passare ad altra terapia o interrompere gradualmente l'assunzione di paroxetina durante la gravidanza. Tuttavia, tenuto conto delle sue condizioni, il medico potrebbe suggerire, quale scelta più appropriata per lei, di continuare ad assumere la paroxetina.

**Assicurarsi di comunicare all'ostetrica o al medico che si sta assumendo paroxetina.** Quando farmaci come la paroxetina vengono assunti in gravidanza, soprattutto negli ultimi mesi, nei bambini potrebbe aumentare il rischio di insorgenza di ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN). Nella PPHN, la pressione sanguigna nei vasi tra il cuore del bambino e i polmoni è troppo alta.

**Se ha preso paroxetina negli ultimi 3 mesi di gravidanza, lo comunichi al suo medico o all'ostetrica** in quanto il neonato potrebbe presentare alcuni sintomi dopo la nascita. Tale sintomatologia solitamente si manifesta nelle prime 24 ore dalla nascita. I sintomi includono difficoltà ad addormentarsi e 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 esigue.** Se sta assumendo paroxetina, consulti il suo medico prima di cominciare l'allattamento. In accordo con il suo medico, potrebbe decidere che può allattare durante l'uso di paroxetina.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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 ed utilizzo di macchinari**

Non esistono evidenze che la paroxetina influenzi la capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, tale medicinale potrebbe provocare effetti indesiderati (come visione annebbiata, capogiri, sonnolenza o confusione). Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, non si metta alla guida e non usi macchinari, ne' svolga qualsiasi altra attività che richieda attenzione e concentrazione.

Ciò significa che, prima di svolgere tali attività, deve osservare la sua reazione alla paroxetina.

#### **Dapagut contiene alcool**

Dapagut contiene il 16 % in volume (V/V) di etanolo. Assumere 20 gocce corrisponde ad assumere circa 65 mg di alcool. Ciò risulta equivalente a 1,5 ml di birra o a 0,5 ml di vino.

Pericoloso per i soggetti affetti da alcolismo. Da tenere presente in caso di gravidanza o allattamento, con bambini, o gruppi ad alto rischio, come pazienti affetti da malattie epatiche o epilessia.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

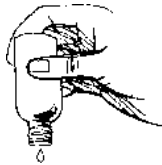
### **3. Come prendere Dapagut**

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 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 prescriberle 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 il flacone 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.

Eviti di assumere **alcool** insieme a Dapagut.

La dose raccomandata è:

- ***episodio di depressione maggiore***

La dose giornaliera raccomandata è pari a 20 mg (20 gocce). 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 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 più di 6 mesi.

- ***disturbo ossessivo-compulsivo***

La dose giornaliera raccomandata è di 40 mg (1,2 ml), 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 giornaliera di partenza raccomandata è di 40 mg (1,2 ml), con una dose di partenza pari a 10 mg (10 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. Si raccomanda un dosaggio iniziale basso, 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 giornaliera raccomandata è di 20 mg (20 gocce). 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.

- ***disturbo d'ansia generalizzato***

La dose giornaliera raccomandata è di 20 mg (20 gocce). 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.

- ***disturbo da stress post traumatico***

La dose giornaliera raccomandata è di 20 mg (20 gocce). 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.

***Uso negli anziani***

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

***Uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni***

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

***Pazienti con ridotta funzionalità epatica o renale***

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

### ***Durata del trattamento***

Il suo medico le dirà per quanto tempo sarà necessario assumere paroxetina. In base alle sue condizioni, potrebbe rendersi necessario assumere 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 paroxetina senza avere consultato il medico.** Una brusca interruzione del trattamento con paroxetina potrebbe provocare sintomi da sospensione, pertanto il dosaggio va ridotto gradualmente (vedere il paragrafo 3, “Se interrompe il trattamento con Dapagut”).

### **Se prende più Dapagut di quanto deve**

Non prenda mai una quantità di gocce superiore rispetto a quella prescritta dal medico. Se ha preso più farmaco di quanto le è stato prescritto, 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 il paragrafo 4, “Possibili effetti indesiderati”) potrebbe manifestare i seguenti sintomi: vomito, pupille dilatate (midriasi), cefalea, febbre, variazioni della pressione arteriosa, agitazione, ansia, aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia) e tremito incontrollabile degli arti (tremore).

### **Se dimentica di prendere Dapagut**

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 Dapagut**

Non interrompa mai il trattamento con la paroxetina prima di avere consultato il medico e non interrompa mai il trattamento bruscamente, in quanto ciò potrebbe causare sintomi da sospensione. La sintomatologia che potrebbe presentarsi una volta interrotto il trattamento con paroxetina comprende: capogiri, disturbi sensoriali (sensazione di formicolio, o bruciore, sensazione di scossa elettrica, o ronzii, sibili, fischi, tintinnio o altri suoni sgradevoli persistenti nell'orecchio (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 il paragrafo 4, “Possibili effetti indesiderati”).

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

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati possono essere:

- Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10);
- comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10);
- non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100);
- rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000);
- molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000).
- non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

##### **Sangue (Patologie del sistema emolinfopoietico)**

Non comuni: emorragie anormali, in particolare contusioni cutanee (ecchimosi).  
Molto rari: diminuzione delle piastrine nel sangue, con incremento del rischio di emorragia o contusione (trombocitopenia)

##### **Sistema immunitario (disturbi del sistema immunitario)**

Molto rari: reazioni allergiche a Dapagut **che possono essere gravi**, accompagnate da prurito crescente e da rash cutaneo doloroso (orticaria) o da una grave reazione con conseguente edema di pelle, gola o lingua, difficoltà respiratorie e/o prurito (angioedema). Se si sviluppa 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, **contatti il medico o vada in ospedale immediatamente.**

##### **Ormoni (Patologie endocrine )**

Molto rari: ritenzione di liquidi e bassi livelli ematici di sodio quale conseguenza di sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH).

##### **Cibo (disturbi del metabolismo e della nutrizione)**

Comuni: incremento dei livelli ematici di colesterolo, diminuzione dell'appetito.  
Non comune: 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.  
Rari: bassi livelli ematici di sodio (iponatremia), prevalentemente in pazienti anziani

##### **Mentali (disturbi psichiatrici)**

Comuni: sonnolenza, impossibilità di dormire (insonnia), agitazione, sogni anormali (inclusi incubi).

Non comuni: confusione, visione di cose che non esistono nella realtà (allucinazioni).

Rari: (periodi di) estrema euforia o sovraccitamento, con conseguente comportamento inusuale (mania, periodi maniacali), ansia, attacchi di panico, depersonalizzazione, irrequietezza ed iperattività accompagnate da impossibilità di sedersi o stare immobili (acatisia).

non noti: sono stati riportati casi di pensieri/comportamenti autolesionisti o suicidari durante la terapia con paroxetina o non appena venga interrotto il trattamento (vedere il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").

Tale sintomatologia, tuttavia, può essere dovuta alla patologia da cui è affetto.

### **Nervi (Patologie del sistema nervoso)**

Molto comuni: perdita della concentrazione (concentrazione compromessa)

Comuni: capogiri, sensazione di insicurezza (tremori), cefalea

Non comuni: movimenti involontari di corpo o viso (disturbi extrapiramidali).

Rari: crisi convulsive, attacchi epilettici (convulsioni), irresistibile esigenza di muovere le gambe (sindrome delle gambe senza riposo).

Molto rari: 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))

### **Occhi (Patologie dell'occhio)**

Comuni: visione annebbiata

Non comuni: dilatazione della pupilla (midriasi).

Molto rari: improvvisa elevazione della pressione endoculare (glaucoma acuto)

### **Orecchio (Patologie dell'orecchio e del labirinto)**

non noti: ronzii, sibili, fischi, tintinnio o altri rumori persistenti nell'orecchio (tinnito).

### **Cuore (Patologie cardiache)**

Non comuni: accelerazione del ritmo cardiaco (tachicardia sinusale)

Rari: rallentamento della frequenza del battito cardiaco (bradicardia)

### **Vasi sanguigni (Patologie vascolari)**

Non comuni: aumento o calo transitorio della pressione arteriosa, che può provocare capogiri o sensazione di debolezza quando ci si alza all'improvviso.

### **Vie aeree (Patologie respiratorie toraciche e mediastiniche)**

Comuni: sbadiglio

### **Stomaco ed intestino (Patologie gastrointestinali)**

Molto comuni: nausea

Comuni: stipsi, diarrea, vomito, bocca secca

Molto rari: emorragie gastrointestinali

### **Fegato (Patologie epatobiliari)**

Rari: incremento degli enzimi epatici.

Molto rari: disturbi epatici, quali infiammazione (epatite), talvolta associata ad ittero e/o insufficienza epatica

#### **Cute (Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo)**

Comuni: sudorazione

Non comuni: rash cutaneo, prurito

Molto rari: effetti indesiderati cutanei severi (che includono eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica), sensibilità alla luce del sole (reazioni di fotosensibilità)

#### **Reni (Patologie renali ed urinarie)**

Non comuni: problemi di svuotamento della vescica (ritenzione urinaria) e fuoriuscita incontrollabile ed involontaria di urina (incontinenza urinaria).

#### **Genitali e mammari (Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella)**

Molto comuni: disfunzioni sessuali, quali problemi di eiaculazione, calo del desiderio, impotenza maschile ed impossibilità di raggiungere l'orgasmo

Rari: aumento della concentrazione ematica dell'ormone prolattina (iperprolattinemia), che può provocare produzione anomala di latte (galattorrea) sia negli uomini che nelle donne

Molto rari: erezione dolorosa (priapismo)

#### **Muscoli (Patologie del tessuto muscoloscheletrico e del tessuto connettivo)**

Rari: dolore muscolare (mialgia), dolore articolare (artralgia)

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

#### **Generali (Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione)**

Comuni: aumento del peso corporeo, sensazione di stanchezza generale con perdita della forza muscolare (astenia)

Molto rari: edema di braccia e/o di gambe (edema periferico)

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

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

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

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

Nei casi di somministrazione di paroxetina a bambini ed adolescenti di età inferiore ai 18 anni, più di 1 su 100, ma meno di 1 su 10 bambini/adolescenti ha sperimentato uno dei seguenti effetti indesiderati: labilità emotiva (incluso pianto e fluttuazione dell'umore), comportamento autolesionistico, tentativi di suicidio ed ideazioni suicidarie, comportamento ostile o astioso, perdita di appetito, brividi, 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 Dapagut**

### **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 la dicitura 'SCAD'.

Le prime due cifre indicano il mese e le ultime quattro cifre indicano l'anno.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione 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 Dapagut**

- Il principio attivo è la paroxetina (come mesilato).  
1 ml contiene paroxetina mesilato equivalente a 33,1 mg di paroxetina.  
1 goccia contiene paroxetina mesilato equivalente a 1 mg di paroxetina.

Gli altri componenti sono:

Saccarina Sodica (E954)

Acesulfame-potassico (E950)

Aroma Menta (olio essenziale di menta, mentolo, eucalitolo, etanolo, acqua).

Polisorbato 80 (E433)  
Etanolo (114 mg/ml)  
Glicole propilenico (E1520)

### **Descrizione dell'aspetto di Dapagut e contenuto della confezione**

Gocce orali, soluzione

Dapagut si presenta sotto forma di soluzione limpida, di colore dal rossastro chiaro al brunastro chiaro, confezionata in flaconi in vetro ambrato da 20 ml, contenenti almeno 18,5 ml di soluzione.

Il flacone è inserito in una scatola di cartone ed è dotato di un contagocce in plastica e di una chiusura a prova di bambino. 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 70 - 00181 Roma

*Produttori:*

-Synthon BV, Microweg 22 – 6545 CM Nijmegen – Olanda

-Synthon Hispania S.L., Castello1 Poligono Las Salinas, 08830 Saint Boi de Llobregat, Spagna

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

#### **Austria:**

Ennos 33.1mg/ml, Lösung zum Einnehmen

#### **Germania:**

Paroxetin- Hormosan 33.1 mg/ml

#### **Italia:**

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

#### **Olanda:**

Paroxetine Kiron 33.1mg/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing

#### **Spagna:**

Daparox 33.1mg/ml, gotas orales en solución

#### **Regno Unito:**

Paroxetine 33.1mg/ml, oral drops, solution

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco