

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PAROXETINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film Medicinale Equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio:

- 1** Che cos'è **PAROXETINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film** e a cosa serve
- 2** Cosa deve sapere prima di prendere **PAROXETINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film**
- 3** Come prendere **PAROXETINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film**
- 4** Possibili effetti indesiderati
- 5** Come conservare **PAROXETINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film**
- 6** Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PAROXETINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film e a che cosa serve

Questo medicinale appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs). Chiunque ha nel proprio organismo la sostanza chiamata serotonina. Si ritiene che bassi livelli di serotonina siano una causa della depressione e di altri disturbi correlati. La paroxetina agisce riportando questi livelli alla normalità.

La paroxetina è usata per trattare:

- Episodio Depressivo Maggiore
- Disturbo Ossessivo Compulsivo (OCD)
- Attacchi di panico con o senza agorafobia
- Disturbi d'ansia sociale / fobia sociale
- Disturbo d'Ansia Generalizzata
- Disturbo da stress post-traumatico

Paroxetina cloridrato contenuto in questo medicinale è autorizzato per il trattamento di altri disturbi che non sono menzionati in questo foglio illustrativo. Chieda al medico, al farmacista o ad un altro operatore sanitario se desidera ulteriori informazioni e segua sempre le loro indicazioni.

È importante che continui a prendere le sue compresse, anche quando inizia a sentirsi meglio. Non smetta di prendere queste compresse, finché non glielo dice il suo medico.

Per informazioni sull'uso di paroxetina in bambini e adolescenti sotto i 18 anni, vedere il paragrafo 2.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PAROXETINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film

Non prenda PAROXETINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film:

- Se è allergico (ipersensibile) a paroxetina cloridrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.
- Se sta prendendo o ha preso in qualsiasi momento all'interno delle ultime 2 settimane, uno qualsiasi dei farmaci noti come inibitori delle monoammino ossidasi (chiamati anche MAOI) incluso moclobemide prescritto generalmente per il trattamento della depressione

- Se sta prendendo tioridazina (un tranquillante maggiore) o pimozide (un antipsicotico) usato per il trattamento della malattia mentale

Avvertenze e precauzioni

Se risponde SI ad una qualsiasi delle seguenti domande e non ne ha già discusso con il suo medico, torni dal medico e chieda cosa fare:

- Sta allattando oppure è in stato di gravidanza o sta pianificando una gravidanza (vedere il paragrafo, “Gravidanza e allattamento” in questo foglio illustrativo)?
- Soffre di disturbi agli occhi, ai reni, al fegato o al cuore?
- Soffre di epilessia o ha avuto convulsioni in passato?
- Soffre o ha mai sofferto di episodi maniacali (comportamento o pensieri sovrecitati)?
- Si sta sottoponendo ad una terapia elettroconvulsiva (ECT)?
- Ha avuto problemi di sanguinamento?
- Sta assumendo tamoxifene per il trattamento del tumore al seno o per problemi di fertilità? Poiché paroxetina può ridurre l’effetto di tamoxifene, il medico potrebbe prescrivere un altro antidepressivo.
- Soffre di diabete?
- E’ a dieta iposodica?
- Soffre di glaucoma (elevata pressione oculare)?
- È incinta o sta pianificando una gravidanza (vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento” all’interno di questo foglio illustrativo)?

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

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

Le probabilità che lei abbia questi pensieri aumentano:

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

Se in qualunque momento dovesse avere il pensiero di farsi del male o suicidarsi, **avverta immediatamente il suo medico o si rechi immediatamente al più vicino ospedale.**

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

Alcuni gruppi di pazienti sono più portati ad avere questi pensieri:

- Se è un giovane adulto, per esempio di età compresa tra 18 e 29 anni.
- Se ha avuto in precedenza il pensiero di suicidarsi o di farsi del male.
- **Avverta il suo medico o si rechi immediatamente al più vicino ospedale** in qualsiasi momento dovesse avere questi pensieri.

Bambini e adolescenti

Paroxetina non deve essere usata nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni perché non è stato dimostrato che questo sia un medicinale efficace in questa fascia d’età. Inoltre, i pazienti sotto i 18 anni hanno maggior rischio di effetti indesiderati come pensieri suicidari e di farsi del male quando prendono questo medicinale. Se il medico ha prescritto il medicinale a lei (o al suo bambino) e vuole discuterne, torni dal medico.

In studi riguardanti il suo medicinale condotti su pazienti sotto i 18 anni, gli effetti indesiderati comuni che riguardano meno di 1 paziente su 10 bambini/adolescenti sono stati: aumento dei pensieri suicidari e tentativi di suicidio, farsi deliberatamente del male, atteggiamenti ostili, aggressivi o astiosi, perdita dell’appetito, tremori, sudorazione anomala, iperattività (avere troppa energia), agitazione, emozioni instabili (compreso pianto, cambiamenti d’umore). Questi studi mostrarono anche che gli stessi sintomi

interessavano bambini e adolescenti che assumevano pillole di zucchero (placebo) al posto del suo medicinale, sebbene con frequenza minore.

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

Questi effetti furono per lo più simili a quelli riscontrati negli adulti dopo l'interruzione del medicinale (vedere al paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con PAROXETINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film"). In aggiunta, nei pazienti sotto i 18 anni d'età, si manifestano comunemente (in meno di 1 su 10 sono): mal di stomaco, nervosismo ed emozioni instabili (compreso pianto, cambiamenti d'umore, tentativi di farsi del male, pensieri suicidari e tentativi di suicidio).

Altri medicinali e PAROXETINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali elencati di seguito e non ne ha ancora discusso con il suo medico, torni dal suo medico e gli chieda cosa fare. La dose può aver bisogno di essere cambiata o può essere necessario sostituire il medicinale con un altro:

- Aspirina, ibuprofene o altri medicinali chiamati FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei) come celecoxib, etodolac, meloxicam e refecoxib, utilizzati contro il **dolore** e l'**infiammazione**
- Tramadolo e petidina, **antidolorifici**
- Medicinali chiamati *triptani*, come per esempio sumatriptan, utilizzato per il trattamento dell'**emicrania**
- Altri **antidepressivi** inclusi altri SSRI, triptofani e antidepressivi triciclici come clomipramina, nortriptilina e desipramina
- Medicinali come litio, risperidone, perfenazina (chiamati *anti-psicotici*) usati per trattare alcuni **disturbi psichiatrici**
- Fentanil, utilizzato in **anestesia** o per il trattamento del **dolore cronico**
- Una combinazione di fosamprenavir e ritonavir, che viene utilizzata per il trattamento dell'**infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)**
- Iperico o erba di S. Giovanni (un rimedio a base di erbe per la **depressione**)
- Fenobarbital, fenitoina o carbamazepina utilizzate per il trattamento delle **convulsioni** o dell'**epilessia**
- Atomoxetina per il trattamento del **disturbo da deficit di Attenzione/Iperattività (ADHD)**
- Prociclidina, usata per ridurre il tremore, specialmente nel **Morbo di Parkinson**
- Warfarin o altri medicinali (detti *anti-coagulanti*) usati per **fluidificare il sangue**
- Propafenone, flecainide e medicinali per il trattamento del **battito cardiaco irregolare**
- Metoprololo, un beta-bloccante utilizzato per il trattamento della **pressione alta** e dei **problemi cardiaci**
- Pravastatina, usato per trattare il **colesterolo alto**
- Rifampicina, utilizzata per il trattamento della **tubercolosi** e della **lebbra**
- Linezolid, un **antibiotico**
- Tamoxifene, per il trattamento del **tumore al seno** o per **problemi di fertilità**

Se sta prendendo qualunque altra medicina non in questo elenco, chieda al suo medico o farmacista prima di prendere questo medicinale. Sapranno se può farlo con sicurezza.

PAROXETINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film con cibi, bevande e alcol

Deve evitare alcolici durante l'assunzione di questo medicinale.

Deve prendere il suo medicinale con del cibo e inghiottire la compressa con un sorso d'acqua.

Gravidanza e allattamento

- **Se sta già prendendo il farmaco e scopre di essere incinta deve parlarne immediatamente con il suo medico. Anche se sta pianificando una gravidanza, deve parlarne con il suo medico.** Questo perché alcuni studi hanno suggerito un aumento del rischio di difetti cardiaci in neonati le cui madri avevano ricevuto il medicinale nei primi mesi di gravidanza. Questi studi hanno trovato che meno di 2 neonati su 100 (2%), le cui madri hanno assunto paroxetina all'inizio della gravidanza, presentavano difetti cardiaci in confronto al normale rapporto di 1 su 100 neonati (1%) osservato nella popolazione

generale. Lei e il suo medico potreste decidere che è meglio per lei sospendere gradualmente paroxetina durante la gravidanza. Tuttavia, a seconda delle circostanze, il suo medico può suggerirle che è meglio per lei continuare l'assunzione del medicinale.

- **Se sta assumendo il suo medicinale nell'ultimo trimestre di gravidanza**, faccia sapere alla sua ostetrica che il suo neonato potrebbe avere alcuni sintomi dopo la nascita. Questi sintomi compaiono generalmente entro le prime 24 ore dalla nascita. Includono l'incapacità di dormire o di nutrirsi correttamente, problemi di respirazione, pelle bluastra o troppo calda o troppo fredda, malessere, pianto eccessivo, muscoli rigidi o molli, letargia, tremori, ittero o convulsioni. Se il suo neonato presenta uno di questi sintomi dopo la nascita e lei è preoccupata, **contatti il suo medico o la sua ostetrica che saranno in grado di consigliarla.**
- Si assicuri che l'ostetrica e/o il suo medico siano a conoscenza del fatto che sta assumendo PAROXETINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film. Farmaci come PAROXETINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film se assunti in gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, possono aumentare il rischio di insorgenza di una grave patologia nei neonati, chiamata ipertensione polmonare persistente (PPHN) che si manifesta con aumento della frequenza respiratoria e colorito bluastrò della pelle. Questi sintomi compaiono generalmente entro le prime 24 ore dalla nascita. Informi immediatamente l'ostetrica e/o il suo medico qualora il suo bambino dovesse presentare questi sintomi.
- Il suo medicinale **può passare nel latte materno in quantità molto piccole.** Se sta assumendo il medicinale ne parli con il suo medico prima di iniziare l'allattamento.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi farmaco

Fertilità

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Capogiri, confusione o alterazioni della vista sono possibili effetti indesiderati della paroxetina. Se provate questi effetti indesiderati può significare che il suo coordinamento, la capacità di giudizio e concentrazione sono influenzati in modo da renderle impossibile fare alcune cose. Se prova questi effetti **non guidi e non usi macchinari.**

PAROXETINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film contiene lattosio.

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

3. Come prendere PAROXETINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film

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

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

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

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

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

	Dose iniziale	Dose giornaliera raccomandata	Dose massima giornaliera
Depressione	20 mg	20 mg	50 mg
Disturbo Ossessivo Compulsivo (ossessione e compulsioni)	20 mg	40 mg	60 mg
Disturbo di panico (Attacchi di panico)	10 mg	40 mg	60 mg
Disturbo ansioso sociale (paura, evitamento delle situazioni sociali)	20 mg	20 mg	50 mg
Disturbo d'Ansia Generalizzata	20 mg	20 mg	50 mg
Disturbo da stress post-traumatico	20 mg	20 mg	50 mg

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

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

Popolazione anziana

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

Pazienti con disturbi al fegato o ai reni

Se ha problemi di reni o di fegato, il suo medico può decidere che deve prendere una dose di medicinale più bassa di quella abituale. Se ha gravi problemi al fegato o ai reni la dose massima giornaliera è di 20 mg.

Se prende più PAROXETINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film di quanto deve Non prenda mai più compresse di quante le sono state consigliate dal medico. Se ha preso troppe compresse (o se lo ha fatto qualcun altro), informi subito il suo medico o si rechi immediatamente in ospedale. Mostri loro la confezione delle compresse.

Se dimentica di prendere PAROXETINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film Se dimentica di prendere il medicinale

Assuma il suo medicinale alla stessa ora ogni giorno.

- Se dimentica di assumere una dose e se ne ricorda prima di andare a dormire, la assuma immediatamente. Continui normalmente il giorno successivo.
- Se dimentica di assumere una dose e se ne ricorda durante la notte o il giorno successivo, non assuma la dose dimenticata. Possono manifestarsi dei sintomi da sospensione che dovrebbero scomparire quando assumerà la dose successiva alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con PAROXETINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film Non smetta di prendere il suo medicinale fino a quando non glielo dice il suo medico

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

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

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

Anche se presenta sintomi da sospensione, sarà comunque in grado di sospendere il medicinale.

Possibili effetti da sospensione all'interruzione del trattamento

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

Con probabilità di interessare fino ad 1 paziente su 10:

- Sensazione di capogiro, instabilità o mancanza di equilibrio
- Sensazione di formicolii di bruciore e, più raramente, senso di scossa elettrica (anche in testa)
- Disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, incapacità di dormire)
- Senso di ansia
- Mal di testa
- Difficoltà di concentrazione

Con probabilità di interessare fino ad 1 paziente su 100:

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

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

Il medicinale non allevierà immediatamente i suoi sintomi – tutti gli antidepressivi richiedono un po' di tempo per funzionare.

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

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

Non comuni (si verificano in meno di 1 persona su 100):

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

Rari (si verificano in meno di 1 persona su 1000):

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

Molto rari (si verificano in meno di 1 persona su 10000):

- **Reazione allergica al suo medicinale che può essere grave.** Se sviluppa un'eruzione cutanea rossa e gonfia, presenta gonfiore alle palpebre, faccia, labbra, bocca o lingua, se comincia a manifestare prurito o difficoltà a respirare (respiro corto) o a inghiottire e si sente debole o con la testa leggera con conseguente collasso o perdita di coscienza, **contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale.**
- **Se manifesta alcuni o tutti i seguenti sintomi potrebbe avere quella che si chiama sindrome serotoninergica.** I sintomi comprendono: senso di confusione, senso di agitazione, sudorazione, tremore, brividi, allucinazioni (strane visioni o suoni), spasmi muscolari improvvisi o battito cardiaco accelerato. Se si sente così **contatti il suo medico.**
- **Glaucoma acuto.** Se manifesta dolore agli occhi e visione offuscata, **contatti il suo medico.**

Frequenza non nota:

- Alcune persone hanno avuto pensieri autolesionistici o suicidari mentre assumevano paroxetina o subito dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2)
- Aggressività

Altri possibili effetti indesiderati che possono manifestarsi durante il trattamento

Molto comuni (si manifestano in più di una persona su 10):

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

Comuni (si manifestano in meno di una persona su 10):

- Aumento del livello di colesterolo nel sangue
- Mancanza di appetito
- Insonnia o sonnolenza
- Sogni anormali (inclusi incubi)
- Sensazione di confusione o di tremore
- Mal di testa
- Senso di agitazione
- Visione annebbiata
- Sbadigli, bocca secca
- Diarrea o costipazione
- Vomito
- Aumento di peso
- Senso di debolezza
- Sudore

Non comuni (si manifestano in meno di una persona su 100):

- Aumento o abbassamento della pressione sanguigna che potrebbe provarle stordimento o svenimento quando si alza velocemente, accelerazione del battito del cuore
- Difficoltà di movimento, rigidità, tremori o movimenti anormali della bocca o della lingua
- Pupille dilatate

- Eruzioni cutanee
- Sensazione di confusione
- Allucinazioni (strane visioni o suoni)
- Incapacità di urinare (ritenzione urinaria) o perdita involontaria e incontrollata di urina (incontinenza urinaria)
- Se è un paziente diabetico può notare una perdita del controllo dei suoi livelli di zucchero nel sangue mentre sta prendendo PAROXETINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film. Chieda al medico di aggiustare il dosaggio dell'insulina o dei farmaci antidiabete.

Rari (si manifestano in meno di una persona su 1000):

- Produzione anormale di latte dal petto in uomini e donne
- Battito cardiaco lento
- Effetti sul fegato che si riscontrano negli esami della funzione del fegato.
- Attacchi di panico
- Comportamento iperattivo o pensieri (mania)
- Senso di distacco da se stessi (depersonalizzazione)
- Senso d'ansia
- Necessità irresistibile di muovere le gambe (Sindrome Delle Gambe Senza Riposo)
- Dolore ad articolazioni o muscoli

Molto rari (si manifestano in meno di una persona su 10000):

- Problemi al fegato, che fanno diventare la vostra pelle o il bianco dei vostri occhi gialli.
- Ritenzione di fluidi o acqua che può causare gonfiore alle braccia o alle gambe
- Sensibilità alla luce del sole
- Erezione dolorosa e persistente del pene
- Sanguinamenti inconsueti, per es. sanguinamento dalle gengive, sangue nelle urine o nel vomito, o la comparsa di ematomi inattesi o rottura di vasi sanguigni (rottura venosa)
- Alcuni pazienti hanno manifestato ronzii, sibili, fischi, trilli o altri rumori persistenti nelle orecchie (tinnito) mentre assumevano paroxetina.

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: 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 DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film

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

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PAROXETINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film

Il principio attivo è la paroxetina cloridrato. Ogni compressa contiene 22.2 mg di paroxetina cloridrato anidro, equivalente a 20 mg di paroxetina.

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

Descrizione dell'aspetto di PAROXETINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

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

Le compresse sono disponibili in confezioni da 12 e 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici Srl, Via Turati, 40 – 20121 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Chanelle Medical Ltd, IDA Industrial Estate, Loughrea, Co. Galway, Ireland

Apotex Nederland B.V., Bio Science Park, Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Olanda

S.I.I.T. S.r.l., Via Ariosto 50/60, 20090 Trezzano sul Naviglio (MI), Italia

Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero S/S Modena, Italia

Questo foglio è stato aggiornato in