

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Paroxetina Ranbaxy Italia 20 mg compresse rivestite con film

Paroxetina

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

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

Paroxetina Ranbaxy Italia è un trattamento per adulti con depressione e/o disturbi d'ansia. I disturbi d'ansia per i quali è indicato il trattamento con Paroxetina Ranbaxy Italia sono:

- disturbo ossessivo-compulsivo (pensieri ripetitivi, ossessivi con comportamenti non controllabili),
- disturbo da panico (attacchi di panico, compresi quelli causati da agorafobia, ovvero la paura degli spazi aperti),
- disturbi d'ansia sociale (avere paura o evitare situazioni sociali),
- disturbo da stress post traumatico (ansia causata da un evento traumatico),
- disturbo d'ansia generalizzata (sentirsi in genere molto ansioso o nervoso).

Paroxetina Ranbaxy Italia appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati SSRI (inibitori selettivi del reuptake della serotonina). Una sostanza chiamata serotonina è presente comunemente nel cervello. Le persone depresse o ansiose hanno livelli di serotonina più bassi degli altri. Non è del tutto noto come Paroxetina Ranbaxy Italia e gli altri SSRI agiscano, ma possono contribuire ad aumentare il livello di serotonina nel cervello.

Trattare la depressione o i disturbi d'ansia in modo appropriato è importante per aiutarla a sentirsi meglio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paroxetina Ranbaxy Italia Non prenda Paroxetina Ranbaxy Italia

- **Se sta prendendo altri medicinali chiamati inibitori della monoaminoossidasi (MAOI**, compresi moclobemide e metiltioninio cloruro (blu di metilene)), o se li ha presi in qualsiasi momento nelle due ultime settimane. Il suo medico la consiglierà su come deve iniziare a prendere Paroxetina Ranbaxy Italia una volta che lei abbia interrotto l'assunzione dei MAOI.
- **Se sta prendendo un anti-psicotico** chiamato tioridazina o un anti-psicotico chiamato pimozide.
- **Se è allergico** alla paroxetina, alle arachidi, alla soia, oppure ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se qualcuno dei casi sopraindicati la riguarda, ne parli al suo medico senza prendere Paroxetina Ranbaxy Italia.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paroxetina Ranbaxy Italia.

- Sta prendendo qualsiasi altro medicinale (vedere all'interno di questo foglio, Altri medicinali e Paroxetina Ranbaxy Italia)?
- Sta prendendo tamoxifene per il trattamento del tumore della mammella o per problemi di fertilità? Paroxetina Ranbaxy Italia può rendere tamoxifene meno efficace, pertanto il medico potrebbe raccomandarle di prendere un altro antidepressivo.
- Ha problemi a reni, fegato o cuore?
- Soffre di epilessia o ha sofferto in passato di attacchi convulsivi?
- Ha mai sofferto di episodi di mania (comportamento o pensieri iperattivi)?
- Ha ricevuto una terapia elettroconvulsivante?
- Ha avuto in passato emorragie, o sta assumendo altri medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento (questi includono medicinali che fluidificano il sangue, quali il warfarin, antipsicotici quali la perfenazina o la clozapina, antidepressivi triciclici, medicinali utilizzati per il dolore e l'infiammazione chiamati farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS), quali acido acetilsalicilico, ibuprofene, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)?
- Ha il diabete?
- Segue una dieta a basso contenuto di sodio?
- Ha il glaucoma (pressione dell'occhio elevata)?
- È in gravidanza o sta programmando una gravidanza (vedere all'interno di questo foglio Gravidanza, allattamento e fertilità)?
- Ha meno di 18 anni (vedere all'interno di questo foglio Bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni)?

Se lei ha risposto SÌ ad una qualsiasi di queste domande, e non ne ha già discusso con il medico, **torni dal medico e chiedi cosa fare riguardo l'assunzione di Paroxetina Ranbaxy Italia.**

Bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni

Paroxetina Ranbaxy Italia non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Inoltre, pazienti al di sotto di 18 anni hanno un aumento del rischio di effetti indesiderati quali tentativi di suicidio, pensieri di suicidio e ostilità (prevalentemente aggressività, comportamento di opposizione e collera) quando assumono Paroxetina Ranbaxy Italia. Se il medico ha prescritto Paroxetina Ranbaxy Italia per lei (o per suo figlio) e qualora lei ne voglia parlare, torni dal medico. Lei deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra elencati compare o peggiora quando lei (o suo figlio) sta prendendo Paroxetina Ranbaxy Italia. Inoltre, in questo

gruppo di età non sono stati ancora dimostrati gli effetti sulla tollerabilità a lungo termine di Paroxetina Ranbaxy Italia relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale.

Negli studi con paroxetina in pazienti al di sotto di 18 anni, gli effetti indesiderati comuni che hanno interessato meno di 1 bambino/adolescente su 10 sono stati: (un aumento di pensieri suicidio, farsi del male deliberatamente, atteggiamento ostile, aggressivo o non amichevole, perdita dell'appetito, tremori, sudorazione anomala, iperattività (avere troppa energia), agitazione, cambiamento nelle emozioni (compresi pianto e cambiamenti dell'umore) e lividi o sanguinamenti (come sangue dal naso) non usuali. Tali studi hanno anche mostrato che gli stessi sintomi interessavano bambini e ed adolescenti che assumevano pillole di zucchero (placebo) invece di Paroxetina Ranbaxy Italia, sebbene siano stati osservati meno spesso.

In tali studi condotti in pazienti al di sotto di 18 anni, alcuni pazienti hanno presentato effetti da sospensione dopo l'interruzione di Paroxetina Ranbaxy Italia. Questi effetti sono stati per lo più simili a quelli osservati negli adulti dopo l'interruzione di Paroxetina Ranbaxy Italia (vedere paragrafo 3, *Come prendere Paroxetina Ranbaxy Italia*,). Inoltre, pazienti al di sotto dei 18 anni hanno presentato comunemente (in meno di 1 caso su 10) anche dolore di stomaco, sensazione di nervosismo e cambiamento nelle emozioni (compresi pianto, cambiamenti dell'umore, tentativi di farsi del male, pensieri di suicidio e tentativi di suicidio).

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

Se lei è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia può avere pensieri di farsi del male o di togliersi la vita. Questi pensieri possono essere più frequenti la prima volta che inizia a prendere antidepressivi, in quanto tutti questi medicinali impiegano del tempo per agire, generalmente due settimane circa, ma a volte di più.

Potrebbe avere con maggiore probabilità questo tipo di pensieri:

- Se lei ha avuto in precedenza pensieri di togliersi la vita o farsi del male.
- Se lei è un **giovane adulto**. Dati da studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore a 25 anni con disturbi psichiatrici che sono stati trattati con un antidepressivo.

In qualsiasi momento abbia pensieri di farsi del male o di togliersi la vita, **contatti il medico o vada direttamente in ospedale.**

Lei può trovare utile dire che soffre di depressione o di disturbi d'ansia ad un parente o ad un amico, e chiedere a loro di leggere questo foglio. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o ansia stia peggiorando, o se siano preoccupati relativamente ai cambiamenti del suo comportamento.

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

Importanti effetti indesiderati osservati con Paroxetina Ranbaxy Italia

Alcuni pazienti che prendono Paroxetina Ranbaxy Italia presentano quella che viene chiamata acatisia, ovvero **si sentono agitati e si sentono come se non potessero stare seduti o fermi in piedi**. Altri pazienti presentano quella che viene chiamata **sindrome serotoninergica o sindrome neurolettica maligna**, ovvero possono avere alcuni o tutti dei sintomi seguenti: sentirsi molto

agitato o irritabile, sentirsi confuso, sentirsi irrequieto, sentirsi accaldato, sudorazione, tremori, brividi, allucinazioni (visioni o suoni strani), rigidità muscolare, improvvise contrazioni dei muscoli o battito cardiaco accelerato. La gravità può aumentare, portando a perdita di coscienza. Se lei nota uno qualsiasi di questi sintomi, **contatti il medico**. Per maggiori informazioni su questi o altri effetti collaterali di Paroxetina Ranbaxy Italia, vedere all'interno di questo foglio Paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati.

Altri medicinali e Paroxetina Ranbaxy Italia

Alcuni medicinali possono interferire sull'attività di Paroxetina Ranbaxy Italia, o possono rendere più probabile la comparsa di effetti indesiderati. Paroxetina Ranbaxy Italia può anche interferire sull'attività di altri medicinali. Questi comprendono:

- Medicinali denominati **inibitori delle monoaminoossidasi** (MAOI, compresi moclobemide e metiltionio cloruro (blu di metilene)), vedere all'interno di questo foglio *Non prenda Paroxetina Ranbaxy Italia*.
- Tioridazina o pimozide, che sono **antipsicotici**, vedere all'interno di questo foglio *Non prenda Paroxetina Ranbaxy Italia*.
- Acido acetilsalicilico, ibuprofene o altri medicinali chiamati FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei) quali celecoxib, etodolac, diclofenac e meloxicam, usati per il trattamento **di dolori ed infiammazioni**.
- Tramadolo e petidina, **antidolorifici**.
- Medicinali denominati triptani, come il sumatriptan, usati per trattare l'**emicrania**.
- Altri **antidepressivi** compresi altri SSRI, antidepressivi triciclici quali clomipramina, nortriptilina e desipramina.
- Un **supplemento dietetico** chiamato triptofano.
- Mivacurio e succinilcolina (usati in **anestesia**).
- Medicinali come litio, risperidone, perfenazina, clozapina (chiamati antipsicotici) usati per trattare alcune **condizioni psichiatriche**.
- Fentanil, utilizzato in **anestesia** o per trattare il **dolore cronico**.
- Una associazione di fosamprenavir e ritonavir, usati per trattare **l'infezione da virus dell'Immunodeficienza umana (HIV)**.
- Iperico (*Hypericum perforatum*), l'erba di San Giovanni, un rimedio erboristico per la **depressione**.
- Fenobarbitale, fenitoina, valproato di sodio o carbamazepina, usati per trattare attacchi **convulsivi o epilessia**.
- Atomoxetina, usata per trattare il disturbo **da deficit di attenzione e iperattività (ADHD)**.
- Prociclidina, usata per trattare il tremore, specialmente nella **malattia di Parkinson**.
- Warfarin o altri medicinali (chiamati anticoagulanti) usati per rendere **più fluido il sangue**.
- Propafenone, flecainide e medicinali usati per trattare il **battito cardiaco irregolare**.
- Metoprololo, un beta-bloccante usato per trattare **pressione sanguigna alta e problemi cardiaci**.
- Pravastatina, usata per trattare il **colesterolo alto**.
- Rifampicina, usata per trattare **la tubercolosi e la lebbra**.
- Linezolid, un **antibiotico**.
- Tamoxifene, usato per il trattamento del **tumore alla mammella o per problemi di fertilità**.

Se sta prendendo o ha recentemente preso uno qualsiasi dei medicinali inclusi in questa lista, e non ne ha ancora parlato con il medico, torni dal medico e chieda cosa fare. Può essere necessario modificare la dose o lei può aver necessita di prendere un altro medicinale.

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

Paroxetina Ranbaxy Italia con cibi, bevande e alcool

Non beva alcolici mentre sta prendendo Paroxetina Ranbaxy Italia. L'alcol può peggiorare i suoi sintomi o gli effetti indesiderati.

Assumere Paroxetina Ranbaxy Italia al mattino con il cibo ridurrà la probabilità di avere la sensazione di star male (nausea).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Nei bambini di madri che prendevano Paroxetina Ranbaxy Italia durante i primi mesi di gravidanza, vi sono state alcune segnalazioni che mostravano un aumento del rischio di difetti alla nascita, riguardanti in particolare il cuore. Nella popolazione generale, circa 1 su 100 bambini nasce con un difetto al cuore. Questo rapporto aumenta fino a 2 su 100 bambini nelle madri che prendono Paroxetina Ranbaxy Italia. Il medico e lei potete decidere se sia meglio per lei passare ad un altro trattamento o interrompere gradualmente l'assunzione di Paroxetina Ranbaxy Italia durante la gravidanza. Tuttavia, in base alle circostanze, il medico può consigliarle che per lei sia meglio continuare a prendere Paroxetina Ranbaxy Italia.

Si accerti che la sua ostetrica o il suo medico sappiano che lei sta prendendo Paroxetina Ranbaxy Italia. Quando medicinali come Paroxetina Ranbaxy Italia vengono presi durante la gravidanza, in particolare durante la gravidanza avanzata, possono aumentare il rischio nel bambino di una grave condizione, chiamata Ipertensione Polmonare Persistente del Neonato (PPHN). Nella PPHN la pressione nei vasi sanguigni tra il cuore del bambino ed i polmoni è troppo alta.

Se lei prende Paroxetina Ranbaxy Italia durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, il suo neonato può presentare anche altre condizioni, che in genere iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita. I sintomi includono:

- problemi di respirazione
- colorito blaugastro della pelle o essere troppo caldo o troppo freddo
- labbra di colore blu
- vomito o alimentarsi in modo non appropriato
- essere molto stanco, incapacità di dormire o piangere molto
- muscoli rigidi o flosci
- tremori, agitazione o attacchi convulsivi
- riflessi esagerati.

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

Paroxetina Ranbaxy Italia può passare nel latte materno in quantità molto piccole. Se lei sta assumendo Paroxetina Ranbaxy Italia, torni dal medico e ne parli con lui prima di iniziare l'allattamento al seno. Lei insieme al suo medico può decidere se lei possa allattare al seno mentre sta prendendo Paroxetina Ranbaxy Italia.

La paroxetina ha mostrato di ridurre la qualità dello sperma negli studi nell'animale. Teoricamente, questo potrebbe avere effetti sulla fertilità, ma non è stato finora osservato un impatto sulla fertilità umana.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Possibili effetti indesiderati di Paroxetina Ranbaxy Italia includono capogiri, confusione, sensazione di sonnolenza o visione annebbiata. Se lei presenta questi effetti indesiderati, non guidi o utilizzi macchinari.

Paroxetina Ranbaxy Italia contiene soia

Paroxetina Ranbaxy Italia contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

3. Come prendere Paroxetina Ranbaxy Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Si raccomanda di prendere Paroxetina Ranbaxy Italia una volta al giorno al mattino con del cibo. Le compresse non devono essere masticate. La compressa può essere divisa in metà uguali.

Dosi abituali:

Adulti

Depressione

La dose raccomandata è di 20 mg al giorno.

La guarigione si manifesta di solito entro 1-2 settimane dall'inizio del trattamento.

Il dosaggio può essere aumentato solo **dietro prescrizione medica**. Il medico potrà decidere di aumentare gradualmente il dosaggio, 10 mg alla volta, fino al raggiungimento di una massima dose giornaliera di 50 mg.

Durata del trattamento: almeno 6 mesi per assicurarsi che scompaiano i sintomi.

Disturbo ossessivo-compulsivo

Si inizi con una dose giornaliera di 20 mg da aumentare gradualmente, 10 mg alla volta, fino al raggiungimento della dose giornaliera raccomandata di 40 mg. La dose massima giornaliera è pari a 60 mg.

Il dosaggio può essere aumentato **solo dietro prescrizione medica**.

Durata del trattamento: molti mesi o più a lungo.

Disturbi da panico

Si inizi con una dose giornaliera di 10 mg, che a seconda dell'effetto e **dietro prescrizione medica** può essere aumentata gradualmente, 10 mg alla volta, fino al raggiungimento della dose giornaliera raccomandata di 40 mg. La dose massima giornaliera è pari a 60 mg. Il dosaggio può essere aumentato solo **dietro prescrizione medica**.

Durata del trattamento: molti mesi o più a lungo.

Disturbo d'ansia sociale/fobia sociale, disturbi d'ansia generalizzata e disturbo da stress post-traumatico

La dose raccomandata è di 20 mg al giorno. La dose massima giornaliera è pari a 50 mg.

Il dosaggio può essere aumentato **solo dietro prescrizione medica**.

Durata del trattamento: in caso di trattamento a lungo termine il medico valuterà la necessità del trattamento ad intervalli regolari.

Pazienti anziani

La dose massima per i pazienti al di sopra dei 65 anni è di 40 mg al giorno.

Pazienti con malattie al fegato o ai reni Se lei ha problemi al fegato o gravi malattie ai reni, il medico può decidere di ridurre la dose di Paroxetina Ranbaxy Italia rispetto a quella usuale.

Se prende più Paroxetina Ranbaxy Italia di quanto deve

Non prenda più compresse di quanto le raccomanda il suo medico. Se prende più Paroxetina Ranbaxy Italia compresse di quanto deve (o se qualcun altro lo sta facendo), informi immediatamente il medico o un ospedale. Faccia vedere loro la confezione delle compresse.

Chi ha preso un sovradosaggio di Paroxetina Ranbaxy Italia può avere uno dei sintomi elencati nel Paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati, o uno dei seguenti sintomi: febbre, irrigidimento non controllabile dei muscoli.

Se dimentica di prendere Paroxetina Ranbaxy Italia

Prenda il suo medicinale ogni giorno alla stessa ora.

Se si dimentica di prendere una dose, e se lo ricorda prima di andare a letto, la prenda immediatamente. Continui come al solito il giorno successivo.

Nel caso se lo ricordi solo durante la notte, o il giorno dopo, non prenda la dose saltata. Forse può avere effetti da sospensione, ma questi dovrebbero scomparire dopo che lei assume la dose successiva alla solita ora.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Cosa fare se non si sente meglio

Paroxetina Ranbaxy Italia non migliora i suoi sintomi immediatamente – tutti gli antidepressivi hanno bisogno di tempo per agire.

Alcune persone inizieranno a sentirsi meglio entro un paio di settimane, ma per altre può essere necessario un tempo un po' più lungo. Alcune persone che assumono antidepressivi si sentono peggio prima di sentirsi meglio. Se lei non inizia a sentirsi meglio dopo un paio di settimane, torni dal suo medico che la consiglierà al riguardo. Il suo medico dovrebbe chiederle di vederla di nuovo un paio di settimane dopo l'inizio del trattamento. Riferisca al suo medico che lei non ha iniziato a sentirsi meglio.

Se interrompe il trattamento con Paroxetina Ranbaxy Italia

Non smetta di prendere Paroxetina Ranbaxy a meno che non glielo dica il medico.

Quando interrompe Paroxetina Ranbaxy Italia, il medico l'aiuterà a ridurre la dose lentamente nel corso di un certo numero di settimane o di mesi- questo dovrebbe aiutare a ridurre la possibilità di effetti da sospensione. Un modo per fare questo è ridurre gradualmente la dose di Paroxetina Ranbaxy Italia che sta assumendo di 10 mg a settimana. La maggior parte delle persone trova che qualsiasi sintomo da sospensione da Paroxetina Ranbaxy Italia sia lieve e che scompaia da solo entro due settimane. Per alcune persone, questi sintomi possono essere più gravi, o durare più a lungo.

Se lei presenta gli effetti da sospensione quando sta sospendendo le compresse, il suo medico può decidere di sospendere più lentamente. Se lei ha gravi effetti da sospensione quando interrompe l'assunzione di Paroxetina Ranbaxy Italia, contatti il medico. Potrà chiederle di iniziare a prendere le compresse di nuovo e sospendere più lentamente.

Se lei presenta effetti da sospensione, sarà ancora in grado di interrompere Paroxetina Ranbaxy Italia.

Possibili effetti da sospensione in caso di interruzione del trattamento

Studi mostrano che 3 pazienti su 10 notano uno o più sintomi al momento della interruzione di Paroxetina Ranbaxy Italia. Alcuni effetti da sospensione si verificano più frequentemente di altri al momento dell'interruzione.

Effetti indesiderati comuni, che è probabile interessino fino a 1 paziente su 10:

- Avere capogiri, sentirsi instabile o avere mancanza di equilibrio.
- Sensazioni di punture di spillo, sensazioni di bruciore e (meno comunemente) sensazioni di scossa elettrica, anche alla testa, e ronzii, sibili, fischi, tintinnii od altri rumori persistenti nell' orecchio (tinnito).
- Disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, incapacità di dormire).
- Senso di ansia.
- Mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni, che è probabile interessino fino a 1 paziente su 100:

- Avere la sensazione di star male (nausea).
- Sudorazione (comprese sudorazioni notturne).
- Sentirsi irrequieto o agitato.
- Tremori.
- Sentirsi confuso o disorientato.
- Diarrea (feci molli).
- Sentirsi emotivo o irritabile.
- Disturbi visivi
- Battito cardiaco accelerato o rafforzato (palpitazioni).

Si rivolga al medico se lei è preoccupato dagli effetti da sospensione quando interrompe Paroxetina Ranbaxy Italia.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chiedi 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 compaiono più probabilmente nelle prime settimane di trattamento con Paroxetina Ranbaxy Italia.

Vada dal medico se lei presenta uno dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento.

Può essere necessario che lei contatti il medico o vada direttamente in ospedale.

Effetti indesiderati non comuni, che è probabile interessino fino ad 1 paziente su 100:

- **Se lei ha lividi e sanguinamenti non usuali**, compresa la presenza di sangue nel vomito o nelle feci, **contatti il medico o vada direttamente in ospedale.**
- **Se lei non è in grado di urinare**, **contatti il medico o vada direttamente in ospedale.**

Effetti indesiderati rari, che è possibile interessino fino a 1 paziente su 1000:

- **Se si manifestano attacchi epilettici (convulsioni)**, **contatti il medico o vada direttamente in ospedale.**
- **Se lei si sente agitato e si sente come se non possa stare seduto o fermo in piedi**, può avere quella che viene chiamata acatisia. L' aumento della dose di Paroxetina Ranbaxy Italia può far peggiorare queste sensazioni. Se lei si sente così, **contatti il medico.**
- **Se lei si sente stanco, debole o confuso e ha i muscoli dolenti, rigidi o non coordinati**, questo può essere dovuto a bassi livelli di sodio nel sangue. Se lei ha questi sintomi, **contatti il medico.**

Effetti indesiderati molto rari, che è probabile interessino fino a 1 paziente su 10.000:

- Reazioni allergiche, che possono essere gravi, a Paroxetina Ranbaxy Italia.

Se si sviluppa un'eruzione cutanea con pelle rossa e rilevata, gonfiore a palpebre, viso, labbra, bocca e lingua, inizio di prurito e ha difficoltà a respirare (respiro corto) o a deglutire e si sente debole o ha capogiri con conseguente collasso o perdita di coscienza, **contatti il medico o vada direttamente in ospedale.**

- Se ha alcuni o tutti i sintomi seguenti, lei può avere quella che viene chiamata **sindrome serotoninergica o sindrome neurolettica maligna**. I sintomi comprendono: sentirsi molto agitato o irritabile, sentirsi confuso, sentirsi irrequieto, sentirsi accaldato, sudorazione, tremori, brividi, allucinazioni (visioni o suoni strani), rigidità muscolare, improvvise contrazioni dei muscoli o battito cardiaco accelerato. La gravità può aumentare, portando a perdita di coscienza. Se lei si sente così, **contatti il medico.**

- Glaucoma acuto

Se sente dolore agli occhi e la visione è annebbiata, **contatti il medico.**

Frequenza non nota

Alcune persone hanno avuto pensieri di farsi del male o di uccidersi mentre prendevano Paroxetina Ranbaxy Italia o immediatamente dopo aver interrotto il trattamento (vedere Paragrafo 2, Cosa deve sapere prima di prendere Paroxetina Ranbaxy Italia).

Alcune persone hanno manifestato aggressività mentre prendevano Paroxetina Ranbaxy Italia. Infiammazione del colon (che causa diarrea.)

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

Altri possibili effetti indesiderati durante il trattamento

Effetti indesiderati molto comuni, che è probabile interessino più di 1 paziente su 10:

- Avere la sensazione di star male (nausea). Assumere il medicinale la mattina con il cibo ridurrà la possibilità che questo accada.
- Alterazioni del desiderio sessuale o nella funzione sessuale. Per esempio, mancanza di orgasmo e, nell'uomo, anomalie dell'erezione e dell'eiaculazione.

Effetti indesiderati comuni, che è probabile interessino fino a 1 paziente su 10:

- Aumento del livello di colesterolo nel sangue
- Mancanza di appetito
- Non dormire bene (insonnia) o sentirsi assonnato
- Sogni anomali (inclusi incubi)
- Avere capogiri o tremori
- Mal di testa
- Difficoltà nel concentrarsi
- Sentirsi agitato
- Sentirsi debole in modo inconsueto
- Visione annebbiata
- Sbadigli, bocca secca
- Diarrea o stitichezza
- Vomito
- Aumento di peso
- Sudorazione.

Effetti indesiderati non comuni, che è probabile interessino fino a 1 paziente su 100:

- Aumento o diminuzione di breve durata della pressione del sangue, che può causare capogiri o svenimenti quando ci si alza in piedi all'improvviso
- Battito cardiaco più rapido del normale
- Mancanza di movimento, rigidità, tremore o movimenti anomali della bocca e della lingua
- Dilatazione delle pupille
- Eruzione della pelle
- Prurito
- Sentirsi confuso
- Allucinazioni (visioni o suoni strani)
- Incapacità ad urinare (ritenzione urinaria) o perdita incontrollata e involontaria delle urine (incontinenza urinaria).
- Se è un paziente diabetico potrebbe notare una perdita del controllo dei livelli di zucchero nel sangue mentre prende Paroxetina Ranbaxy Italia. Consulti il medico per un aggiustamento del dosaggio dell'insulina o dei medicinali per il diabete.

Effetti indesiderati rari, che è probabile interessino fino a 1 paziente su 1.000:

- Anomala produzione di latte materno nell'uomo e nella donna
- Battito cardiaco rallentato
- Effetti sul fegato visibili dagli esami del sangue di funzionalità epatica
- Attacchi di panico
- Comportamento e pensieri iperattivi (mania)
- Sentirsi distaccati da se stessi (depersonalizzazione)
- Sentirsi ansiosi
- Impulso irresistibile a muovere le gambe (Sindrome delle Gambe Senza Riposo)
- Dolore alle articolazioni o ai muscoli
- Aumento nel sangue dei livelli di un ormone chiamato prolattina
- Disturbi del ciclo mestruale (inclusi cicli abbondanti o irregolari, sanguinamento tra cicli e assenza o ritardo dei cicli)

Effetti indesiderati molto rari, che è probabile interessino fino a 1 paziente su 10.000:

- Eruzione cutanea, che può presentarsi come vescicole, e assomigliare a piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più pallida, con un anello scuro intorno al bordo), chiamata eritema multiforme
- Una eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle, in particolare attorno a bocca, naso, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson)
- Una eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle sulla maggior parte della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica)
- Problemi al fegato che fanno diventare gialli la pelle e il bianco degli occhi
- Sindrome da inappropriata produzione di ormone antidiuretico (SIADH) che è una condizione nella quale il corpo sviluppa un eccesso di acqua e una diminuzione della concentrazione di sodio (un sale), come risultato di segnali chimici impropri. I pazienti con SIADH possono ammalarsi gravemente, oppure non manifestare alcun sintomo.
- Ritenzione dei liquidi o dell'acqua che può causare gonfiore delle braccia o delle gambe
- Sensibilità alla luce del sole
- Erezione del pene persistente e dolorosa
- Basso numero di piastrine.

Effetti indesiderati con frequenza non nota

Alcuni pazienti hanno presentato ronzii, sibili, fischi, tintinnii o altri rumori persistenti nelle orecchie (tinnito).

Un aumentato rischio di frattura delle ossa è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Paroxetina Ranbaxy Italia

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

Non usi Paroxetina Ranbaxy Italia dopo la data di scadenza indicata sul blister, sul contenitore delle compresse o sull'astuccio esterno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Paroxetina Ranbaxy Italia

Il principio attivo è paroxetina.

Ogni compressa di Paroxetina Ranbaxy Italia contiene 22,2 mg di paroxetina cloridrato anidra, equivalente a 20 mg di paroxetina.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: magnesio stearato, sodio amido glicolato (tipo A), mannitolo, cellulosa microcristallina.

Rivestimento della compressa: copolimero dell'acido metacrilico-metilmetacrilato (Eudragit E100), alcool polivinilico (parzialmente idrolizzato), titanio diossido (E171), talco, lecitina di soia (E322), gomma xantana (E415).

Descrizione dell'aspetto di Paroxetina Ranbaxy Italia e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse, con diametro 10 mm, con bordi smussati e con linea di incisione su entrambi i lati con impresso "P" su di un lato e "20" sull'altro lato.

La compressa può essere divisa in metà uguali.

Dimensioni delle confezioni

Il blister contiene 10, 12, 14, 28, 30 e 56 compresse rivestite con film.

Contenitori di compresse a forma cilindrica di colore bianco e con capsula di chiusura bianca provvista di polvere essiccante (silicagel) contenenti: 20, 30, 60, 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78, P.O. Box 420
IS-220 Hafnarfjörður - Islanda

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000 - Malta

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse str.
Dupnitsa 2600 - Bulgaria

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

Italia: Paroxetina Ranbaxy Italia

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il: