

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### PAROXETINA PENZA 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 solo per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati informi il medico o il farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Vedere paragrafo 4.

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

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

#### **1. CHE COS'È PAROXETINA PENZA E A CHE COSA SERVE**

**PAROXETINA PENZA viene impiegato per il trattamento di adulti con depressione (episodi di depressione maggiore) e/o disturbi di ansia.** I disturbi di ansia che vengono trattati con PAROXETINA PENZA sono:

- Disturbo ossessivo-compulsivo (pensieri ripetitivi, ossessivi con comportamento incontrollabile),
- disturbo da panico (attacchi di panico, inclusi quelli causati da agorafobia, cioè la paura degli spazi aperti),
- disturbo d'ansia sociale (paura o tendenza ad evitare situazioni sociali),
- disturbo da stress post traumatico (ansia causata da un evento traumatico),
- disturbo d'ansia generalizzato (sentirsi in genere molto ansioso o nervoso).

PAROXETINA PENZA appartiene ad un gruppo di medicinali denominati SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina). Il cervello di tutti noi contiene una sostanza denominata serotonina. Nelle persone depresse o ansiose i livelli di serotonina sono più bassi rispetto alle altre persone. Non è completamente chiaro come agiscano PAROXETINA PENZA e gli altri SSRI, ma la loro efficacia può essere

legata all'aumento dei livelli di serotonina nel cervello. E' importante trattare la depressione o l'ansia nel modo corretto per ottenere miglioramenti.

## 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE PAROXETINA PENZA

### Non usi PAROXETINA PENZA

- **Se è allergico** alla PAROXETINA, alle arachidi, alla soia oppure ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **Se sta prendendo altri medicinali denominati inibitori delle monoaminoossidasi** (MAO-Inibitori, incluso moclobemide e cloruro di metiltionile (blu di metilene)) oppure li ha presi in un qualsiasi momento nelle due settimane precedenti. Il suo medico le consiglierà come iniziare a prendere PAROXETINA PENZA una volta che ha smesso di prendere il MAO-inibitore. Il trattamento con i MAO-inibitori può iniziare solo 1 settimana dopo la sospensione del trattamento con PAROXETINA PENZA.
- **Se sta assumendo un antipsicotico** denominato tioridazina oppure un antipsicotico chiamato pimozide.

**Se qualcuna delle situazioni sopra indicate La riguarda**, lo comunichi al medico senza prendere PAROXETINA PENZA.

### Avvertenze e Precauzioni

Chieda al medico o al farmacista prima di prendere PAROXETINA Pensa.

### Uso in bambini ed adolescenti di età inferiore ai 18 anni

PAROXETINA PENZA non deve di norma essere usato per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Deve infatti sapere che, in caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti al di sotto di 18 anni di età presentano un rischio aumentato di effetti collaterali quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado ciò, il suo medico può prescrivere PAROXETINA PENZA a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se lo ritiene strettamente necessario. Se il suo medico ha prescritto PAROXETINA PENZA ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e Lei desidera avere maggiori informazioni, lo consulti nuovamente. Sarà opportuno informare il medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di PAROXETINA PENZA da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di PAROXETINA PENZA relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale in questo gruppo di pazienti non sono ancora stati dimostrati.

Nell'ambito di studi con PAROXETINA su pazienti con meno di 18 anni sono stati riscontrati i seguenti effetti collaterali comuni (da 1 a 10 utilizzatori su 100): un aumento dei pensieri suicidari e dei tentativi di suicidio, autolesionismo deliberato, ostilità, aggressività o inimicizia, mancanza di appetito, difficoltà nella coordinazione dei movimenti, sudorazione anormale, iperattività (troppa energia), agitazione, emozioni

variabili (con pianto e modifiche dell'umore). Questi studi hanno inoltre dimostrato che gli stessi sintomi si sono manifestati nei bambini e negli adolescenti trattati con compresse di zucchero (placebo) invece che con PAROXETINA PENZA, anche se questi sono stati osservati meno spesso.

Alcuni pazienti con meno di 18 anni coinvolti in questi studi hanno manifestato sintomi di astinenza quando hanno smesso di prendere PAROXETINA PENZA. Questi effetti erano per lo più simili a quelli osservati negli adulti dopo che avevano sospeso PAROXETINA PENZA (vedere Paragrafo 3, *Come prendere PAROXETINA PENZA*, all'interno di questo foglio illustrativo). Inoltre i pazienti con meno di 18 anni hanno comunemente (1-10 pazienti su 100) manifestato mal di stomaco, nervosismo ed emozioni variabili (con pianto, modifiche dell'umore, tentativi di autolesionismo, pensieri suicidari e tentativi di suicidio).

### **Pensieri autolesionistici e peggioramento della condizione**

Persone depresse e/o ansiose possono talvolta avere pensieri autolesionistici o suicidari. Questi effetti possono peggiorare quando si assumono antidepressivi per la prima volta, perché tutti i farmaci di questo tipo hanno bisogno di tempo per agire.

Alcuni gruppi di pazienti possono essere più predisposti a questi pensieri:

- Se ha già avuto precedenti di pensieri suicidari o autolesionistici.
- Se è un **giovane adulto**. I dati derivanti dalle sperimentazioni cliniche hanno dimostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario in giovani adulti (con meno di 25 anni) con problemi psichiatrici, trattati precedentemente con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento dovessero ricorrere pensieri autolesionistici o suicidari **si rivolga immediatamente al suo medico o si rechi in ospedale.**

**Può tornare utile comunicare ad un amico o ad un parente** che si sente depresso o soffre di disturbi d'ansia e chiedere loro di leggere questo foglietto illustrativo. Può chiedere loro se pensano che la sua depressione o ansia stia peggiorando o se hanno riscontrato con preoccupazione alcune modifiche nel suo comportamento.

### Informi il suo medico se:

- Sviluppa sintomi come irrequietezza (acatisia). Questi sintomi possono manifestarsi durante le prime settimane di trattamento. Può essere indicato un adattamento del dosaggio.
- Sviluppa una malattia denominata **sindrome da serotonina**, a causa della quale si manifestano alcuni o tutti i seguenti sintomi: senso di confusione, irrequietezza, sudorazione, tremori, brividi, allucinazioni (strani suoni o strane visioni), improvvise contrazioni dei muscoli o battito accelerato. Se nota la comparsa di uno di questi sintomi, **si rivolga immediatamente al suo medico curante.**
- Soffre o ha sofferto di mania (comportamento o pensieri iperattivi).

- La sua funzionalità renale o epatica è ridotta.
- Soffre di diabete.
- Soffre di epilessia o ha precedenti di attacchi epilettici o convulsioni.
- Si sta sottoponendo a terapia elettroconvulsivante (ECT).
- Soffre di glaucoma (aumento della pressione dell'occhio).
- Soffre di una malattia cardiaca.
- Le concentrazioni di sodio nel suo sangue sono troppo basse.
- Ha già avuto precedenti di disturbi emorragici (ad es. lividi o sanguinamenti dell'apparato digerente) o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento (tra questi sono compresi medicinali che servono a fluidificare il sangue, come warfarin, antipsicotici come perfenazina o clozapina, antidepressivi triciclici, medicinali usati per il trattamento del dolore e delle infiammazioni denominati farmaci antinfiammatori non steroidei oppure FANS, come l'acido acetilsalicilico, ibuprofene, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam).
- Sta prendendo un medicinale chiamato tamoxifene.

Durante il trattamento con PAROXETINA PENZA aumenta il rischio di fratture ossee, in particolare durante i primi mesi di terapia.

Medicinali quali PAROXETINA PENZA (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.

#### **Assunzione di PAROXETINA PENZA con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha assunto di recente altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono influenzare la modalità d'azione di PAROXETINA PENZA, o causare con più probabilità la comparsa di effetti indesiderati. PAROXETINA PENZA a sua volta può influenzare la modalità d'azione di alcuni altri medicinali. Questi includono:

- Medicinali denominati **inibitori delle monoaminoossidasi** (MAO-inibitori, incluso moclobemide) usati per trattare ad esempio la depressione o la malattia di Parkinson - vedere "*Non usi PAROXETINA PENZA*", all'interno del foglietto illustrativo.
- Tioridazina o pimozide, che sono **antipsicotici** - vedere "*Non usi PAROXETINA PENZA*", all'interno di questo foglietto illustrativo.
- Acido acetilsalicilico, ibuprofene ed altri medicinali denominati FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) come 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 il trattamento dell'**emicrania**.

- Altri **antidepressivi** tra cui altri SSRI e antidepressivi triciclici come clomipramina, nortriptilina e desipramina.
- Erba di San Giovanni (o iperico), un preparato erboristico **antidepressivo**.
- Fentanil, un **antidolorifico** e un **anestetico**.
- Un integratore dietetico denominato triptofano.
- Medicinali come litio, risperidone, perfenazina, clozapina (detti anche antipsicotici) usati per trattare alcune **condizioni psichiatriche**.
- Una combinazione di fosamprenavir e ritonavir, usati per trattare **l'infezione da virus dell'Immunodeficienza umana (HIV)**.
- Fenobarbitale, fenitoina, sodio valproato o carbamazepina, usati per trattare **convulsioni o epilessia**.
- Atomoxetina, usata per trattare **il disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD)**.
- Prociclidina, usata per alleviare i tremori, soprattutto nell'ambito della **Malattia di Parkinson**.
- Warfarin o altri medicinali (detti anticoagulanti) usati per **fluidificare il sangue**.
- Propafenone, flecainide e medicinali usati per trattare un **battito cardiaco irregolare**.
- Metoprololo, un beta-bloccante utilizzato per il trattamento della **pressione del sangue alta** e dei **problemi cardiaci**
- Pravastatina, usato per trattare il **colesterolo alto**- Rifampicina, usata per trattare **la tubercolosi (TB) e la lebbra**.
- Linezolid, un **antibiotico**.
- Tamoxifene, un medicinale usato per il trattamento del **cancro della mammella** e dell'**infertilità femminile**.

#### **PAROXETINA PENZA con cibi, bevande e alcol**

PAROXETINA PENZA deve essere assunto con del cibo preferibilmente al mattino.

Non beva alcool durante il trattamento con PAROXETINA PENZA. L'alcool può peggiorare i suoi sintomi oppure gli effetti collaterali del farmaco.

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

Chieda consiglio al medico curante o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

##### Gravidanza

In considerazione di un piccolo aumento del rischio di difetti congeniti (malformazioni cardiovascolari) in seguito all'assunzione di PAROXETINA PENZA durante i primi tre mesi di gravidanza, è importante che Lei informi il suo medico curante della sua intenzione di restare incinta o di una sua eventuale gravidanza già in corso. Il medico dovrà decidere se il trattamento con PAROXETINA PENZA è assolutamente necessario o se è possibile passare ad un trattamento alternativo.

Il trattamento con PAROXETINA PENZA non deve essere sospeso bruscamente.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che Lei sta assumendo PAROXETINA Pensa. Se assunti durante la gravidanza, in particolare durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, i medicinali come PAROXETINA Pensa possono aumentare il rischio di una condizione seria nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che provoca nel bambino un respiro più veloce e un colorito bluastrò. Questi sintomi iniziano solitamente durante le prime 24 ore dopo la nascita. Se ciò accade al suo bambino, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se sta prendendo PAROXETINA Pensa durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, lo comunichi al medico poiché il suo bambino può manifestare alcuni sintomi alla nascita. Questi sintomi si manifestano solitamente durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Essi consistono in difficoltà nel dormire o alimentarsi, avere problemi respiratori, una pelle bluastra oppure avere una temperatura troppo alta o troppo bassa, sentirsi male, piangere molto, avere muscoli rigidi o flosci, essere letargici, tremare, avere una glicemia troppo bassa, essere estremamente agitati o avere convulsioni, riflessi esagerati. Se il suo bambino manifesta qualcuno di questi sintomi alla nascita **contatti immediatamente il medico o qualcuno in grado di consigliarla.**

Se assume Paroxetina Pensa in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Paroxetina Pensa, in modo che possano consigliarle cosa fare.

#### Allattamento al seno

E' possibile che la PAROXETINA passi nel latte materno in piccole quantità. Se sta facendo uso di PAROXETINA consulti il suo medico curante prima di iniziare ad allattare il suo bambino al seno.

#### 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 ed utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può causare effetti indesiderati (senso di vertigini, sonnolenza o senso di confusione) che influiscono sulla sua capacità di concentrazione e sulla sua velocità di reazione. Se manifesta questi effetti indesiderati, non si metta alla guida di autoveicoli, non usi macchinari e non svolga alcuna attività che richieda allerta e concentrazione.

#### **PAROXETINA Pensa contiene soia e sodio**

PAROXETINA Pensa contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia non usi questo medicinale.

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

### 3. COME PRENDERE PAROXETINA PENZA

Prenda sempre PAROXETINA PENZA seguendo esattamente le istruzioni del medico curante. Se ha dei dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Si raccomanda di prendere PAROXETINA PENZA 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 inizia 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 inizia 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:**

Si inizia con lo stesso dosaggio impiegato per gli adulti. La dose non deve tuttavia superare i 40 mg giornalieri.

**Bambini ed adolescenti con meno di 18 anni:**

PAROXETINA PENZA non deve essere impiegato in bambini e adolescenti con meno di 18 anni (vedere paragrafo: "Faccia particolare attenzione con PAROXETINA PENZA").

**Ridotta funzionalità renale o epatica:**

Può essere necessario aggiustare la dose. Si attenga alle istruzioni del suo medico curante.

Il trattamento con PAROXETINA PENZA non deve essere sospeso/interrotto all'improvviso. Ciò deve avvenire **solo dietro prescrizione del suo medico curante** (vedere paragrafo " **Se interrompe il trattamento con PAROXETINA PENZA**").

**Se prende più PAROXETINA PENZA di quanto deve**

Contatti il suo medico, il pronto soccorso o il farmacista, se ha assunto più PAROXETINA PENZA di quanto indicato in questo foglio illustrativo o di quanto prescritto dal medico.

I sintomi più comuni di un sovradosaggio sono vomito, pupille dilatate, febbre, alterazioni della pressione sanguigna, mal di testa, contrazioni muscolari involontarie, irrequietezza, ansia, ritmo cardiaco veloce.

**Se dimentica di prendere PAROXETINA PENZA**

Non prenda una doppia dose per compensare quella dimenticata. Prenda la dose successiva alla solita ora.

**Se interrompe il trattamento con PAROXETINA PENZA**

Non interrompa il trattamento con PAROXETINA PENZA senza il parere favorevole del suo medico curante, persino quando si sente in buona salute.

L'interruzione improvvisa di PAROXETINA PENZA dopo un certo periodo di trattamento può comportare la comparsa dei seguenti sintomi:

**Effetti indesiderati comuni, che riguardano meno di 1 paziente su 10:**

- Sensazione di vertigini, instabilità e mancanza di equilibrio.
- Sensazioni tipo spilli ed aghi, sensazioni di bruciore e (meno comunemente) sensazioni di shock elettrico, anche in testa, e ronzio, sibili, fischi, tintinnii od altri rumori persistenti nelle orecchie (tinnito).
- Disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, incapacità di dormire).
- Senso di ansia.
- Cefalea.



**Effetti indesiderati non comuni, che riguardano meno di 1 paziente su 100:**

- Malessere (nausea)
- Sudorazione (inclusi sudori notturni)
- Senso di irrequietezza o agitazione
- Tremore (instabilità)
- Senso di confusione o disorientamento
- Diarrea (feci molli)
- Turbe emotive o irritabilità
- Alterazioni della visione
- Battito cardiaco veloce o martellante (palpitazioni)

**Quando interrompe** PAROXETINA PENZA il medico la aiuterà a ridurre il dosaggio lentamente nel corso di settimane o mesi – in questo modo la possibilità che insorgano sintomi da sospensione viene ridotta. Un metodo di diminuzione graduale del dosaggio di PAROXETINA PENZA è ridurlo di 10 mg a settimana. La maggior parte dei pazienti manifesta sintomi da sospensione da PAROXETINA PENZA lievi e che scompaiono spontaneamente entro due settimane. Per altre persone questi sintomi possono essere più gravi o durare più a lungo.

**Se si manifestano sintomi da sospensione** durante la fase di riduzione del dosaggio delle compresse il medico può decidere per una riduzione più graduale. Se alla sospensione di PAROXETINA PENZA dovessero manifestarsi gravi sintomi da sospensione, contatti il suo medico curante. Può chiederle di riprendere l'assunzione delle compresse e di sospenderle più lentamente.

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

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

**Si rivolga al medico se uno dei seguenti effetti indesiderati si manifesta durante il trattamento:**

Può dover contattare il suo medico curante o andare in ospedale immediatamente.

**Effetti indesiderati non comuni (riguardano meno di 1 paziente su 100):**

- **Se si manifestano lividi o sanguinamenti insoliti**, tra cui sangue nel vomito o nelle feci, **si rivolga immediatamente al medico oppure si rechi in ospedale.**
- **Se ritiene di non essere in grado di urinare**, **si rivolga immediatamente al medico o si rechi in ospedale.**

**Effetti indesiderati rari (riguardano meno di 1 paziente su 1.000):**

- **Se si manifestano attacchi epilettici (convulsioni), si rivolga immediatamente al medico o si rechi in ospedale.**
- **Se si sente irrequieto e le sembra di non riuscire a restare seduto o fermo in piedi,** può essere affetto da una malattia chiamata acatisia. Queste sensazioni possono peggiorare aumentando il dosaggio di PAROXETINA PENZA. Se si sente così, **si rivolga al medico.**
- **Se si sente stanco, debole o confuso ed i suoi muscoli sono doloranti, rigidi o non coordinati** nel suo sangue può esserci carenza di sodio. Se manifesta questi sintomi, **si rivolga al medico.**

**Effetti indesiderati molto rari, che riguardano meno di 1 paziente su 10.000:**

- **Reazioni allergiche, che possono essere gravi, a PAROXETINA PENZA.**  
Se lei sviluppa un'eruzione cutanea caratterizzata da macchie rosse e protuberanze, gonfiore a palpebre, viso, labbra, bocca o lingua, sente prurito oppure ha difficoltà a respirare (respiro corto) o a deglutire e si sente debole o ha capogiri con conseguente collasso o perdita di coscienza, **si rivolga immediatamente al medico oppure si rechi in ospedale.**
- **Sanguinamento nello stomaco o intestinale.**  
Se nota sangue nel vomito o nelle feci, **contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale.**
- **Se manifesta alcuni o tutti i seguenti sintomi** può soffrire di una malattia denominata **sindrome da serotonina**. I sintomi consistono in: senso di confusione, irrequietezza, sudorazione, tremori, brividi, allucinazioni (suoni strani o strane visioni), improvvise contrazioni dei muscoli o battito accelerato. Se si sente così, **si rivolga al medico.**
- **Glaucoma acuto:**  
Se sente dolore agli occhi e la sua vista è offuscata, **si rivolga al medico.**

**Effetti indesiderati con frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Se ha **pensieri suicidari o autolesionistici** in qualsiasi momento, **contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale**
- aggressività
- infiammazione del colon (che causa diarrea)
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum). Vedere paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità" per ulteriori informazioni.

**Altri possibili effetti indesiderati durante il trattamento**

**Effetti indesiderati molto comuni (riguardano più di 1 paziente su 10):**

Malessere (nausea), alterazioni dell'interesse sessuale o della performance sessuale (ad es. mancanza di orgasmo e, nell'uomo, erezione ed eiaculazione anomale).

**Effetti indesiderati comuni (riguardano meno di 1 paziente su 10):**

Diminuzione dell'appetito, aumento dei livelli di colesterolo nel sangue, difficoltà a dormire o insonnia, sogni anomali (inclusi incubi), difficoltà di concentrazione, capogiri, tremori, senso di agitazione, visione offuscata, sbadigli, secchezza delle fauci, stipsi, diarrea, sudorazione, stanchezza, aumento ponderale, vomito, mal di testa.

**Effetti indesiderati non comuni (riguardano meno di 1 paziente su 100):**

Confusione, allucinazioni, movimenti lenti o incontrollati, che riguardano anche bocca e lingua, rigidità muscolare, polso accelerato, aumento temporaneo oppure riduzione della pressione sanguigna, eruzione cutanea, prurito, minzione involontaria (incontinenza urinaria), dilatazione anomala della pupilla.

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 PENZA. Consulti il medico per un aggiustamento del dosaggio dell'insulina o dei medicinali per il diabete.

**Effetti indesiderati rari (riguardano meno di 1 paziente su 1.000):**

Comportamento o pensieri iperattivi (mania), irrequietezza, ansia, senso di distacco da se stessi (depersonalizzazione), attacchi di panico, (questi sintomi possono anche essere una conseguenza della malattia sottostante), polso rallentato, anomala produzione di latte in uomini e donne, dolore alle articolazioni, dolore muscolare, effetti sul fegato (visibili dagli esami del sangue di funzionalità epatica), sindrome delle gambe senza riposo (RLS), aumento di un ormone, chiamato prolattina nel sangue.

**Effetti indesiderati molto rari (riguardano meno di 1 paziente su 10.000):**

Eruzione cutanea, con possibili vescicole che si presenta con piccole macchie (macchie scure circondate da una zona pallida, con un anello scuro intorno al bordo) chiamato eritema multiforme, un'eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle, soprattutto intorno alla bocca, naso, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson), una eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle su gran parte della superficie del corpo (necrolisi epidermica tossica).

Sindrome da inappropriata produzione di ormoni antidiuretici (SIADH), che è una condizione in cui il corpo sviluppa un eccesso di acqua e una diminuzione della concentrazione di sodio (sale), come risultato di segnali chimici impropri. I pazienti con SIADH possono diventare gravemente malati, o possono non avere nessun sintomo.

Concentrazioni di piastrine nel sangue troppo basse, alterazioni a livello epatico (epatite, ittero e/o insufficienza epatica), ipersensibilità della pelle alla luce del sole, erezione del pene persistente e dolorosa, accumulo di liquidi nelle braccia e nelle gambe.

**Effetti indesiderati con frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Ronzii, sibili, fischi, tintinnii od altri rumori persistenti nelle orecchie (tinnito).

Disordini mestruali, come un aumento o un aumento irregolare del flusso di sangue, spesso durante il ciclo mestruale.

Digrignamento dei denti.

Nei pazienti che prendono questo tipo di medicinali è stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, 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 PENZA**

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

Non usare PAROXETINA PENZA dopo la data di scadenza indicata sul blister, sul contenitore delle compresse o sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene PAROXETINA PENZA**

Il principio attivo è PAROXETINA:

20 mg: Ogni compressa di PAROXETINA PENZA contiene 22,2 mg di PAROXETINA cloridrato anidra, equivalente a 20 mg di PAROXETINA.

Gli eccipienti sono:

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

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

### **Descrizione dell'aspetto di PAROXETINA PENZA e contenuto della confezione**

Compresse rivestite con film di colore da bianco a crema, rotonde, biconvesse, con diametro 10 mm e con linea di incisione sui bordi smussati e su entrambi i lati e la dicitura P20 stampata in rilievo su di un 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 tappo bianco provvisto di polvere essiccante (silicagel) contenenti: 20, 30, 60, 100 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio**

PENZA PHARMA S.p.A.

Via Ippolito Rosellini, 12

20124 Milano

Italia

### **Produttore**

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN 3000

Malta

Actavis hf.

Reykjavikurvegur 78, P.O. Box 420,

220 Hafnarfjörður,

Islanda

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

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

**Italia: PAROXETINA PENZA 20 mg compresse rivestite con film**

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:**

Agenzia Italiana del Farmaco