

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Paroxetin Zentiva®

Helvepharm AG

Che cos'è Paroxetin Zentiva e quando si usa?

Paroxetin Zentiva è un medicamento per il trattamento della depressione, dell'esaurimento psichico e dei disturbi organici che possono essere associati alla depressione. Agisce migliorando sia il tono dell'umore sia i sintomi fisici.

Paroxetin Zentiva può prevenire tanto la ricomparsa di sintomi depressivi quanto nuovi episodi depressivi.

Paroxetin Zentiva si usa anche per il trattamento dei seguenti disturbi d'ansia: fobia sociale (paura patologica delle situazioni sociali), disturbi di panico, ansia generalizzata, disturbi ossessivo-compulsivi e disturbi da stress post-traumatico (stati d'ansia in seguito a esperienze traumatiche).

Si ritiene che Paroxetin Zentiva agisca potenziando il biotrasmettitore serotonina nel cervello.

Paroxetin Zentiva deve essere assunto solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Paroxetin Zentiva?

Nei casi d'ipersensibilità alla paroxetina, principio attivo di Paroxetin Zentiva, e alle sostanze ausiliarie presenti in Paroxetin Zentiva.

Nei bambini e negli adolescenti (sotto i 18 anni di età):

Paroxetin Zentiva non deve essere utilizzato per il trattamento di bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età. Gli studi clinici controllati condotti su pazienti di età inferiore a 18 anni affetti da gravi disturbi depressivi o disturbi ossessivo-compulsivi e su bambini con fobia sociale hanno evidenziato un aumento del rischio di effetti indesiderati quali pensieri suicidi, comportamento ostile e oscillazioni dell'umore. Inoltre, questi studi non hanno fornito prove adeguate di efficacia nel trattamento delle depressioni.

Paroxetin Zentiva non deve essere assunto insieme a medicinali contenenti il principio attivo tioridazina, poiché l'effetto della tioridazina potrebbe risultarne potenziato.

Paroxetin Zentiva non deve essere assunto né insieme a determinati medicinali antidepressivi o antiparkinsoniani (i cosiddetti MAO-inibitori), oppure a medicinali contenenti i principi attivi linezolid (antibiotico) o metiltionio cloruro (blu di metilene), né durante le prime due settimane dopo l'interruzione di una terapia a base di tali medicinali. Analogamente, questi MAO-inibitori non dovranno essere impiegati nelle due settimane successive alla sospensione del trattamento a base di Paroxetin Zentiva. La transizione tra i due medicinali deve avvenire solo sotto stretto controllo medico.

Non si deve assumere Paroxetin Zentiva neppure in associazione con medicinali contenenti il principio attivo pimozide (non omologato in Svizzera).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Paroxetin Zentiva?

I dati raccolti nel corso di studi clinici indicano che i giovani adulti, specie se affetti da depressione, possono presentare un aumentato rischio di comportamento suicida (tentativi di suicidio inclusi) durante il trattamento con Paroxetin Zentiva. Negli studi clinici sulla depressione, la maggior parte dei tentativi di suicidio ha interessato pazienti d'età compresa fra i 18 e i 30 anni.

Occasionalmente, i sintomi di una depressione o di altri disturbi psichiatrici si accompagnano a pensieri di autolesionismo o tentativo di suicidio. Se all'inizio del trattamento o in seguito ha pensieri o esperienze di questo genere, consulti subito il suo medico oppure si rivolga all'ospedale più vicino. Consulti il suo medico



anche se in un momento qualsiasi del trattamento la sua depressione peggiora o compaiono nuovi sintomi.

Paroxetin Zentiva va usato con cautela nei pazienti affetti da cardiopatie, epilessia o glaucoma (cioè con aumentata pressione intraoculare), nonché nei pazienti con disturbi della funzionalità renale o epatica.

Se si assumono in concomitanza anche altri medicinali, in determinati casi l'effetto di Paroxetin Zentiva o degli altri medicinali può esserne ridotto o aumentato. È richiesta prudenza, ad esempio, in caso di assunzione di Paroxetin Zentiva in concomitanza con uno qualsiasi dei seguenti medicinali: altri antidepressivi, potenti tranquillanti, fentanile (usato in anestesia e nella terapia del dolore cronico), mivacurio o succinilcolina (impiegati in anestesia generale), medicinali contro il morbo di Parkinson, l'epilessia o l'ulcera gastrica, le combinazioni di fosamprenavir e ritonavir, usate per il trattamento dell'HIV (virus dell'immunodeficienza umana), i «fluidificanti» del sangue (anticoagulanti) e il tamoxifene, usato nella terapia del carcinoma della mammella. Se assume uno dei medicinali sopra indicati, informi il suo medico. Prima di una anestesia generale informi l'anestesista sul trattamento con Paroxetin Zentiva.

Uso di altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale: in rari casi, con l'uso di Paroxetin Zentiva può manifestarsi una sindrome potenzialmente pericolosa per la vita (la cosiddetta sindrome serotoninergica o sindrome neurolettica maligna). Il rischio è maggiore con l'assunzione concomitante di determinati altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale, quali medicinali contro le depressioni, stimolanti, metilfenidato, determinati antibiotici, medicinali contro l'ipertensione o l'ipotensione, quali triptani, tramadolo, litio, antidepressivi triciclici, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina/noradrenalina (SNRI), determinati antidolorifici, quali buprenorfina ed erba di San Giovanni. Informi pertanto il suo medico se assume altri medicinali (cfr. anche «Quali effetti collaterali può avere Paroxetin Zentiva?»).

Per prudenza, è sconsigliato il consumo di bevande alcoliche durante il trattamento con Paroxetin Zentiva.

Paroxetin Zentiva può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Il trattamento con Paroxetin Zentiva non deve essere interrotto bruscamente, per evitare possibili effetti collaterali quali vertigini, mal di testa, disturbi della sensibilità, eccitazione o ansia, nausea, sudorazione e tremore muscolare.

Durante il trattamento con Paroxetin Zentiva (soprattutto nelle prime settimane), possono manifestarsi sintomi quali agitazione interiore, irrequietezza e incapacità di stare fermi in posizione seduta o eretta. Informi immediatamente il suo medico, se dovessero comparire questi sintomi.

Nei pazienti che assumono medicinali come Paroxetin Zentiva, esiste un rischio aumentato di fratture ossee, soprattutto all'inizio del trattamento.

I medicinali come Paroxetin Zentiva possono avere effetti sullo sperma. In alcuni uomini trattati con Paroxetin Zentiva, la fertilità può risultare compromessa.

Parli con il suo medico prima di assumere Paroxetin Zentiva, soprattutto se soffre delle seguenti malattie:

- se ha già sofferto di disturbi di sanguinamento o se è incinta (cfr. anche «Si può assumere Paroxetin Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?»).
- malattie cardiache in passato. Informi il suo medico se il suo elettrocardiogramma (ECG) mostra un'irregolarità nota come «prolungamento dell'intervallo QT» o se assume medicinali che possono influenzare l'intervallo QT all'ECG (vedere «Quando non si può assumere Paroxetin Zentiva?»)

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applichi esternamente.

Sostanze ausiliarie di particolare interesse

Sodio



Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere Paroxetin Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?

La prima prescrizione di Paroxetin Zentiva non dovrebbe essere rilasciata a donne in gravidanza o che desiderano una gravidanza. Le donne in gravidanza già in trattamento con Paroxetin Zentiva possono continuare ad assumere il medicamento solo su esplicita prescrizione del medico. Si sconsiglia di assumere Paroxetin Zentiva durante l'allattamento. Informi il suo medico, se è in gravidanza, se desidera una gravidanza oppure se allatta. I risultati di alcuni studi clinici indicano, infatti, un rischio maggiore di difetti congeniti, specie di vizi cardiaci, in bambini nati da madri che hanno assunto paroxetina nei primi mesi di gravidanza. In questi studi si è accertato che nei bambini le cui madri avevano assunto paroxetina nella fase iniziale della gravidanza, la percentuale di difetti cardiaci era del 2% circa (1 bambino su 50), mentre nella popolazione complessiva l'incidenza normale è dell'1% (1 bambino su 100).

Si è inoltre osservata una cosiddetta ipertensione polmonare persistente in bambini piccoli le cui madri avevano assunto SSRI (inclusa la paroxetina) nel corso della gravidanza. Nell'ipertensione polmonare persistente, la pressione nei vasi sanguigni fra il cuore e i polmoni del bambino piccolo è troppo alta. È stato riferito che nei lattanti le cui madri avevano assunto SSRI nell'ultima fase della gravidanza, il rischio è da quattro a cinque volte superiore rispetto alla popolazione totale (incidenza da 1 a 2 casi per 1000 gravidanze).

Inoltre, sono state segnalate nascite premature nelle gestanti che avevano fatto uso di paroxetina, anche se non è noto se tali nascite premature siano da imputare effettivamente all'assunzione di paroxetina.

I neonati di madri che hanno assunto paroxetina nelle fasi tardive della gravidanza possono presentare i seguenti sintomi immediatamente o poco dopo la nascita: disturbi del sonno, nervosismo, pianto continuo, irritabilità, difficoltà di allattamento, eccessiva sonnolenza, tremore, vomito, ipoglicemia, difficoltà respiratorie, colorazione blu scuro/viola della cute (cianosi), convulsioni, muscolatura eccessivamente contratta o rilassata, difficoltà nella regolazione della temperatura corporea. Di solito questi sintomi scompaiono col tempo.

Se assume Paroxetin Zentiva verso il termine della sua gravidanza, il rischio di gravi sanguinamenti vaginali poco dopo il parto può essere maggiore, soprattutto se ha già avuto in passato problemi di sanguinamento. Il suo medico o la sua ostetrica devono essere informati che lei assume Paroxetin Zentiva, per poterle fornire una consulenza appropriata.

Come usare Paroxetin Zentiva?

La posologia iniziale raccomandata per la depressione è di 20 mg al giorno. Se necessario, si può aumentare la dose a 30 mg o al massimo a 40 mg al giorno.

La posologia iniziale raccomandata in caso di fobia sociale, ansia generalizzata e disturbi da stress post-traumatico è di 20 mg al giorno. Se necessario, si può aumentare la dose fino a un massimo di 50 mg al giorno.

Nei disturbi ossessivo-compulsivi e nei disturbi di panico sono invece necessarie dosi più elevate, che possono arrivare fino a 60 mg al giorno. Il suo medico le prescriverà la posologia più adatta alla sua situazione. La durata del trattamento può variare fortemente da paziente a paziente e può protrarsi per molti mesi.

È preferibile assumere Paroxetin Zentiva al mattino con del cibo.

Le compresse rivestite vanno ingerite intere senza masticarle. Per poter assumere la dose corretta, talvolta è necessario dimezzare le compresse rivestite.

Nei pazienti con gravi disturbi renali o epatici, ed eventualmente anche nei pazienti anziani, il medico potrà prescrivere una posologia inferiore.

Se compaiono effetti collaterali quali vertigini, mal di testa, disturbi della sensibilità, eccitazione o ansia, nausea, sudorazione e tremore muscolare, il trattamento con Paroxetin Zentiva non deve essere interrotto bruscamente. In base agli studi clinici più recenti, per sospendere il trattamento, la dose di 10 mg al giorno si dovrebbe diminuire progressivamente con riduzioni settimanali (riduzione graduale).



Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Paroxetin Zentiva?

Gli effetti collaterali di Paroxetin Zentiva possono attenuarsi o scomparire del tutto dopo i primi giorni di trattamento.

I seguenti effetti collaterali possono comparire durante la somministrazione di Paroxetin Zentiva:

Sistema immunitario

Molto raramente, compaiono reazioni allergiche gravi, tra cui lo shock allergico (anafilassi). I segni di queste reazioni comprendono: formicolii e gonfiori del viso, della gola o del cavo orale (angioedema), difficoltà respiratorie gravi, collasso o perdita di coscienza. In questo caso, va condotto immediatamente un trattamento medico d'urgenza (cfr. anche «Quali effetti collaterali può avere Paroxetin Zentiva? – Reazioni di ipersensibilità»).

Tratto gastrointestinale

Nausea, vomito, stipsi, diarrea e diminuzione dell'appetito.

Sistema nervoso

Sudorazione, secchezza della bocca, disturbi del sonno, sonnolenza, vertigini, mal di testa e sogni insoliti (anche incubi). Raramente è stata riferita la comparsa di crisi convulsive.

Sensi

Occasionalmente offuscamento della vista e dilatazione pupillare (midriasi), in casi rari aumento della pressione intraoculare (glaucoma).

Reazioni di ipersensibilità

Raramente compaiono reazioni di ipersensibilità, che possono manifestarsi, ad esempio, sotto forma di eruzioni cutanee pruriginose, orticaria, asma, gonfiori allergici della pelle e delle mucose (cfr. anche «Quali effetti collaterali può avere Paroxetin Zentiva? – Sistema immunitario»).

Molto raramente si sono osservate anche reazioni cutanee gravi come eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica. Queste si manifestano, ad esempio, sotto forma di vescicole dolorose sulla cute o sulle mucose, con febbre e congiuntiviti.

Se compaiono reazioni di ipersensibilità, consulti immediatamente il suo medico e interrompa l'assunzione del medicamento.

Altri

Livelli elevati di colesterolo nel sangue, aumento dei valori degli enzimi epatici, epatite, occasionalmente associata a ittero (colorazione giallastra della cute e degli occhi), insufficienza epatica, tremore muscolare, senso di debolezza, sbadigli, disturbi sessuali, raramente disturbi motori e un'augmentata tendenza ai sanguinamenti della cute e delle mucose (comprese le emorragie gastrointestinali), raramente disturbi mestruali (compresi mestruazioni abbondanti o ritardate, sanguinamenti intermestruali e assenza delle mestruazioni). Talvolta sono stati riferiti casi di palpitazioni, sincope (breve episodio di perdita di coscienza), caduta della pressione arteriosa in caso di cambiamento della posizione, aumento e diminuzione di peso, ritenzione urinaria ed incontinenza urinaria. In casi rari si sono osservate alterazioni del bilancio idrico e salino associate ad esempio a confusione mentale, allucinazioni, crisi convulsive ed edema cerebrale (rigonfiamento del cervello in seguito ad accumulo di liquido acquoso). Possono manifestarsi anche sintomi quali agitazione interiore, irrequietezza e incapacità di stare fermi in posizione seduta o eretta, sindrome delle gambe senza riposo (*restless legs syndrome*, ossia attacchi durante i quali si ha una sensazione dolorosa nelle gambe con bisogno irrefrenabile di muoverle, soprattutto di notte a letto).

Nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età, si sono osservati i seguenti effetti indesiderati: labilità emotiva (compresi autolesionismo, pensieri suicidi, tentativi di suicidio, pianto e oscillazioni dell'umore),



comportamento ostile, calo dell'appetito, tremori, sudorazione, iperattività e irrequietezza.

L'interruzione del trattamento con Paroxetin Zentiva può causare sintomi quali vertigini, mal di testa, disturbi della sensibilità (compresi sensazione di scossa elettrica e tinnito, caratterizzato da ronzii, sibili, fischi, tintinnii o altri rumori persistenti nell'orecchio), eccitazione o ansia, palpitazioni cardiache, stanchezza, disturbi del sonno (inclusi sogni vividi), nausea, sudorazione, tremore muscolare, confusione mentale, irritabilità, disturbi della vista e diarrea. Questi sintomi si manifestano generalmente entro pochi giorni dalla sospensione o, molto raramente, dopo l'involontaria mancata assunzione di una dose. Compaiono soprattutto in caso di brusca sospensione della paroxetina. Prima di interrompere l'assunzione di Paroxetin Zentiva consulti il suo medico. I sintomi descritti sono solitamente limitati e tendono a scomparire spontaneamente nell'arco di due settimane. In alcune persone, i sintomi da sospensione del medicamento possono essere gravi e persistere più a lungo.

In seguito alla sospensione di Paroxetin Zentiva nei bambini e negli adolescenti, sono comparsi altri sintomi, tra cui labilità emotiva (compresi pensieri suicidi, comportamento autolesivo, tentativi di suicidio, oscillazioni dell'umore e tristezza/pianto), dolori all'addome superiore e nervosismo.

Paroxetin Zentiva può influenzare determinate sostanze naturalmente presenti nell'organismo (i cosiddetti recettori della serotonina).

A seguito di interazioni con altri medicinali (cfr. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Paroxetin Zentiva?»), in singoli casi si sono manifestati effetti indesiderati del medicamento riconducibili a questa proprietà. Segni di una tale interazione possono essere ansia, tremori, crisi convulsive, arrossamento, mal di testa, palpitazioni cardiache, respiro corto e ipertensione arteriosa.

I sintomi di una sindrome serotoninergica sono: nausea e vomito, contrazioni muscolari involontarie, irrequietezza, confusione mentale, sonnolenza, disturbi della coscienza, movimenti oculari rapidi e involontari, palpitazioni cardiache, disturbi della coordinazione, psicosi con allucinazioni visive e ipereccitabilità, coma, gravi problemi respiratori o crisi convulsive. Qualora si manifestino sintomi di questo genere, si rivolga immediatamente al suo medico o al suo ospedale.

Paroxetin Zentiva fa parte dei cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), che possono causare disfunzioni sessuali.

Sono stati segnalati casi di disfunzioni sessuali persistenti, in cui i sintomi sono rimasti, nonostante la sospensione del trattamento con SSRI.

Sono stati segnalati sanguinamenti vaginali gravi poco dopo il parto (emorragia post-partum), cfr. anche «Si può assumere Paroxetin Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?».

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura non oltre i 25 °C nella confezione originale e fuori dalla portata di bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Paroxetin Zentiva?



Principi attivi

1 compressa filmata divisibile contiene 20 mg di paroxetina sotto forma di paroxetina cloridrata.

Sostanze ausiliarie

Magnesio stearato, carbossimetilamido sodico (tipo A), mannitolo, cellulosa microcristallina, butile metacrilato copolimero basico, alcool polivinilico, titanio diossido, talco, lecitina di soia, gomma di xanthan.

Numero dell'omologazione

56962 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Paroxetin Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Comprese filmate 20 mg: Confezioni da 14, 28 e 98 compresse filmate.

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

