

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-Mepha Teva, compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

Che cos'è Paroxetin-Mepha Teva e quando si usa?

Paroxetin-Mepha Teva 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-Mepha Teva può prevenire tanto la ricomparsa di sintomi depressivi quanto nuovi episodi depressivi.

Paroxetin-Mepha Teva 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-Mepha Teva agisca potenziando il biotrasmettitore serotonina nel cervello.

Paroxetin-Mepha Teva deve essere assunto solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Paroxetin-Mepha Teva?

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

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

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

Paroxetin-Mepha Teva 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-Mepha Teva. La transizione tra i due medicinali deve avvenire solo sotto stretto controllo medico.

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

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Paroxetin-Mepha Teva?

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-Mepha Teva. 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-Mepha Teva 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-Mepha Teva o degli altri medicinali può esserne ridotto o aumentato. È richiesta prudenza, ad esempio, in caso di assunzione di Paroxetin-Mepha Teva 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 un'anestesia generale informi l'anestesista sul trattamento con Paroxetin-Mepha Teva.

Uso di altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale: in rari casi, con l'uso di Paroxetin-Mepha Teva 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-Mepha Teva?»).

Per prudenza, è sconsigliato il consumo di bevande alcoliche durante il trattamento con Paroxetin-Mepha Teva.

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

Il trattamento con Paroxetin-Mepha Teva 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-Mepha Teva (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-Mepha Teva, esiste un rischio aumentato di fratture ossee, soprattutto all'inizio del trattamento.

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

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

- se ha già sofferto di disturbi di sanguinamento o se è incinta (cfr. anche «Si può assumere Paroxetin-Mepha Teva 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-Mepha Teva?»).

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

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Sostanze ausiliarie di particolare interesse



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

Si può assumere Paroxetin-Mepha Teva durante la gravidanza o l'allattamento?

La prima prescrizione di Paroxetin-Mepha Teva non dovrebbe essere rilasciata a donne in gravidanza o che desiderano una gravidanza. Le donne in gravidanza già in trattamento con Paroxetin-Mepha Teva possono continuare ad assumere il medicamento solo su esplicita prescrizione del medico. Si sconsiglia di assumere Paroxetin-Mepha Teva 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-Mepha Teva 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-Mepha Teva, per poterle fornire una consulenza appropriata.

Come usare Paroxetin-Mepha Teva?

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-Mepha Teva al mattino con del cibo.

Le compresse rivestite con film vanno ingerite intere senza masticarle. Per poter assumere la dose corretta, talvolta è necessario dimezzare le compresse rivestite con film da 20 mg. Le compresse rivestite con film da 30 mg non possono essere divise in corrispondenza della scanalatura decorativa.

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-Mepha Teva non deve essere interrotto bruscamente. In base agli studi clinici più recenti, per sospendere il trattamento, si dovrebbe diminuire progressivamente la dose di 10 mg al giorno 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-Mepha Teva?

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

I seguenti effetti collaterali possono comparire durante la somministrazione di Paroxetin-Mepha Teva:

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-Mepha Teva? – 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-Mepha Teva? – 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'aumentata tendenza ai sanguinamenti della cute e delle mucose (comprese le emorragie gastrointestinali), raramente disturbi mestruali (compresi mestrualizzazioni abbondanti o ritardate, sanguinamenti intermestruali e assenza delle mestrualizzazioni). 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-Mepha Teva 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-Mepha Teva 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-Mepha Teva 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-Mepha Teva 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-Mepha Teva?»), 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-Mepha Teva 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-Mepha Teva 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 dev'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 nella confezione originale e a temperatura non superiore a 25°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.



Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Paroxetin-Mepha Teva?

Principi attivi

Paroxetina come paroxetina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: butile metacrilato copolimero basico, alcool polivinilico, titanio diossido (E171), talco, lecitina di soia (E322) (solo la dose da 20 mg), gomma xantana, indigotina, (E132) (solo la dose da 30 mg).

Numero dell'omologazione

69271 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Paroxetin-Mepha Teva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica

Compresse rivestite con film da 20 mg: blister da 14, 28 e 98 e flaconi in plastica da 100 compresse rivestite con film (con linea di frattura, divisibili).

Compresse rivestite con film da 30 mg: blister da 30 compresse rivestite con film (con scanalatura decorativa, non divisibili).

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numero interno della versione: 2.1

