

Prospecto: información para el usuario

ZURIA 10 mg/ml gotas orales en solución Paroxetina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es ZURIA y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ZURIA**
- 3. Cómo tomar ZURIA**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de ZURIA**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es Zuria y para qué se utiliza

ZURIA es un tratamiento para adultos con depresión y/o trastornos de ansiedad.

ZURIA pertenece al grupo de medicamentos llamados ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina).

Todo el mundo tiene una sustancia llamada serotonina en el cerebro. Las personas con depresión o ansiedad poseen niveles más bajos de serotonina que el resto. No se conoce con exactitud la forma en la que ZURIA y otros ISRS actúan, pero éstos pueden ayudar a aumentar los niveles de serotonina en el cerebro.

Otros medicamentos o psicoterapias pueden también ser utilizadas para el tratamiento de la depresión y/o ansiedad. Un adecuado tratamiento de la depresión y/o trastornos de ansiedad es importante para ayudarle a sentirte mejor. Si este trastorno no es tratado puede no desaparecer y convertirse en un problema más serio y más difícil de tratar.

Puede servirle de ayuda hablar con un amigo o familiar sobre su depresión o trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede también preguntarle si él cree que su depresión empeora o si está preocupado por cambios en su comportamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zuria

- No tome ZURIA: Si es alérgico (hipersensible) a paroxetina o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando otros medicamentos antidepresivos llamados inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs, incluyendo moclobemida) o los ha tomado dentro de las dos últimas semanas. Su médico le indicará como debe empezar a tomar ZURIA una vez que haya finalizado el tratamiento con un IMAO.
- Si está tomando un tranquilizante llamado tioridacina.

- Si está tomando un antipsicótico llamado pimozida.
- Si previamente ha tenido una reacción alérgica a paroxetina o cualquiera de otros componentes detallados en la sección 6.
- Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores hable con su médico antes de tomar ZURIA.

Comente con su médico:

- Si está tomando otros medicamentos (ver Otros medicamentos y ZURIA en este prospecto).
- Si padece algún problema de ojos, riñón, hígado o corazón.
- Si padece epilepsia o ataques epilépticos.
- Si padece episodios maníacos (pensamientos o comportamiento hiperactivo).
- Si está recibiendo terapia electro-convulsiva.
- Si tiene historial de trastornos en la sangre (si sangra con facilidad o tiene cardenales).
- Si está tomando tamoxifeno para tratar el cáncer de mama o problemas de fertilidad, ZURIA puede hacer menos efectivo el tamoxifeno así que su médico puede recomendarle otro antidepresivo,
- Si padece diabetes.
- Si está sometido a una dieta baja en sodio.
- Si padece glaucoma (presión elevada en los ojos).
- Si está embarazada o está planeando quedarse embarazada (ver Embarazo, lactancia y fertilidad en este prospecto)

Si está dentro alguno de estos casos y no lo ha comentado con su médico, vuelva a visitarle y el le dirá que debe hacer.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de tu depresión o trastorno de ansiedad:

Si tiene depresión y/o trastornos de ansiedad, algunas veces puede tener pensamientos suicidas o de autolesión. Estos pensamientos pueden aumentar al inicio del tratamiento con antidepresivos, ya que estos medicamentos tardan tiempo en actuar. Normalmente puede pasar dos semanas o incluso más antes de que se observe alguna mejoría.

Puede que sea más sensible a este comportamiento:

- si previamente ha tenido pensamientos suicidas o de autolesión-
- si es un adulto joven. La información procedente de estudios clínicos muestra un mayor riesgo del comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con problemas psiquiátricos que son tratados con antidepresivos.

Si en cualquier momento tiene pensamientos suicidas o de autolesión deberá contactar con su médico o dirigirse inmediatamente a un hospital.

Puede encontrar útil contarle a un familiar o amigo cercano que está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles también que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados acerca de los cambios en su conducta.

Otros medicamentos y ZURIA

Algunos medicamentos pueden afectar la forma en que Zuria actúa, o aumentar la probabilidad de que tenga efectos adversos. Zuria también puede afectar la forma en que algunos medicamentos actúan. Estos incluyen:

- Medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs, incluyendo moclobemida) – ver “No tome Zuria”.
- Tioridazina o pimozida, que son antipsicóticos – Ver “No tome Zuria”.
- Aspirina, ibuprofeno y otros medicamentos llamados AINES (antiinflamatorios no esteroideos) tales como celecoxib, etodolac, meloxicam y refecoxib, utilizados para el dolor y la inflamación.
- Tramadol o petidina (analgésicos).
- Medicamentos llamado triptanos, tales como sumatriptán, utilizado para el tratamiento de la migraña.
- Otros antidepresivos incluyendo otros ISRS, triptófano y antidepresivos tricíclicos como la clomipramina, nortriptilina y desipramina.

- Medicamentos como litio, risperidona, perfenacina, pimozida (llamado antipsicóticos o neurolépticos) utilizados para el tratamiento de algunas enfermedades psiquiátricas.
- Hipérico o Hierba de San Juan, una planta medicinal utilizada para el tratamiento de la depresión.
- Atomoxetina, medicamento utilizado para el tratamiento de Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH).
- Fenobarbital, fenitoina o carbamacepina, utilizados para el tratamiento de los ataques epilépticos o epilepsia.
- Prociclidina, utilizada para el alivio del temblor, especialmente en la enfermedad de Parkinson.
- Warfarina y otros medicamentos llamados anticoagulantes, utilizados para prevenir la formación de coágulos en la sangre.
- Propafenona, flecainida y otros medicamentos utilizados para el tratamiento de las arritmias (latidos del corazón irregulares).
- Metoprolol, un betabloqueante utilizado en el tratamiento de la hipertensión (presión arterial alta) y problemas cardiacos.
- Pravastatina, utilizada en el tratamiento de niveles altos de colesterol.
- Rifampicina, utilizado para el tratamiento de la tuberculosis y lepra.
- Linezolid, un antibiótico.
- Fentanilo, usado en anestesia o para tratar el dolor crónico.
- Una combinación de fosamprenavir y ritonavir, que son usados para tratar el Síndrome de la Inmunodeficiencia humana adquirida (SIDA)
- Tamoxifeno, que es usado para tratar el cáncer de mama o problemas de fertilidad,

Si está tomando alguno de los medicamentos de la lista y no lo ha comentado con su médico, vuelva a visitarle y él le dirá que debe hacer. Puede ser necesario cambiar la dosis o tomar otro medicamento.

Si está tomando otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar ZURIA.

ZURIA y alcohol:

No beba alcohol mientras esté tomado ZURIA. El alcohol puede empeorar los síntomas o los efectos secundarios.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Informe a su médico si está embarazada, si pudiera estarlo o si está planeando quedarse embarazada. En niños cuyas madres toman Zuria durante los primeros meses de embarazo, existen algunos estudios que demuestran un riesgo aumentado de defectos en el nacimiento, en particular aquellos que afectan al corazón. En la población general, aproximadamente 1 de cada 100 niños nacen con problemas de corazón. Esto aumenta en aproximadamente 2 de cada 100 niños en madres que tomaron Zuria. Usted y su médico deben decidir si es mejor para usted interrumpir gradualmente el tratamiento con Zuria durante el embarazo. Sin embargo, dependiendo de sus circunstancias, su médico podría sugerirle que lo mejor es continuar el tratamiento con Zuria.

Asegúrese de que su matrona y su médico sepa que usted usa Zuria. Cuando se toman durante el embarazo, particularmente a finales, medicamentos como Zuria puede aumentar el riesgo de que el bebé sufra una enfermedad grave llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN). En HPPN, la presión sanguínea en los vasos entre el corazón y los pulmones del niño es demasiado alta. Si toma Zuria durante los últimos tres meses de embarazo, su bebé puede tener también otras alteraciones que comienzan durante las primeras 24 horas después del nacimiento.

Los síntomas incluyen:

- problemas respiratorios
- coloración azulada de la piel, fiebre o hipotermia (baja temperatura)
- labios morados
- vómitos o no comer adecuadamente

- cansancio, no ser capaz de dormir, llanto excesivo
- rigidez o flacidez de músculos
- temblores, nerviosismo o convulsiones

Si su bebé tiene cualquiera de estos síntomas al nacer, o está preocupada por la salud de su bebé, contacte con su médico o madrona quienes podrán aconsejarla.

Zuria puede pasar a la leche materna en pequeñas cantidades. Si está tomando Zuria consulte con su médico antes de comenzar la lactancia. Usted y su médico pueden decidir que puede tomar Zuria durante la lactancia.

Medicamentos como Zuria pueden reducir la calidad de su espermatozoides. Aunque se desconoce el efecto sobre la fertilidad, ésta puede ser afectada en algunos hombres que toman Zuria.

Conducción y uso de máquinas:

Posibles efectos adversos de ZURIA incluyen mareos, confusión o alteraciones de la visión. Si nota alguno de estos efectos no conduzca ni utilice maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de ZURIA:

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este producto contiene 3,3% de etanol (3,3 ml de etanol por cada 100 ml de producto) en el aroma de anís. Por lo tanto, 1 ml de ZURIA contiene el equivalente en etanol de menos de 1 ml de cerveza y 0,3 ml de vino (6 ml es equivalente a 4 ml de cerveza y 1,6 ml de vino). Esto es perjudicial para aquellas personas que padecen alcoholismo.

Debe ser tenido en cuenta en mujeres embarazadas o lactantes, niños y en grupos de alto riesgo como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

Este medicamento contiene 0,001 g de sal de ácido benzoico en cada mililitro, equivalente a 0,060 g/60 ml y 0,030 g/30 ml.

La sal de ácido benzoico puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento no contiene gluten y puede ser utilizado por pacientes con enfermedad celiaca.

Advertencias y precauciones

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece ZURIA (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

3. Cómo tomar Zuria

Tome ZURIA con el desayuno, diluido en un poco de agua.

Siga exactamente las instrucciones de administración de ZURIA de su médico ya que él le indicará que dosis tomar al inicio del tratamiento con ZURIA. La mayoría de los pacientes comienzan a sentirse mejor dos semanas después de iniciar el tratamiento. Si al cabo de ese tiempo usted no siente mejoría consulte a su médico y él decidirá si aumenta la dosis gradualmente hasta el máximo diario permitido.

En la siguiente tabla se indican las dosis diarias recomendadas para cada enfermedad:

	Dosis inicial	Dosis diaria recomendada	Dosis máxima diaria
Depresión	2 ml	2 ml	5 ml
Trastorno obsesivo compulsivo	2 ml	4 ml	6 ml
Trastornos de pánico (ataques de pánico)	1 ml	4 ml	6 ml
Trastorno de ansiedad social (miedo o evitación de situaciones sociales)	2 ml	2 ml	5 ml
Trastorno de estrés post-traumático	2 ml	2 ml	5 ml
Trastorno de ansiedad generalizada	2 ml	2 ml	5 ml

Su médico le indicará la dosis y la duración de su tratamiento con ZURIA. La duración puede ser de varios meses o incluso más.

Uso en niños y adolescentes

ZURIA no debe ser utilizado en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no hay datos suficientes que avalen la eficacia de este medicamento en este grupo de edad. Además, los pacientes menores de 18 años presentan un riesgo aumentado de efectos adversos tales como pensamientos suicidas y autolesión cuando ellos toman ZURIA. Si su médico le ha recetado ZURIA (o a su hijo) y quiere comentar este tema, por favor, vuelva a visitarle.

Estudios realizados con paroxetina indican que menos de 1 de cada 10 niños menores de 18 años presentaron un aumento del comportamiento suicida, intentos deliberados de autolesión, comportamiento hostil, agresivo o poco amistoso, pérdida de apetito, temblores, sudoración anormal, hiperactividad (actividad excesiva), agitación, cambios emocionales (incluyendo llanto o cambios de humor). Estos estudios muestran también que estos mismos síntomas ocurrieron en niños y adolescentes tratados con placebo en vez de paroxetina, aunque en este caso ocurrieron en menos ocasiones.

Algunos pacientes de este estudio, realizado en menores de 18 años, mostraron síntomas de retirada del medicamento similares a los síntomas en adultos a los que se les retiró ZURIA (Ver sección 5 “Si deja de tomar ZURIA”).

Datos adicionales del estudio indican que menos de 1 de cada 10 pacientes menores de 18 años experimentaron dolor de estómago, sensación de nerviosismo y cambios emocionales (incluyendo llanto, cambios de humor, intentos de autolesión y comportamiento suicida).

Ancianos:

La dosis máxima para personas mayores de 65 años es de 4 ml al día.

Pacientes con enfermedad del hígado o riñón:

Si padece una enfermedad grave del hígado o del riñón su médico decidirá si debe tomar una dosis menor que la habitual de ZURIA.

Si toma más ZURIA del que debe:

Si usted u otra persona toma más ZURIA de lo que debe, además de los síntomas mencionados en la sección 4 “Posibles efectos adversos”, puede sufrir vómitos, pupilas dilatadas, fiebre, cambios de la presión arterial, dolor de cabeza, contracciones involuntarias de los músculos, agitación, ansiedad y latido del corazón más rápido de lo normal.

En cualquier caso, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, contacte con el Servicio de Información Toxicológica: Teléfono 91562 04 20, o acuda directamente al hospital. Muestre al médico que le atienda el envase de su medicamento

Si olvidó tomar ZURIA:

Tome su medicamento en el mismo momento cada día. Si olvida una dosis y lo recuerda antes de acostarse, tómela inmediatamente. Continúe con la toma habitual al día siguiente. Si lo recuerda durante la noche o al día siguiente, no tome la dosis olvidada. Podría tener síntomas similares a los que se presentan cuando se está dejando de tomar la medicación pero estos desaparecerán en cuanto vuelva a tomar la siguiente dosis correctamente.

Qué hacer si no siente mejoría:

Zuria no aliviará sus síntomas inmediatamente, todos los pacientes en tratamiento con antidepresivos tardan un tiempo en experimentar mejoría. Algunas personas comienzan a sentir esta mejoría al cabo de dos semanas de iniciar el tratamiento, otras sin embargo necesitan más tiempo. Otros pacientes que toman antidepresivos se sienten peor antes de empezar a sentir mejoría. Si no comienza a sentir mejoría después de un par de semanas vaya a su médico quien le aconsejará. Su médico deberá verle de nuevo al cabo de dos semanas de iniciar el tratamiento. Si no ha comenzado a sentirse mejor para entonces coméntelo con él.

Si interrumpe el tratamiento con ZURIA

No deje de tomar ZURIA hasta que su médico se lo indique.

Su médico le reducirá la dosis de forma progresiva durante algunas semanas o meses para prevenir trastornos debidos a la retirada del medicamento. Una forma de hacerlo es reducir gradualmente la dosis de Zuria que toma en 10 mg a la semana. La mayoría de las personas encuentran que estos síntomas son leves y desaparecen a las dos semanas siguientes de dejar de tomar el medicamento. Para algunas personas estos síntomas pueden ser más graves o continuar durante más tiempo.

Si cuando deje de tomar Zuria padece trastornos debidos a la retirada, su médico puede decidir que deje el tratamiento más lentamente.

Si cuando deje de tomar ZURIA sufre efectos adversos de forma grave, informe a su médico. Su médico puede recomendarle que comience a tomar el medicamento de nuevo y lo deje de tomar más lentamente. Si aun así, sigue presentando efectos debidos a la retirada del medicamento podrá interrumpir el tratamiento.

Posibles efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento:

Estudios realizados con ZURIA demuestran que 3 de cada 10 pacientes notifican uno o más síntomas como consecuencia de la retirada del medicamento. Algunos síntomas son mas frecuentes que otros.

Probablemente afecte a más de 1 de cada 10 pacientes:

- Sensación de mareo, desequilibrio o inestabilidad
- Sensación de pinchazos, quemazón y calambres (menos comúnmente), incluyendo en la cabeza
- Algunos pacientes han desarrollado zumbidos, pitadas u otros ruidos persistentes en los oídos (tinnitus) cuando toman Zuria.
- Alteraciones del sueño (sueño intenso, pesadillas, insomnio)
- Sensación de ansiedad
- Dolor de cabeza

Probablemente afecte a 1 de cada 100 pacientes:

- Nauseas
- Sudoraciones (incluido sudor nocturno)
- Sensación de inquietud o agitación.
- Temblores (inestabilidad)
- Sensación de confusión o desorientación
- Diarrea (heces blandas)
- Sensación de irritabilidad
- Alteraciones visuales
- Palpitaciones

Consulte con su médico si está preocupado debido a los efectos causados por la retirada del medicamento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ZURIA puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran. Consulte con su médico si le ocurre cualquiera de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento. Puede que necesite contactar con su médico o ir al hospital inmediatamente.

Efectos adversos poco frecuentes, probablemente afecte al menos a 1 de cada 100 pacientes:

- Hematomas o sangrado inusual, incluyendo sangre en el vómito o las heces: contacte con su médico o vaya al hospital inmediatamente.
- Incapacidad para tragar líquido: contacte con su médico o vaya al hospital inmediatamente.

Efectos adversos raros, probablemente afecte al menos a 1 de cada 1.000 pacientes:

- Convulsiones: contacte con su médico o vaya al hospital inmediatamente.
- Inquietud y sensación irrefrenable de moverse continuamente (acatisia). Aumentar la dosis de ZURIA podría empeorar este síntoma. Si se siente así, consulte con su médico.
- Sensación de cansancio, pesadez o confusión y músculos doloridos, entumecidos y descoordinados, puede ser debido a bajos niveles de sodio en sangre. Si tiene estos síntomas contacte con su médico.

Efectos adversos muy raros, probablemente afecte al menos a 1 de cada 10.000 pacientes:

- Reacciones alérgicas, que pueden ser graves, a Zuria. Si desarrolla una erupción de color rojo y con granos en la piel, hinchazón de los párpados, labios, cara, boca o lengua, empezando con picor y presentando dificultad para respirar (falta de aire) o tragar y siente debilidad o mareo que resulta en caída o pérdida de consciencia, contacte con su médico o vaya al hospital inmediatamente.
- Si tiene algunos o todos los síntomas siguientes puede que tenga una alteración llamada Síndrome serotoninérgico. Los síntomas son: confusión, inquietud, sudoración, agitación, escalofríos, alucinaciones (visiones y sonidos extraños), movimientos bruscos de los músculos repentinos, latidos rápidos del corazón. Si padece estos síntomas contacte con su médico.
- Glaucoma agudo.: si siente dolor en los ojos y su visión es borrosa contacte con su médico.

Frecuencia desconocida:

Algunas personas han tenido ideas de autolesión o suicidio mientras toman Zuria o tras la interrupción del tratamiento (ver apartado 2, Antes de tomar ZURIA).

Otros posibles efectos secundarios que pueden presentarse durante el tratamiento

Efectos adversos muy frecuentes, probablemente afecte a más de 1 de cada 10 pacientes:

- Mareos y náuseas. Tomando su medicación por la mañana con el desayuno puede disminuir esta sensación.
- Cambio en su deseo sexual o disfunción sexual. Por ejemplo ausencia de orgasmos, y en el hombre problemas de erección y eyaculación.

Efectos adversos frecuentes, probablemente afecte al menos a 1 de cada 10 pacientes:

- Aumento en los niveles de colesterol en sangre.
- Falta de apetito.
- No dormir bien (insomnio) o somnolencia.
- Sueños anormales (incluyendo pesadillas).
- Mareo y temblor.
- Reducción de la concentración mental
- Dolor de cabeza.
- Sensación de agitación.
- Visión borrosa
- Bostezo, sequedad de boca
- Diarrea o estreñimiento
- Vómitos
- Aumento de peso
- Sensación de debilidad
- Sudoración

Efectos adversos poco frecuentes, probablemente afecte al menos a 1 de cada 100 pacientes:

- Ligero aumento o descenso de la tensión arterial que puede hacer que se sienta mareada o se desmaye cuando se levante bruscamente
- Aumento de los latidos del corazón
- Falta de movimiento, entumecimiento o movimientos anormales de la boca o la lengua.
- Ritmo cardiaco más rápido de lo normal
- Pupilas dilatadas.
- Erupciones en la piel.
- Confusión.
- Alucinaciones (sonido o visiones extrañas).
- Incapacidad para orinar (retención urinaria), o un paso de orina incontrolable e involuntario (incontinencia urinaria).
- Si es un paciente diabético podría ocurrirle una pérdida de control de los niveles de azúcar en sangre mientras toma ZURIA. Hable con su doctor sobre el ajuste de la dosis de su insulina o medicamentos para la diabetes.

Efectos adversos raros, probablemente afecte al menos a 1 de cada 1000 pacientes:

Secreción anormal de leche (en hombre y mujeres).

- Disminución de los latidos del corazón.
- Alteraciones de las pruebas hepáticas.
- Ataques de pánico.
- Pensamientos o comportamientos eufóricos (manía).
- Despersonalización (extrañeza hacia uno mismo).
- Ansiedad.
- Impulso irresistible de mover las piernas (síndrome de piernas inquietas)
- Dolor en músculos o articulaciones.

Efectos adversos muy raros, probablemente afecte al menos a 1 de cada 10.000 pacientes:

- Problemas del hígado que pueden colorear la piel o el blanco de los ojos de color amarillo.
- Retención de líquidos que pueden causar hinchazón de los brazos y piernas.
- Sensibilidad a la luz del sol.
- Reacciones adversas cutáneas severas
- Erección dolorosa e incompleta del pene.
- Sangrado inesperado, ej. sangrado de encías, sangre en orina o en el vómito, presencia de moretones no esperados o vasos sanguíneos rotos (venas rotas)

Algunos pacientes han desarrollado zumbidos, silbidos, pitidos u otros ruidos persistentes en los oídos (tinnitus) cuando toman Zuria.

Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes que toman este tipo de medicamentos.

Frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles):

- Agresividad.
- Rechinar de dientes.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zuria

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Esta fecha se refiere al último día del mes señalado.

- Una vez abierto el medicamento tiene una caducidad de 30 días para el frasco de 30 ml y de 60 días para el frasco de 60 ml.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ZURIA

El principio activo es paroxetina en forma de hidrocloruro

Los demás componentes son: Hidroxipropilbetadex, sacarosa, aroma de anís (etanol, anetol y agua), benzoato de sodio E211, ácido clorhídrico 1N y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Cada envase contiene un frasco de 30 ml o 60 ml y un cuentagotas graduado. Cada ml del líquido (20 gotas) contiene 10 mg de paroxetina.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación:

ITALFARMACO S.A.

San Rafael, 3

28108 – Alcobendas (Madrid)

e-mail: info@italfarmaco.sp

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Italia	Dropaxin 10 mg/ml gocce orali, soluzione
Grecia	Prexat 10 mg/ml
Polonia	Dropax 10 mg/ml, krople doustne, roztwór
Portugal	Dropax 10 mg/ml gotas orais, solução
España	Zuria 10 mg/ml gotas orales en solución

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), <http://www.aemps.gob.es>.