

## **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 se utiliza para el tratamiento de la depresión y/o trastornos de ansiedad en adultos. Los trastornos de ansiedad para los que Zuria está indicado son: trastorno obsesivo compulsivo (pensamientos obsesivos, repetitivos con comportamiento no controlado), trastorno de angustia (crisis de pánico, incluyendo los causados por agorafobia, que es el miedo a los espacios abiertos), trastorno de ansiedad social (tener miedo o evitar situaciones de contacto social), trastorno de estrés post-traumático (ansiedad causada por un acontecimiento traumático) y trastorno de ansiedad generalizada (sentir normalmente mucha ansiedad y nervios).

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. Tratar adecuadamente la depresión o el trastorno de ansiedad es importante para ayudarle a sentirse mejor.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ZURIA**

##### **No tome ZURIA**

- Si es alérgico (hipersensible) a paroxetina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando otros medicamentos antidepresivos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs, incluyendo moclobemida y cloruro de metiltionina (azul de metileno)) 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 medicamento antipsicótico denominado tioridacina o el antipsicótico denominado pimozida.

- Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores hable con su médico antes de tomar ZURIA.

### **Advertencias y precauciones**

#### **Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ZURIA**

- Si está tomando otros medicamentos (ver “Otros medicamentos y ZURIA” en este prospecto).
- Si padece algún problema de riñón, hígado o corazón.
- Si padece epilepsia o antecedentes de convulsiones o ataques.
- Si padece episodios maníacos (pensamientos o comportamiento hiperactivo).
- Si está recibiendo terapia electro-convulsiva.
- Si tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos o está siendo tratado con algún medicamento que pueda aumentar el riesgo de hemorragia (incluyendo medicamentos para diluir la sangre tales como warfarina, antipsicóticos como perfenazina o clozapina, antidepresivos tricíclicos, medicamentos para tratar el dolor y la inflamación llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), como ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, celecoxib, etodolaco, diclofenaco, meloxicam) o si está embarazada (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”).
- 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 tiene menos de 18 años de edad (vea el apartado “Niños y adolescentes menores de 18 años de edad” 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.

### **Niños y adolescentes menores de 18 años de edad**

#### **ZURIA no deberá utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años de edad.**

Asimismo, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando se toma ZURIA. Si su médico le ha prescrito ZURIA a usted (o a su hijo menor de 18 años) y desea comentar esta decisión, consulte a su médico.

Debe informar a su médico si alguno de los síntomas que se han detallado anteriormente aparecen o empeoran cuando usted o su hijo menor de 18 años estén tomando ZURIA. Los efectos a largo plazo de ZURIA en lo que a la seguridad se refiere, relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual en este grupo de edad todavía no se han demostrado.

En estudios realizados con ZURIA en pacientes menores de 18 años los efectos adversos frecuentes, que afectaron a menos de 1 de cada 10 niños o adolescentes fueron: un aumento en los pensamientos e intentos de suicidio, intento de autolesionarse, comportamientos hostiles, agresivos o poco amistosos, falta de apetito, temblores, sudoración anormal, hiperactividad (tener demasiada energía), agitación, emociones inestables (incluyendo llantos y cambios de estado de ánimo) y aparición de cardenales fortuitos o sangrado (como sangrado por la nariz). Estos efectos también se observaron en pacientes incluidos en estos estudios que tomaron pastillas de azúcar (placebo) en lugar de ZURIA, aunque con menor frecuencia.

Al interrumpir el tratamiento con ZURIA, en estos estudios algunos de los pacientes menores de 18 años notificaron tener efectos adversos de retirada. Estos efectos fueron muy similares a los observados en los adultos que interrumpieron el tratamiento con ZURIA (ver “Si interrumpe el tratamiento con ZURIA” en este prospecto). Además, los pacientes menores de 18 años experimentaron de forma frecuente (afectando a

menos de 1 de cada 10) dolor de estómago, nerviosismo y emociones inestables (incluyendo llanto, cambios de estado de ánimo, intento de autolesionarse, pensamientos e intentos de suicidio).

### **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.

### **Efectos adversos importantes observados con ZURIA**

Algunos pacientes que toman ZURIA desarrollan un trastorno llamado acatisia, y **se sienten intranquilos y que no pueden sentarse o quedarse quietos**. Otros pacientes desarrollan el llamado **síndrome serotoninérgico o síndrome neuroléptico maligno** y pueden tener alguno o todos los síntomas siguientes: sentirse muy agitado o irritable, confusión, inquietud, sensación de calor, sudoración, temblor, escalofríos, alucinaciones (visiones o sonidos extraños), agarrotamiento muscular, movimientos bruscos repentinos de los músculos o latidos rápidos del corazón. La gravedad puede aumentar y conducir a una pérdida de consciencia. **Consulte a su médico** si tiene alguno de estos síntomas. Para más información sobre este u otros efectos adversos de ZURIA vea la sección 4 *Posibles efectos adversos*, en este prospecto.

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

### **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 monoaminooxidasa** (IMAOs, incluyendo moclobemida y cloruro de metiltionina (azul de metileno)) – ver la sección “No tome ZURIA”.
- Tioridazina o pimozida, que son **antipsicóticos** – Ver “No tome ZURIA”.
- Ácido acetilsalicílico, ibuprofeno y otros medicamentos llamados AINES (antiinflamatorios no esteroideos) tales como celecoxib, etodolac, diclofenaco, meloxicam y refecoxib, utilizados para el **dolor y la inflamación**.
- Tramadol, buprenorfina y petidina (**analgésicos**).
- Medicamentos llamado triptanos, tales como sumatriptán, utilizado para el tratamiento de la **migraña**.
- Otros **antidepresivos** incluyendo otros ISRS y antidepresivos tricíclicos como la clomipramina, nortriptilina y desipramina.
- Un **suplemento de la dieta** llamado triptófano.
- Mivacurio y suxametonio (usados en anestesia).
- Medicamentos como litio, risperidona, perfenacina, clozapina (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, fenitoína o carbamacepina, utilizados para el tratamiento de los **ataques epilépticos o epilepsia**.
- Proclidina, 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 cardíacos**.
- 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**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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 cambiar a otro tratamiento o 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.

Si toma ZURIA cerca del final de su embarazo puede haber un mayor riesgo de sangrado vaginal fuerte poco después del nacimiento, especialmente si usted tiene un historial de trastornos de sangrado. Su médico o matrona debe saber que usted está tomando ZURIA para que puedan aconsejarla.

**Asegúrese de que su matrona y su médico saben que está tomando 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
- Reflejos exagerados

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.

Estudios con animales han mostrado que la paroxetina reduce la calidad del esperma. Teóricamente esto puede afectar a la fertilidad en humanos, pero todavía no se ha observado este impacto en las personas.

### **Conducción y uso de máquinas:**

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

### **ZURIA contiene**

- 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.  
Puede producir caries.
- Este medicamento contiene 26,4 mg de alcohol (etanol) en cada ml lo cual es equivalente al 3,3% v/v. Cada dosis de 2 ml (20 mg de paroxetina) contiene 52,8 mg de etanol y cada dosis de 6 ml (60 mg de paroxetina) contiene 158,4 mg de etanol.  
La cantidad en 1 ml de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 0,3 ml de vino (6 ml equivalen a 4 ml de cerveza o 1,6 ml de vino).  
La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no tendrá efectos notables.
- Este medicamento contiene 0,001 g de sal de ácido benzoico en cada mililitro, equivalente a 0,002 g/2 ml (20 mg de paroxetina) o 0,006 g/6 ml (60 mg de paroxetina).  
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.

### **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 el decidirá si aumenta la dosis gradualmente hasta el máximo diario permitido.

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

	<b>Dosis inicial</b>	<b>Dosis diaria</b>	<b>Dosis máxima</b>
--	----------------------	---------------------	---------------------

		<b>recomendada</b>	<b>diaria</b>
<b>Depresión</b>	2 ml	2 ml	5 ml
<b>Trastorno obsesivo compulsivo</b>	2 ml	4 ml	6 ml
<b>Trastornos de pánico (ataques de pánico)</b>	1 ml	4 ml	6 ml
<b>Trastorno de ansiedad social (miedo o evitación de situaciones sociales)</b>	2 ml	2 ml	5 ml
<b>Trastorno de estrés post-traumático</b>	2 ml	2 ml	5 ml
<b>Trastorno de ansiedad generalizada</b>	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.

### **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**

No tome nunca más medicación de la que le ha recomendado su médico. 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 91 562 04 20, o acuda directamente al hospital. Muestre al médico que le atiende 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.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **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.

#### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- 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).
- Alteraciones del sueño (sueño intenso, pesadillas, insomnio)
- Sensación de ansiedad
- Dolor de cabeza

#### **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- Náuseas
- 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 rápidas o muy fuertes del corazón.

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran. Es más probable que los efectos adversos aparezcan durante las primeras semanas de tratamiento con ZURIA. **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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- **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 (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**

- **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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):**

- **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 o síndrome neuroléptico maligno**. Los síntomas incluyen: sentirse muy agitado o irritable, confusión, inquietud, sensación de calor, sudoración, agitación, escalofríos, alucinaciones (visiones y sonidos extraños), agarrotamiento muscular, movimientos bruscos repentinos de los músculos o latidos rápidos del corazón. La gravedad puede aumentar y conducir a una pérdida de consciencia. 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.

**Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Algunas personas han tenido ideas de autolesión o suicidio mientras toman ZURIA o tras la interrupción del tratamiento (ver sección 2, “Qué necesita saber antes de empezar a tomar ZURIA”).
- Algunas personas han experimentado agresividad mientras tomaban ZURIA.
- Hemorragia vaginal intensa poco después del nacimiento (hemorragia posparto), véase “Embarazo, lactancia y fertilidad” en la sección 2 para más información.

**Si experimenta estos efectos adversos, póngase en contacto con su médico.**

**Otros posibles efectos adversos que pueden presentarse durante el tratamiento**

**Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):**

- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

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

**Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- 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.
- Picor.
- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**

- 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.
- Aumento en la sangre de una hormona llamada prolactina.
- Alteraciones del periodo menstrual (incluyendo periodos abundantes o irregulares, sangrado entre periodos y ausencia o retraso del periodo).

**Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):**

- Problemas del hígado que pueden colorear la piel o el blanco de los ojos de color amarillo.
- Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD) que es un estado en el que el cuerpo desarrolla un exceso de agua y una disminución de la concentración de sodio (sal) como resultado de unas señales químicas inapropiadas. Los pacientes con SIHAD pueden sentirse gravemente enfermos o pueden no tener ningún síntoma.
- Retención de líquidos que pueden causar hinchazón de los brazos y piernas.
- Sensibilidad a la luz del sol.
- Erupción cutánea, en la que pueden aparecer ampollas con aspecto de pequeñas dianas (puntos centrales oscuros rodeados de un área pálida, con un anillo oscuro alrededor) llamado eritema multiforme.
- Erupción extendida con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).
- Erupción extendida por una gran superficie corporal con ampollas y descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica).
- 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.

**Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Rechinar de dientes.
- Inflamación del colón (causando diarrea).

## Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de ZURIA

- El principio activo es paroxetina en forma de hidrocloreto
- 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)

España

e-mail: [info@italfarmaco.sp](mailto: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
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: Octubre 2021**

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>.