

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paroxetina Aurobindo 20 mg comprimidos revestidos por película  
Paroxetina Aurobindo 30 mg comprimidos revestidos por película

Paroxetina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Paroxetina Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Paroxetina Aurobindo
3. Como tomar Paroxetina Aurobindo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Paroxetina Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Paroxetina Aurobindo e para que é utilizado

Paroxetina Aurobindo pertence a um grupo de medicamentos chamados Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina (ISRS), que são antidepressivos.

Paroxetina Aurobindo é utilizado no tratamento de adultos com depressão e/ou perturbações de ansiedade. Paroxetina Aurobindo é utilizado no tratamento das seguintes perturbações de ansiedade: perturbação obsessivo-compulsiva (pensamentos repetitivos e obsessivos com comportamento incontrolável), perturbação de pânico (ataques de pânico, incluindo aqueles causados por agorafobia, que se refere ao medo de espaços abertos), perturbação de ansiedade social (medo ou fuga de situações sociais), perturbação de stress pós-traumático (ansiedade causada por um acontecimento traumático) e perturbação de ansiedade generalizada (sentir-se geralmente muito ansioso ou nervoso).

Paroxetina Aurobindo pertence ao grupo dos medicamentos denominados ISRSs (inibidores seletivos da recaptação de serotonina). Todas as pessoas têm no seu cérebro uma substância denominada serotonina. As pessoas deprimidas ou ansiosas têm níveis mais baixos de serotonina do que as outras. Ainda não é totalmente conhecida a forma como Paroxetina Aurobindo e outros ISRSs funcionam, no entanto poderão ajudar por aumentarem os níveis de serotonina no cérebro. O tratamento apropriado da depressão ou perturbações de ansiedade é importante para ajudar a sentir-se melhor.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Paroxetina Aurobindo

### Não tome Paroxetina Aurobindo

- se tem alergia à paroxetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se está a tomar medicamentos denominados de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs, incluindo a moclobemida e cloreto de metiltionina (azul de metileno)) ou tomou nas últimas duas semanas. O seu médico informá-lo-á como deverá começar a tomar Paroxetina Aurobindo após a interrupção da toma dos IMAOs;
- se está a tomar um antipsicótico denominado tioridazina ou outro denominado pimozida.

Se algum dos pontos acima se aplicar a si, informe o seu médico sem tomar Paroxetina Aurobindo

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paroxetina Aurobindo.

- Está a tomar algum medicamento (ver neste folheto a secção Outros medicamentos e Paroxetina Aurobindo)?
- Está a tomar tamoxifeno para tratar o cancro da mama? Paroxetina Aurobindo poderá reduzir a eficácia do tamoxifeno, pelo que o seu médico poderá recomendar que tome outro antidepressivo.
- Tem um problema nos rins, fígado ou coração?
- Tem epilepsia ou história de ataques ou convulsões?
- Alguma vez teve episódios de mania (comportamento ou pensamentos exagerados)?
- Está a ser submetido a terapêutica eletroconvulsiva (ECT)?
- Tem história de doenças hemorrágicas, ou está a tomar outros medicamentos que poderão aumentar o risco de hemorragia (estes incluem medicamentos para diluir o sangue como varfarina, antipsicóticos como a perfenazina ou clozapina, antidepressivos tricíclicos, medicamentos usados para o alívio das dores e inflamação denominados anti-inflamatórios não esteroides ou AINEs, como ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)?
- Tem diabetes?
- Está a fazer uma dieta pobre em sódio?
- Tem glaucoma (pressão no olho)?
- Está grávida ou pretende engravidar (ver neste folheto a secção Gravidez, amamentação e fertilidade)?
- Tem menos de 18 anos de idade (ver neste folheto a secção Crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos)?
- Se está a tomar medicamentos que contêm buprenorfina. A utilização destes medicamentos juntamente com Paroxetina Aurobindo pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver "Outros medicamentos e Paroxetina Aurobindo").

Se respondeu SIM a qualquer uma destas questões, e ainda não as discutiu com o seu médico, questione o seu médico sobre o que deverá fazer relativamente à toma de Paroxetina Aurobindo.- Utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos:

Paroxetina Aurobindo não deve normalmente ser usado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos. Também deve saber que os doentes com menos de 18 anos têm um risco aumentado de efeitos indesejáveis, tais como tentativa de suicídio, pensamentos suicidas e hostilidade (predominantemente agressão, comportamento de oposição e irritação), quando tomam esta classe de medicamentos. Se o seu médico lhe prescreveu Paroxetina Aurobindo (ou à sua criança) e quiser debater essa questão, queira consultar novamente o seu médico. Deve informar o seu médico caso algum dos sintomas acima listados se desenvolva ou agrave quando estiver (ou a sua criança estiver) a tomar Paroxetina Aurobindo. Além disso, não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança a longo prazo no que respeita ao crescimento, amadurecimento e desenvolvimento comportamental com a administração de Paroxetina Aurobindo nesta faixa etária.

Em estudos com Paroxetina Aurobindo em doentes com idade inferior a 18 anos, os efeitos indesejáveis frequentes que afetaram menos de 1 em 10 crianças/adolescentes foram: aumento dos pensamentos suicidas ou tentativas de suicídio, tentativa deliberada de se autoagredirem, hostilidade, agressividade ou inimizade, falta de apetite, tremor, sudorese anormal, hiperatividade (excesso de energia), agitação, alteração das emoções (incluindo choro e alterações do humor) e nódoas negras ou hemorragia pouco habituais (como sangrar do nariz). Estes estudos mostraram também que os mesmos sintomas afetaram crianças e adolescentes a tomar comprimidos de açúcar (placebo) em vez de Paroxetina Aurobindo, no entanto manifestaram-se com menor frequência.

Alguns doentes nestes estudos realizados em indivíduos com idade inferior a 18 anos apresentaram sintomas de privação quando interromperam a toma de Paroxetina Aurobindo. Estes efeitos foram na sua maioria semelhantes aos verificados em adultos após a interrupção de Paroxetina Aurobindo (ver neste folheto a secção 3. Como tomar Paroxetina Aurobindo). Adicionalmente, os doentes com idade inferior a 18 anos sentiram também frequentemente (afetando menos de 1 em 10) dor no estômago, nervosismo e alteração das emoções (incluindo choro, alterações do humor, tentativa de autoagressão, pensamentos suicidas ou tentativas de suicídio).

- Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão ou distúrbio de ansiedade:

Se se encontra deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade poderá por vezes pensar em se autoagredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem. Normalmente os efeitos terapêuticos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir, mas por vezes pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

- Se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou se autoagredir;
- Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicídio em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos;

Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de autoagressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar: que se encontra deprimido ou que tem distúrbios de ansiedade e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

#### Efeitos indesejáveis importantes observados com Paroxetina Aurobindo

Alguns doentes a tomar Paroxetina Aurobindo desenvolvem acatisia, que consiste numa sensação de inquietação ou incapacidade de permanecer sentado ou imóvel. Outros doentes desenvolvem síndrome da serotonina ou síndrome neuroléptica maligno, apresentando algum ou a totalidade dos seguintes sintomas: sensação de muita agitação ou irritabilidade, sensação de confusão, sensação de inquietação, sensação de calor, sudção, tremor, arrepios, alucinações (visões ou sons estranhos), rigidez muscular, convulsões súbitas dos músculos ou batimento cardíaco acelerado. A gravidade pode aumentar, levando a perda de consciência. Caso sinta algum destes sintomas, contacte o seu médico. Para mais informações sobre estes ou outros efeitos indesejáveis de Paroxetina Aurobindo, ver neste folheto a secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis.

Medicamentos como Paroxetina Aurobindo (os chamados IRSN/ISRS) podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

#### Outros medicamentos e Paroxetina Aurobindo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos poderão afetar a forma como Paroxetina Aurobindo funciona ou tornar mais suscetível o aparecimento de efeitos indesejáveis. Paroxetina Aurobindo poderá também afetar a forma como outros medicamentos funcionam. Estes incluem:

- Medicamentos denominados inibidores da monoaminoxidase (IMAOs, incluindo moclobemida e cloreto de metiltionina (azul de metileno)) – ver neste folheto, Não tome Paroxetina Aurobindo;
- Tioridazina ou pimozida, que são antipsicóticos – ver neste folheto, Não tome Paroxetina Aurobindo;
- Ácido acetilsalicílico, ibuprofeno ou outros medicamentos denominados AINEs (anti-inflamatórios não esteroides) como celecoxib, etodolac diclofenac e meloxicam, utilizados no alívio da dor ou inflamação;
- Tramadol e petidina, medicamentos para as dores;
- Medicamentos denominados triptanos, como o sumatriptano, utilizado para tratar a enxaqueca;
- Outros antidepressivos incluindo outros SSRIs e antidepressivos tricíclicos como clomipramina, nortriptilina e desipramina;
- Um suplemento alimentar denominado triptofano;
- Medicamentos como o lítio, risperidona, perfenazina e clozapina (denominados antipsicóticos) utilizados para tratar algumas perturbações psiquiátricas;
- Fentanilo, utilizado em anestesia ou para tratar a dor crónica;
- A associação de fosamprenavir e ritonavir, que é utilizada para tratar a infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH);

- Erva de São João, um produto à base de plantas para a depressão;
- Fenobarbital, fenitoína, valproato de sódio ou carbamazepina, utilizados no tratamento de convulsões ou epilepsia;
- Atomoxetina que é utilizada para tratar a perturbação de hiperatividade e défice de atenção (PHDA);
- Prociclidina, utilizada para o alívio do tremor, especialmente na Doença de Parkinson;
- Varfarina ou outros medicamentos (denominados anticoagulantes) utilizados para fluidificar o sangue;
- Propafenona, flecainida e outros medicamentos utilizados para tratar o batimento cardíaco irregular;
- Metoprolol, um bloqueador-beta utilizado no tratamento da pressão arterial elevada e problemas do coração;
- Pravastatina, utilizada no tratamento do colesterol elevado;
- Rifampicina, utilizada no tratamento da tuberculose (TB) e lepra;
- Linezolida, um antibiótico;
- Tamoxifeno, que é utilizado no tratamento do cancro da mama ou problemas de fertilidade.
- Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos indesejáveis de Paroxetina Aurobindo e podem, por vezes, provocar reações muito graves. Não tome nenhum outro medicamento enquanto estiver a tomar Paroxetina Aurobindo sem falar primeiro com o seu médico, especialmente:
  - medicamentos que contêm buprenorfina. Estes medicamentos podem interagir com Paroxetina Aurobindo e poderá experienciar sintomas tais como contrações rítmicas involuntárias dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, alucinações, coma, transpiração excessiva, tremor, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima de 38 °C. Contacte o seu médico se experienciar estes sintomas.

Caso esteja a tomar ou tenha tomado recentemente algum dos medicamentos desta lista, e ainda não informou o seu médico, consulte novamente o seu médico para que o informe sobre o que deverá fazer. A dose poderá ter de ser alterada ou poderá ter de tomar outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Paroxetina Aurobindo com alimentos, bebidas e álcool

**Alimentos:** Os comprimidos devem tomar-se de manhã com alimentos. Isso reduzirá a probabilidade de se sentir mal-disposto (náuseas).

**Álcool:** Não beba álcool enquanto estiver a tomar Paroxetina Aurobindo. O álcool pode piorar os seus sintomas ou efeitos indesejáveis.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez:

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Em bebés cujas mães tomaram paroxetina durante os primeiros meses de gravidez, existiram algumas notificações que mostraram um aumento do risco de defeitos congénitos, em particular aqueles que afetaram o coração. Na população em geral, cerca de 1 em 100 bebés nascem com um defeito no coração, aumentando para até 2 em 100 bebés de mães que tomaram paroxetina. Você e o seu médico poderão decidir que é melhor alterar o tratamento ou interromper gradualmente a toma de paroxetina durante a gravidez.

No entanto, dependendo das circunstâncias, o seu médico poderá sugerir que é melhor para si continuar a tomar Paroxetina Aurobindo.

Assegure-se que o seu obstetra ou o seu médico sabem que está a tomar Paroxetina Aurobindo. Quando tomados durante a gravidez, particularmente no fim da gravidez, os medicamentos como Paroxetina Aurobindo poderão aumentar o risco de uma condição grave em bebés denominada hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPPRN) fazendo com que o bebé respire mais rápido e tenha uma coloração azulada. Estes sintomas geralmente começam durante as primeiras 24 horas após o nascimento do bebé. Na HPPRN, a pressão arterial nos vasos sanguíneos entre o coração do bebé e os pulmões é muito elevada. Se tomar Paroxetina Aurobindo durante os últimos 3 meses de gravidez, o seu bebé recém-nascido poderá também ter outras condições, as quais se iniciam geralmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Os sintomas incluem:

- problemas respiratórios;
- pele azulada ou temperatura elevada ou baixa;
- lábios azuis;
- vômitos ou não se alimentar bem;
- cansaço, incapacidade em adormecer ou choro frequente;
- músculos tensos ou moles;
- tremores, agitação ou convulsões;
- reflexos exagerados

Caso o seu bebé apresente algum destes sintomas à nascença, ou caso esteja preocupado com a saúde do seu bebé, contacte o seu médico ou obstetra que o poderão aconselhar.

Se tomar Paroxetina Aurobindo próximo do final da gravidez pode existir um risco aumentado de hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto, em especial se tiver história de doenças hemorrágicas. O seu médico ou especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica devem ter conhecimento de que está a tomar Paroxetina Aurobindo, para que a possam aconselhar.

#### Amamentação:

A paroxetina poderá passar para o leite materno em quantidades muito pequenas. Se estiver a tomar Paroxetina Aurobindo, volte a falar com o seu médico antes de iniciar o aleitamento.

Você e seu médico podem decidir que pode amamentar enquanto estiver a tomar Paroxetina Aurobindo.

#### Fertilidade:

Tem sido demonstrado em estudos com animais que a paroxetina reduz a qualidade do esperma. Teoricamente, isso poderia afetar a fertilidade, mas o impacto sobre a fertilidade humana ainda não foi observado.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos indesejáveis possíveis de Paroxetina Aurobindo incluem tonturas, confusão, sonolência ou visão turva. Caso sinta algum destes sintomas não conduza ou utilize máquinas.

Paroxetina Aurobindo contém lactose.

Paroxetina Aurobindo contém pequenas quantidades de lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Paroxetina Aurobindo contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Paroxetina Aurobindo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Por vezes poderá ter de tomar mais do que um comprimido ou meio comprimido. A tabela indica quantos comprimidos deverá tomar.

Dose	Número de comprimidos a tomar
10 mg	Meio comprimido branco
20 mg	Um comprimido branco
30 mg	Um comprimido azul ou um comprimido e meio branco
40 mg	Dois comprimidos brancos
50 mg	Um comprimido azul + um comprimido branco ou dois comprimidos e meio brancos
60 mg	Dois comprimidos azuis ou três comprimidos brancos

A tabela seguinte descreve as doses habituais para as diferentes perturbações.

	Dose inicial	Dose diária recomendada	Dose máxima diária
Depressão	20 mg	20 mg	50 mg
Perturbação Obsessivo-Compulsiva	20 mg	40 mg	60 mg
Perturbação de Pânico	10 mg	40 mg	60 mg
Perturbação de Ansiedade	20 mg	20 mg	50 mg
Perturbação de Stress Pós-Traumático	20 mg	20 mg	50 mg
Perturbação de Ansiedade Generalizada	20 mg	20 mg	50 mg

O seu médico aconselhará a dose que deverá tomar quando iniciar o tratamento com Paroxetina Aurobindo. A maioria dos doentes começa a sentir-se melhor após algumas semanas. Caso não comece a sentir-se melhor após este período de tempo, fale com o seu médico que o aconselhará. O seu médico poderá decidir aumentar a dose gradualmente, 10 mg de cada vez, até à dose máxima diária.

Tome os seus comprimidos de manhã com alimentos.

Tome os comprimidos com água.

Não mastigue os comprimidos.

O seu médico informará sobre quanto tempo deverá tomar os comprimidos. Isto poderá ser por vários meses ou por um período ainda maior.

**Pessoas idosas**

A dose máxima para doentes com idade superior a 65 anos é de 40 mg por dia.

**Doentes com doença renal ou hepática**

Caso tenha problemas no fígado ou doença grave nos rins, o seu médico poderá decidir que deverá tomar uma dose de Paroxetina Aurobindo mais baixa que o habitual.

**Se tomar mais Paroxetina Aurobindo do que deveria**

Nunca tome mais comprimidos do que os recomendados pelo seu médico. No caso de ter tomado (ou alguém ter tomado) um grande número de comprimidos de Paroxetina Aurobindo, procure imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital e mostre-lhes a embalagem. Os indivíduos que tenham tomado uma sobredosagem de Paroxetina Aurobindo poderão apresentar qualquer um dos sintomas descritos na secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis, ou um dos seguintes sintomas: febre, contração muscular incontrolável.

**Caso se tenha esquecido de tomar Paroxetina Aurobindo**

Tome o seu medicamento à mesma hora todos os dias.

Se se esquecer de tomar a dose, e se se lembrar antes de se deitar, tome-a imediatamente. Continue a tomar como habitualmente na manhã seguinte.

Se apenas se lembrar durante a noite ou no dia seguinte, não tome a dose esquecida. Poderá sentir alguns efeitos de privação, no entanto estes deverão desaparecer quando tomar a próxima dose no horário habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

**O que fazer se não se sentir melhor**

Paroxetina Aurobindo não alivia os seus sintomas imediatamente – todos os antidepressivos demoram algum tempo a atuar. Alguns doentes poderão começar a sentir-se melhor dentro de algumas semanas, no entanto noutros casos poderá demorar um pouco mais tempo. Alguns doentes a tomar antidepressivos sentem-se pior antes de começarem a sentir-se melhor. Caso não comece a sentir-se melhor após algumas semanas, informe o seu médico. O seu médico deverá pedir para o ver novamente algumas semanas após iniciar o tratamento. Informe o seu médico caso não tenha começado a sentir-se melhor.



Se parar de tomar Paroxetina Aurobindo

Não pare de tomar Paroxetina Aurobindo sem consultar o seu médico, mesmo que se sinta melhor.

Ao parar de tomar Paroxetina Aurobindo, o seu médico irá ajudá-lo a reduzir a dose lentamente ao longo de algumas semanas ou meses, o que deverá ajudar a reduzir a probabilidade de ocorrência de sintomas de privação. Uma forma de fazer isto consiste em reduzir em 10 mg por semana a dose de Paroxetina Aurobindo que toma. Na maioria dos doentes os sintomas de privação de Paroxetina Aurobindo são ligeiros e desaparecem por si ao fim de duas semanas. Em alguns doentes os sintomas poderão ser mais graves e manterem-se por mais tempo.

Se tiver sintomas de privação quando está a parar de tomar os comprimidos, o seu médico poderá decidir que deve deixar de os tomar mais lentamente. Se tiver sintomas graves de privação quando parar de tomar Paroxetina Aurobindo, consulte por favor o seu médico. Este poderá pedir-lhe que comece novamente a tomar os comprimidos e que deixe de os tomar mais lentamente.

Caso sinta efeitos de privação, ainda será capaz de parar de tomar Paroxetina Aurobindo.

Efeitos de privação possíveis após a interrupção do tratamento

Estudos mostram que 3 em 10 doentes sentem um ou mais sintomas quando param de tomar Paroxetina Aurobindo. Alguns efeitos de privação após interrupção do tratamento ocorrem com maior frequência que outros.

Efeitos indesejáveis frequentes, podendo afetar até 1 em 10 pessoas:

- Tonturas, instabilidade ou desequilíbrio
- Sensação de picadas, ardor e (com menor frequência) sensações de choques elétricos incluindo na cabeça, zunidos, assobios, apitos, sons semelhantes a campainhas ou outros ruídos persistentes nos ouvidos (zumbido)
- Perturbações do sono (sonhos vívidos, pesadelos, dificuldade em adormecer)
- Ansiedade
- Dores de cabeça.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes, podendo afetar até 1 em 100 pessoas:

- Má disposição (náuseas)
- Sudação (incluindo suores noturnos)
- Sensação de inquietação ou agitação
- Tremor (estremecimento)
- Sensação de confusão ou desorientação
- Diarreia (fezes moles)
- Emotividade ou irritabilidade
- Distúrbios visuais
- Perceção do batimento cardíaco mais forte ou mais rápido que o habitual (palpitações).

Consulte o seu médico caso esteja preocupado com os efeitos de privação quando interromper Paroxetina Aurobindo. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. O aparecimento de efeitos indesejáveis é mais provável nas primeiras semanas de tratamento com Paroxetina Aurobindo.

Consulte o seu médico caso sinta algum dos seguintes efeitos secundários durante o tratamento. Poderá ter de contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente a um hospital.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Caso apareçam nódoas negras ou hemorragias não habituais, incluindo vómitos com sangue ou aparecimento de sangue nas fezes, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital;
- Caso não seja capaz de urinar, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Se ocorrerem convulsões (espasmos), contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital;
- Se se sentir inquieto e sentir que não se consegue sentar ou manter-se imóvel, poderá ter acatisia. O aumento da dose de Paroxetina Aurobindo poderá agravar estes sintomas. Contacte o seu médico, se sentir estes sintomas;
- Caso sinta cansaço, fraqueza ou confusão e tiver dores, rigidez ou descoordenação muscular, poderá significar que o seu sangue tem níveis baixos de sódio. Contacte o seu médico, se sentir estes sintomas.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas):

- Reações alérgicas, que poderão ser intensas, à Paroxetina Aurobindo. Se desenvolver erupção na pele com bolhas e vermelhidão, inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou língua, comichão ou tiver dificuldades em respirar ou engolir e sentir-se fraco ou com a cabeça leve que pode resultar em colapso ou perda de consciência, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital;
- Se sentir algum ou todos os seguintes sintomas poderá ter síndrome da serotonina ou síndrome neuroléptico maligno. Os sintomas incluem, sensação de muita agitação ou irritabilidade, sensação de confusão, inquietação, sensação de calor, sudação, tremor, arrepios, alucinações (visões ou sons estranhos), rigidez muscular, contração súbita dos músculos ou batimento cardíaco acelerado. A gravidade pode aumentar, levando a perda de consciência. Contacte o seu médico, se sentir estes sintomas;
- Glaucoma agudo. Contacte o seu médico caso tenha dor nos olhos e desenvolva visão turva.

Frequência desconhecida:

- Agressividade;- Algumas pessoas tiveram pensamentos de autoagressão ou suicidas enquanto tomaram Paroxetina Aurobindo ou logo após interrupção do tratamento (ver secção 2. "Antes de tomar Paroxetina Aurobindo").

- Ranger de dentes

Se tiver estes efeitos indesejáveis contacte o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis possíveis durante o tratamento  
Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Má disposição (náuseas). A administração do medicamento de manhã com alimentos reduzirá a probabilidade destes sintomas ocorrerem;  
- Alteração no desejo sexual ou função sexual. Por exemplo, ausência de orgasmo, e nos homens ereção e ejaculação anormais.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Aumento dos níveis de colesterol no sangue;  
- Falta de apetite;  
- Dificuldade em dormir (insónia) ou sonolência;  
- Sonhos estranhos (incluindo pesadelos);  
- Sensação de tonturas ou estremecimento (tremores);  
- Dor de cabeça;  
- Dificuldades de concentração;  
- Agitação;  
- Fraqueza não habitual;  
- Visão turva;  
- Bocejo, boca seca;  
- Diarreia ou obstipação;  
- Vômitos;  
- Aumento de peso;  
- Sudação.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Breve aumento da pressão arterial, ou uma breve diminuição que poderá fazer com que se sinta tonto ou a desmaiar quando se levanta de forma súbita;  
- Ritmo cardíaco mais rápido que o normal;  
- Ausência de movimento, rigidez, tremor ou movimentos anormais da boca e língua;  
- Pupilas dilatadas;  
- Erupções cutâneas;  
- Prurido  
- Confusão;  
- Alucinações (visões ou sons estranhos);  
- Incapacidade para urinar (retenção urinária) ou perda incontrolável ou involuntária de urina (incontinência urinária);  
- Se é um doente diabético pode notar uma perda de controlo nos seus níveis de açúcar no sangue enquanto estiver a tomar Paroxetina Aurobindo. Por favor, fale com o seu médico sobre como ajustar a dose de insulina ou dos medicamentos para a diabetes.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Produção anormal de leite em homens e mulheres;  
- Diminuição do ritmo cardíaco;

- Efeitos no fígado aparecendo nos testes sanguíneos da função hepática;
- Ataques de pânico;
- Comportamento ou pensamentos exagerados (mania);
- Sentir-se fora de si (despersonalização);
- Ansiedade;
- Necessidade irresistível de mexer as pernas (Síndrome das Pernas Inquietas);
- Dores musculares ou das articulações.
- Aumento no sangue de uma hormona chamada prolactina
- Distúrbios da menstruação (incluindo períodos irregulares ou abundantes, hemorragias entre períodos e ausência ou atraso de períodos).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas):

- Erupção da pele, que pode formar bolhas, e se assemelha a pequenos alvos (mancha escura central cercada por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) chamada de eritema multiforme;
  - Erupção da pele generalizada com bolhas e descamação, particularmente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson);
  - Erupção da pele generalizada com bolhas e descamação em grande parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica);
  - Problemas de fígado que podem tornar a pele ou os olhos amarelados; - Síndrome de secreção de hormona antidiurética inapropriada (SIADH) que é um estado em que o corpo desenvolve um excesso de água e uma diminuição na concentração de sódio (sal), como resultado de sinais químicos impróprios. Os doentes com SIADH podem ficar gravemente doentes ou podem não ter quaisquer sintomas;
  - Retenção de fluidos ou água o que poderá causar inchaço dos braços ou pernas
  - Sensibilidade à luz do sol;
  - Ereção dolorosa e persistente do pénis;
- Contagem baixa de plaquetas no sangue

Frequência desconhecida

- Ranger de dentes.

Alguns doentes sentiram zunidos, assobios, apitos, sons semelhantes a campainhas ou outros ruídos persistentes nos ouvidos (zumbidos) quando tomaram Paroxetina Aurobindo.

Foi observado um risco aumentado de fraturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos.

Frequência desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Inflamação do cólon (causadora de diarreia)
- Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver Gravidez, amamentação e fertilidade na secção 2 para mais informações.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P: através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Paroxetina Aurobindo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Paroxetina Aurobindo

A substância ativa é a paroxetina.

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de paroxetina (sob a forma de hidróclorato de paroxetina hemi-hidratado).

Cada comprimido revestido por película contém 30 mg de paroxetina (sob a forma de hidróclorato de paroxetina hemi-hidratado).

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Hidrógenofosfato de cálcio, di-hidratado

Hidrógenofosfato de cálcio, anidro

Lactose mono-hidratada

Glicolato de amido sódico (Tipo A)

Estearato de magnésio (E470b)

Revestimento do comprimido:

20 mg:

Dióxido de titânio (E171)

Hipromelose (E464)

Macrogol 400

Polissorbato 80 (E433)

30 mg:

Dióxido de titânio (E171)

Hipromelose (E464)

Macrogol 400

Laca de alumínio carmim-de-indigo (E 132)

Polissorbato 80 (E433)

Qual o aspeto de Paroxetina Aurobindo e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película.

20 mg:

Comprimidos revestidos por película, brancos, formato de cápsula, biconvexos, gravados com "56" numa das faces do comprimido e "C" na outra face com uma linha de divisão profunda. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

30 mg:

Comprimidos revestidos por película, azuis, formato de cápsula, biconvexos, gravados com "F" numa das faces do comprimido e "12" na outra face.

Paroxetina Aurobindo 20 mg / Paroxetina Aurobindo 30 mg comprimidos revestidos por película encontra-se disponível em embalagens blister de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 e 250 comprimidos revestidos por película.

Frasco de PEAD:

Para 20 mg:

30, 50, 56, 60, 98, 100, 250 e 500 comprimidos.

Para 30 mg:

30, 50, 56, 60, 98, 100 e 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700 – 487 Amadora

Portugal

Fabricantes

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park

APROVADO EM  
21-06-2021  
INFARMED

West End Road, South Ruislip HA4 6QD  
Reino Unido

ou

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Chipre: Paroxetine Aurobindo 20 mg / 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Dinamarca: Paroxetin "Aurobindo"  
Países Baixos: Paroxetine Aurobindo 20 mg / 30 mg filmomhulde tabletten  
Portugal: Paroxetina Aurobindo  
Espanha: PAROXETINA QUALIGEN 20 mg comprimidos recubiertos com película  
Reino Unido: Paroxetine 20 mg / 30 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em junho de 2021