

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paroxetina Axone 20 mg comprimidos revestidos por película

Paroxetina (sob a forma de cloridrato hemi-hidratado)

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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Paroxetina Axone é utilizado no tratamento de adultos com depressão e/ou perturbações de ansiedade. Paroxetina Axone 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 Axone pertence ao grupo dos medicamentos denominados ISRSs (inibidores seletivos da recaptção 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 Axone 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 Axone

Não tome Paroxetina Axone

- Se está a tomar medicamentos denominados inibidores da monoaminoxidase (IMAOs, incluindo moclobemida e cloreto de metiltionina (azul de metileno)), ou se

tomou algum durante as últimas duas semanas. O seu médico aconselhará como deverá começar a tomar Paroxetina Axone após a interrupção da toma de IMAO.

- Se está a tomar um antipsicótico denominado tioridazina ou outro denominado pimozida.

- Se tem alergia à paroxetina ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paroxetina Axone:

- Está a tomar algum medicamento (ver neste folheto a secção Outros medicamentos e Paroxetina Axone)?

- Está a tomar tamoxifeno para tratar o cancro da mama? Paroxetina Axone 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 esteróides ou AINEs, como ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)? ou se estiver grávida (ver "Gravidez, amamentação e fertilidade")

- 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 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 Axone.

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

Crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos

Paroxetina Axone não deverá ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Os doentes com idade inferior a 18 anos têm um risco aumentado de efeitos indesejáveis como tentativa de suicídio, pensamentos suicidas e hostilidade (predominantemente agressão, comportamento de oposição e raiva) quando tomam Paroxetina Axone. Se o seu médico lhe prescreveu Paroxetina Axone (ou à sua criança) e gostaria de discutir este assunto, queira voltar a contactar o seu médico. Deverá informar o seu médico se algum dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou agravar quando estiver (ou a sua criança estiver) a tomar Paroxetina Axone. Assinala-se igualmente que não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança a longo prazo no que respeita ao crescimento, à maturação e ao

desenvolvimento cognitivo e comportamental de Paroxetina Axone neste grupo etário.

Em estudos com paroxetina 20 mg 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, sudação 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 20 mg, no entanto foram verificados com menor frequência.

Alguns doentes nestes estudos realizados em indivíduos com idade inferior a 18 anos apresentaram efeitos de privação quando interromperam a toma de paroxetina 20 mg. Estes efeitos foram na sua maioria semelhantes aos verificados em adultos após a interrupção de paroxetina 20 mg (ver neste folheto a secção 3. Como tomar Paroxetina Axone. 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 suicidas 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 cerca de duas semanas, mas por vezes podem demorar mais tempo.

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

Se tem antecedentes de ter pensamentos suicidas ou de autoagressão.

Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida 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, contacte o seu médico ou dirija-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 Axone

Alguns doentes a tomar Paroxetina Axone desenvolvem acatisia, que consiste numa sensação de inquietação ou incapacidade de permanecer sentado ou imóvel. Outros doentes desenvolvem síndrome da serotonina ou síndrome neuroléptico maligno, apresentando algum ou a totalidade dos seguintes sintomas: sensação de muita agitação ou irritabilidade, sensação de confusão, sensação de inquietação, sensação

de calor, sudação, 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 Axone, ver neste folheto a secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis.

Outros medicamentos e Paroxetina Axone

Alguns medicamentos poderão afetar a forma como Paroxetina Axone funciona ou tornar mais suscetível o aparecimento de efeitos indesejáveis. Paroxetina Axone 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 Axone)
- Tioridazina ou pimozida, que são antipsicóticos – ver neste folheto, Não tome Paroxetina Axone
- Ácido acetilsalicílico, ibuprofeno ou outros medicamentos denominados AINEs (anti-inflamatórios não-esteroides) como celecoxib, etodolac, diclofenac e meloxicam, utilizados no alívio da dor e inflamação
- Tramadol e petidina, medicamentos para as dores
- Medicamentos denominados triptanos, como o sumatriptano, utilizado para tratar a enxaqueca
- Outros antidepressivos incluindo outros ISRSs e antidepressivos tricíclicos como clomipramina, nortriptilina e desipramina
- Um suplemento alimentar denominado triptofano
- Mivacúrio e suxametónio (utilizados em anestesia)
- Medicamentos como o lítio, risperidona, perfenazina, 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)
- Hipericão, 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)
- Proclidina, utilizada para o alívio do tremor, especialmente na Doença de Parkinson
- Varfarina ou outros medicamentos (denominados anticoagulantes) utilizados para diluir 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 para tratar o colesterol elevado
- Rifampicina, utilizada no tratamento da tuberculose (TB) e lepra
- Linezolida, um antibiótico
- Tamoxifeno, que é utilizado no tratamento do cancro da mama

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 e

pergunte o que 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 Axone com alimentos, bebidas e álcool

Não ingira bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar Paroxetina Axone. O álcool poderá agravar os seus sintomas ou efeitos indesejáveis. Tomar Paroxetina Axone de manhã com alimentos irá reduzir a probabilidade de se sentir maldisposto (náuseas).

Gravidez, amamentação e fertilidade

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 Axone 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 Axone. Você e o seu médico poderão decidir que é melhor alterar o tratamento ou interromper gradualmente a toma de Paroxetina Axone durante a gravidez. No entanto, dependendo das circunstâncias, o seu médico poderá sugerir que é melhor para si continuar a tomar Paroxetina Axone.

Se tomar Paroxetina Axone 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 Axone, para que a possam aconselhar.

Assegure-se que o seu obstetra ou o seu médico sabem que está a tomar Paroxetina Axone. Quando tomados durante a gravidez, especialmente na fase final da gravidez, os medicamentos como Paroxetina Axone poderão aumentar o risco de uma condição grave em bebés denominada hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPPRN). Na HPPRN, a pressão arterial nos vasos sanguíneos entre o coração do bebé e os pulmões é muito elevada. Se tomar Paroxetina Axone 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 arroxeadada ou temperatura elevada ou baixa
- lábios azuis
- vómitos 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.

Paroxetina Axone poderá passar em muito pequena quantidade para o leite materno. Caso esteja a tomar Paroxetina Axone, informe o seu médico antes de iniciar o aleitamento. O seu médico poderá decidir que pode amamentar enquanto está a tomar Paroxetina Axone.

Em estudos animais, a paroxetina demonstrou reduzir a qualidade do esperma. Teoricamente, este facto poderia afetar a fertilidade, mas até agora não foi observado impacto na fertilidade humana.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

Excipientes com efeito conhecido:

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 Axone

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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	Um comprimido branco a rosado ou Meio comprimido branco
20 mg	Um comprimido branco ou Dois comprimidos brancos a rosados
30 mg	Um comprimido azul ou Um comprimido e meio branco ou Um comprimido branco + um comprimido branco a rosado ou Três comprimidos brancos a rosados
40 mg	Dois comprimidos brancos ou Um comprimido azul + um comprimido branco a rosado ou Quatro comprimidos brancos a rosados
50 mg	Um comprimido azul + um comprimido branco ou Dois comprimidos e meio brancos ou Dois comprimidos brancos + um comprimido branco a rosado ou Cinco comprimidos brancos a rosados

60 mg Dois comprimidos azuis
ou Três comprimidos
brancos
ou Seis comprimidos brancos a
rosados

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 Social	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 Axone. 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 Axone mais baixa que o habitual.

Se tomar mais Paroxetina Axone 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 Axone, procure imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital e mostre-lhes a embalagem. Os indivíduos que tenham tomado uma sobredosagem de Paroxetina Axone 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 Axone

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 Axone 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 Axone

Não pare de tomar Paroxetina Axone até que o seu médico lhe diga para o fazer.

Quando parar de tomar Paroxetina Axone, o seu médico ajudá-lo-á a reduzir a dose gradualmente durante algumas semanas ou meses – este procedimento deverá ajudar a reduzir a probabilidade de ocorrerem efeitos de privação do tratamento. Uma forma de o fazer será reduzir gradualmente a dose de Paroxetina Axone em intervalos de 10 mg por semana. Na maioria dos doentes os sintomas de privação de Paroxetina Axone 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.

Caso sinta efeitos de privação do tratamento quando parar de tomar os seus comprimidos, o seu médico poderá decidir que deverá interromper a toma de uma forma mais gradual. Consulte o seu médico caso sinta efeitos graves de privação do tratamento. O seu médico poderá pedir-lhe que tome novamente os comprimidos e que interrompa de uma forma mais gradual a sua toma.

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

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 Axone. 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 Axone.

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 Axone.

Consulte o seu médico caso sinta algum dos seguintes efeitos indesejáveis durante o tratamento.

Poderá ter de contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente a um hospital.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes, poderão afetar até 1 em cada 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.

Efeitos indesejáveis raros, poderão afetar até 1 em cada 1.000 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 Axone 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.

Efeitos indesejáveis muito raros, poderão afetar até 1 em cada 10.000 pessoas:

- Reações alérgicas, que podem ser graves, a Paroxetina Axone. Se desenvolver erupção na pele com bolhas e vermelhidão, inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou língua, comichão ou tiver dificuldades em respirar (falta de ar) ou em engolir e caso se sinta fraco ou atordoado resultando 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

- Inflamação do cólon (causadora de diarreia)
- Algumas pessoas tiveram pensamentos de autoagressão ou suicidas enquanto tomaram Paroxetina Axone ou logo após interrupção do tratamento (ver Secção 2, O que precisa de saber antes de tomar Paroxetina Axone).
- Algumas pessoas sentiram agressividade enquanto tomaram Paroxetina Axone. Se tiver estes efeitos indesejáveis contacte o seu médico.
- Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver Gravidez, amamentação e fertilidade na secção 2 para mais informações

Outros efeitos indesejáveis possíveis durante o tratamento

Efeitos indesejáveis muito frequentes, poderão 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.

Efeitos indesejáveis frequentes, poderão 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 estremeamento (tremores)
- Dor de cabeça
- Dificuldades de concentração
- Agitação
- Fraqueza não habitual
- Visão turva
- Bocejo, boca seca
- Diarreia ou obstipação
- Vômitos
- Aumento de peso
- Sudação.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes, poderão 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 na pele
- Prurido
- Confusão
- Alucinações (visões ou sons estranhos)
- Incapacidade para urinar (retenção urinária) ou perda incontrolável ou involuntária de urina (incontinência urinária)
- Se for um doente diabético pode notar uma perda do controlo dos níveis de açúcar no seu sangue enquanto toma Paroxetina Axone. Fale com o seu médico sobre o ajuste de dose da sua insulina ou da medicação para a diabetes.

Efeitos indesejáveis raros, poderão afetar até 1 em 1.000 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).

Efeitos indesejáveis muito raros, poderão afetar até 1 em 10.000 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) chamado 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.

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

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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

5. Como conservar Paroxetina Axone

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar alguns sinais visíveis de deterioração do medicamento.

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 Axone

A substância ativa é paroxetina (20 mg), sob a forma de cloridrato. Os outros componentes são: celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Paroxetina Axone e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Paroxetina Axone são esbranquiçados, rasos, biconvexos, com a inscrição "20" numa das faces, para administração oral.

Os comprimidos de Paroxetina Axone são acondicionados em blisters de PVC/Alumínio.

APROVADO EM 24-02-2021 INFARMED

Cada embalagem de Paroxetina Axone contém 20 ou 60 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

Axone, Lda.
Rua Agualva dos Açores, nº16
2735-557 Agualva-Cacém
Sintra - Portugal

Fabricante

S.C. Farmex Company SRL,
30 Drumul Potcoavei street,
Pipera, Voluntari, ILFOV,
Roménia

Este folheto foi revisto pela última vez em