APROVADO EM
03-12-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paroxetina Genedec 20 mg comprimidos revestidos por película

Paroxetina (sob a forma de cloridrato anidro)

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

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

Paroxetina Genedec é utilizado no tratamento de adultos com depressão e/ou perturbações de ansiedade. Paroxetina Genedec 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 Genedec 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 Genedec 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.

APROVADO EM
03-12-2021
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de tomar Paroxetina Genedec

Não tome Paroxetina Genedec
- 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 Genedec 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 Genedec.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paroxetina Genedec
- Está a tomar algum medicamento (ver neste folheto a secção Outros medicamentos e Paroxetina Genedec)?
- Está a tomar tamoxifeno para tratar o cancro da mama? Paroxetina Genedec 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) ou está 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)?
- Está a tomar medicamentos que contêm buprenorfina? A utilização destes medicamentos juntamente com Paroxetina Genedec pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver «Outros medicamentos e Paroxetina Genedec»).

APROVADO EM
03-12-2021
INFARMED

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 Genedec.

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 Genedec 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 Genedec. Se o seu médico lhe prescreveu Paroxetina Genedec (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 Genedec. 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 Genedec 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 Genedec). 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 Genedec
Alguns doentes a tomar Paroxetina Genedec 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 Genedec, ver neste folheto a secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis.

Outros medicamentos e Paroxetina Genedec
Alguns medicamentos poderão afetar a forma como Paroxetina Genedec funciona ou tornar mais suscetível o aparecimento de efeitos indesejáveis. Paroxetina Genedec 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 Genedec)
- Tioridazina ou pimozida, que são antipsicóticos – ver neste folheto, Não tome Paroxetina Genedec
- 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)
- Prociclidina, 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
- Tamoxifeno, que é utilizado no tratamento do cancro da mama
- Medicamentos que contêm buprenorfina. Estes medicamentos podem interagir com Paroxetina Genedec 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 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 Genedec com alimentos, bebidas e álcool
Não ingira bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar Paroxetina Genedec. O álcool poderá agravar os seus sintomas ou efeitos indesejáveis. Tomar Paroxetina Genedec de manhã com alimentos irá reduzir a probabilidade de se sentir maldisposto (náuseas).
Gravidez, amamentação e fertilidade

APROVADO EM
03-12-2021
INFARMED

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

Assegure-se que o seu obstetra ou o seu médico sabem que está a tomar Paroxetina Genedec. Quando tomados durante a gravidez, especialmente na fase final da gravidez, os medicamentos como Paroxetina Genedec 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 Genedec 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 arroxeada 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.

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

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

APROVADO EM
03-12-2021
INFARMED

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 Genedec incluem tonturas, confusão, sonolência ou visão turva. Caso sinta algum destes sintomas não conduza ou utilize máquinas.

Paroxetina Genedec contém manitol. Pode ter efeito laxante ligeiro.Paroxetina Genedec contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Paroxetina Genedec

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

APROVADO EM
03-12-2021
INFARMED

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 Genedec. 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 Genedec mais baixa que o habitual.

Se tomar mais Paroxetina Genedec do que deveria

APROVADO EM
03-12-2021
INFARMED

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 Genedec, procure imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital e mostre-lhes a embalagem. Os indivíduos que tenham tomado uma sobredosagem de Paroxetina Genedec 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 Genedec
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 Genedec 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 Genedec
Não pare de tomar Paroxetina Genedec até que o seu médico lhe diga para o fazer. Quando parar de tomar Paroxetina Genedec, 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 Genedec em intervalos de 10 mg por semana. Na maioria dos doentes os sintomas de privação de Paroxetina Genedec 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 Genedec.

APROVADO EM
03-12-2021
INFARMED

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 Genedec. 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 Genedec.

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 Genedec.

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

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 estremecimento (tremores)
- Dor de cabeça
- Dificuldades de concentração
- Agitação
- Fraqueza não habitual
- Visão turva
- Bocejo, boca seca
- Diarreia ou obstipação
- Vómitos
- 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 Genedec. 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 campaínhas ou outros ruídos persistentes nos ouvidos (zumbidos) quando tomaram Paroxetina Genedec.

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

APROVADO EM
03-12-2021
INFARMED

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Paroxetina Genedec

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 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 Genedec

A substância ativa é paroxetina (20 mg), sob a forma de cloridrato anidro.
Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: estearato de magnésio, carboximetilamido sódico, manitol DC (E421) e celulose microcristalina.
Revestimento: polimetacrilato, álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), talco, lecitina de soja (E322) e goma xantana (E145).

Qual o aspeto de Paroxetina Genedec e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Paroxetina Genedec são brancos ou esbranquiçados, redondos, biconvexos, ranhurados numa das faces.
São acondicionados em blisters de Alu/Alu, em embalagens de 10, 30 e 60 comprimidos revestidos por película.

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

APROVADO EM
03-12-2021
INFARMED

Decomed Farmacêutica, Lda.
Rua Sebastião e Silva, n.º 56
2745-838 Queluz
Portugal

Fabricantes

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, nº 19
Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: