APROVADO EM
12-11-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paroxetina Generis 20 mg comprimidos revestidos por película
paroxetina, 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

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

Paroxetina Generis é um tratamento para adultos com depressão e/ou perturbações da ansiedade. Paroxetina Generis é utilizada para tratar as seguintes perturbações de ansiedade: perturbação obsessivo-compulsiva (pensamentos repetitivos obsessivos e com comportamento incontrolável), perturbação de pânico (ataques de pânico, incluindo aqueles causados por agorafobia, que é o medo de espaços abertos), perturbação da ansiedade social (medo ou fuga de situações sociais), perturbação de stress pós-traumático (ansiedade causada por um acontecimento traumático) e perturbação da ansiedade generalizada (sensação generalizada de ansiedade ou nervosismo).

Paroxetina Generis pertence ao grupo de medicamentos denominado ISRSs (inibidores seletivos da recaptação da serotonina). Todas as pessoas têm no cérebro uma substância denominada serotonina. As pessoas que têm depressão ou ansiedade têm níveis mais baixos de serotonina do que as outras. A forma como Paroxetina Generis e outros ISRS funcionam não é totalmente conhecida, no entanto poderão ajudar por aumentarem os níveis de serotonina no cérebro. Tratar adequadamente a depressão ou perturbações de ansiedade é importante para ajudá-lo a sentir-se melhor.

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

Não tome Paroxetina Generis:
- se tem alergia à paroxetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

- se está a tomar medicamentos denominados inibidores da monoaminoxidase (IMAO, incluindo moclobemida e cloreto de metiltionina (azul de metileno)), ou se os tomou em alguma altura nas duas últimas semanas. O seu médico aconselhará como deverá começar a tomar Paroxetina Generis após a interrupção da toma de IMAO
- se está a tomar um antipsicótico denominado tioridazina ou outro denominado pimozida

Se alguma destas situações se aplicar a si, informe o seu médico sem tomar Paroxetina Generis.

Advertências e precauções

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

- Se está a tomar medicamentos que contêm buprenorfina. A utilização destes medicamentos juntamente com Paroxetina Generis pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver «Outros medicamentos e Paroxetina Generis»).

- Está a tomar algum medicamento (ver secção "Outros medicamentos e Paroxetina Generis" incluída neste folheto)?
- Está a tomar tamoxifeno para tratar o cancro da mama ou problemas de fertilidade? Paroxetina Generis poderá reduzir a eficácia do tamoxifeno, pelo que o seu médico poderá recomendar que tome outro antidepressivo.
- Tem problemas dos 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 electroconvulsiva (TEC)?
- Tem história de doenças hemorrágicas, ou está a tomar outros medicamentos que poderão aumentar o risco de hemorragia (estes incluem medicamentos utilizados para diluir o sangue, tais como varfarina, antipsicóticos como a perfenazina ou clozapina, antidepressivos tricíclicos, medicamentos utilizados no alívio da dores e inflamação denominados anti-inflamatórios não esteroides ou AINEs, como o 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 planeia 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 Generis.

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 Generis 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 Generis. Se o seu médico lhe prescreveu Paroxetina Generis (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) a tomar Paroxetina Generis. 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 com Paroxetina Generis neste grupo etário.

Em estudos com Paroxetina Generis 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, 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. Estes efeitos foram na sua maioria semelhantes aos verificados em adultos após a interrupção de paroxetina (ver secção 3. Como tomar Paroxetina Generis, incluída neste folheto). 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 perturbação de ansiedade
Se se encontra deprimido e/ou tem perturbações 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 demoram 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 se autoagredir
- 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 ao hospital imediatamente.

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido ou que tem uma perturbação 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 Generis
Alguns doentes que tomam Paroxetina Generis desenvolvem uma condição denominada acatisia, que leva a que se sintam irrequietos e incapazes de estarem sentados ou estarem quietos. Outros doentes desenvolvem algo denominado de síndrome de serotonina ou síndrome neuroléptica maligna, em que surgem alguns ou todos os seguintes sintomas: sentir-se muito agitado ou irritável, sensação de confusão, sensação de inquietação, sensação de calor, sudação, tremores, arrepios, alucinações (visões ou sons estranhos), rigidez muscular, contrações repentinas nos músculos ou aceleração do batimento cardíaco. A gravidade pode aumentar, levando à perda de consciência. Se sentir algum destes sintomas, contacte o seu médico. Para mais informação sobre estes ou outros efeitos indesejáveis de Paroxetina Generis, veja a secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis, incluída neste folheto.

Outros medicamentos e Paroxetina Generis
Alguns medicamentos poderão afetar a forma como Paroxetina Generis funciona ou tornar mais suscetível o aparecimento de efeitos indesejáveis. Paroxetina Generis 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 secção Não tome Paroxetina Generis, incluída neste folheto).
- tioridazina ou pimozida, que são antipsicóticos – ver secção Não tome Paroxetina Generis, incluída neste folheto)
- 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 ISRS 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 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)
- 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 medicamentos utilizados para tratar o batimento cardíaco irregular

- metoprolol, um bloqueador-beta utilizado no tratamento da pressão arterial elevada e problemas do coração
- pravastatina, utilizado 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 ou problemas de fertilidade

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.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos indesejáveis de Paroxetina Generis e podem, por vezes, provocar reações muito graves. Não tome nenhum outro medicamento enquanto estiver a tomar Paroxetina Generis sem falar primeiro com o seu médico, especialmente:
- medicamentos que contêm buprenorfina. Estes medicamentos podem interagir com Paroxetina Generis 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.

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

Paroxetina Generis com alimentos, bebidas e álcool
Alimentos: Os comprimidos devem ser tomados de manhã com alimentos. Isto reduzirá a probabilidade de se sentir enjoado (náuseas).

Álcool: Não beba álcool enquanto está a tomar Paroxetina Generis. O álcool poderá agravar 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 Generis durante os primeiros meses de gravidez, existiram algumas notificações que mostraram um aumento do risco de defeitos congénitos, em particular aqueles que afetam o coração. Na população em geral, cerca de 1 em 100 bebés nascem com um defeito no coração. Estes casos aumentam para até 2 em 100 bebés no caso das mães que tomaram paroxetina. Você e o seu médico poderão decidir que é melhor interromper gradualmente a toma de Paroxetina Generis durante a gravidez. No entanto, dependendo das circunstâncias, o seu médico poderá sugerir que é melhor para si continuar a tomar Paroxetina Generis.

APROVADO EM
12-11-2021
INFARMED

Assegure-se que o seu obstetra ou o seu médico sabem que está a tomar Paroxetina Generis.
Quando tomados durante a gravidez, os medicamentos como Paroxetina Generis 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 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
- uma pele azulada ou temperatura muito alta 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 esteja preocupada com a saúde do seu bebé, contacte o seu médico ou o seu obstetra que o poderão aconselhar.

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

Amamentação
Paroxetina Generis poderá passar em quantidades muito pequenas para o leite materno. Caso esteja a tomar Paroxetina Generis, informe o seu médico antes de iniciar a amamentação.
Você e o seu médico poderão decidir que pode amamentar enquanto está a tomar Paroxetina Generis.

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

Paroxetina Generis contém lactose
Paroxetina Generis contém uma pequena quantidade de lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Paroxetina Generis contém sódio

APROVADO EM
12-11-2021
INFARMED

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 Generis

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 condições:

	Dose inicial	Dose diária recomendada	Dose diária máxima
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 da ansiedade generalizada	20 mg	20 mg	50 mg

O seu médico irá aconselhá-lo sobre que dose deverá tomar quando iniciar o tratamento com Paroxetina Generis. A maioria das pessoas 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 para obter aconselhamento. 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.

APROVADO EM
12-11-2021
INFARMED

Engula-os com um copo de água.
Não mastigue.

O seu médico irá falar consigo sobre quanto tempo terá que tomar os comprimidos. Isto poderá ser por vários meses ou até mais tempo.
Pessoas idosas
A dose máxima para pessoas com idade superior a 65 anos é de 40 mg por dia.

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

Se tomar mais Paroxetina Generis do que deveria
Nunca tome mais comprimidos do que os recomendados pelo seu médico. Se tomar mais comprimidos de Paroxetina Generis (ou outra pessoa tomar), informe o seu médico ou dirija-se ao hospital imediatamente. Mostre a sua embalagem de comprimidos. Alguém que tenha tomado uma dose excessiva de Paroxetina Generis poderá apresentar quaisquer sintomas descritos na secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis, ou os sintomas seguintes: febre, contração muscular incontrolável.

Caso se tenha esquecido de tomar Paroxetina Generis
Tome o seu medicamento à mesma hora todos os dias.
Se se esquecer de tomar uma dose e se lembrar antes de se deitar, tome-a imediatamente.
Continue o tratamento como habitualmente no dia 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 Generis não irá aliviar os seus sintomas imediatamente – todos os antidepressivos demoram algum tempo a atuar. Algumas pessoas poderão começar a sentir-se melhor dentro de algumas semanas, no entanto, noutros casos, poderá demorar um pouco mais tempo. Algumas pessoas 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 para obter aconselhamento. O seu médico deverá pedir-lhe para voltar novamente após algumas semanas depois do início do tratamento. Informe o seu médico se não começar a sentir-se melhor.

Se parar de tomar Paroxetina Generis
Não pare de tomar Paroxetina Generis até que o seu médico lhe diga para o fazer.

Ao parar Paroxetina Generis, o seu médico ajudá-lo-á a reduzir a dose gradualmente durante algumas semanas ou meses – isto deverá ajudar a reduzir a probabilidade de ocorrerem efeitos da interrupção do tratamento. Uma forma de o fazer será reduzir gradualmente a dose de Paroxetina Generis em intervalos de 10 mg por semana. Na maioria dos doentes, os sintomas de interrupção de Paroxetina Generis são ligeiros e desaparecem por si ao fim de duas semanas. Em alguns doentes, estes sintomas poderão ser mais graves e manterem-se por mais tempo.

Se sentir efeitos de privação ao deixar os seus comprimidos, o seu médico poderá decidir que deve deixar o tratamento de forma mais lenta. Se sentir efeitos de privação graves ao parar de tomar Paroxetina Generis, por favor consulte o seu médico. Este poderá pedir-lhe para tomar os seus comprimidos novamente e deixá-los de forma mais lenta.
Caso sinta efeitos de privação, ainda será capaz de parar de tomar Paroxetina Generis.

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

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes):
- tonturas, instabilidade ou desequilíbrio
- sensação de picadas, sensações de queimaduras e (com menor frequência) sensações de choques elétricos, incluindo na cabeça, e zunidos, assobios, apitos, sons semelhantes a campainhas ou outros ruídos persistentes nos ouvidos (tinnitus)
- perturbações do sono (sonhos vívidos, pesadelos, dificuldade em adormecer)
- ansiedade
- dores de cabeça

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
- sensação de enjoo (náuseas)
- sudação (incluindo suores noturnos)
- sensação de inquietação ou agitação
- tremor (estremecimento)
- sensação de confusão ou desorientação
- diarreia (fezes moles)
- sensação de irritabilidade ou de alterações emocionais
- perturbações visuais
- batimentos cardíacos fortes ou acelerados (palpitações).

Por favor fale com o seu médico se estiver preocupado sobre os efeitos de privação ao parar de tomar Paroxetina Generis.

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 Generis.

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

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem 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 ao hospital imediatamente.
- Caso não seja capaz de urinar, contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital imediatamente.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):
- Se ocorrerem convulsões (espasmos), contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital imediatamente.
- Se se sentir inquieto e sentir que não se consegue sentar ou manter-se imóvel, poderá ter uma condição denominada acatisia. O aumento da dose de Paroxetina Generis poderá agravar estes sintomas. Se se sentir assim, contacte o seu médico.
- Caso sinta cansaço, fraqueza ou confusão e tiver dores, rigidez ou descoordenação muscular, isto poderá dever-se a um nível baixo de sódio no seu sangue. Contacte o seu médico, se sentir estes sintomas.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas):
- Reações alérgicas, que podem ser graves no caso da Paroxetina Generis. Se desenvolver erupção na pele com bolhas e vermelhidão, inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou língua, começar a ter comichão ou tiver dificuldades em respirar (falta de ar) ou em engolir e sensação de fraqueza ou cabeça leve que levem a colapso ou perda de consciência, contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital imediatamente.
- Se tiver alguns ou todos os seguintes sintomas, poderá ter uma condição denominada síndrome de serotonina ou síndrome neuroléptica maligna. Os sintomas incluem: sentir-se muito agitado ou irritável, sensação de confusão, sensação de inquietação, sensação de calor, sudação, tremores, arrepios, alucinações (visões ou sons estranhos), rigidez muscular, contração súbita dos músculos ou batimento cardíaco acelerado. Se se sentir assim, contacte o seu médico.
- Glaucoma agudo. Contacte o seu médico caso tenha dor nos olhos e desenvolva visão turva.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
- Algumas pessoas tiveram pensamentos de autoagressão ou de suicídio durante o tratamento com Paroxetina Generis ou logo após interrupção do tratamento (ver Secção 2, "O que precisa de saber antes de tomar Paroxetina Generis").
- Algumas pessoas sentiram agressividade durante o tratamento com Paroxetina Generis.
- Ranger de dentes.

Caso sinta estes efeitos, contacte o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis possíveis durante o tratamento
Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
- Sensação de enjoo (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 (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
- Vómitos
- Aumento de peso
- Sudação

Efeitos indesejáveis 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 for um doente diabético, poderá notar uma perda do controlo dos seus níveis de açúcar no sangue enquanto toma Paroxetina Generis. Por favor contacte o seu médico para ajustar a dose de insulina ou dos medicamentos para a diabetes.

Efeitos indesejáveis raros (podem 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
- Perturbações menstruais (incluindo período menstrual abundante ou irregular, sangramento entre períodos menstruais e ausência ou atraso no período menstrual).

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):
- Erupção da pele, que pode formar bolhas, assemelhando-se a pequenos alvos (manchas escuras centrais cercadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) denominada 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 a parte branca dos olhos amarelada
- Síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH) que é uma condição em que o corpo desenvolve um excesso de água e uma diminuição na concentração de sódio (sal), como resultado de sinais químicos inapropriados. 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.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (não pode ser calculado 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.

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

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, 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 Generis

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 blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

APROVADO EM
12-11-2021
INFARMED

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 Generis

A substância ativa é a paroxetina.
Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de paroxetina (sob a forma de cloridrato de paroxetina hemi-hidratado).

Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: hidrogenofosfato de cálcio dihidratado, hidrogenofosfato de cálcio anidro, lactose mono-hidratada, carboximetilamido sódico (Tipo A) e estearato de magnésio.

Revestimento:dióxido de titânio (E171), hipromelose (E464), macrogol 400 e polissorbato 80 (E433).

Qual o aspeto de Paroxetina Generis e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Paroxetina Generis 20 mg são brancos a esbranquiçados, biconvexos e em forma de cápsula modificada, gravados com "56" numa das faces e "C" com uma ranhura na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Paroxetina Generis está disponível em embalagens de 20 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
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

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

ou

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19

APROVADO EM
12-11-2021
INFARMED

2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em