

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Paroxetina Generis Phar 20 mg comprimido revestido 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Paroxetina Generis Phar pertencente a um grupo de medicamentos conhecidos como inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRSs).

Este medicamento é utilizado, em adultos, no tratamento da depressão e das seguintes perturbações de ansiedade:

- perturbação obsessivo-compulsiva (pensamentos repetidos e obsessivos com comportamento incontrolável)
- perturbação de pânico (ataques de pânico, incluindo aqueles causados por agorafobia (medo de espaços abertos))
- perturbação de ansiedade social (medo ou fuga de situações sociais)
- perturbação de stress pós-traumático (perturbação por exposição a uma situação traumática muito incómoda)
- perturbação de ansiedade generalizada (comportamento muito ansioso ou nervoso).

Por uma questão de segurança pode ser útil para si avisar um familiar ou amigo que está deprimido ou tem qualquer uma das perturbações de ansiedade referidas e dar-lhe este folheto a ler. Deve pedir-lhes para que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão, ansiedade ou grandes alterações no seu comportamento.

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

Antes de tomar este medicamento é importante que leia esta secção e esclareça quaisquer dúvidas que possa ter com o seu médico.

Não tome Paroxetina Generis Phar

Este medicamento está contraindicado nas seguintes situações:

- se tem alergia à paroxetina, substância ativa deste medicamento, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se está a tomar ou tomou nas últimas duas semanas medicamentos inibidores das monoamino-oxidase (IMAO)
- se está a tomar tioridazina ou pimozida (medicamentos antipsicóticos).

Não tome este medicamento se alguma das situações referidas se aplica a si, se não tem a certeza fale com o seu médico antes de iniciar o tratamento.

Advertências e precauções

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

- se tem menos de 18 anos de idade (ver "Crianças e adolescentes")
- se tem antecedentes de pensamentos ou comportamento suicidas e autoagressão especialmente se for um jovem adulto (menos de 25 anos); nesta situação pode estar mais predisposto a ter esse tipo de pensamentos ou comportamentos no início do tratamento com Paroxetina Generis Phar pois este medicamento demora cerca de 2 semanas até começar a fazer efeito
- se tem mais de 65 anos
- se alguma vez sofreu de episódios de mania (perturbação mental caracterizada por um estado de hiperexcitação)
- se tem problemas de coração, fígado ou rins
- se tem problemas hemorrágicos, se está a tomar medicamentos que aumentem o risco de hemorragia, tais como clozapina, fenotiazinas, antidepressivos tricíclicos, varfarina, ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não esteroides ou inibidores da COX-2 ou se estiver grávida (ver "Gravidez e amamentação")
- se tem diabetes
- se tem epilepsia
- se está a fazer terapêutica electroconvulsiva (ECT)
- se tem glaucoma (pressão intraocular elevada)
- se está a tomar outros antidepressivos
- se está grávida, pensa que está grávida ou está a amamentar
- se está a fazer uma dieta pobre em sódio.
- se está a tomar medicamentos que contêm buprenorfina. A utilização destes medicamentos juntamente com Paroxetina Generis Phar pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver «Outros medicamentos e Paroxetina Generis Phar»).

Se alguma das situações referidas se aplica a si confirme com o seu médico se pode ou não tomar este medicamento.

Paroxetina Generis Phar pode afetar a qualidade do esperma, podendo condicionar a fertilidade nos homens. Este efeito é reversível após a interrupção do tratamento.

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

Outros medicamentos e Paroxetina Generis Phar

Não tome Paroxetina Generis Phar simultaneamente com medicamentos inibidores da monoamino-oxidase (IMAOs) ou com os medicamentos antipsicóticos tioridazina e pimozida.

Informe o seu médico se está a tomar:

- anti-inflamatórios não-esteroides (utilizados no alívio da dor ou inflamação), tais como ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, celecoxib, etodolac, diclofenac e meloxicam
- tramadol (utilizado para as dores)
- triptanos (utilizados para as enxaquecas), tais como o sumatriptano
- outros antidepressivos (utilizados para a depressão) incluindo outros ISRSs e antidepressivos tricíclicos como clomipramina, nortriptilina e desipramina
- triptofano (suplemento dietético)
- antipsicóticos (utilizados para algumas perturbações psiquiátricas), tais como lítio, risperidona, perfenazina, clozapina
- fosamprenavir e ritonavir (utilizados para a infeção por HIV)
- erva de São João ou hipericão (erva utilizada para a depressão ligeira)
- fenobarbital, fenitoína, valproato de sódio ou carbamazepina (utilizados no convulsões ou epilepsia)
- tomoxetina (utilizada para perturbação de hiperatividade e défice de atenção)
- prociclidina (utilizada para o alívio do tremor, especialmente na Doença de Parkinson)
- anticoagulantes (utilizados para tornar o sangue mais fluído), tal como varfarina
- medicamentos para o batimento cardíaco irregular, tais como propafenona e flecainida
- metoprolol (utilizado para a tensão arterial elevada e problemas do coração)
- rifampicina (utilizada para tuberculose e lepra)
- linezolidina (antibiótico)
- tamoxifeno (utilizado no tratamento ou na prevenção do cancro da mama)
- fentanilo, administrado em anestesia geral ou em tratamentos para a dor crónica.

Se está a tomar ou tomou recentemente algum dos medicamentos referidos, e ainda não informou o seu médico, consulte novamente o médico para que este o informe sobre o que deve fazer. A dose pode ter de ser alterada ou pode ter de tomar outro medicamento.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos indesejáveis de Paroxetina Generis Phar e podem, por vezes, provocar reações muito graves. Não tome nenhum outro

medicamento enquanto estiver a tomar Paroxetina Generis Phar sem falar primeiro com o seu médico, especialmente:

- medicamentos que contêm buprenorfina. Estes medicamentos podem interagir com Paroxetina Generis Phar 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 ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Paroxetina Generis Phar com alimentos e bebidas

Não deve beber bebidas alcoólicas durante o tratamento com Paroxetina Generis Phar. O álcool pode agravar os sintomas da sua doença ou os efeitos indesejáveis.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

Não deve tomar Paroxetina Generis Phar durante a gravidez, este medicamento só deve ser utilizado durante a gravidez quando estritamente indicado pelo médico.

Informe o seu médico se ficar grávida ou planeia engravidar durante o tratamento com este medicamento.

Tem que avisar a equipa médica que irá realizar o seu parto de que esteve ou está a tomar Paroxetina Generis Phar, o seu bebé tem que ser supervisionado para verificar a possível ocorrência de efeitos indesejáveis.

O facto de ter tomado Paroxetina Generis Phar durante a gravidez, especialmente nos últimos 3 meses de gravidez pode aumentar o risco de o seu bebé ter hipertensão pulmonar persistente, o que faz com que o bebé respire mais rapidamente e que pareça azulado. Estes sintomas aparecem, habitualmente, durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Se isto acontecer fale imediatamente com o médico ou o pessoal de enfermagem.

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

Amamentação

Não deve amamentar durante o tratamento com este medicamento sem falar primeiro com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não deve conduzir veículos nem utilizar máquinas até conhecer a sua suscetibilidade a este medicamento.

Paroxetina Generis Phar pode provocar sonolência.

Informações importantes sobre alguns componentes de Paroxetina Generis Phar

Paroxetina Generis Phar contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Paroxetina Generis Phar contém sódio

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

3. Como tomar Paroxetina Generis Phar

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

Tome os comprimidos de manhã com o pequeno-almoço.

Ao tomar Paroxetina Generis Phar de manhã com alimentos vai reduzir a probabilidade de se sentir maldisposto (náuseas).

Engula os comprimidos inteiros com água, não mastigue os comprimidos.

Tratamento da depressão, perturbação ansiedade social, fobia social, perturbação de ansiedade generalizada e perturbação stress pós-traumático

A dose recomendada é de 20 mg por dia.

A dose máxima é de 50 mg por dia.

Perturbação obsessivo-compulsiva e perturbação de pânico

A dose recomendada é de 40 mg por dia.

A dose máxima é de 60 mg por dia.

No entanto, o seu médico pode decidir começar com uma dose mais baixa e aumentar gradualmente a dose até à dose diária recomendada.

Mesmo que não se sinta melhor, deve continuar a tomar o medicamento pelo tempo indicado pelo seu médico, pois é possível que demore algumas semanas até começar a sentir o efeito do tratamento.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Paroxetina Generis Phar é demasiado forte ou demasiado fraco.

Utilização em crianças e adolescentes

Paroxetina Generis Phar não deve normalmente ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, pois ainda não foram demonstrados os efeitos de segurança a longo prazo no que respeita ao crescimento, maturação e desenvolvimento cognitivo e comportamental neste grupo etário.

Neste grupo etário este medicamento pode provocar:

- aumento dos comportamentos suicidas de autoagressão e hostilidade
- labilidade emocional incluindo choro, oscilações de humor
- perda de apetite
- tremor
- aumento da transpiração
- hipercinesia (movimentos involuntários)
- agitação
- nervosismo
- tonturas
- náuseas
- dores abdominais
- hemorragias especialmente da pele e das membranas mucosas.

Contudo o seu médico pode prescrever Paroxetina Generis Phar a doentes com idade inferior a 18 anos. Se o seu médico prescreveu este medicamento, para um doente com idade inferior a 18 anos e gostaria de discutir esta questão, queira voltar a contactá-lo.

Idosos

A dose diária máxima, para doentes com mais de 65 anos, é de 40 mg.

Doentes com insuficiência renal ou hepática

Pode ser necessário efetuar um ajuste de dose em doentes com insuficiência renal ou hepática.

Duração do tratamento

Deve tomar o medicamento até ao fim mesmo que se sinta melhor.

É importante que continue a tomar Paroxetina Generis Phar durante o período indicado pelo seu médico de modo a prevenir a recorrência dos sintomas. Este período é de aproximadamente 6 meses após recuperação no caso do tratamento da depressão, sendo que pode ser mais prolongado na perturbação de pânico ou perturbação obsessivo-compulsiva.

Se tomar mais Paroxetina Generis Phar do que deveria

Fale imediatamente com o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo se tomou acidentalmente demasiados comprimidos ou se outra pessoa ou criança tomou o seu medicamento.

Em caso de sobredosagem pode ocorrer:

- vómitos

- pupilas dilatadas
- febre
- alterações da tensão arterial
- dores de cabeça
- contração muscular involuntária
- agitação
- ansiedade
- aumento do ritmo cardíaco.

Caso se tenha esquecido de tomar Paroxetina Generis Phar

Se se esqueceu de tomar o seu comprimido de manhã, tome-o logo que se lembrar e depois continue o tratamento como habitualmente, ou seja na manhã seguinte. Se não se lembrar de tomar o comprimido durante todo o dia, não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Paroxetina Generis Phar

Não interrompa o tratamento com Paroxetina Generis Phar até que o médico lhe diga para o fazer.

Se parar subitamente de tomar este medicamento podem ocorrer tonturas, distúrbios sensoriais, tal como parestesias (sensação anormal de picadas e formigueiro na pele), distúrbios do sono, tais como insónia e sonhos intensos, agitação ou ansiedade, náuseas, vômitos, tremor e dor de cabeça. Geralmente estes sintomas são de intensidade ligeira a moderada, podendo ser intensos em algumas pessoas. Em geral são autolimitados e desaparecem dentro de duas semanas. Estes sintomas podem ser evitados se a interrupção do tratamento for gradual.

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.

Efeitos indesejáveis durante o tratamento

Este medicamento pode provocar:

- agitação, confusão, alucinações, suores, reflexos aumentados, espasmos musculares, arrepios, aumento da frequência cardíaca e tremor; estes podem ser sinais de síndrome serotoninérgica
- inchaço da face, lábios, boca, língua, garganta ou extremidades, dificuldades em respirar e engolir e urticária; estes podem ser sinais de reação alérgica grave
- reações cutâneas graves; que podem ser sinais de síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica.

Se tal ocorrer, pare de tomar e dirija-se imediatamente às urgências do hospital mais próximo.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (mais de 1 em 10 pessoas tratadas):

- náuseas
- vômitos
- disfunção sexual
- incapacidade de concentração.

Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 e 10 em cada 100 pessoas tratadas):

- perda de apetite
- insónia
- sonolência
- agitação
- sonhos anormais (incluindo pesadelos)
- tonturas
- tremores
- visão turva
- bocejos
- boca seca
- diarreia
- obstipação
- aumento da transpiração
- fraqueza
- aumento de peso
- aumento dos níveis de colesterol
- dores de cabeça.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre 1 e 10 em cada 1 000 pessoas tratadas):

os seguintes sintomas:

- hemorragias, especialmente a nível da pele e mucosas (nódoas negras)
- confusão
- alucinações
- movimentos corporais descontrolados, inclusive a nível da face
- aumento do ritmo cardíaco
- aumento ou diminuição da tensão arterial
- erupções cutâneas
- comichão
- dificuldade em urinar.

Efeitos indesejáveis raros (entre 1 e 10 em cada 10 000 pessoas tratados):

- hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue), que poderá provocar confusão, cansaço e movimentos descontrolados
- convulsões
- mania

- agitação
- ansiedade
- despersonalização
- ataques de pânico
- diminuição do ritmo cardíaco
- aumento dos níveis nos testes da função hepática
- produção anormal de leite em homens e mulheres
- acatisia (dificuldade de permanecer sentado e necessidade compulsiva de deslocação) principalmente nas primeiras semanas de tratamento
- dores musculares e das articulações
- síndrome das pernas inquietas.

Efeitos indesejáveis muito raros (menos do que 1 em cada 10 000 pessoas tratadas):

- problemas de fígado, como inflamação do fígado, por vezes associada a icterícia ou insuficiência hepática
- fotossensibilidade (sensibilidade à luz)
- aumento dos níveis da hormona antidiurética, que provoca retenção de fluidos
- glaucoma agudo, que pode provocar dor e visão turva
- edema (inchaço) dos membros inferiores e superiores
- hemorragia gastrointestinal
- trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue)
- priapismo (ereção persistente e muitas vezes dolorosa que aparece sem excitação sexual).

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida:

- zumbidos nos ouvidos
- ideação e comportamentos suicida; nesta situação deve contactar imediatamente o seu médico
- comportamentos de autoagressão; nesta situação deve contactar imediatamente o seu médico
- maior risco de ter fraturas ósseas
- agressividade
- inflamação do cólon (causadora de diarreia)
- ranger de dentes
- hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver Gravidez e amamentação na secção 2 para mais informações.

Efeitos indesejáveis após interrupção do tratamento

Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 e 10 em cada 100 pessoas tratadas):

- tonturas
- distúrbios sensoriais (sensação de queimadura ou mais raramente sensação de choques elétricos)
- perturbações de sono (sonhos vívidos, pesadelos e dificuldade em adormecer)
- ansiedade

- dores de cabeça.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre 1 e 10 em cada 1 000 pessoas tratadas):

- agitação
- náuseas
- tremor
- confusão
- aumento da transpiração
- instabilidade emocional
- distúrbios visuais
- palpitações
- diarreia
- irritabilidade.

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 Phar

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

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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 Phar

-A substância ativa é a paroxetina, sob a forma de cloridrato; cada comprimido revestido por película contém cloridrato de paroxetina equivalente a 20 mg de paroxetina.

-Os outros componentes são:

núcleo: estearato de magnésio, carboximetilamido sódico e lactose;

revestimento: hidroxipropilcelulose, hidropropilmetilcelulose, polietilenoglicol 8000, dióxido de titânio (E171) e água purificada.

Qual o aspeto de Paroxetina Generis Phar e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Paroxetina Generis Phar são comprimidos revestidos por película, brancos, oblongos, biconvexos, com uma ranhura numa das faces. São acondicionados em blisters de PVC/PVDC, em embalagens de 10, 20, 30 e 60 comprimidos ou em frascos de HDPE com 10, 20, 30 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em