

Folheto informativo: Informação para o doente

Paroxetina Mylan 20 mg comprimidos revestidos por película

paroxetina

Leia com atenção todo este folheto antes de 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Paroxetina Mylan
3. Como tomar Paroxetina Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Paroxetina Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Paroxetina pertence ao grupo de medicamentos denominado ISRS (inibidores seletivos da recaptção 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 restantes. A forma como a paroxetina e outros ISRS funcionam não é totalmente conhecida, no entanto considera-se que podem ajudar por aumentarem o nível de serotonina no cérebro. Tratar adequadamente a depressão ou as perturbações de ansiedade é importante para ajudá-lo a sentir-se melhor.

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

Não tome Paroxetina Mylan:

- Se tem alergia à paroxetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está a tomar medicamentos denominados inibidores da mono-aminoxidase [IMAO, incluindo moclobemida, linezolida e cloreto de metiltionínio (azul de metileno)], ou se os tomou em alguma altura nas duas últimas semanas. O seu médico irá aconselhá-lo sobre a forma de começar a tomar Paroxetina Mylan depois de parar de tomar IMAOs.
- Se está a tomar medicamentos antipsicóticos denominados tioridazina ou pimozida.

Se alguma destas situações se aplicar a si, informe o seu médico e não tome Paroxetina Mylan.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Paroxetina Mylan

- se tem problemas nos seus rins, fígado ou coração
- se tem epilepsia ou antecedentes de ataques ou convulsões
- se alguma vez sofreu de episódios de mania (comportamentos ou pensamentos hiperativos)
- se está a fazer um tratamento para a depressão grave, denominada terapia eletroconvulsiva (TEC)
- se é diabético
- se tem níveis de sódio diminuídos no seu sangue
- se tem glaucoma (pressão alta no olho)
- se está a tomar tamoxifeno para o tratamento de cancro da mama ou problemas de fertilidade. A paroxetina pode tornar o tamoxifeno menos eficaz pelo que o seu médico pode recomendar que tome outro antidepressivo
- se tem história de doenças hemorrágicas, ou se estiver grávida (ver “Gravidez, amamentação e fertilidade”), 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 como a clomipramina, medicamentos usados para o alívio das dores e inflamação denominados anti-inflamatórios não esteroides ou AINE's, como ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)
- se tem menos de 18 anos de idade (ver secção "Crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos")

Por favor, confirme com o seu médico se alguma destas situações se aplica a si ou se tiver dúvidas.

Crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos

A Paroxetina Mylan não deve ser utilizada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Doentes com menos de 18 anos correm maior risco de sofrer efeitos indesejáveis tais como, tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento de oposição e cólera) quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disto, o seu médico poderá prescrever paroxetina a doentes com menos de 18 anos, quando decidido que é o melhor para o doente. Se o seu médico prescreveu paroxetina para si (ou para o seu filho) e quiser discutir esta questão, por favor volte a falar com o seu médico. Deverá informar o seu médico se alguma das situações acima referidas se desenvolver ou agravar quando você (ou o seu filho) estiver a tomar paroxetina. Assinala-se igualmente que não foram ainda demonstrados os efeitos da segurança a longo prazo no que respeita ao crescimento, à maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental neste grupo etário.

Em estudos realizados em crianças com idade inferior a 18 anos, alguns doentes apresentaram efeitos de privação quando interromperam a toma de paroxetina. Estes efeitos foram na maior parte semelhantes aqueles demonstrados em adultos após a interrupção do tratamento com paroxetina (ver secção 3 "Como tomar Paroxetina").

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

Se se encontra deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade poderá por vezes pensar em se auto agredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, uma vez que todos estes medicamentos demoram algum 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 já teve, anteriormente, pensamentos sobre matar-se ou ferir-se a si próprio.
- Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se, a qualquer altura, tiver pensamentos de autoagressão ou de suicídio, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente a um hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a um familiar ou um amigo próximo que se encontra deprimido ou que tem distúrbio de ansiedade, e pedir-lhes para lerem este folheto. Pode pedir-lhes para lhe dizerem se acham que a sua depressão ou ansiedade está a piorar, ou se estão preocupados com alterações no seu comportamento.

Por favor, comente estes aspetos com o seu médico se estiver preocupado.

Efeitos indesejáveis importantes observados com Paroxetina Mylan comprimidos revestidos por película

Alguns doentes que tomam Paroxetina Mylan desenvolvem acatisia, que leva a sentirem-se inquietos e incapazes de permanecerem sentados ou imóveis. Outros doentes desenvolvem síndrome de serotonina, com a qual surgem alguns ou todos os seguintes sintomas: sensação de confusão, sensação de inquietação, suores, tremores, agitação, alucinações (visões ou sons estranhos), contrações repentinas dos músculos ou batimento cardíaco acelerado. Se sentir algum destes sintomas, contacte o seu médico. Para mais informação sobre estes ou outros efeitos indesejáveis de paroxetina, ver secção 4. "Efeitos indesejáveis possíveis."

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 Mylan

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

Alguns medicamentos podem afetar a forma como a paroxetina funciona ou tornar mais provável a ocorrência de efeitos indesejáveis.

A paroxetina pode 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 "Não tome Paroxetina" nesta secção
- Tioridazina ou pimozida (que são antipsicóticos, utilizados para tratar condições psicóticas) ver "Não tome Paroxetina" nesta secção
- Ácido acetilsalicílico, ibuprofeno ou outros medicamentos denominados AINE's (anti-inflamatórios não esteroides) como celecoxib ou rofecoxib, etodolac, diclofenac e meloxicam (utilizados para o alívio da dor e inflamação)
- Medicamentos utilizados para reduzir o risco de coágulos de sangue (antiagregantes) como o clopidogrel
- Opioides para as dores, por exemplo buprenorfina, tramadol e petidina
- Medicamentos denominados triptanos, como o sumatriptano (utilizados para tratar a enxaqueca)
- Outros medicamentos para tratar a depressão incluindo outros ISRS e antidepressivos tricíclicos como clomipramina, nortriptilina e desipramina
- Um suplemento alimentar denominado triptofano
- Medicamentos como o lítio, risperidona, perfenazina, clozapina (denominados antipsicóticos)
- Fentanilo, utilizado em anestesia ou para tratar a dor crónica
- A associação de fosamprenavir e ritonavir (utilizada para tratar a infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH))
- Hipericão (um produto à base de plantas para a depressão)

- Fenobarbital, fenitoína ou carbamazepina (utilizados no tratamento de convulsões ou epilepsia)
- Atomoxetina (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
- Medicamentos utilizados para tratar o batimento cardíaco irregular como a propafenona e a flecainida
- 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 para tratar infeções)
- Tamoxifeno, que é utilizado no tratamento do cancro da mama e problemas de fertilidade
- Mivacurio e suxametónio (medicamentos utilizados para relaxar os músculos)

Se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar qualquer outro medicamento, informe o seu médico ou farmacêutico.

Paroxetina Mylan com alimentos e álcool

Não beba álcool enquanto estiver a tomar paroxetina. O álcool pode agravar os seus sintomas ou efeitos indesejáveis. A toma de paroxetina de manhã com alimentos reduz a probabilidade de se sentir indisposto (náuseas).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Paroxetina não é recomendada durante a gravidez pois pode ser prejudicial para o seu bebé. O seu médico pode decidir que é melhor para si, mudar para outro tratamento ou parar gradualmente a paroxetina durante a gravidez. No entanto, dependendo das suas circunstâncias, o seu médico pode sugerir que é melhor para si continuar a tomar paroxetina.

Certifique-se que o seu obstetra e/ou médico sabem que está a tomar paroxetina. Quando tomados durante a gravidez, especialmente nos últimos 3 meses de gravidez, fármacos como a paroxetina podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés, chamada hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPRN), fazendo com que o bebé respire mais rapidamente e fique com um tom de pele azulado. Estes sintomas começam geralmente durante as primeiras 24 horas após o bebé nascer. Se isto acontecer ao seu bebé contacte o seu obstetra e/ou médico imediatamente.

Os sintomas incluem:

- dificuldade em respirar
- pele arroxeadada ou temperatura elevada ou baixa
- lábios azuis
- vômitos ou dificuldades na alimentação
- cansaço extremo, com dificuldades em dormir ou choro constante
- músculos rígidos ou muito relaxados
- tremores, agitação ou convulsões
- reflexos exagerados

Se, ao nascer, o seu bebé apresentar algum destes sintomas, ou se estiver preocupada com a saúde do seu bebé, contacte o seu médico ou o seu obstetra que serão capazes de a aconselhar.

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

A paroxetina pode estar presente no leite materno em quantidades muito pequenas. Se estiver a tomar paroxetina, fale com o seu médico antes de começar a amamentar.

Em estudos realizados em 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 com a paroxetina incluem tonturas, confusão, sensação de sonolência ou visão turva. Se apresentar estes efeitos, não conduza nem utilize máquinas.

Paroxetina Mylan 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 Mylan

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

As doses recomendadas para cada situação encontram-se definidas na tabela abaixo.

	Dose inicial	Dose diária recomendada	Dose máxima diária
--	--------------	-------------------------	--------------------

APROVADO EM
04-08-2021
INFARMED

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 da 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 qual a dose a tomar quando começar o tratamento com Paroxetina Mylan comprimidos revestidos por película pela primeira vez. A maioria das pessoas começa a sentir-se melhor após duas semanas. Se não começar a sentir-se melhor depois deste período, fale com o seu médico para obter aconselhamento. O seu médico poderá decidir aumentar a sua dose de forma gradual, em intervalos de 10 mg, até à dose máxima diária.

Tome os comprimidos de manhã com alimentos. Não mastigue os comprimidos mas engula-os inteiros com um copo de água.

A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão para ajudar a deglutição e não para o dividir em doses iguais.

O seu médico irá falar consigo sobre durante quanto tempo deverá tomar os seus comprimidos. Isto poderá ser por vários meses ou por um período ainda maior.

Utilização em pessoas idosas

Se for idoso (com mais de 65 anos) a dose máxima que deve tomar é de 40 mg por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade não devem normalmente tomar paroxetina, a menos que o seu médico decida que tal é necessário.

Doentes com doença do fígado ou dos rins

Se tiver problemas de doença no fígado ou doença grave nos rins, o seu médico poderá decidir que deverá tomar uma dose de paroxetina mais baixa do que o habitual.

Se tomar mais Paroxetina Mylan do que deveria

Nunca tome mais comprimidos do que os recomendados pelo seu médico. No caso de ter tomado (ou alguém ter tomado), informe o seu médico ou dirija-se ao hospital imediatamente. Mostre-lhes a embalagem dos comprimidos.

Alguém que tenha tomado uma dose excessiva de paroxetina pode sentir quaisquer sintomas mencionados na secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis" ou os seguintes

sintomas: sensação de enjoo, dilatação das pupilas, febre, dor de cabeça, contração muscular incontrolável e aumento do ritmo cardíaco.

Caso se tenha esquecido de tomar Paroxetina Mylan
Tome o seu medicamento à mesma hora todos os dias.

Caso se tenha esquecido de tomar a sua dose, e se lembrar antes de se deitar, tome-a de imediato. No dia seguinte continue o tratamento como é habitual. Caso só se lembre durante a noite, ou no dia a seguir, ignore a dose esquecida. É possível que tenha sintomas de privação, que deverão desaparecer depois de tomar a sua dose seguinte na hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

O que fazer se não se sentir melhor

A Paroxetina Mylan não alivia os seus sintomas imediatamente - todos os antidepressivos levam tempo a fazer efeito. Algumas pessoas começam a sentir-se melhor dentro de duas semanas, mas outras podem levar mais algum tempo. Algumas pessoas a tomar antidepressivos sentem-se pior antes de melhorarem. O seu médico deverá pedir para vê-lo novamente após duas semanas depois do início do tratamento. Informe o seu médico se não se começar a sentir melhor.

Se parar de tomar Paroxetina Mylan

Não pare de tomar paroxetina sem que o médico o tenha solicitado.

Ao parar a paroxetina, o seu médico irá ajudá-lo a reduzir a sua dose lentamente ao longo de um determinado número de semanas ou meses, o que irá reduzir a probabilidade de ter sintomas de privação. Uma forma de o fazer é ir reduzindo gradualmente a sua dose de paroxetina em intervalos de 10 mg por semana. A maioria das pessoas considera que os sintomas que surgem ao parar a paroxetina são ligeiros e desaparecem por si dentro de duas semanas. Para algumas pessoas, estes sintomas podem ser mais graves ou persistir 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 tenha sintomas de privação, poderá ainda assim parar de tomar Paroxetina Mylan.

Possíveis efeitos de privação ao parar o tratamento

Estudos demonstram que 3 em cada 10 doentes sentem um ou mais sintomas ao pararem de tomar paroxetina. Alguns efeitos de privação ocorrem mais frequentemente que outros.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Sensação de tontura, 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 intensos, pesadelos, incapacidade de dormir)
- Sensação de ansiedade
- Dores de cabeça

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

- Sensação de enjoo (náuseas)
- Suores (incluindo suores noturnos)
- Sensação de inquietação ou agitação
- Tremor (estremecimento)
- Sensação de confusão ou desorientação
- Diarreia (fezes moles)
- Emotividade ou irritabilidade
- Distúrbios visuais
- Batimentos cardíacos fortes ou acelerados (palpitações)

Por favor consulte o seu médico caso esteja preocupado com os efeitos de privação quando interromper a paroxetina.

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.

Consulte o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis durante o tratamento ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo:

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

- Nódos negros ou hemorragias involgares, incluindo vômitos com sangue ou aparecimento de sangue nas suas fezes
- Incapacidade de urinar.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Convulsões (ataques)
- Inquietude e sentir-se incapaz de se sentar ou estar parado; pode ter uma reação grave denominada acatisia. O aumento da dose de Paroxetina Mylan pode agravar estes sintomas.
- Cansaço, fraqueza ou confusão ou sentir os músculos dolorosos, rígidos ou descoordenados, pode significar que tem níveis baixos de sódio no seu sangue.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- Reações alérgicas, que podem ser graves
- Se desenvolver uma erupção cutânea vermelha, inchaço das pálpebras, face, lábios ou língua, e/ou dificuldade em respirar (falta de ar) ou a engolir e se sentir fraco ou atordoado resultando em colapso ou perda de consciência
- Erupções da pele que podem formar bolhas as quais parecem pequenos alvos (pontos centrais rodeados por uma área mais clara, com uma anel escuro na borda) chamado eritema multiforme
- Erupção disseminada com bolhas e descamação da pele, particularmente na boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson)
- Erupção disseminada com bolhas e descamação da pele numa grande superfície do corpo (necrólise epidérmica tóxica)
- Síndrome da secreção inadequada de hormona antidiurética (SIHAD) que é uma condição na qual o corpo desenvolve um excesso de água e uma redução na concentração de sódio (sal), como resultado de sinais químicos impróprios. Os doentes com SIHAD podem sentir-se gravemente doentes ou pelo contrário não ter quaisquer sintomas.
- Se tiver alguns ou todos os seguintes sintomas pode ter algo denominado síndrome serotoninérgica: sensação de confusão, sensação de inquietação, sofrer de suores, tremores, agitação, alucinações (visões e sons estranhos), contrações repentinas dos músculos ou batimentos cardíacos acelerados.
- Os seus olhos começarem a doer ou ficar com visão turva. Isto pode ser um sinal de glaucoma.
- Se a sua pele e o branco dos olhos ficarem amarelos, que pode ser sinal de problemas de fígado.

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

- Pensamentos de autoagressão ou suicídio. Foram notificados casos de ideação e comportamento suicida durante o tratamento com paroxetina ou imediatamente após a sua interrupção

Outros efeitos indesejáveis possíveis durante o tratamento

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- Sensação de enjoo (náuseas). A administração do seu medicamento de manhã com alimentos reduz a probabilidade deste acontecimento
- Alteração do desejo sexual ou da função sexual. Por exemplo, a falta de orgasmo, e no homem, uma ereção ou ejaculação anormal.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Redução do apetite
- Não dormir bem (insónia) ou sensação de sonolência
- Sonhos anormais (incluindo pesadelos)
- Sensação de tonturas ou de instabilidade (tremores)
- Dor de cabeça
- Sensação de agitação
- Sensação de fraqueza invulgar
- Bocejos, boca seca
- Diarreia ou obstipação
- Aumento de peso
- Suores
- Aumento dos níveis de colesterol
- Sentir-se enjoado (vómitos)
- Diminuição da concentração.

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

- Batimento cardíaco mais acelerado do que o normal
- Ligeiro aumento ou uma ligeira diminuição da pressão arterial, que podem fazê-lo sentir-se tonto ou desmaiar quando se levanta repentinamente
- Falta de movimentos, rigidez, movimentos descontrolados ou anormais da boca ou língua
- Pupilas dilatadas
- Vontade incontrolável e involuntária de urinar (incontinência urinária)
- Se é um doente diabético pode notar uma perda de controlo dos seus níveis de açúcar no sangue ao tomar paroxetina. Por favor, fale com o seu médico sobre ajustar a dose da sua insulina ou medicamento para a diabetes.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Produção anormal de leite no homem e na mulher
- Batimento cardíaco lento
- Aumento das enzimas hepáticas que pode ser observado nos testes sanguíneos à sua função hepática
- Ataques de pânico
- Comportamento ou pensamentos hiperativos (mania)
- Sensação de estar fora de si (despersonalização)

- Sensação de ansiedade
- Dor nas articulações ou músculos
- Impulso irresistível para mover as pernas (síndrome das pernas inquietas)
- Aumento da hormona denominada prolactina no sangue.
- Perturbações do período menstrual (incluindo períodos abundantes ou irregulares, hemorragia entre períodos e ausência ou atraso dos períodos).

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- Retenção de fluidos ou água que causa o inchaço dos braços ou pernas
- Sensibilidade à luz solar
- Ereção dolorosa do pénis que não desaparece
- Hemorragia ou nódos negros não explicadas ou não habituais. Isto pode ser um sintoma de um baixo número de plaquetas.

Desconhecido (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Ranger de dentes
- Agressividade
- Zumbidos, assobios, apitos, sinos ou outros sons persistentes nos ouvidos (acufenos)
- 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.

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

Em estudos com paroxetina em doentes com menos de 18 anos, os efeitos indesejáveis frequentes que afetaram menos do que 1 em 10 crianças/adolescentes foram: aumento de pensamentos e tentativas suicidas, autoagressão deliberada, hostilidade, agressividade ou inimizade, falta de apetite, tremor, sudação anormal, hiperatividade (ter muita energia), agitação, alteração das emoções (incluindo choro e alterações de humor). Estes estudos também demonstraram que os mesmos sintomas afetaram crianças e adolescentes a tomar comprimidos de açúcar (placebo) em vez de paroxetina, embora tenham sido observados com menor frequência.

Adicionalmente, os doentes com idade inferior a 18 anos também sentiram frequentemente (afetando menos de 1 em 10) dor de estômago, nervosismo e alteração das emoções (incluindo choro, alterações de humor, tentativa de autoagressão, pensamentos suicidas e tentativas de suicídio).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Paroxetina Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade (EXP) impresso no frasco, blister ou embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Mylan comprimidos revestidos por película

A substância ativa é a paroxetina.

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de paroxetina como cloridrato anidro.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: hidrogenofosfato de cálcio, sílica coloidal anidra, amidoglicolato de sódio e estearato de magnésio. Ver secção 2 “Paroxetina Mylan contém sódio”.

Revestimento do comprimido: talco, dióxido de titânio (E171) e copolímero básico de metacrilato de butilo.

Qual o aspeto de Paroxetina Mylan comprimidos revestidos por película e conteúdo da embalagem

Paroxetina Mylan 20 mg são comprimidos revestidos por película de cor branca, marcados com 'P2' num lado e 'G' no outro, com aproximadamente 8 mm de diâmetro. Os comprimidos têm uma ranhura de um dos lados.

Os comprimidos revestidos por película Paroxetina Mylan 20 mg estão disponíveis em frascos de polietileno e blisters contendo 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 98, 100, 200, 250 ou 500 comprimidos ou em blisters perfurados de doses unitárias de 28 x 1 comprimidos. Os frascos contêm um excicante. Não ingerir o excicante.

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

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante
Generics (UK), Ltd, Station Close, EN6 1TL Potters Bar – Hertfordshire, Reino Unido

McDermott Laboratoires, Ltd TA Gerard Laboratoires, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1 , Hungria

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

Dinamarca	Paroxetin Mylan	
Áustria		Paroxetin “Arcana”
Bélgica	Paroxetine Mylan	
Alemanha	Paroxedura	
Itália		Paroxetina Mylan Generics
Luxemburgo	Paroxetine Mylan	
Portugal	Paroxetina Mylan	
Espanha	Paroxetina Mylan	
Países Baixos	Paroxetine Mylan	
Reino Unido	Paroxetine	

APROVADO EM 04-08-2021 INFARMED

Pode considerar útil contactar um grupo de auto-ajuda, ou uma organização de doentes, para saber mais sobre a sua condição. O seu médico poderá fornecer-lhe os detalhes.

Este folheto foi revisto pela última vez em dezembro de 2020.