

Folheto Informativo: Informação para o doente

Paroxetina ratiopharm, 20 mg comprimidos revestidos por película paroxetina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento. Este folheto contém informações importantes 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 ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Paroxetina ratiopharm
3. Como tomar Paroxetina ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Paroxetina ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Paroxetina ratiopharm é um tratamento para adultos com depressão e/ou perturbações da ansiedade.

As perturbações da ansiedade para as quais Paroxetina ratiopharm é utilizado para tratar são:

- perturbação obsessivo-compulsiva (pensamentos repetitivos e obsessivos com comportamento incontrolável),
- perturbação de pânico (ataques de pânico, incluindo os provocados por agorafobia, que é o medo de espaços abertos),
- perturbação de ansiedade social (medo de ou evitar situações sociais),
- perturbação de stress pós-traumático (ansiedade provocada por um acontecimento traumático),
- perturbação de ansiedade generalizada (sentir-se geralmente muito ansioso ou nervoso).

Paroxetina ratiopharm pertence a um grupo de medicamentos chamados ISRS (inibidores selectivos de recaptção da serotonina). Todas as pessoas possuem uma substância chamada serotonina no seu cérebro. As pessoas que estão deprimidas ou ansiosas têm níveis mais baixos de serotonina do que os outros. Não se compreende totalmente como Paroxetina ratiopharm e os outros ISRS funcionam mas podem ajudar aumentando o nível de serotonina no cérebro. O tratamento adequado da depressão e das perturbações da ansiedade é importante para o ajudar a sentir-se melhor.

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

Não tome Paroxetina ratiopharm

- se está a tomar medicamentos chamados inibidores da monoamino-oxidase (IMAO, incluindo a moclobemida e cloreto de metiltionina (azul de metileno), ou os tomou em qualquer altura durante as últimas duas semanas. O seu médico irá aconselhá-lo sobre como deve começar a tomar Paroxetina ratiopharm após ter deixado de tomar IMAO.
- se está a tomar um antipsicótico chamado tioridazina ou um antipsicótico chamado pimozida
- se tem alergia à paroxetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (referido na secção 6)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paroxetina ratiopharm

Está a tomar quaisquer outros medicamentos (ver “Outros medicamentos e Paroxetina ratiopharm”, neste folheto)?

- Está a tomar tamoxifeno para tratar o cancro de mama ou problemas de fertilidade? Paroxetina ratiopharm pode reduzir a eficácia do tamoxifeno, portanto, seu médico pode recomendar que tome outro antidepressor.

Tem problemas de coração, fígado ou rins?

Tem epilepsia ou tem uma história de crises ou convulsões?

Alguma vez sofreu de episódios de mania (comportamento ou pensamentos hiperactivos)?

Está a realizar terapia electroconvulsiva (TEC)?

Tem antecedentes de problemas hemorrágicos, ou se estiver grávida (ver “Gravidez, aleitamento e fertilidade”), ou está a tomar medicamentos que possam aumentar o risco de hemorragia (estes incluem medicamentos para fluidificar o sangue, tais como a varfarina, antipsicóticos tais como perfenazina ou clozapina, antidepressivos tricíclicos, medicamentos utilizados para a dor e a inflamação chamados anti-inflamatórios não esteróides ou AINEs, tais como ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)?

Tem diabetes?

Está a realizar uma dieta pobre em sódio?

Tem glaucoma de ângulo estreito ou história de glaucoma (pressão no olho)?

Está grávida ou a planear engravidar (ver “Gravidez, aleitamento e fertilidade” neste folheto)?

Tem menos de 18 anos de idade (ver “Crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos”, neste folheto)?

Medicamentos como Paroxetina ratiopharm (chamados de IRSN/ISRS) podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4.8). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

Crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos

Paroxetina ratiopharm não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Importa igualmente assinalar que os doentes com idade inferior a 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 Paroxetina ratiopharm. Se o seu médico prescreveu Paroxetina ratiopharm para si (ou para o seu filho) e gostaria de discutir esta questão, queira voltar a contactá-lo. Deverá informar o seu médico se algum dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou piorar quando estiver a tomar (ou o seu filho estiver a tomar) Paroxetina ratiopharm. Igualmente ainda não foram demonstrados os efeitos de segurança a longo prazo no que respeita ao crescimento, à maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental de Paroxetina ratiopharm neste grupo etário.

Em estudos com paroxetina em indivíduos com menos de 18 anos, os efeitos indesejáveis frequentes que afectaram menos de 1 em 10 crianças/adolescentes foram: um aumento dos pensamentos suicidas e das tentativas de suicídio, auto-agressão deliberada, ser hostil, agressivo ou pouco amigável, falta de apetite, tremores, sudação anormal, hiperactividade (ter demasiada energia), agitação, alterações emocionais (incluindo choro e alterações de humor) e nódoas negras ou hemorragia pouco habituais (como sangrar do nariz). Estes estudos também demonstraram que os mesmos sintomas afectam as crianças e os adolescentes que tomam comprimidos de açúcar (placebo) em vez de paroxetina, embora tenham sido observados com menor frequência.

Alguns doentes, nestes estudos com idade inferior a 18 anos, tiveram efeitos de abstinência quando deixaram de tomar paroxetina. Estes efeitos foram praticamente idênticos aos observados em adultos após pararem de tomar paroxetina (ver secção 3 “Como tomar Paroxetina ratiopharm”, neste folheto). Para além disso, os doentes com idade inferior a 18 anos sentiram, frequentemente (pode afetar até 1 em 10 pessoas), dores de estômago, sentimento de nervosismo e alterações emocionais (incluindo choro, alterações de humor, tentativas de se auto-agredirem, pensamentos suicidas e tentativas de suicídio).

Pensamentos de suicídio e agravamento da sua depressão ou ansiedade

Se tem depressão e/ou perturbações de ansiedade pode, por vezes, ter pensamentos de se auto-agredir ou de se matar. Estes pensamentos podem aumentar quando começa a tomar antidepressivos, dado que todos estes medicamentos demoram algum tempo a fazer efeito, usualmente cerca de duas semanas, mas por vezes mais.

Pode estar mais predisposto a ter estes pensamentos:

- Caso já tenha tido pensamentos de se matar ou de infligir sofrimento a si próprio.
 - Caso seja um adulto jovem. A informação de ensaios clínicos demonstrou um aumento do risco para comportamento suicida em adultos com idade inferior a 25 anos com perturbações do foro psiquiátrico que foram tratados com um antidepressivo.
- Caso tenha pensamentos de se magoar ou de se matar, independentemente do momento, informe o seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente.

Pode ser benéfico contar a um amigo próximo ou a um familiar que está deprimido ou tem uma perturbação da ansiedade, e pedir-lhes para lerem este folheto. Pode pedir-lhes para lhe dizerem se pensam que a sua depressão ou a sua perturbação da ansiedade se está a agravar, ou se estão preocupados com alterações no seu comportamento.

Efeitos indesejáveis importantes observados com Paroxetina ratiopharm

Alguns doentes que tomam Paroxetina ratiopharm desenvolvem uma condição chamada acatisia, que envolve o sentirem-se inquietos e sentirem que não conseguem estar sentados ou parados. Outros doentes desenvolvem uma condição chamada síndrome da serotonina ou síndrome maligno dos neurolépticos, em que apresentam todos ou alguns dos seguintes sintomas: sensação de muita agitação ou irritabilidade, sensação de confusão, sensação de inquietação, sensação de calor, sudação, tremores, arrepios, alucinações (visões ou sons estranhos), rigidez muscular, contracções súbitas dos músculos ou aceleração do ritmo cardíaco. A gravidade pode aumentar, levando a uma perda da consciência. Caso detecte algum destes sintomas, informe o seu médico. Para mais informação sobre estes ou outros efeitos indesejáveis de Paroxetina ratiopharm, ver secção 4 “Efeitos Indesejáveis Possíveis”, neste folheto.

Outros medicamentos e Paroxetina ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar, ou tomou recentemente ou poderá tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem alterar a forma de actuação de Paroxetina ratiopharm, ou tornar maior a probabilidade de que tenha efeitos indesejáveis. Paroxetina ratiopharm também pode afectar a forma como actuam outros medicamentos. Estes incluem:

- Medicamentos chamados inibidores da monoaminoxidase (IMAOs, incluindo a moclobemida e cloreto de metiltionina (azul de metileno) – ver “Não tome Paroxetina ratiopharm”, neste folheto,
- Tioridazina ou pimozida, que são antipsicóticos – ver “Não tome Paroxetina ratiopharm”, neste folheto,
- Ácido acetilsalicílico, ibuprofeno ou outros medicamentos chamados AINEs (anti-inflamatórios não esteróides) tais como celecoxib, etodolac, diclofenac e meloxicam, utilizados para a dor e a inflamação,
- Tramadol, buprenorfina e petidina, medicamentos para as dores,
- Medicamentos chamados triptanos, tais como o sumatriptano, utilizado para tratar a enxaqueca
- Outros antidepressivos incluindo outros ISRS e antidepressivos tricíclicos tais como clomipramina, nortriptilina e desipramina,
- Suplementos dietéticos chamados triptofano e oxitriptano (também conhecido como 5-hidroxitriptofano),
- Mivacúrio e suxametónio (usado em anestesia),
- Medicamentos como lítio, risperidona, perfenazina, clozapina (chamados antipsicóticos) utilizados para tratar algumas perturbações do foro psiquiátrico, Fentanilo, utilizado em anestesia ou para tratar a dor crónica

- Uma combinação de fosamprenavir e ritonavir, que é utilizada para tratar infecções pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH),
- Erva de S. João, uma preparação à base de ervas para tratar a depressão,
- Fenobarbital, fenitoína, valproato de sódio ou carbamazepina, utilizados para tratar convulsões ou epilepsia,
- Atomoxetina que é utilizada para tratar a perturbação de hiperactividade e défice de atenção (PHDA),
- Proclidina, utilizada para diminuir o tremor, especialmente na Doença de Parkinson,
- Varfarina ou outros medicamentos (chamados anticoagulantes) utilizados para fluidificar o sangue,
- Propafenona, flecainida e medicamentos utilizados para tratar um ritmo cardíaco irregular,
- Metoprolol, um beta bloqueador utilizado para tratar pressão arterial alta e problemas cardíacos,
- Pravastatina, utilizada no tratamento do colesterol elevado,
- Rifampicina, utilizada para tratar tuberculose (TB) e lepra,
- Linezolid, 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 sobre esse facto, regresse ao seu médico e peça informação sobre o que deve fazer. A dose pode necessitar de ser alterada ou pode necessitar que lhe seja prescrito outro medicamento ou o seu médico poderá querer fazer-lhe uma monitorização mais apertada.

Paroxetina ratiopharm com álcool

Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar Paroxetina ratiopharm. O álcool pode agravar os seus sintomas ou os efeitos indesejáveis.

Gravidez, aleitamento e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. 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 ratiopharm 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 ratiopharm. Você e o seu médico poderão decidir que é melhor alterar o tratamento ou interromper gradualmente a toma de Paroxetina ratiopharm durante a gravidez.

No entanto, dependendo das circunstâncias, o seu médico poderá sugerir que é melhor para si continuar a tomar Paroxetina ratiopharm

Assegure-se que a sua obstetra ou o seu médico sabem que está a tomar Paroxetina ratiopharm. Quando tomados durante a gravidez, particularmente na fase tardia da gravidez, os medicamentos como Paroxetina ratiopharm 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 ratiopharm durante os últimos 3 meses de gravidez, o seu bebé recém-nascido poderá também ter outras condições, as quais se iniciam geralmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Os sintomas incluem:

- problemas respiratórios
- pele arroxeadada ou temperatura elevada ou baixa
- lábios azuis
- vômitos ou não se sentir bem
- muito 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 preocupado com a saúde do seu bebé, contacte o seu médico ou obstetra que o poderão aconselhar.

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

A paroxetina pode passar para o leite materno em quantidades muito pequenas. Se estiver a tomar Paroxetina ratiopharm, consulte e informe o seu médico antes de começar a amamentar. Pode decidir juntamente com o seu médico que pode amamentar enquanto toma Paroxetina ratiopharm.

Os medicamentos como Paroxetina ratiopharm poderão reduzir a qualidade do esperma. Apesar do impacto na fertilidade ser desconhecido, a fertilidade pode ser afectada em alguns homens enquanto tomam Paroxetina ratiopharm. Teoricamente, isto pode afectar a sua fertilidade, mas o impacto na fertilidade humana não foi observado até à data.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos indesejáveis possíveis de Paroxetina ratiopharm incluem tonturas, confusão, sonolência ou visão turva. Caso detecte estes efeitos indesejáveis, não conduza nem utilize máquinas.

Paroxetina ratiopharm contém sódio

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

3. Como tomar Paroxetina ratiopharm

Tome Paroxetina ratiopharm sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Por vezes poderá necessitar de tomar mais de um comprimido ou de metade de um comprimido. Esta tabela indica quantos comprimidos deve tomar.

Dose	Número de comprimidos a tomar
10 mg	Metade de um comprimido
20 mg	Um comprimido
30 mg	Um comprimido e meio
40 mg	Dois comprimidos
50 mg	Dois comprimidos e meio
60 mg	Três comprimidos

As doses recomendadas para as várias condições estão indicadas na tabela seguinte.

	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 de Ansiedade Generalizada	20 mg	20 mg	50 mg

O seu médico irá informá-lo sobre qual a dose a tomar quando iniciar o tratamento com Paroxetina ratiopharm. A maioria das pessoas começa a sentir-se melhor após cerca de duas semanas. Caso não se sinta melhor após este período, informe o seu médico que o irá aconselhar. O seu médico pode decidir aumentar gradualmente a dose, 10 mg de cada vez, até à dose diária máxima.

Tome os seus comprimidos de manhã com alimentos. Isso vai reduzir a probabilidade de se sentir enjoado (náuseas).

Engula os comprimidos com um copo de água.

Não mastigue os comprimidos.

O seu médico irá informá-lo sobre quanto tempo irá necessitar de tomar os comprimidos. A duração poderá ser de muitos meses ou mesmo superior.

Idosos

A dose máxima para pessoas com idade superior a 65 anos é de 40 mg por dia.

Pessoas com doenças hepáticas ou renais

Se tiver problemas de fígado ou uma doença renal grave, o seu médico pode decidir que deve tomar uma dose mais baixa de Paroxetina ratiopharm do que o habitual.

Não tome uma dose a duplicar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se tomar mais Paroxetina ratiopharm do que deveria

Nunca tome mais comprimidos do que os indicados pelo seu médico. Caso tome demasiados comprimidos (ou outra pessoa o faça), informe de imediato o seu médico ou um hospital. Mostre-lhes a embalagem dos comprimidos.

Alguém com uma sobredosagem de Paroxetina ratiopharm pode apresentar qualquer um dos sintomas listados na secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”, ou os seguintes sintomas febre, contracção incontrolável dos músculos.

Caso se tenha esquecido de tomar Paroxetina ratiopharm

Tome o seu medicamento todos os dias à mesma hora.

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, e se lembrar antes de ir para a cama, tome-a de imediato. Continue como habitualmente no dia seguinte.

Caso só se lembre durante a noite, ou no dia seguinte, não tome a dose que se esqueceu de tomar. Possivelmente, poderá ter efeitos de abstinência, mas estes deverão desaparecer após tomar a dose seguinte à hora habitual.

O que fazer se não se estiver a sentir melhor

Paroxetina ratiopharm não irá aliviar os seus sintomas imediatamente – todos os antidepressivos demoram algum tempo a fazer efeito. Algumas pessoas começam a sentir-se melhor passado cerca de duas semanas, mas para outras poderá demorar mais tempo. Algumas pessoas que tomam antidepressivos sentem primeiro um agravamento antes de sentirem uma melhoria. Caso não comece a sentir-se melhor após cerca de duas semanas, informe o seu médico que o irá aconselhar. O seu médico deve pedir para o voltar a ver algumas semanas após o início do tratamento. Informe o seu médico se não começo a sentir-se melhor.

Se parar de tomar Paroxetina ratiopharm

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

Quando parar o tratamento com Paroxetina ratiopharm, o seu médico irá ajudá-lo a reduzir a sua dose lentamente durante algumas semanas ou meses – este procedimento deve ajudar a reduzir a possibilidade de ocorrência de efeitos de abstinência. Uma forma de o fazer é reduzir gradualmente a dose que toma de Paroxetina ratiopharm em 10 mg por semana. A maioria das pessoas considera que quaisquer sintomas aquando da descontinuação de Paroxetina ratiopharm são suaves e desaparecem por si próprios no prazo de duas semanas. Para algumas pessoas, estes sintomas podem ser mais graves, ou durarem mais tempo.

Se tiver efeitos de abstinência quando está a deixar de tomar os seus comprimidos, o seu médico pode decidir que deve deixar de os tomar mais lentamente. Se tiver efeitos de abstinência graves quando parar de tomar Paroxetina ratiopharm, consulte o seu médico. Ele pode pedir-lhe para voltar a tomar os comprimidos e fazer um desmame mais lento.

Mesmo que tenha efeitos de abstinência, poderá sempre parar de tomar Paroxetina ratiopharm.

Efeitos de abstinência possíveis quando se pára o tratamento

Estudos demonstraram que 3 em cada 10 doentes detectam um ou mais sintomas quando param de tomar paroxetina. Alguns efeitos de abstinência quando se pára o tratamento ocorrem com mais frequência do que outros.

Efeitos indesejáveis frequentes, (podem afectar até 1 em cada 10 pessoas):

- Sensação de tontura, instabilidade ou desequilíbrio.
- Sensação de formigueiros, sensações de queimadura e (menos frequentemente) sensações de choque eléctrico, incluindo na cabeça, zumbidos, sibilos, assobios, zunido ou outro ruído persistente nos ouvidos (tinido).
- Perturbações do sono (sonhos agitados, pesadelos, incapacidade de dormir).
- Sensação de ansiedade.
- Dores de cabeça.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes, (podem afectar até 1 em cada 100 pessoas):

- Sensação de enjoo (náusea).
- Sudação (incluindo suores nocturnos).
- Sensação de inquietação ou agitação.
- Tremor (falta de firmeza).
- Sensação de confusão ou desorientação.
- Diarreia (fezes moles).
- Sensação de fragilidade emocional ou irritabilidade.
- Perturbações visuais.
- Ritmo cardíaco irregular ou pesado (palpitações).

Consulte o seu médico caso esteja preocupado com os efeitos de abstinência quando parar de tomar Paroxetina ratiopharm.

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis têm maior probabilidade de surgir nas primeiras semanas em que toma Paroxetina ratiopharm.

Caso tenha algum dos seguintes efeitos indesejáveis, pare de tomar o medicamento e informe o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo imediatamente.

Pouco frequentes (podem afectar até 1 em 100 pessoas):

- Hemorragias ou hematomas fora do comum, incluindo vomitar sangue ou apresentar sangue nas fezes.
- Incapacidade de urinar.

Raros (podem afectar até 1 em 1000 pessoas):

- Convulsões (crises epilépticas).
- Caso se sinta irrequieto e sinta que não pode estar sentado ou quieto, pode ter um problema chamado acatisia. Aumentar a sua dose de Paroxetina ratiopharm pode agravar essas sensações.
- Caso se sinta cansado, fraco ou confuso e tenha músculos doridos, rígidos ou descoordenados, isso pode ser devido à baixa quantidade de sódio no seu sangue.

Muito raros (podem afectar até 1 em cada 10 000 pessoas):

- Reacções alérgicas à Paroxetina ratiopharm que poderão ser graves. Os sintomas incluem: erupção cutânea avermelhada e rugosa, inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou língua, comichão, dificuldade em respirar, (respiração curta) ou em engolir, sensação de fraqueza ou tonturas, resultando em colapso ou perda de consciência.
- Se tem todos ou algum dos seguintes sintomas pode ter um problema chamado síndrome serotoninérgica ou síndrome maligna dos neurolépticos. Os sintomas incluem: sensação de muita agitação ou irritabilidade, sensação de confusão, sensação de agitação, sensação de calor, sudação, tremores, arrepios, alucinações (visões ou sons estranhos), rigidez muscular, contracções súbitas dos músculos ou uma frequência cardíaca acelerada. A gravidade pode aumentar, levando a perda de consciência.
- Glaucoma agudo (os sintomas incluem: olhos doridos e visão turva).
- Insuficiência hepática.
- Erupção cutânea, que pode formar vesículas que se assemelham a pequenos alvos (pontos escuros centrais rodeados de uma área circundante mais clara, com um anel escuro na borda), designado de eritema multiforme

- Uma erupção cutânea generalizada com vesículas e descamação da pele, particularmente no redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson)
- Uma erupção cutânea generalizada com vesículas e descamação (necrólise epidérmica tóxica)

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada com base na informação disponível à data):

- Algumas pessoas tiveram pensamentos de se magoarem ou matarem a si próprias durante o tratamento com Paroxetina ratiopharm ou nos primeiros tempos após terminar o tratamento (ver «Advertências e Precauções»).
- Algumas pessoas experienciaram agressão enquanto tomavam Paroxetina ratiopharm.

Outros efeitos indesejáveis possíveis durante o tratamento

Muito frequentes (pode afectar mais do que 1 em 10 pessoas):

- Sensação de enjoo (náusea). Tomar os seus comprimidos de manhã com alimentos reduz a possibilidade de isto acontecer.
- Alterações no desejo ou na função sexual. Por exemplo, não conseguir atingir o orgasmo e, nos homens, erecção e ejaculação anormais.

Frequentes (pode afectar até 1 em cada 10 pessoas):

- Aumentos do nível de colesterol no sangue.
- Falta de apetite.
- Dormir mal (insónia) ou sentir sonolência.
- Sonhos estranhos (incluindo pesadelos)
- Sensação de tonturas ou de falta de firmeza (tremores).
- Sensação de agitação.
- Dores de cabeça
- Dificuldade na concentração.
- Sensação de fraqueza não habitual.
- Visão turva.
- Bocejo, boca seca.
- Diarreia ou obstipação.
- Vómitos
- Ganho de peso.
- Sudação.

Pouco frequentes (pode afectar até 1 em cada 100 pessoas):

- Rápido aumento ou diminuição da pressão arterial que poderá fazer com que se sintam tonto ou a desmaiar quando se levanta de forma súbita.
- Falta de movimento, rigidez, tremor ou movimentos anormais na boca e na língua.
- Pupilas dilatadas
- Erupções cutâneas.
- Comichão

- Sensação de confusão.
- Ter alucinações (imagens e sons estranhos).
- Perda incontrollável ou involuntária de urina (incontinência urinária). Se é diabético e observar uma falta de controlo nos seus níveis de açúcar no sangue enquanto estiver a tomar a paroxetina, fale com o seu médico acerca do ajustamento da dose da sua insulina ou da sua medicação para a diabetes.

Raros (pode afectar até 1 em 10 000 pessoas):

- Produção anormal de leite mamário em homens e mulheres.
- Ritmo cardíaco lento.
- Efeitos sobre o fígado detectados em análises sanguíneas da função hepática.
- Ataques de pânico.
- Comportamento ou pensamentos hiperactivos (mania).
- Sensação de estar desligado de si próprio (despersonalização).
- Sensação de ansiedade.
- Necessidade irresistível de mexer as pernas (Síndrome das Pernas Inquietas)
- Dor nas articulações ou nos músculos.
- Aumento de uma hormona chamada prolactina no sangue
- Distúrbios da menstruação (incluindo períodos abundantes ou irregulares, sangramento entre períodos e ausência ou atraso dos períodos)

Muito raros (pode afectar até 1 em 10 000 pessoas):

- Problemas hepáticos que provocam o amarelecimento da pele e das córneas.
- Síndrome da produção inapropriada da hormona antidiurética (SIADH), que é uma condição na qual o corpo desenvolve um excesso de água e uma diminuição na concentração de sódio (sal), como resultado de sinais químicos inadequados. Os doentes com SIHAD podem ficar gravemente doentes ou podem não apresentar sintomas.
- Retenção de água ou de líquidos (que pode provocar inchaço dos braços e das pernas).
- Sensibilidade à luz solar.
- Ereção dolorosa do pénis que não desaparece.
- Contagem baixa das plaquetas (aumenta o risco de hemorragia ou equimose).

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

- Ranger dos dentes
 - Inflamação do cólon (causadora de diarreia)
 - Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver "Gravidez, aleitamento e fertilidade" na secção 2 para mais informações
- Alguns doentes sentiram zumbido, sibilo, assobio, zunido ou outro ruído persistente nos ouvidos (tinido) quando tomaram Paroxetina ratiopharm.

Podem ocorrer sintomas de privação se o tratamento for interrompido abruptamente (por favor, ver "Se parar de tomar Paroxetina ratiopharm")

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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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 ratiopharm

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Paroxetina ratiopharm após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Embalagem de comprimidos branca em polietileno de alta densidade (HDPE):

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Após primeira abertura da embalagem:

- O prazo de validade é de 6 meses
- Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
- Não conservar acima de 25 °C.

Embalagens “blister” de Alumínio – PVC/Alumínio/OPA:

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 ratiopharm

A substância activa é a paroxetina.

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

Os outros componentes são:

APROVADO EM 20-05-2021 INFARMED

hidrogenofosfato de cálcio, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, glicolato de amido sódico (tipo A), talco, dióxido de titânio (E 171), copolímero básico de metacrilato de butilo.

Qual o aspecto de Paroxetina ratiopharm e conteúdo da embalagem
Comprimidos revestidos por película, brancos, convexos, marcados com “P 2” e com uma ranhura de um lado.

Embalagens de 10, 12, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 98, 100, 200, 250 ou 500 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park - Edifício 5-A, Piso 2,
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em