

Folheto informativo: informação para o doente

Paroxetina Sandoz 20 mg comprimidos revestidos por película

paroxetina

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

#### 1. O que é Paroxetina Sandoz e para que é utilizado

Paroxetina Sandoz é um tratamento para adultos com depressão e/ou perturbações de ansiedade. Paroxetina Sandoz é utilizada no tratamento 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, que se refere ao medo de espaços abertos), perturbação de ansiedade social (medo ou fuga de situações sociais), perturbação de stress pós-traumático (ansiedade causada por um acontecimento traumático) e perturbação de ansiedade generalizada (sentir-se geralmente muito ansioso ou nervoso).

Paroxetina Sandoz pertence ao grupo dos medicamentos denominados ISRSs (inibidores seletivos da recaptção de serotonina). Todas as pessoas têm no seu cérebro uma substância denominada serotonina. As pessoas que estão deprimidas ou ansiosas têm níveis mais baixos de serotonina do que as outras. Ainda não é totalmente conhecida a forma como Paroxetina Sandoz e outros ISRSs funcionam, no entanto poderão ajudar por aumentarem os níveis de serotonina no cérebro. O tratamento apropriado da depressão ou perturbações de ansiedade é importante para o ajudar a sentir-se melhor.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Paroxetina Sandoz

Não tome Paroxetina Sandoz

- Se estiver a tomar medicamentos chamados de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs, incluindo moclobemida e cloreto de metiltionínio (azul de metileno)) ou se

tiver tomado IMAOs nas duas últimas semanas. O seu médico irá aconselhá-lo de como deve começar a tomar Paroxetina Sandoz depois de ter parado de tomar o IMAO

- Se estiver a tomar um medicamento antipsicótico chamado tioridazina ou um medicamento antipsicótico chamado pimozida.
- Se tem alergia à paroxetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico sem tomar Paroxetina Sandoz.

#### Advertências e precauções

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

Está a tomar outros medicamentos (ver secção Outros medicamentos e Paroxetina Sandoz, neste folheto)?

Está a tomar tamoxifeno para tratar o cancro da mama ou problemas de fertilidade? Paroxetina Sandoz pode tornar o tamoxifeno menos eficaz, pelo que o seu médico pode recomendar que tome outro antidepressivo.

Tem problemas dos rins, do fígado ou do coração?

Tem epilepsia ou antecedentes de ataques ou convulsões?

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

Está a fazer terapia electroconvulsiva (TEC)?

Tem antecedentes de problemas hemorrágicos, ou está a tomar outros medicamentos que aumentem o risco de hemorragia (estes incluem medicamentos utilizados para tornar o sangue mais fluido, tais como varfarina, antipsicóticos como a perfenazina ou clozapina, antidepressivos tricíclicos, medicamentos utilizados para a dor e inflamação denominados anti-inflamatórios não esteroides ou AINE, tais como o ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)?

Está grávida ou a planear engravidar (ver secção Gravidez, amamentação e fertilidade, neste folheto)?

Tem diabetes?

Está a fazer uma dieta restrita em sódio?

Tem glaucoma (pressão ocular aumentada)?

Tem menos de 18 anos de idade (ver secção Crianças e adolescentes com menos de 18 anos, incluída neste folheto)?

Se a sua resposta a qualquer destas perguntas for SIM, e ainda não as tiver discutido com o seu médico, volte a falar com o seu médico e pergunte o que deverá fazer acerca de tomar Paroxetina Sandoz.

#### Crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos

Paroxetina Sandoz não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Adicionalmente, os doentes com idade inferior a 18 anos correm maior risco de sofrerem efeitos indesejáveis tais como tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento de oposição e cólera) quando tomam Paroxetina Sandoz. Se o seu médico prescreveu Paroxetina Sandoz 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 você (ou o seu filho) estiver a tomar Paroxetina Sandoz. Assinala-se igualmente que não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança a longo prazo de Paroxetina Sandoz no que

respeita ao crescimento, à maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental neste grupo etário.

Nos estudos com paroxetina em doentes com idade inferior a 18 anos, os efeitos indesejáveis frequentes que afetaram menos de 1 em cada 10 crianças/adolescentes foram: aumento de pensamentos suicidas e tentativas de suicídio, fazer mal a si próprio deliberadamente, comportamento hostil, agressivo ou não amigável, perda de apetite, tremores, suores anormais, hiperatividade (ter demasiada energia), agitação, alteração das emoções (incluindo choro e alterações do humor) e nódoas negras ou sangramento (tais como hemorragias nasais) involuntárias. Estes estudos também mostraram que os mesmos sintomas afetaram crianças e adolescentes a tomar comprimidos de açúcar (placebo) em vez de paroxetina, embora tenham sido verificados menos frequentemente.

Alguns doentes destes estudos com idade inferior a 18 anos apresentaram efeitos de privação quando pararam de tomar paroxetina. Na sua maioria, estes efeitos foram similares aos observados nos adultos depois de pararem de tomar paroxetina (ver Secção 3, Como tomar Paroxetina Sandoz, neste folheto). Adicionalmente, os doentes com menos de 18 anos também apresentaram frequentemente (afetando menos de 1 em cada 10) dores de estômago, nervosismo e alteração das emoções (incluindo choro, alterações do humor, tentativa de fazerem mal a si próprios, ideação suicida e tentativa de suicídio).

Pensamentos sobre suicídio e agravamento da sua depressão ou do seu distúrbio de ansiedade

Se está deprimido, e/ou tem um distúrbio de ansiedade pode, por vezes, pensar em magoar-se a si mesmo ou em suicidar-se. Isto poderá agravar-se quando começa a tomar antidepressivos, uma vez que estes medicamentos demoram a fazer efeito, geralmente 2 semanas ou, por vezes, mais tempo.

Poderá ter maior probabilidade de ter estes pensamentos:

- Se já pensou anteriormente em suicidar-se ou em magoar-se.
- Se for um jovem adulto. Resultados de ensaios clínicos demonstraram um risco aumentado de comportamento suicida em adultos com idade inferior a 25 anos com distúrbios psiquiátricos e que foram tratados com antidepressivos

Se tiver estes pensamentos acerca de magoar-se ou suicidar-se, em qualquer altura, contacte o seu médico ou vá a um hospital imediatamente.

Poderá considerar uma ajuda informar um amigo ou familiar que está deprimido ou que sofre de uma perturbação de ansiedade e pedir-lhes que leiam este folheto. Poderá pedir-lhes que lhe digam se acham que a sua depressão ou ansiedade estão a piorar ou se estão preocupados em relação a alterações no seu comportamento.

Efeitos indesejáveis importantes observados com Paroxetina Sandoz

Alguns doentes que tomam Paroxetina Sandoz desenvolvem uma reação chamada acatisia, em que se sentem inquietos e incapazes de estarem sentados ou estarem quietos. Outros doentes desenvolvem algo chamado síndrome de serotonina ou síndrome maligna dos neurolépticos, podendo surgir um ou todos os seguintes sintomas: sensação de muita agitação ou irritabilidade, sensação de confusão, inquietação, calor, suores, tremores, arrepios, alucinação (visões ou sons estranhos), rigidez muscular, contrações repentinas nos músculos ou pulsação acelerada. A gravidade pode aumentar levando a perda de consciência. Se sentir algum destes sintomas, contacte o seu médico. Para mais informação sobre estes ou outros efeitos

indesejáveis de Paroxetina Sandoz, ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis, neste folheto.

Medicamentos como Paroxetina Sandoz (também denominados ISRSs/ISRNs) podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4). Em alguns casos, estes sintomas continuaram após a interrupção do tratamento.

Outros medicamentos e Paroxetina Sandoz

Alguns medicamentos podem afetar a forma como Paroxetina Sandoz funciona, ou tornar mais provável a ocorrência de efeitos indesejáveis. Paroxetina Sandoz pode também afetar a forma como outros medicamentos funcionam. Estes incluem:

Medicamentos chamados inibidores da monoamina oxidase (IMAOs, incluindo moclobemida e cloreto de metiltionínio (azul de metileno)) - ver secção Não tome Paroxetina Sandoz, no interior deste folheto

Tioridazina ou pimozida, que são antipsicóticos - ver secção Não tome Paroxetina Sandoz, incluída neste folheto

Ácido acetilsalicílico, ibuprofeno ou outros medicamentos denominados AINEs (anti-inflamatórios não esteroides), como celecoxib, etodolac, diclofenac e meloxicam, utilizados na dor e inflamação

Tramadol e petidina, analgésicos

Medicamentos denominados triptanos, como o sumatriptano, utilizados para tratar a enxaqueca

Outros antidepressivos incluindo outros ISRS, triptofano e antidepressivos tricíclicos como a clomipramina, nortriptilina e desipramina

Um suplemento alimentar denominado triptofano

Mivacúrio e suxametónio (usados em anestesia)

Medicamentos como lítio, risperidona, perfenazina, clozapina (denominados antipsicóticos) utilizados para tratar algumas condições psiquiátricas

Fentanilo, usado na anestesia ou para tratar a dor crónica

Associação de fosamprenavir e ritonavir, que é utilizada para tratar a infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH)

Hipericão, um tratamento à base de plantas para a depressão

Fenobarbital, fenitoína, valproato de sódio ou carbamazepina, utilizados para tratar convulsões ou epilepsia

Atomoxetina usada para tratar a perturbação de hiperatividade e deficiência de atenção (PHDA)

Prociclidina, utilizada para o alívio de tremores, especialmente na Doença de Parkinson

Varfarina ou outros medicamentos (denominados anticoagulantes) utilizados para tornar o sangue mais fluido

Propafenona, flecainida e medicamentos usados para tratar batimentos cardíacos irregulares

Metoprolol, um bloqueador-beta utilizado para tratar tensão arterial elevada e problemas do coração

Pravastatina, usada para tratar o colesterol elevado

Rifampicina, utilizada para tratar a tuberculose (TB) e a lepra

Linezolida, um antibiótico

Tamoxifeno, usado para tratar o cancro da mama ou problemas de fertilidade.

□ Se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente qualquer medicamento desta lista, e ainda não tiver discutido esta questão com o seu médico, consulte novamente o seu médico e pergunte-lhe o que deve fazer. Pode ser necessário alterar a dose ou ter que tomar outro medicamento.

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

Paroxetina Sandoz com alimentos, bebidas e álcool

Não beba álcool enquanto estiver a tomar Paroxetina Sandoz. O álcool pode piorar os seus sintomas ou efeitos indesejáveis. Tomar Paroxetina Sandoz de manhã com alimentos vai reduzir a probabilidade de enjoar (náuseas).

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 durante os primeiros meses de gravidez, tem havido algumas notificações que mostram um aumento do risco de efeitos congénitos, em especial os que afetam o coração. Na população geral, cerca de 1 em cada 100 bebés nascem com um defeito cardíaco. Isto aumentou para cerca de 2 em cada 100 bebés de mães que tomaram paroxetina.

Você e o seu médico podem decidir que é melhor mudar para outro tratamento ou parar de tomar gradualmente Paroxetina Sandoz enquanto estiver grávida. No entanto, dependendo das suas circunstâncias, o seu médico pode sugerir que é melhor continuar a tomar Paroxetina Sandoz.

Certifique-se que o seu obstetra ou médico sabe que está a tomar Paroxetina Sandoz. Quando tomado durante a gravidez, particularmente no final da gravidez, medicamentos como Paroxetina Sandoz podem aumentar o risco de uma doença grave em bebés, denominada hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPP). Na HPP, a pressão sanguínea nos vasos sanguíneos entre o coração do bebé e os pulmões é muito elevada. Se tomar Paroxetina Sandoz durante os últimos 3 meses de gravidez, o seu bebé recém-nascido também pode ter outras condições, que geralmente surgem durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Os sintomas incluem:

- problemas com a respiração
- pele azulada ou ser demasiado quente ou fria
- lábios azuis
- vômito ou não estar a alimentar-se corretamente
- estar muito cansado, não conseguir dormir ou chorar muito
- músculos rígidos ou flácidos
- tremores, nervosismo ou convulsões
- reflexos exagerados.

☐ Se o seu bebé tiver algum destes sintomas quando nascer, ou se está preocupada com a saúde do seu bebé, contacte o seu médico ou obstetra para que a aconselhem.

Se tomar Paroxetina Sandoz 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 obstetra devem ter conhecimento de que está a tomar Paroxetina Sandoz, para que a possam aconselhar.

**Amamentação:**

Paroxetina Sandoz pode passar para o leite materno em quantidades muito pequenas. Se estiver a tomar Paroxetina Sandoz volte a falar com o seu médico antes de começar a amamentar. Você e o seu médico podem decidir que pode amamentar enquanto estiver a tomar Paroxetina Sandoz.

**Fertilidade:**

Paroxetina tem demonstrado reduzir a qualidade do esperma em estudos animais. Teoricamente, isso poderia afetar a fertilidade, mas não tem sido observado impacto na fertilidade humana até à data.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos indesejáveis possíveis com Paroxetina Sandoz incluem tonturas, confusão, sensação de sonolência ou visão turva. Se sentir estes efeitos indesejáveis, não conduza nem utilize máquinas.

**Paroxetina Sandoz contém sódio**

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

**3. Como tomar Paroxetina Sandoz**

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

Por vezes, poderá ser necessário tomar mais do que um comprimido ou meio comprimido.

As doses recomendadas para as diferentes situações estão estabelecidas na tabela abaixo.

	Dose inicial	Dose diária recomendada	Dose máxima diária
Depressão	20 mg	20 mg	50 mg
Perturbação obsessivo compulsiva (obsessões e compulsões)	20 mg	40 mg	60 mg
Perturbação de pânico (ataques de pânico)	10 mg	40 mg	60 mg
Perturbação de Ansiedade Social (medo ou fuga de situações sociais)	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 a tomar Paroxetina Sandoz. A maioria das pessoas começa a sentir-se melhor depois de duas semanas. Se não se começar a sentir melhor após esse tempo, fale com o seu

médico, que poderá aconselhá-lo. Ele ou ela pode decidir aumentar a dose gradualmente, 10 mg de cada vez, até uma dose máxima diária.

Tome os seus comprimidos de manhã com alimentos.

Engula os comprimidos com um copo de água.

Não mastigue o comprimido.

Os comprimidos revestidos por película de 20 mg podem ser divididos em doses iguais se necessário.

O seu médico irá conversar consigo sobre quanto tempo será necessário continuar a tomar os comprimidos. Isto pode ser por muitos meses ou até mais.

**Idosos**

A dose máxima para pessoas com mais de 65 anos é de 40 mg por dia.

**Doentes com doença renal ou hepática**

Se tiver problemas no fígado ou nos rins o seu médico pode decidir que deve tomar uma dose mais baixa de Paroxetina Sandoz que o habitual.

**Se tomar mais Paroxetina Sandoz do que deveria**

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

**Caso se tenha esquecido de tomar Paroxetina Sandoz**

Tome o seu medicamento à mesma hora todos os dias.

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

Se apenas se lembrar durante a noite, ou no dia seguinte, não tome a dose em falta. Poderá, possivelmente, sentir efeitos de privação, mas estes devem cessar depois de tomar a dose seguinte à hora 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 Sandoz não irá aliviar seus sintomas imediatamente - todos os antidepressivos levam algum tempo a atuar. Algumas pessoas vão começar a sentir melhorias dentro de algumas semanas, mas para outras pessoas pode demorar um pouco mais. Algumas pessoas que tomam antidepressivos sentem-se pior antes de se sentirem melhor. Se não começar a sentir-se melhor depois de algumas semanas, volte ao seu médico e este irá aconselhá-lo. O seu médico deve pedir para vê-lo novamente algumas semanas depois de iniciar o tratamento. Informe o seu médico se ainda não começou a sentir-se melhor.

**Se parar de tomar Paroxetina Sandoz**

Não pare de tomar Paroxetina Sandoz sem o seu médico lhe dizer que pode parar.

Ao parar Paroxetina Sandoz, o seu médico irá ajudá-lo a reduzir a dose gradualmente durante um período de algumas semanas ou meses - de forma a reduzir o risco de reações de privação. Uma forma de fazer isto é reduzir gradualmente a dose de Paroxetina Sandoz que está a tomar em 10 mg por semana.

A maioria das pessoas considera que os sintomas que surgem ao parar de tomar Paroxetina Sandoz são ligeiros e desaparecem por si mesmos em duas semanas. Para algumas pessoas, estes sintomas podem ser mais graves ou persistir por mais tempo.

Se tiver sintomas de privação ao deixar de tomar os seus comprimidos, o seu médico pode decidir que deve deixar o tratamento de forma mais lenta. Se tiver sintomas de privação graves ao parar de tomar Paroxetina Sandoz, por favor consulte o seu médico. Este poderá pedir-lhe para voltar a tomar os seus comprimidos e deixar de tomá-los de forma mais lenta.

Caso tenha sintomas de privação, poderá ainda assim parar de tomar Paroxetina Sandoz.

Possíveis efeitos de privação ao parar o tratamento

Os 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 do que outros.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Sensação de tontura, instabilidade ou desequilíbrio
- Sensação de picadas, de queimadura e (menos frequentemente) de choques elétricos incluindo na cabeça
- Alguns doentes desenvolveram zumbidos, assobios, apitos, campainhas ou outros sons persistentes nos ouvidos (acufenos) ao tomar paroxetina
- Perturbações do sono (sonhos intensos, pesadelos, incapacidade de dormir)
- Sensação de ansiedade
- Dores de cabeça.

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

- Sensação de enjoo (náusea)
  - Suores (incluindo suores noturnos)
  - Sensação de inquietação ou agitação
  - Tremor (instabilidade)
  - Sensação de confusão ou desorientação
  - Diarreia (fezes moles)
  - Sensação de emoção ou irritabilidade
  - 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 Sandoz.

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. Os efeitos indesejáveis são mais prováveis de acontecer nas primeiras semanas de tratamento com Paroxetina Sandoz.

Consulte o médico se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis durante o tratamento

Pode precisar de entrar em contacto com o seu médico ou ir a um hospital imediatamente.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Se tem hematomas ou hemorragias involuntárias, incluindo vomitar sangue ou perder sangue nas fezes, contacte o seu médico ou vá imediatamente a um hospital.
- Se achar que não consegue urinar, contacte o seu médico ou vá imediatamente a um hospital.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Se tiver convulsões, contacte o seu médico ou vá imediatamente a um hospital.
- Se se sentir agitado e sentir que não consegue ficar sentado ou parado, poderá ter algo chamado acatisia. Aumentar a sua dose de Paroxetina Sandoz pode agravar estes sintomas. Se se sente assim, contacte o seu médico.
- Se se sentir cansado, fraco ou confuso e tem dores, rigidez ou descoordenação muscular, isso pode ocorrer porque o seu sangue está com baixo teor de sódio. Se tiver estes sintomas, contacte o seu médico.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Reações alérgicas, que podem ser graves, a Paroxetina Sandoz.

Se desenvolver uma erupção cutânea vermelha e irregular, inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou língua, sentir prurido ou tiver dificuldade em respirar (falta de ar) ou engolir e sensação de fraqueza ou tonturas, resultando em colapso ou perda de consciência, contacte o seu médico ou vá imediatamente a um hospital.

- Se tem alguns ou todos os seguintes sintomas, pode ter algo chamado síndrome da serotonina ou síndrome maligna dos neurolépticos. Os sintomas incluem: sentir-se muito agitado ou irritável, sensação de confusão, sensação de inquietação, calor, sudorese, agitação, tremores, alucinações (visões ou sons estranhos), rigidez muscular, solavancos repentinos dos músculos ou um batimento cardíaco rápido. A gravidade pode aumentar, levando a perda de consciência. Se se sentir assim contacte o seu médico.

- Glaucoma agudo.

Se os seus olhos começarem a doer e desenvolver visão turva, contacte o seu médico.

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

- Algumas pessoas tiveram pensamentos de autoagressão ou suicídio enquanto tomaram paroxetina ou logo após a interrupção do tratamento (ver secção 2).
- Algumas pessoas sentiram agressividade enquanto tomaram paroxetina
- Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver "Gravidez" na secção 2 para mais informações.

Se sentir estes efeitos indesejáveis, contacte o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis possíveis durante o tratamento

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Enjoos (náuseas). Tomar o medicamento de manhã com alimentos irá reduzir a hipótese de isto acontecer

- Alteração do desejo sexual ou função sexual. Por exemplo, ausência de orgasmo e, nos homens, ereção e ejaculação anormal

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Aumentos no nível de colesterol no sangue
- Falta de apetite
- Não dormir bem (insónia) ou sensação de sonolência
- Sonhos anormais (incluindo pesadelos)
- Sensação de tonturas ou tremores
- Dor de cabeça
- Dificuldade de concentração.
- Sentir-se agitado
- Sentir-se invulgarmente fraco
- Visão turva
- Bocejar, boca seca
- Diarreia ou prisão de ventre
- Vômitos
- Aumento de peso
- Sudorese.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Um breve aumento, ou uma breve diminuição da tensão arterial que pode fazê-lo sentir tonturas ou desmaios quando se levanta de repente
- Uma frequência cardíaca mais rápida do que a normal
- Falta de movimentos, rigidez, tremor ou movimentos anormais da boca e da língua
- Pupilas dilatadas
- Erupções cutâneas
- Prurido
- Sentir-se confuso
- Ter alucinações (visões ou sons estranhos)
- Incapacidade de urinar (retenção urinária) ou uma passagem de urina incontrolável e involuntária (incontinência urinária).
- Se for um doente diabético pode notar uma perda de controlo dos seus níveis de açúcar no sangue enquanto estiver a tomar Paroxetina Sandoz. Por favor, fale com o seu médico sobre como ajustar a dose de insulina ou medicamentos para a diabetes.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Produção anormal de leite em homens e mulheres
- Um batimento cardíaco lento
- Efeitos no fígado que aparecem nos testes sanguíneos da função hepática
- Ataques de pânico
- Comportamento ou pensamentos hiperativos (mania)
- Sentir-se afastado de si mesmo (despersonalização)
- Sensação de ansiedade
- Impulso irresistível de mover as pernas (Síndrome das Pernas Inquietas)
- Dor nas articulações ou músculos
- Aumento de uma hormona chamada prolactina no sangue
- Distúrbios menstruais (incluindo períodos abundantes ou irregulares, sangramento entre os períodos e ausência ou atraso de períodos).

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Erupção cutânea, que pode formar bolhas, parecida com pequenos alvos (manchas escuras centrais cercadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) chamado eritema multiforme
- Uma erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson)
- Uma erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele em grande parte da superfície do corpo (necrólise epidérmica tóxica)
- Problemas de fígado que tornam a pele ou a parte branca dos olhos amarela
- Síndrome de produção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH), que é uma condição na qual o corpo produz um excesso de água e uma diminuição na concentração de sódio (sal), como resultado de sinais químicos impróprios. Os doentes com SIADH podem ficar gravemente doentes ou podem não ter sintomas de todo
- Retenção de líquidos ou água (que pode causar inchaço dos braços ou pernas)
- Sensibilidade à luz solar
- Ereção dolorosa do pénis que não desaparece
- Baixa contagem de plaquetas no sangue.

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

- Ranger de dentes
- Zumbidos, assobios, campainhas ou outro ruído persistente nos ouvidos (acufenos)
- Inflamação do cólon (causadora de diarreia)

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

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Paroxetina Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e blister ou nos frascos, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blister (Al/PVC):

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Frasco de HDPE:

Não conservar acima de 30 °C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar 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 Sandoz 20 mg

A substância ativa é a paroxetina (na forma de cloridrato).

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

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido

Manitol

Celulose microcristalina

Copovidona K28

Amido glicolato de sódio (Tipo A)

Sílica coloidal anidra

Estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido

Hipromelose 5 cps

Talco

Dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Paroxetina Sandoz e conteúdo da embalagem

Comprimido branco, redondo, dividido ao meio com ranhura sensível à pressão com a gravação "PX 20".

Os comprimidos revestidos por película estão acondicionados em blisters de PVC/ALU e inseridos numa embalagem de cartão ou acondicionados num frasco de HDPE com tampa de rosca de LDPE.

Tamanhos de embalagens:

20 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 50x1, 60, 100, 200 e 250 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

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

Taguspark

APROVADO EM  
09-04-2021  
INFARMED

2740-255 Porto Salvo  
Portugal

Fabricantes  
Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
D-39179 Barleben  
Alemanha

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C,  
02-672 Warszawa  
Polónia

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em: 05/2021.