

Folheto informativo: Informação para o doente

Paroxetina Teva 20mg 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 o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Paroxetina Teva 20mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Paroxetina Teva 20mg
3. Como tomar Paroxetina Teva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Paroxetina Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Paroxetina Teva 20mg e para que é utilizado

A Paroxetina Teva 20mg é um tratamento para adultos com depressão e/ou perturbações de ansiedade. As perturbações de ansiedade para as quais a Paroxetina Teva 20mg é utilizada para tratar são:

- perturbação obsessiva compulsiva (pensamentos repetitivos, obsessivos com comportamento incontrollável)
- perturbação de pânico (ataques de pânico, incluindo os provocados por agorafobia, que é o medo de espaços abertos)
- perturbação de ansiedade social (medo de situações sociais ou evitá-las)
- perturbações stress pós-traumático (ansiedade provocada por situação traumática)
- perturbação de ansiedade generalizada (geralmente sensação de ansiedade e nervosismo elevado)

A Paroxetina Teva 20mg pertence a um grupo de medicamentos designados ISRS (inibidores selectivos da recaptação da serotonina). Todos temos uma substância no cérebro designada por serotonina. Pessoas que estão deprimidas ou ansiosas têm níveis mais baixos de serotonina do que as outras. Não está totalmente entendido como a Paroxetina e outros ISRS funcionam, mas podem ajudar aumentando o nível de serotonina no cérebro. Tratar adequadamente depressão e perturbações de ansiedade é importante para que se sinta melhor.

2. O que precisa de saber antes de tomar Paroxetina Teva 20mg

Não tome Paroxetina Teva 20mg:

- Se está a tomar medicamentos designados por inibidores da monoaminoxidase (IMAOs, incluindo moclobemida e cloreto de metiltionina (azul de metileno)), ou tomou nas últimas duas semanas. O seu médico irá informar como deve começar a tomar paroxetina assim que interromper os IMAOs
- Se está a tomar um anti-psicótico chamado tioridazina ou um anti-psicótico chamado pimozida
- Se é alérgico (hipersensível) à paroxetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (mencionados na secção 6)

Se qualquer destas situações se aplica a si, fale com o seu médico antes de tomar Paroxetina Teva 20mg.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paroxetina Teva 20mg

- Está a tomar outros medicamentos (ver “Outros medicamentos e Paroxetina Teva 20mg” neste folheto)?
- Está a tomar tamoxifeno para tratar o cancro da mama ou problemas de fertilidade? Paroxetina Teva 20mg pode reduzir a eficácia do tamoxifeno, portanto, o seu médico pode recomendar que tome outro antidepressor.
- Tem problemas de rins, fígado ou coração?
- Tem epilepsia ou história de ataques ou convulsões?
- Teve alguma vez episódios de mania (comportamento ou pensamentos exagerados)
- Está a fazer terapêutica electroconvulsiva?
- Tem história de problemas hemorrágicos, ou está a tomar medicamentos que aumentam o risco de hemorragia (isto inclui medicamentos para aumentar a fluidez do sangue como a varfarina, antipsicóticos como perfenazina ou clozapina, antidepressivos tricíclicos, medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios designados por anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), como ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)?
- Sofre de diabetes?
- Está com dieta de restrição de sódio?
- Sofre de glaucoma (pressão ocular)?
- Está grávida ou pretende engravidar (ver “Gravidez, amamentação e fertilidade” neste folheto)?
- Tem menos de 18 anos de idade (ver “Crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos”, neste folheto)?

Se a sua resposta foi SIM a qualquer uma destas questões, e ainda não falou com o seu médico, dirija-se ao seu médico e pergunte o que fazer sobre a toma de paroxetina 20mg.

Os medicamentos como a paroxetina 20mg (chamados IRSN/ISRS) podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

Crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos

A paroxetina não deve ser utilizada por crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Os doentes com idade inferior a 18 anos têm risco aumentado de efeitos

indesejáveis como tentativa de suicídio, pensamentos suicidas e hostilidade (predominantemente agressão, comportamento de oposição e raiva) quando tomam paroxetina 20mg. Se o seu médico lhe prescreveu (ou á sua criança) paroxetina 20mg e pretende discutir este assunto, dirija-se ao seu médico. Deve informar o seu médico se algum dos sintomas referidos acima se desenvolver ou agravar quando você ou a sua criança estiverem a tomar paroxetina 20mg. Não estão ainda demonstrados os efeitos de segurança a longo termo da paroxetina 20mg no crescimento, maturação e desenvolvimento cognitivo e comportamental deste grupo etário.

Em estudos com paroxetina em doentes com menos de 18 anos, os efeitos indesejáveis frequentes que afectam menos de 1 em cada 10 crianças foram: aumento de pensamentos suicidas e tentativa de suicídio, tentativa deliberada de auto-agressão, hostilidade, agressividade ou inimizade, falta de apetite, tremor, sudação anormal, hiperactividade (excesso de energia), agitação, alteração das emoções (incluindo choro e alteração do humor e hematomas ou sangramentos fora do comum (como sangramentos nasais)). Estes estudos mostraram também que os mesmos sintomas afectaram crianças e adolescentes a tomar comprimidos de açúcar (placebo) em vez de paroxetina, no entanto foram verificados com menor frequência.

Alguns doentes neste estudo realizado com doentes com menos de 18 anos apresentaram efeitos de descontinuação quando deixaram de tomar paroxetina. Estes efeitos são muito similares aos observados em adultos quando interrompem a paroxetina (ver secção 3 “Como tomar Paroxetina Teva 20mg” neste folheto). Adicionalmente doentes com menos de 18 anos, experimentaram frequentemente (afecta até 1 em 10 pessoas) dor de estômago, nervosismo e alterações das emoções (incluindo choro e alteração do humor, tentativa de auto-agressão, pensamentos suicidas e tentativa de suicídio).

Pensamentos de suicídio e agravamento da sua depressão ou perturbação de ansiedade

Se está deprimido e/ou sofre de perturbações da ansiedade poder por vezes ter pensamentos suicidas ou de auto-agressão. Estes poderão estar aumentados quando se inicia o tratamento com antidepressivos uma vez que todos estes medicamentos demoram algum tempo a actuar, normalmente cerca de 2 semanas, mas por vezes mais.

Pode estar mais predisposto a ter a ter estes pensamentos:

- Doentes que já tiveram pensamentos suicidas ou de auto-agressão.
- No caso de adultos jovens. A informação dos ensaios clínicos mostrou um aumento do risco de comportamento suicida em adultos com idade inferior a 25 anos com perturbações psiquiátricas tratadas com um antidepressivo.

Caso tenha pensamentos de auto-agressão ou pensamentos suicidas em qualquer momento, consulte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil informar um amigo ou familiar de que está deprimido ou tem uma perturbação de ansiedade, solicitando que leia este folheto informativo. Poderá solicitar que o informem caso pensem que a sua depressão ou perturbação de ansiedade esteja a agravar-se, ou se estão preocupados com alterações no seu comportamento.

Efeitos indesejáveis importantes observados com Paroxetina Teva 20mg

Alguns doentes a tomar paroxetina 20mg desenvolvem acatisia, que consiste numa sensação de inquietação ou incapacidade de permanecer sentado ou imóvel. Outros

doentes desenvolvem síndrome da serotonina ou síndrome neuroléptico maligno, apresentando algum ou a totalidade dos seguintes sintomas: sensação de muita agitação ou irritabilidade, sensação de confusão, sensação de inquietação, sensação de calor, sudorese, tremor, arrepios, alucinações (visões ou sons estranhos), rigidez muscular, convulsões (espasmos) súbitas dos músculos ou batimento cardíaco acelerado. A gravidade pode aumentar, levando a uma perda da consciência. Caso sinta algum destes sintomas, contacte o seu médico. Para mais informações sobre estes ou outros efeitos indesejáveis de Paroxetina Teva 20mg, ver neste folheto a secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis.

Outros medicamentos e Paroxetina Teva 20mg

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

Alguns medicamentos poderão afectar a forma como Paroxetina Teva 20mg funciona ou tornar mais susceptível o aparecimento de efeitos indesejáveis. Paroxetina Teva 20mg poderá também afectar 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 Teva” neste folheto,
- Tioridazina ou pimozida, que são antipsicóticos – ver “Não tome Paroxetina Teva” neste folheto,
- Ácido acetilsalicílico, ibuprofeno ou outros medicamentos denominados AINEs (anti-inflamatórios não-esteróides) como celecoxib, etodolac, diclofenac e meloxicam, utilizados no alívio da dor ou inflamação,
- Tramadol, buprenorfina e petidina, medicamentos para as dores,
- Medicamentos denominados triptanos, como o sumatriptano, utilizado para tratar a enxaqueca,
- Outros antidepressivos incluindo outros ISRSs e antidepressivos tricíclicos como clomipramina, nortriptilina e desipramina,
- Um suplemento dietético denominado triptofano,
- Mivacúrio e suxametonio (usado em anestesia),
- Medicamentos como o lítio, risperidona, perfenazina, clozapina (denominados antipsicóticos) utilizados para tratar algumas perturbações psiquiátricas,
- Fentanilo, utilizado em anestesia ou para tratar a dor crónica
- A associação de fosamprenavir e ritonavir, que é utilizada para tratar a infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Adquirida (VIH),
- Erva de São João, um produto à base de plantas para a depressão,
- Fenobarbital, fenitoína, valproato de sódio ou carbamazepina, utilizados no tratamento de convulsões ou epilepsia,
- Atomoxetina que é utilizada para tratar a perturbação de hiperactividade e défice de atenção (PHDA),
- Prociclidina, utilizada para o alívio do tremor, especialmente na Doença de Parkinson,
- Varfarina ou outros medicamentos (denominados anticoagulantes) utilizados para diluir o sangue,

- Propafenona, flecainida e outros medicamentos utilizados para tratar o batimento cardíaco irregular,
 - Metoprolol, um bloqueador-beta utilizado no tratamento da pressão arterial elevada e problemas do coração,
 - Pravastatina, utilizado no tratamento dos níveis elevados de colesterol,
 - Rifampicina, utilizada no tratamento da tuberculose (TB) e lepra,
 - Linezolida, um antibiótico,
- Tamoxifeno, o qual é utilizado no tratamento do cancro da mama ou no tratamento da infertilidade,

Caso esteja a tomar ou tenha tomado recentemente algum dos medicamentos desta lista, e ainda não informou o seu médico, consulte novamente o seu médico para que o informe sobre o que deverá fazer. A dose poderá ter de ser alterada ou poderá ter de tomar outro medicamento.

Paroxetina Teva 20mg com álcool

Não deve ingerir bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar paroxetina 20mg. O álcool poderá agravar os seus sintomas ou 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.

Em bebés cujas mães tomaram paroxetina nos primeiros meses de gravidez existiram algumas notificações que mostraram um aumento do risco de defeitos congénitos, em particular aqueles que afetam o coração. Na população em geral, cerca de 1 em 100 bebés nascem com um defeito no coração. Isto aumentou para até 2 em cada 100 bebés em mães que tomaram paroxetina. Você e o seu médico poderão decidir que é melhor para si alterar o tratamento ou interromper gradualmente a toma de paroxetina 20mg durante a gravidez. No entanto, dependendo das circunstâncias, o seu médico poderá sugerir que é melhor para si continuar a tomar paroxetina 20mg.

Assegure-se que o seu obstetra ou o seu médico sabem que está a tomar Paroxetina Teva 20mg.

Quando tomado durante a gravidez, em particular na gravidez tardia, os medicamentos como Paroxetina Teva 20mg 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 Teva 20mg 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 azulados
- - vômitos ou não se alimentar 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 e esteja preocupada, contacte o seu médico ou obstetra que serão capazes de a aconselhar.

A paroxetina poderá passar em muito pequena quantidade para o leite materno. Caso esteja a tomar paroxetina, informe o seu médico antes de iniciar o aleitamento. O seu médico poderá decidir que pode amamentar enquanto está a tomar Paroxetina Teva 20mg.

Nos estudos em animais a paroxetina demonstrou uma redução na qualidade do esperma. Teoricamente, isto pode afectar a fertilidade, mas ainda não foi observado o impacto na fertilidade no homem.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os possíveis efeitos indesejáveis de paroxetina incluem tonturas, confusão, sonolência ou visão turva. Caso sinta algum destes sintomas não conduza ou utilize máquinas.

Paroxetina Teva 20mg 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 Teva

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico ou farmacêutico. 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	Nº de comprimidos a tomar
10 mg	Meio 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 ou dois comprimidos de 30 mg

A tabela seguinte descreve as doses recomendadas para as diferentes perturbações.

	Dose inicial	Dose diária recomendada	Dose máxima diária
Depressão	20 mg	20 mg	50 mg
Perturbação obsessiva compulsiva	20 mg	40 mg	60 mg

Perturbação de pânico	de	10 mg	40 mg	60 mg
Perturbação de ansiedade social	de	20 mg	20 mg	50 mg
Perturbação de stress pós traumático		20 mg	20 mg	50 mg
Perturbação de ansiedade generalizada	de	20 mg	20 mg	50 mg

O seu médico aconselhará a dose que deverá tomar quando iniciar o tratamento com Paroxetina Teva 20mg. A maioria dos doentes começa a sentir-se melhor após algumas semanas. Caso não comece a sentir-se melhor após este período de tempo, fale com o seu médico que o aconselhará. O seu médico poderá decidir aumentar a dose gradualmente, 10 mg de cada vez até à dose máxima diária.

Via oral.

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

Tome os comprimidos com água.

Não mastigue os comprimidos.

O seu médico informará sobre quanto tempo deverá tomar os comprimidos. Isto poderá ser por vários meses ou por um período ainda maior.

Idosos

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

Doentes com doença dos rins ou do fígado

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

Se tomar mais Paroxetina Teva 20mg do que deveria

Nunca tome mais comprimidos do que os recomendados pelo seu médico. No caso de ter tomado (ou alguém ter tomado) um grande número de comprimidos, procure imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital e mostre-lhes a embalagem.

Os indivíduos que tenham tomado uma sobredosagem de paroxetina poderão apresentar qualquer um dos sintomas descritos na secção 4. “Efeitos indesejáveis possíveis”, ou um dos seguintes sintomas: febre, contracção muscular incontrolável.

Caso se tenha esquecido de tomar Paroxetina Teva 20mg

Tome o seu medicamento à mesma hora todos os dias.

Se se esquecer de tomar a dose e se lembrar antes de se deitar, tome-o imediatamente.

Continue a tomar como habitualmente na manhã seguinte.

Se apenas se lembrar durante a noite ou no dia seguinte, não tome a dose esquecida.

Poderá sentir alguns efeitos de descontinuação, no entanto este deverão desaparecer quando tomar a próxima dose no horário habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que foi esquecida.

O que fazer se não se sentir melhor

Paroxetina Teva 20mg não alivia os seus sintomas imediatamente – todos os antidepressivos demoram algum tempo a actuar. Alguns doentes poderão começar a sentir-se melhor dentro de algumas semanas, no entanto noutros casos poderá demorar um pouco mais tempo. Alguns doentes a tomar antidepressivos sentem-se pior antes de começarem a sentir-se melhor. Caso não comece a sentir-se melhor após algumas semanas, informe o seu médico. O seu médico deverá pedir para o ver novamente algumas semanas após iniciar o tratamento. Informe o seu médico caso não tenha começado a sentir-se melhor.

Se parar de tomar Paroxetina Teva 20mg

Não pare de tomar Paroxetina Teva 20mg até que o seu médico lhe diga para o fazer.

Quando parar de tomar Paroxetina Teva 20mg, o seu médico ajudá-lo-á a reduzir a dose gradualmente durante algumas semanas ou meses – este procedimento deverá ajudar a reduzir a probabilidade de ocorrerem efeitos da interrupção do tratamento. Uma forma de o fazer será reduzir gradualmente a dose de paroxetina em intervalos de 10 mg por semana. Na maioria dos doentes os sintomas de interrupção de paroxetina são ligeiros e desaparecem por si ao fim de duas semanas. Em alguns doentes os sintomas poderão ser mais graves e manterem-se por mais tempo.

Caso sinta efeitos de descontinuação 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 descontinuação 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 sinta efeitos da descontinuação do tratamento, ainda será capaz de parar de tomar Paroxetina Teva 20mg.

Efeitos de descontinuação possíveis após a interrupção do tratamento

Estudos mostram que 3 em 10 doentes sentem um ou mais sintomas quando param de tomar Paroxetina Teva. Alguns efeitos de descontinuação após interrupção do tratamento ocorrem com maior frequência que outros.

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

- Tonturas, instabilidade ou desequilíbrio
- Sensação de picadas, ardor e (com menor frequência) sensações de choques eléctricos incluindo na cabeça, zunidos, assobios, apitos, sons semelhantes a campainhas ou outros ruídos persistentes nos ouvidos (zumbido)
- Perturbações do sono (sonhos intensos, pesadelos, dificuldade em adormecer)
- Ansiedade
- Dores de cabeça.

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

- Má disposição (náuseas)
- Sudação (incluindo suores nocturnos)
- Sensação de inquietação ou agitação
- Tremor (estremecimento)
- Sensação de confusão ou desorientação
- Diarreia (fezes moles)
- Emotividade ou irritabilidade
- Alterações visuais
- Flutter ou batimento cardíaco acelerado (palpitações).

Consulte o seu médico caso esteja preocupado com os efeitos de descontinuação quando interromper Paroxetina Teva.

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. O aparecimento de efeitos indesejáveis é mais provável nas primeiras semanas de tratamento com Paroxetina Teva 20mg.

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.

indesejáveis

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

- Nódos negros ou hemorragias não habituais, incluindo vómitos com sangue ou aparecimento de sangue nas fezes
- Incapacidade de urinar

Raros(podem afectar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Convulsões (crises epilépticas).
- Se se sentir inquieto e sentir que não se consegue sentar ou manter-se imóvel, poderá sofrer de acatisia. O aumento da dose de paroxetina poderá agravar estes sintomas.
- Caso sinta cansaço, fraqueza ou confusão e tiver dores, rigidez ou descoordenação muscular, poderá significar que o seu sangue tem níveis baixos de sódio.

Muito raros (podem afectar até 1 em cada 10000 pessoas):

- Reacções alérgicas à Paroxetina Teva 20mg que podem ser graves

Os sintomas incluem: erupção cutânea bolhosa e com vermelhidão, inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou língua, comichão ou tiver dificuldades em respirar (respiração ofegante) ou engolir e se se sentir sem forças ou tonturas que possam levar a colapso ou á perda de consciência.

-Se sentir algum ou todos os seguintes sintomas poderá ter síndrome da serotonina ou síndrome maligna dos neurolépticos. Os sintomas incluem: sensação de muita agitação ou irritabilidade, sensação de confusão, inquietação, sensação de calor, sudorese, tremor, arrepios, alucinações (visões ou sons estranhos), rigidez muscular, contracção súbita dos músculos ou batimento cardíaco acelerado. A gravidade pode aumentar, levando a perda de consciência.

-Glaucoma agudo(os sintomas incluem:dor nos olhos 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 uma 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)

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Algumas pessoas tiveram pensamentos de se magoarem ou matarem a si próprias durante o tratamento com Paroxetina Teva 20mg ou nos primeiros tempos após terminar o tratamento (ver «Advertências e Precauções»).

- Algumas pessoas experienciaram agressão enquanto tomavam Paroxetina Teva 20mg.

Outros efeitos indesejáveis possíveis durante o tratamento

Muito frequentes (podem afectar mais de 1 em 10 pessoas):

-Má disposição (náuseas). A administração do medicamento de manhã com alimentos reduzirá a probabilidade disto acontecer.

-Alteração no desejo ou função sexual. Por exemplo, ausência de orgasmo e nos homens erecção e ejaculação anormais.

Frequentes (podem afectar até 1 em 10 pessoas):

-Aumento dos níveis de colesterol no sangue

-Falta de apetite

-Dificuldade em dormir (insónia) ou sonolência

- Sonhos estranhos (incluindo pesadelos)

-Sensação de tonturas ou estremeamento (tremores)

-Dor de cabeça

- Dificuldade na concentração

-Agitação

-Fraqueza não habitual

-Visão turva

-Bocejo, boca seca

- Diarreia ou obstipação
- Vómitos
- Aumento de peso
- Sudação

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

- Ligeiro aumento ou diminuição da pressão arterial, pode ficar com tonturas ou desmaiar quando se levanta rapidamente
- Ritmo cardíaco mais rápido que o normal
- Ausência de movimento, rigidez, tremor ou movimentos anormais da boca e língua
- Pupilas dilatadas
- Erupções cutâneas
- Comichão
- Confusão
- Alucinações (visões ou sons estranhos)
- Perda incontrolável 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 (podem afectar até 1 em 1000 pessoas):

- Produção anormal de leite em homens e mulheres
- Diminuição do ritmo cardíaco
- Efeitos no fígado aparecendo nos testes sanguíneos da função hepática
- Ataques de pânico
- Comportamento ou pensamentos exagerados (mania)
- Sentir-se fora de si (despersonalização)
- Ansiedade
- Necessidade irresistível de mexer as pernas (Síndrome das Pernas Inquietas)
- Dores musculares ou das articulações.

- Aumento 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 (podem afectar até 1 em 10000 pessoas):

- Problemas de fígado que podem tornar a pele ou os olhos amarelados
- 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 fluidos ou água (o que poderá causar inchaço dos braços ou pernas)
- Sensibilidade à luz do sol

- Erecção dolorosa e persistente do pénis
- Contagem baixa de plaquetas no sangue

Frequência desconhecida (frequência que não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Ranger dos dentes
- Alguns doentes sentiram zumbidos, assobios, apitos, sons semelhantes a campainhas ou outros ruídos persistentes nos ouvidos (tinido) quando tomaram Paroxetina Teva 20mg.
- Inflamação do cólon (causadora de diarreia)
- Foi observado um aumento do risco de fratura óssea em doentes tomando este tipo de medicamentos

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente 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
indesejáveis

5. Como conservar Paroxetina Teva 20mg

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

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

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 Teva 20mg:

- A substância activa é paroxetina
- Cada comprimido revestido por película de 20mg contém paroxetina (cloridrato hemi-hidratado)

- Os outros componentes são: hidrogenofosfato de cálcio, povidona K30, glicolato de amido sódico (tipo A), estearato de magnésio, dióxido de titânio (E171), hipromelose, macrogol 400, polissorbato 80.

Qual o aspecto de Paroxetina Teva 20mg e conteúdo da embalagem:

- Comprimidos revestidos por película

- Paroxetina Teva 20mg Comprimido revestido por película branco a quase branco, redondo, biconvexo, com 8,0 mm de diâmetro, ranhurado de um dos lados e gravado com «2» num dos lados da ranhura e com «0» gravado no outro lado da ranhura. No outro lado do comprimido está gravado «PX».O comprimido pode ser dividido em 2 partes iguais.

Paroxetina Teva 20mg 20 mg está disponível em embalagens de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2

2740-245 Porto Salvo

Portugal

Fabricantes

Teva UK Limited

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Reino Unido

Pharmachemie, B.V.,

Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Países Baixos

Galien LPS

98 Rue Bellocier, 89100 Sens, França

Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company

4042 Debrecen, Pallagiut 13, Hungria

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

Bélgica	Paroxetine Teva 20 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca	Paroxetin filmovertrukne tabletter 20mg
França	PAROXETINE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Países Baixos	Paroxetine (as hemihydraat) 20 mg PCH, filmomhulde tabletten
Portugal	Paroxetina Teva

Este folheto foi revisto pela última vez em 06-2020.

APROVADO EM
21-05-2021
INFARMED