

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

PAROXETINA ZENTIVA 20 mg Comprimidos revestidos  
cloridrato de 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 tenha dúvidas, consulte 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 Zentiva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Paroxetina Zentiva
3. Como tomar Paroxetina Zentiva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Paroxetina Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Paroxetina Zentiva é um tratamento para adultos com depressão e/ou distúrbios de ansiedade. Paroxetina Zentiva é utilizada no tratamento das seguintes perturbações de ansiedade no tratamento de:

- 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),
- Perturbações de ansiedade social (medo ou fuga de situações sociais);
- Perturbação de stress pós-traumático (ansiedade causada por um acontecimento traumático),
- Perturbação de ansiedade generalizada (sentir-se geralmente muito ansioso ou nervoso).

Paroxetina Zentiva pertence ao grupo dos medicamentos denominados ISRS (inibidores seletivos da recaptção de serotonina). Todas as pessoas têm no seu cérebro uma substância denominada serotonina. As pessoas deprimidas ou ansiosas têm níveis mais baixos de serotonina do que as outras. Ainda não é totalmente conhecida a forma como Paroxetina Zentiva e outros ISRS 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 ajudar a sentir-se melhor.

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

Não tome Paroxetina Zentiva:

- Se tem alergia à paroxetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está a tomar medicamentos denominados inibidores da monoaminoxidase (IMAO, incluindo moclobemida e cloreto de metiltionina (azul de metileno)), ou se tomou algum durante as últimas duas semanas). O seu médico aconselhará como deverá começar a tomar Paroxetina Zentiva após a interrupção da toma de IMAO.
- Se está a tomar um antipsicótico denominado tioridazina ou outro denominado pimozida..

-

Se algum dos pontos acima se aplicar a si, informe o seu médico sem tomar Paroxetina Zentiva.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paroxetina Zentiva, se

- Está a tomar algum medicamento (ver neste folheto a secção Outros medicamentos e Paroxetina Zentiva);
- Está a tomar tamoxifeno para tratar o cancro da mama; Paroxetina Zentiva poderá reduzir a eficácia do tamoxifeno, pelo que o seu médico poderá recomendar que tome outro antidepressivo.
- Tem problemas nos rins, fígado ou coração;
- Sofre de epilepsia ou história de ataques ou convulsões;
- Sofre de aumento da pressão intraocular (glaucoma);
- É diabético;
- Alguma vez sofreu de episódios de comportamento ou pensamentos hiperativos (mania)
- Tem problemas hemorrágicos, ou se está a tomar medicamentos que podem aumentar o risco de hemorragia (estes incluem medicamentos para diluir o sangue como varfarina, antipsicóticos como a perfenazina ou clozapina, antidepressivos tricíclicos, medicamentos usados para o alívio das dores e inflamação denominados anti-inflamatórios não esteroides ou AINEs, como ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam);
- Estiver sob tratamento eletroconvulsivo (TEC);
- Tem uma redução nos níveis de sódio no sangue ou lhe foi recomendado limitar a quantidade de sódio (sal) na alimentação, especialmente nos idosos;
- Está grávida ou pretende engravidar (ver neste folheto a secção Gravidez, amamentação e fertilidade)?
- Tem menos de 18 anos de idade (ver neste folheto a secção Crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos)?

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

Se está deprimido e/ou tem perturbações de ansiedade poderá ter algumas vezes pensamentos de autoagressão e suicídio. Estes podem aumentar quando iniciar o tratamento com antidepressivos, uma vez que estes medicamentos levam normalmente duas semanas, ou mais, a fazer efeito.

Esta situação é mais provável se:

- tiver tido pensamentos sobre suicídio ou autoagressão anteriormente.

- for um adulto jovem. Dados obtidos em ensaios clínicos mostraram um aumento do risco de comportamento suicida em adultos com idade inferior a 25 anos, com condições psiquiátricas que foram tratadas com antidepressivos.

Se estes pensamentos surgirem em qualquer momento, fale com o seu médico ou vá a um hospital imediatamente.

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido ou que tem distúrbios de ansiedade e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

#### Importantes efeitos colaterais observados com paroxetina

Alguns doentes que tomam paroxetina desenvolvem acatisia, que se caracteriza por agitação e impossibilidade de se sentar ou ficar parado. Outros doentes desenvolvem síndrome da serotonina, ou síndrome maligna dos neurolépticos, onde surgem alguns ou todos os seguintes sintomas: agitados ou irritabilidade, confusão, inquietação, sensação de calor, sudorese, tremores, calafrios, (estranhas visões ou sons), rigidez muscular, espasmos repentinos dos músculos ou batimento cardíaco rápido. A gravidade pode aumentar, levando à perda de consciência. Se tiver algum destes sintomas, contacte o seu médico. Para mais informações sobre estes ou outros efeitos colaterais da Paroxetina Zentiva, ver secção 4, Possíveis efeitos colaterais, neste folheto.

#### Disfunção Sexual

Medicamentos como Paroxetina Zentiva (os 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

Paroxetina Zentiva não deve normalmente 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 sofrerem efeitos indesejáveis tais como tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento de oposição e cólera) quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico poderá prescrever Paroxetina Zentiva para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Paroxetina Zentiva para um doente com menos de 18 anos 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 doentes com menos de 18 anos estejam a tomar Paroxetina Zentiva. Assinala-se igualmente que não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança a longo prazo no que respeita ao crescimento, à maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental do Paroxetina Zentiva neste grupo etário.

Em estudos com Paroxetina Zentiva em doentes com idade inferior a 18 anos, os efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar mais 1 em 10 pessoas) foram:

- Aumento de pensamentos suicidas e tentativas de suicídio;

- Autoagressão deliberada;
- Ser hostil, agressivo ou pouco amigável;
- Perda de apetite;
- Tremores, transpiração aumentada e energia excessiva (hiperatividade);
- Agitação;
  
- Alteração das emoções(incluindo choro e alterações do humor)
- Nódos negras ou hemorragia pouco habituais´(como sangrar do nariz)

Estes estudos também demonstraram que os mesmos efeitos ocorreram em crianças e adolescentes que tomaram placebo em vez de paroxetina. No entanto, estes foram observados com menos frequência.

Algumas crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos apresentaram efeitos de privação quando interromperam a toma da paroxetina. Estes efeitos foram na sua maioria semelhantes aos observados em adultos após interrupção de Paroxetina Zentiva(ver neste folheto a Secção 3, Como tomar Paroxetina Zentiva). Adicionalmente, os doentes com idade inferior a 18 anos sentiram também frequentemente dor no estômago, nervosismo e alteração das emoções (incluindo choro, alterações de humor, tentativa de autoagressão, pensamentos suicidas e tentativas de suicídio)

#### Outros medicamentos e Paroxetina Zentiva:

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

Alguns medicamentos poderão afetar a forma como Paroxetina Zentiva funciona ou tornar mais suscetível o aparecimento de efeitos indesejáveis. Paroxetina Zentiva poderá também afetar a forma como outros medicamentos funcionam. Estes incluem:

- Medicamentos denominados inibidores da monoaminoxidase (IMAOs, incluindo moclobemida e cloreto de metiltionina (azul de metileno)) – ver neste folheto, Não tome Paroxetina Zentiva;
- Tioridazina ou pimozida, que são antipsicóticos – ver neste folheto, Não tome Paroxetina Zentiva;
- Aspirina (ácido acetilsalicílico), ibuprofeno ou outros medicamentos denominados AINEs (antiinflamatórios não-esteroides) como celecoxib, etodolac, diclofenac e meloxicam, utilizados no alívio da dor ou inflamação
- Tramadol e petidina (medicamentos para a dor).
- Medicamentos denominados triptanos, como o sumatriptano, utilizado para tratar a enxaqueca;
- Outros medicamentos antidepressivos (SSRIs, antidepressivos tricíclicos tais como clomipramina, nortriptilina e desipramina, e medicamentos contendo triptofano).
- Um suplemento alimentar denominado triptofano;
- Mivacurio e suxametónio (utilizados na anestesia)
- Medicamentos como a perfenazina, risperidona, clozapina e o lítio (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 infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH)
- Hipericão, produto à base de plantas para a depressão.

- Fenitoína, valproato de sódio, fenobarbital ou carbamazepin, utilizados no tratamento de convulsões ou epilepsia;
- Atomoxetina que é utilizada para tratar a perturbação de hiperatividade e défice de atenção (PHDA)
- Prociclidina, utilizada para o alívio do tremor, especialmente na Doença de Parkinson;
- Varfarina ou outros medicamentos (denominados anticoagulantes) utilizados para diluir o sangue
- 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, utilizada no tratamento do colesterol elevado;
- Rifampicina, utilizada no tratamento da tuberculose (TB) e lepra
- Linezolida, um antibiótico
- Tamoxifeno, que é utilizado no tratamento do cancro da mama ou em problemas de 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 e pergunte o que fazer. A dose poderá ter de ser alterada ou poderá ter de tomar outro medicamento.

Paroxetina Zentiva com alimentos, bebidas e álcool:

Não deve ingerir bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar Paroxetina Zentiva pois o álcool pode agravar os seus sintomas ou os efeitos indesejáveis. Tomar Paroxetina Zentiva de manhã com alimentos irá reduzir a probabilidade de se sentir maldisposto (náuseas).

Gravidez, amamentação 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 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. Você e o seu médico poderão decidir que é melhor alterar o tratamento ou interromper gradualmente a toma de Paroxetina Zentiva durante a gravidez.

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

Certifique-se que o seu obstetra e/ou médico sabem que está a tomar Paroxetina Zentiva. Quando tomados durante a gravidez, especialmente nos últimos 3 meses de gravidez, fármacos como Paroxetina Zentiva podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés chamada hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPN). Na HPPN, a pressão sanguínea nos vasos sanguíneos entre o coração do bebé e os seus pulmões é muito elevada.

Se tomar Paroxetina Zentiva 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 alimentar bem
- 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..

A Paroxetina Zentiva poderá passar em muito pequena quantidade para o leite materno. Fale com o seu médico antes de começar a amamentar. Você e o seu médico poderão decidir se poderá amamentar enquanto está a tomar Paroxetina Zentiva.

Foi demonstrado em estudos com animais que a paroxetina diminui a qualidade do esperma. Na teoria, isto pode afetar a fertilidade, mas até à presente data ainda não foi observado impacto na fertilidade humana.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

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

Paroxetina Zentiva contém lecitina (soja) e sódio

Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

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

### 3. Como tomar Paroxetina Zentiva

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

As doses habituais para as diferentes perturbações estão descritas na tabela abaixo.

	Dose inicial	Dose diária recomendada	Dose máxima diária
Depressão	20 mg	20	50
Perturbação Obsessivo-Compulsiva (obsessões e ataques compulsivos)	20	40	60
Perturbação de Pânico (ataques de pânico)	10	40	60

Perturbação de Ansiedade Social (temer ou evitar situações sociais)	20	20	50
Perturbação de stress pós-traumático	20	20	50
Perturbação de Ansiedade Generalizada	20	20	50

O seu médico aconselhará a dose que deverá tomar quando iniciar o tratamento com Paroxetina Zentiva. A maioria das pessoas sente melhorias após algumas semanas. Caso não comece a sentir-se melhor ao fim deste 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.

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

Pessoas idosas

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

Doentes com doença renal ou hepática

Caso tenha problemas no fígado ou nos rins, o seu médico poderá decidir que deverá tomar uma dose de Paroxetina Zentiva mais baixa que o habitual. Se tem uma doença grave no fígado ou nos rins a dose máxima diária é de 20mg.

Tomar PAROXETINA ZENTIVA:

Tome o medicamento à mesma hora todos os dias.

Tome os comprimidos de manhã com alimentos.

Deve ingerir os comprimidos com um copo de água.

Os comprimidos de 20 mg podem ser partidos ao meio antes de tomar, se necessário.

Não mastigue os comprimidos.

O que fazer se não se sentir melhor

Paroxetina Zentiva não alivia os seus sintomas imediatamente – todos os antidepressivos demoram algum tempo a atuar. 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, dirija-se ao seu médico que o aconselhará. 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 tomar mais Paroxetina Zentiva do que deveria

Nunca tome mais comprimidos do que os recomendados pelo seu médico. Se acha que tomou (ou alguém tomou) um número excessivo de comprimidos de Paroxetina Zentiva, contacte o seu médico ou dirija-se ao hospitalar mais próximo. Leve consigo a embalagem do medicamento.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Paroxetina Zentiva

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 privação, no entanto estes deverão desaparecer quando tomar a próxima dose no horário habitual.

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

Se parar de tomar Paroxetina Zentiva

Não deve parar de tomar Paroxetina Zentiva sem ser por indicação do médico.

Quando quiser interromper a Paroxetina Zentiva, 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 Zentiva em intervalos de 10 mg por semana. Na maioria dos doentes os sintomas de interrupção de Paroxetina Zentiva são ligeiros e desaparecem por si ao fim de 2 semanas. Em alguns doentes os sintomas poderão ser mais graves e manterem-se por mais tempo.

Caso sinta efeitos de privação do tratamento quando parar de tomar os seus comprimidos, o seu médico poderá decidir que deverá interromper a toma de uma forma mais gradual. Consulte o seu médico caso sinta efeitos graves de privação do tratamento com Paroxetina Zentiva. 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 de privação, ainda será capaz de parar de tomar Paroxetina Zentiva.

Efeitos possíveis com a interrupção do tratamento

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

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Tonturas, instabilidade ou desequilíbrio;
- Sensação de picadas, ardor e (com menor frequência) sensações de “choques elétricos”, incluindo na cabeça
- Muitos doentes apresentam zunidos, assobios, apitos, sons semelhantes a campainhas ou outros ruídos persistentes nos ouvidos (zumbido) quando tomam paroxetina;
- Perturbações do sono (sonhos vívidos, pesadelos, dificuldade em adormecer)
- Ansiedade
- Dores de cabeça.

Frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas):



- Má disposição (náuseas);
  - Sudação (incluindo suores noturnos);
  - Sensação de inquietação ou agitação;
  - Tremor (estremecimento);
  - Sensação de confusão ou desorientação;
  - Diarreia (fezes moles);
  - Emotividade ou irritabilidade;
  - Distúrbios visuais;
  - Perceção do batimento cardíaco mais forte ou mais rápido que o habitual (palpitações).
- Consulte o seu médico caso esteja preocupado com os efeitos de privação quando interromper Paroxetina Zentiva.

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 ter efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O aparecimento de efeitos indesejáveis é mais provável nas primeiras semanas de tratamento com Paroxetina Zentiva.

Consulte o seu médico caso sinta algum dos seguintes efeitos indesejáveis durante o tratamento.

Poderá ter de contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente a um hospital.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes, pode afetar até 1 em cada 100 doentes:

- Caso apareçam nódoas negras ou hemorragias não habituais, contacte o seu médico.
- Caso não seja capaz de urinar, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital.

Efeitos indesejáveis raros, pode afetar até 1 em cada 1000 doentes:

- Se ocorrerem convulsões (espasmos), contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital.
- Se se sentir inquieto e sentir que não se consegue sentar ou manter-se imóvel, poderá ter acatisia. O aumento da dose de Paroxetina Zentiva poderá agravar estes sintomas. Contacte o seu médico, se sentir 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. Contacte o seu médico, se sentir estes sintomas.

Efeitos indesejáveis muito raros, pode afetar até 1 em cada 10000 doentes:

- Reações alérgicas, que podem ser severas, à paroxetina. Se desenvolver erupção na pele com bolhas e vermelhidão, inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou língua, comichão ou tiver dificuldade em respirar (falta de ar) ou engolir e sensação de fraqueza ou vertigens resultando em colapso ou perda de consciência, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital.
- Se sentir algum ou todos os seguintes sintomas poderá ter síndrome da serotonina. Os sintomas incluem, sensação de

confusão, inquietação, sudação, tremor, arrepios, alucinações (visões ou sons estranhos), contração súbita dos músculos ou batimento cardíaco acelerado. Contacte o seu médico, se sentir estes sintomas.

- Glaucoma agudo. Contacte o seu médico caso tenha dor nos olhos e desenvolva visão turva.

- Se detetar sangue no vômito ou nas suas fezes, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital.

- Erupção da pele, que pode formar bolhas, e se assemelha a pequenos alvos (mancha escura central cercada por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) chamado de eritema multiforme ou erupção da pele generalizada com bolhas e descamação, particularmente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson) ou erupção da pele generalizada com bolhas e descamação em grande parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica). Se tiver algum destes sintomas, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital.

- Problemas de fígado que podem tornar a pele ou os olhos amarelados ou doenças do fígado associadas a náuseas, vômitos, perda de apetite, sensação de mau-estar geral, febre, comichão, coloração amarelada da pele e olhos e urina de cor escura. Se tiver algum destes sintomas, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital.

Frequência desconhecida (dados conhecidos não conseguem determinar a frequência):

- Algumas pessoas tiveram pensamentos de autoagressão ou suicidas enquanto tomaram paroxetina ou logo após interrupção do tratamento (ver Secção 2, Antes de tomar Paroxetina Zentiva).

Outros efeitos indesejáveis possíveis durante o tratamento

Efeitos indesejáveis muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 doentes):

- Má disposição (náuseas). A administração do medicamento de manhã com alimentos reduzirá a probabilidade destes sintomas ocorrerem.

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

Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar até 1 em 10 doentes):

- 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;

- Dificuldades de concentração;

- Agitação;

- Fraqueza não habitual;

- Visão turva;

- Bocejo, boca seca;

- Diarreia ou obstipação;

- Vômitos;

- Aumento de peso;

- Sudação.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 doentes):

- Breve aumento da pressão arterial, ou uma breve diminuição que poderá fazer com que se sinta tonto ou a desmaiar quando se levanta de forma súbita;
- Ritmo cardíaco mais rápido que o normal;
- Ausência de movimento, rigidez, tremor ou movimentos anormais da boca e língua;
- Pupilas dilatadas;
- Erupções cutâneas;
- Prurido;
- Confusão;
- Alucinações (visões ou sons estranhos);
- Incapacidade para urinar (retenção urinária) ou perda incontável ou involuntária de urina (incontinência urinária).
- Se é diabético pode verificar uma diminuição do controlo dos níveis de açúcar no sangue durante o tratamento com Paroxetina Zentiva. Fale com o seu médico sobre o ajuste da dose de insulina ou de outros medicamentos para a diabetes.

Efeitos indesejáveis raros (pode afetar até 1 em 1000 doentes):

- 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 nas articulações ou músculos;
- Aumento no sangue de uma hormona chamada prolactina;
- Alterações do fluxo menstrual (incluindo fluxos abundantes e irregulares, sangramento entre menstruações e ausência ou atrasos na menstruação).

Efeitos indesejáveis muito raros (pode afetar até 1 em 10000 doentes):

- Síndrome de secreção de hormona antidiurética inapropriada (SIADH) que é um estado em que o corpo desenvolve 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 quaisquer sintomas.
- Retenção de fluidos ou água (o que poderá causar inchaço dos braços ou pernas);
- Sensibilidade à luz do sol;
- Ereção dolorosa e persistente do pénis;
- Contagem baixa de plaquetas no sangue.

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

- Agressão.
- Ranger de dentes.
- Alguns doentes sentiram zunidos, assobios, apitos, sons semelhantes a campainhas ou outros ruídos persistentes nos ouvidos (zumbidos) quando tomaram paroxetina.
- Foi observado um risco aumentado de fraturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos.
- Inflamação do cólon (causadora de diarreia).

## Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis 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: 800 222 444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Paroxetina Zentiva

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Blisters: Conservar o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Recipiente para comprimidos: Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

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 Zentiva

A substância ativa é paroxetina.

Os comprimidos de Paroxetina Zentiva contêm 20 mg de paroxetina (sob a forma de cloridrato de paroxetina anidro).

Os outros componentes são: Estearato de magnésio, carboximetilamido sódico, manitol, celulose microcristalina, polimetacrilato (Eudragit E100), álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), talco, lecitina de soja (E322), goma de xantana (E415).

Qual o aspeto de Paroxetina Zentiva e conteúdo da embalagem

Este medicamento está disponível em embalagens de blister contendo 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60 ou 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

APROVADO EM 21-10-2021 INFARMED
---------------------------------------

Os comprimidos de Paroxetina Zentiva 20 mg são brancos a esbranquiçados, revestidos por película, redondos, biconvexos, com diâmetro de 10 mm, com ranhura em ambos os lados e bordos, e a gravação “P” num lado e “20” no outro lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Zentiva Portugal, Lda  
Miraflores Premium I  
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A  
1495-190 Algés

Fabricantes:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
Drug Production and Distribution Plant  
ul. Lubelska 52  
35-233 Rzeszów  
Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos estados Membros do EEE com as seguintes designações:

Portugal: Paroxetina Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em