

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### Paroxetina Jaba 20 mg Comprimidos revestidos

Paroxetina (sob a forma de cloridrato hemi-hidratado)

**Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento. Este folheto contém informações importantes sobre este medicamento.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### **Neste folheto:**

1. O que é PAROXETINA JABA e para que é utilizado
2. Antes de tomar PAROXETINA JABA
3. Como tomar PAROXETINA JABA
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de PAROXETINA JABA
6. Outras informações

## **1. O QUE É PAROXETINA JABA E PARA QUE É UTILIZADO**

**PAROXETINA JABA é utilizado no tratamento de adultos com depressão e/ou perturbações de ansiedade.** PAROXETINA JABA é utilizado 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 pós stress traumático (ansiedade causada por um acontecimento traumático) e perturbação de ansiedade generalizada (sentir-se geralmente muito ansioso ou nervoso).

PAROXETINA JABA pertencente ao grupo dos medicamentos denominados SSRIs (inibidores selectivos 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 JABA e outros SSRIs 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. ANTES DE TOMAR PAROXETINA JABA**

### **Não tome PAROXETINA JABA**

- **Se está a tomar medicamentos denominados inibidores da monoaminoxidase** (IMAO, incluindo moclobemida), ou se tomou algum durante as últimas duas semanas. O seu médico aconselhar-lhe-á como deverá começar a tomar PAROXETINA JABA após a interrupção da toma de IMAO.
- **Se está a tomar um anti-psicótico** denominado tioridazina ou outro denominado pimozida.
- **Se tem alergia (hipersensibilidade)** à paroxetina ou qualquer outro componente de PAROXETINA JABA (indicados abaixo).

**Se algum dos pontos acima se aplicar a si, informe o seu médico sem tomar PAROXETINA JABA.**

### **Tome especial cuidado com PAROXETINA JABA**

#### **Confirme com o seu médico se...**

- Está a tomar algum medicamento (ver neste folheto a secção *Tomar PAROXETINA JABA com outros medicamentos*)?
- Tem um problema nos rins, fígado ou coração?
- Tem epilepsia ou história de ataques ou convulsões?
- Alguma vez teve episódios de mania (comportamento ou pensamentos hiperactivos)?
- Está a ser submetido a terapêutica electro-convulsiva (ECT)?
- Tem história de doenças hemorrágicas, ou está a tomar outros medicamentos que poderão aumentar o risco de hemorragia (estes incluem medicamentos para diluir o sangue como varfarina, antipsicóticos como a perfenazina ou clozapina, antidepressivos tricíclicos, medicamentos usados para o alívio das dores e inflamação denominados anti-inflamatórios não esteróides ou AINEs, como ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)?
- Tem diabetes?
- Está a fazer uma dieta pobre em sódio?
- Tem glaucoma (pressão no olho)?
- Está grávida ou pretende engravidar (ver neste folheto a secção *Gravidez, aleitamento e PAROXETINA JABA*)?
- Tem menos de 18 anos de idade (ver neste folheto a secção *Crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos*)?

**Se respondeu SIM a qualquer destas questões, e ainda não discutiu com o seu médico, questione o seu médico sobre o que deverá fazer relativamente à toma de PAROXETINA JABA.**

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

**PAROXETINA JABA não deverá ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.** Os doentes com idade inferior a 18 anos têm um risco aumentado de efeitos secundários como tentativa de suicídio, pensamentos suicidas e hostilidade (predominantemente agressão, comportamento de oposição e raiva) quando tomam PAROXETINA JABA. Se o seu médico lhe prescreveu PAROXETINA JABA (ou à sua criança) e gostaria de discutir este assunto, queira voltar a contactar o seu médico. Deverá informar o seu médico se algum dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou agravar quando estiver (ou a sua criança) a tomar PAROXETINA JABA. 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 JABA neste grupo etário.

Em estudo com paroxetina em doentes com idade inferior a 18 anos, os efeitos secundários frequentes que afectaram menos de 1 em 10 crianças/adolescentes foram: aumento dos pensamentos suicidas ou tentativas de suicídio, tentativa deliberada de se auto-agredirem, hostilidade, agressividade ou inimizade, falta de apetite, tremor, sudação anormal, hiperactividade (excesso de energia), agitação, alteração das emoções (incluindo choro e alterações do humor). 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 nestes estudos realizados em indivíduos com idade inferior a 18 anos apresentaram reacção de descontinuação quando interromperam a toma de paroxetina. Estes efeitos foram na sua maioria semelhantes aos verificados em adultos após a interrupção de paroxetina (ver neste folheto a secção 3. *Como tomar PAROXETINA JABA*). Em adição, os doentes com idade inferior a 18 anos sentiram também frequentemente (afectando menos de

1 em 10) dor no estômago, nervosismo e alteração das emoções (incluindo choro, alterações de humor, tentativa de auto-agressão, pensamentos suicidas ou tentativas de suicídio).

### **Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão**

Se se encontra deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade poderá por vezes pensar em se auto-agredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para actuarem, normalmente demoram cerca de duas semanas mas por vezes podem demorar mais tempo.

### **Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:**

- Se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou se auto-agredir.
- Se é um **jovem adulto**. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de auto-agressão ou suicídio, **deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.**

**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 se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

### **Efeitos secundários importantes observados com PAROXETINA JABA**

Alguns doentes a tomar PAROXETINA JABA desenvolvem acatisia, que consiste numa **sensação de inquietação ou incapacidade de permanecer sentado ou imóvel**. Outros doentes desenvolvem **síndrome da serotonina**, apresentando algum ou a totalidade dos seguintes sintomas: sensação de confusão, sensação de inquietação, sudação, tremor, arrepios, alucinações (visões ou sons estranhos), convulsões (espasmos) súbitas dos músculos ou batimento cardíaco acelerado. Caso sinta algum destes sintomas, **contacte o seu médico**. Para mais informações sobre estes ou outros efeitos secundários de PAROXETINA JABA, ver neste folheto a secção 4. *Efeitos secundários possíveis.*

### **Tomar PAROXETINA JABA com outros medicamentos**

Alguns medicamentos poderão afectar a forma como PAROXETINA JABA funciona ou tornar mais susceptível o aparecimento de efeitos secundários. PAROXETINA JABA poderá também afectar a forma como outros medicamentos funcionam. Estes incluem:

- Medicamentos denominados **inibidores da monoaminoxidase** (IMAOs, incluindo moclobemida) – ver neste folheto, *Não tome PAROXETINA JABA*
- Tioridazina ou pimozida, que são **antipsicóticos** – ver neste folheto, *Não tome PAROXETINA JABA*
- 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, um **medicamento para as dores**
- Medicamentos denominados triptanos, como o sumatriptano, utilizado para tratar a **enxaqueca**
- Outros **antidepressivos** incluindo outros SSRIs e antidepressivos tricíclicos como clomipramina, nortriptilina e desipramina
- Um **suplemento dietético** denominado triptofano
- Medicamentos como o lítio, risperidona, perfenazina, clozapina (denominados antipsicóticos) utilizados para tratar algumas **perturbações psiquiátricas**
- 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)**
- Proclidina, 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**
- Rifampicina, utilizada no tratamento da **tuberculose (TB) e lepra**
- Linezolida, um **antibiótico**.

**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.

**Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.**

#### **Tomar PAROXETINA JABA com alimentos e bebidas**

Não deverá ingerir bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar PAROXETINA JABA. O álcool poderá agravar os seus sintomas ou efeitos secundários. Tomar PAROXETINA JABA de manhã com alimentos irá reduzir a probabilidade de se sentir maldisposto (náuseas).

#### **Gravidez, aleitamento e PAROXETINA JABA**

Consulte o seu médico imediatamente **caso esteja a tomar PAROXETINA JABA e tenha descoberto que está grávida. Caso esteja a planear engravidar, consulte o seu médico.** Alguns estudos sugeriram um possível aumento do risco de defeitos cardíacos em crianças cujas mães utilizaram paroxetina nos primeiros meses de gravidez. Estes estudos mostraram que menos de 2 em cada 100 crianças (2%) cujas mães tomaram paroxetina na fase inicial da gravidez tiveram um defeito a nível cardíaco, comparado com a taxa normal de 1 em cada 100 crianças (1%) observada na população em geral. Quando são considerados todos os tipos de defeitos congénitos, não existe diferença no número de crianças nascidas com defeitos congénitos após a suas mães terem tomado paroxetina durante a gravidez comparado com o número de total de defeitos congénitos observado na população em geral. O seu médico poderá decidir que é melhor alterar o tratamento ou interromper gradualmente a toma de PAROXETINA JABA durante a gravidez. No entanto, dependendo das circunstâncias, o seu médico poderá sugerir que é melhor para si continuar a tomar PAROXETINA JABA.

**Se estiver a tomar PAROXETINA JABA nos 3 últimos meses de gravidez, informe a obstetra que o seu bebé poderá ter alguns sintomas quando nascer.** Estes sintomas iniciam-se geralmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento e incluem: incapacidade em adormecer ou alimentar-se apropriadamente, problemas respiratórios, pele arroxeadada ou temperatura elevada ou baixa, má disposição, choro frequente, músculos tensos ou moles, letargia, tremores, agitação ou convulsões. Caso o seu bebé apresente algum destes sintomas à nascença e esteja preocupado, **contacte o seu médico ou obstetra que o poderão aconselhar.**

#### **PAROXETINA JABA poderá passar em muito pequena quantidade para o leite materno.**

Caso esteja a tomar PAROXETINA JABA, informe o seu médico antes de iniciar o aleitamento. O seu médico poderá decidir que pode amamentar enquanto está a tomar PAROXETINA JABA.

### Condução de veículos e utilização de máquinas:

Os efeitos secundários de PAROXETINA JABA incluem tonturas, confusão, sonolência ou visão turva. Caso sinta algum destes sintomas não conduza ou utilize máquinas.

### 3. COMO TOMAR PAROXETINA JABA

**Deverá tomar sempre PAROXETINA JABA conforme indicado pelo seu médico.** Em caso de dúvida deverá confirmar com o seu médico ou farmacêutico. Por vezes poderá ter de tomar mais do que um comprimido ou meio comprimido. A tabela indica quantos comprimidos deverá tomar.

Dose	Número 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 e meio comprimidos
60 mg	Três comprimidos brancos

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

	Dose inicial	Dose diária recomendada	Dose máxima diária
Depressão	20 mg	20 mg	50 mg
Perturbação Obsessivo-Compulsiva	20 mg	40 mg	60 mg
Perturbação de Pânico	10 mg	40 mg	60 mg
Perturbação de Ansiedade Social	20 mg	20 mg	50 mg
Perturbação Pós Stress Traumático	20 mg	20 mg	50 mg
Perturbação de Ansiedade Generalizada	20 mg	20 mg	50 mg

**O seu médico aconselhar-lhe-á a dose que deverá tomar quando iniciar o tratamento com PAROXETINA JABA.** 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.

**Tome os seus comprimidos de manhã com alimentos.**

**Tome os comprimidos com água.**

**Não mastigue os comprimidos.**

O seu médico informar-lhe-á 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 renal ou hepática**

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

#### **Se tomar mais PAROXETINA JABA 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 de PAROXETINA JABA,

procure imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital e mostre-lhes a embalagem. Os indivíduos que tenham tomado uma sobredosagem de PAROXETINA JABA poderão apresentar qualquer um dos sintomas descritos na secção 4. *Efeitos secundários possíveis*, ou um dos seguintes sintomas: má disposição, febre, contracção muscular incontrolável.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar PAROXETINA JABA**

Tome o seu medicamento à mesma hora todos os dias.

**Se se esquecer de tomar a dose e se 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 estes deverão desaparecer quando tomar a próxima dose no horário habitual.

#### **O que fazer se não se sentir melhor**

**PAROXETINA JABA 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 JABA**

**Não pare de tomar PAROXETINA JABA até que o seu médico lhe diga para o fazer.**

**Quando parar de tomar PAROXETINA JABA**, 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 JABA em intervalos de 10 mg por semana. Na maioria dos doentes os sintomas de interrupção de PAROXETINA JABA 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 JABA.**

#### **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. Alguns efeitos de descontinuação após interrupção do tratamento ocorrem com maior frequência que outros.

#### **Efeitos secundários frequentes, podendo afectar até 1 em 10 doentes:**

- 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 (sonho vívidos, pesadelos, dificuldade em adormecer)
- Ansiedade
- Dores de cabeça.

**Efeitos secundários pouco frequentes, podendo afectar até 1 em 100 doentes:**

- 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
- Distúrbios visuais
- *Flutter* ou batimento cardíaco acelerado (palpitações).

**Consulte o seu médico caso esteja preocupado com os efeitos de descontinuação quando interromper PAROXETINA JABA.**

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

**4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Como todos os medicamentos, PAROXETINA JABA pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. O aparecimento de efeitos secundários é mais provável nas primeiras semanas de tratamento com PAROXETINA JABA.

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

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

**Efeitos secundários pouco frequentes, poderão afectar até 1 em cada 100 doentes:**

- **Caso apareçam nódoas negras ou hemorragias não habituais**, incluindo vómitos com sangue ou aparecimento de sangue nas fezes, **contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital.**
- **Caso não seja capaz de urinar**, **contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital.**

**Efeitos secundários raros, poderão afectar 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 JABA 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 secundários muito raros, poderão afectar até 1 em cada 10000 doentes:**

- **Reacções alérgicas a PAROXETINA JABA.**  
Se desenvolver erupção cutânea bolhosa e com vermelhidão, inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou língua, comichão ou tiver dificuldades em respirar ou engolir, **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), contracção 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.

### **Outros efeitos secundários possíveis durante o tratamento**

#### **Efeitos secundários muito frequentes, poderão afectar 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 erecção e ejaculação anormais.

#### **Efeitos secundários frequentes, poderão afectar até 1 em 10 doentes:**

- Aumento dos níveis de colesterol no sangue
- Falta de apetite
- Dificuldade em dormir (insónia) ou sonolência
- Sensação de tonturas ou estremeamento (tremores)
- Dor de cabeça
- Agitação
- Fraqueza não habitual
- Visão turva
- Bocejo, boca seca
- Diarreia ou obstipação
- Aumento de peso
- Sudação.

#### **Efeitos secundários pouco frequentes, poderão afectar 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
- Confusão
- Alucinações (visões ou sons estranhos)
- Incapacidade para urinar (retenção urinária) ou perda incontrolável ou involuntária de urina (incontinência urinária).

#### **Efeitos secundários raros, poderão afectar 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
- Dores musculares ou das articulações.

#### **Efeitos secundários muito raros, poderão afectar até 1 em 10000 doentes:**

- Problemas de fígado que podem tornar a pele ou os olhos amarelados
- 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.



Alguns doentes sentiram zunidos, assobios, apitos, sons semelhantes a campainhas ou outros ruídos persistentes nos ouvidos (zumbidos) quando tomaram paroxetina.

Se tiver alguma dúvida enquanto tomar PAROXETINA JABA, fale com o seu médico ou farmacêutico que o poderão aconselhar. Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. CONSERVAÇÃO DE PAROXETINA JABA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Caso utilize metade do comprimido, guarde cuidadosamente o restante na embalagem.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

### Qual a composição de PAROXETINA JABA

- A substância activa é paroxetina (20 mg), sob a forma de cloridrato hemi-hidratado.
- Os outros componentes são:
  - núcleo do comprimido: hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado (E341), estearato de magnésio (E470b) e amidoglicolato de sódio.
  - revestimento: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 400 e polissorbato 80 (E433).

### Qual o aspecto de PAROXETINA JABA e conteúdo da embalagem

**PAROXETINA JABA 20 mg Comprimidos revestidos** são comprimidos revestidos por película brancos, ovalados, com marcação “20” numa das faces. Cada embalagem de PAROXETINA JABA contém 50 X 1 comprimido ou 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 250 ou 500 comprimidos em blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S.A.  
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3  
2740-298 Porto Salvo  
Portugal

### Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Alemanha	Paroxetin-ratiopharm 20 mg
Áustria	Paroxetin “ratiopharm” 20 mg – Filmtabletten
Espanha	Paroxetina ratiopharm
França	Paroxétine RPG
Holanda	Paroxetine 20 mg GSK
Portugal	Paroxetina Jaba 20 mg Comprimidos revestidos

Suécia

Paroxetin ratiopharm

Poderá ser-lhe útil contactar um grupo de ajuda ou uma associação de doentes, de forma a conhecer melhor a sua doença. O seu médico poderá fornecer-lhe mais informação.

**Este folheto foi aprovado pela última vez em 09/2008**