

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dropax 10mg/ml gotas orais, solução
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.

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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É DROPAX E PARA QUE É UTILIZADO

Dropax é utilizado no tratamento de adultos com depressão e/ou perturbações de ansiedade. Dropax é utilizado no tratamento das seguintes perturbações de ansiedade: perturbação obsessivo-compulsiva (pensamentos repetitivos e obsessivos com comportamento incontrollável), 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).

Dropax pertence ao grupo dos medicamentos denominados ISRS (inibidores seletivos da recaptção da 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 Dropax 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 ajudar a sentir-se melhor.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR DROPAX

Não tome Dropax:

- 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 (IMAOs, 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 Dropax 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 Dropax.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dropax:

- se está a tomar algum medicamento (ver neste folheto a secção "Outros medicamentos e Dropax");
- se tem problemas nos rins, fígado ou coração;
- se sofre de epilepsia ou tem história de ataques ou convulsões;
- se tem episódios de mania (comportamento ou pensamentos exagerados);
- se faz terapia eletroconvulsivante (ECT);
- se 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 esteroides ou AINEs, como ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam) ou se estiver grávida (ver "Gravidez, amamentação e fertilidade");
- se está a tomar tamoxifeno para tratar o cancro da mama ou problemas de fertilidade, Dropax poderá reduzir a eficácia do tamoxifeno, pelo que o seu médico poderá recomendar que tome outro antidepressivo;
- se tem diabetes;
- se está a fazer uma dieta pobre em sódio;
- se tem glaucoma (aumento da pressão no olho);
- se está grávida ou pretende engravidar (ver neste folheto a secção "Gravidez, amamentação e fertilidade");
- se tem menos de 18 anos de idade (ver neste folheto a secção "Crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos")

Nestes casos, e se ainda não os discutiu com o seu médico, questione o seu médico sobre o que deverá fazer relativamente à toma de Dropax.

Crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos

Dropax 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 indesejáveis como tentativa de suicídio, pensamentos suicidas e hostilidade (predominantemente agressão, comportamento de oposição e cólera) quando tomam Dropax. Se o seu médico lhe prescreveu Dropax (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 estiver) a tomar Dropax. 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 de Dropax neste grupo etário.

Em estudos com Dropax em doentes com idade inferior a 18 anos, os efeitos indesejáveis frequentes que afetaram menos de 1 em 10 crianças/adolescentes

foram: aumento dos pensamentos suicidas ou tentativas de suicídio, tentativa deliberada de se autoagredirem, hostilidade, agressividade ou inimizade, falta de apetite, tremor, sudação anormal, hiperatividade (excesso de energia), agitação, alteração das emoções (incluindo choro e alterações do humor) e nódoas negras ou hemorragia pouco habituais (como sangrar do nariz). Estes estudos mostraram também que os mesmos sintomas afetaram crianças e adolescentes a tomar comprimidos de açúcar (placebo) em vez de Dropax, no entanto foram verificados com menor frequência.

Alguns doentes nestes estudos realizados em indivíduos com idade inferior a 18 anos apresentaram efeitos de privação quando interromperam a toma de Dropax. Estes efeitos foram na maioria semelhantes aos verificados em adultos após a interrupção de Dropax (ver neste folheto "Se parar de tomar Dropax"). Adicionalmente, os doentes com idade inferior a 18 anos sentiram também frequentemente (afetando menos de 1 em 10) dor no estômago, nervosismo e alteração das emoções (incluindo choro, alterações de humor, tentativa de autoagressão, pensamentos suicidas e tentativas de suicídio).

Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão ou distúrbio de ansiedade

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

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

- se tem antecedentes de ter pensamentos suicidas ou de autoagressão.
- 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 autoagressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirija-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 ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Efeitos indesejáveis importantes observados com Dropax

Alguns doentes a tomar Dropax 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, sudação, tremor, arrepios, alucinações (visões ou sons estranhos), rigidez muscular, convulsões súbitas dos músculos ou batimento cardíaco acelerado. A gravidade pode aumentar, levando a perda de consciência. Caso sinta algum destes sintomas, contacte o seu médico. Para mais informações sobre estes ou outros efeitos indesejáveis de Dropax, ver neste folheto a secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis".

Medicamentos como Dropax (os chamados ISRS) podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

Outros medicamentos e Dropax

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

- medicamentos denominados inibidores da monoaminoxidase (IMAOs, incluindo a moclobemida e cloreto de metiltionina (azul de metileno)) – ver neste folheto “Não tome Dropax”;
- tioridazina ou pimozida, que são antipsicóticos – ver neste folheto “Não tome Dropax”
- ácido acetilsalicílico, ibuprofeno ou outros medicamentos denominados AINEs (anti-inflamatórios não esteróides) tais como celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam e rofecoxib, utilizados no alívio da dor e inflamação;
- tramadol, buprenorfina, ou petidina, medicamentos para as dores;
- medicamentos denominados triptanos, como sumatriptanos, utilizados para tratar a enxaqueca;
- outros antidepressivos incluindo outros ISRSs e antidepressivos tricíclicos como clomipramina, nortriptilina, desipramina;
- um suplemento alimentar denominado triptofano;
- mivacúrio e suxametonio (utilizados em anestesia)
- medicamentos como lítio, risperidona, perfenazina, clozapina (denominados antipsicóticos ou neurolépticos) utilizados para tratar algumas perturbações psiquiátricas;
- hipericão, um produto à base de plantas para a depressão;
- atomoxetina que é utilizada para tratar a Perturbação de Hiperatividade e Défice de Atenção (PHDA);
- fenobarbital, fenitoína ou carbamazepina, utilizados no tratamento de convulsões ou epilepsia;
- 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 para tratar o colesterol elevado;
- rifampicina, utilizada no tratamento da tuberculose (TB) e lepra;
- linezolida, um antibiótico;
- 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);
- tamoxifeno, que é utilizado no tratamento do cancro da mama ou problemas de fertilidade.

Caso esteja a tomar 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.

Se está a tomar outros medicamentos, incluindo os obtidos sem receita médica, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dropax. Eles saberão se é seguro tomá-los em simultâneo.

Dropax e álcool

Não ingira bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar Dropax. O álcool poderá agravar os seus sintomas ou efeitos indesejáveis.

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 Dropax 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 Dropax. Você e o seu médico poderão decidir que é melhor alterar o tratamento ou interromper gradualmente a toma de Dropax durante a gravidez. No entanto, dependendo das circunstâncias, o seu médico poderá sugerir que é melhor para si continuar a tomar Dropax.

Se tomar Dropax próximo do final da gravidez pode existir um risco aumentado de hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto, em especial se tiver história de doenças hemorrágicas. O seu médico ou especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica devem ter conhecimento de que está a tomar Dropax, para que a possam aconselhar.

Assegure-se que o seu obstetra ou o seu médico sabem que está a tomar Dropax. Quando tomados durante a gravidez, especialmente na fase final da gravidez, os medicamentos como Dropax 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 Dropax 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

vómitos 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 caso esteja preocupado com a saúde do seu bebé, contacte o seu médico ou obstetra que a poderão aconselhar.

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

Em estudos animais, a paroxetina demonstrou reduzir a qualidade do esperma. Teoricamente, este facto poderia afetar a fertilidade, mas até agora não foi observado impacto na fertilidade humana.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos indesejáveis possíveis de Dropax incluem tonturas, confusão, sonolência ou alterações na visão. Caso sinta algum destes efeitos indesejáveis, não conduza ou utilize máquinas.

DROPAX contém:

- Este medicamento contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Pode ser prejudicial para os dentes.

- Este medicamento contém 26,4 mg/ml de álcool (etanol) em cada ml que é equivalente a 3.3% v/v.

Cada dose de 2 ml (20 mg de paroxetina) contém 52,8 mg de etanol e cada dose de 6 ml (60 mg de paroxetina) contém 158,4 ml de etanol.

A quantidade em 1 ml deste medicamento é equivalente a menos de 1 ml de cerveja ou 0,3 ml de vinho (6 ml é equivalente a 4 ml de cerveja ou 1,6 ml de vinho).

A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

- Este medicamento contém 0.001 g de sal de benzoato em cada ml que é equivalente a 0.002g/2ml (20 mg de paroxetina) ou 0,006g/6ml (60 mg de paroxetina).

Sal de benzoato pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

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

O produto não contém glúten e pode ser usado por doentes com doença celíaca.

3. COMO TOMAR DROPAX

Tome Dropax gotas, diluído em água, de manhã com alimentos.

É importante tomar o seu medicamento como indicado pelo seu médico, que lhe dirá qual a dose a tomar, quando inicia o tratamento com Dropax. 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, até à dose diária máxima.

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

	Dose inicial	Dose diária recomendada	Dose diária máxima
Depressão	2 ml	2 ml	5 ml
Perturbação Obsessivo-Compulsiva (obsessões e compulsões)	2 ml	4 ml	6 ml
Perturbações de Pânico (ataques de pânico)	1 ml	4 ml	6 ml
Perturbações de ansiedade social (medo ou evitação de situações sociais)	2 ml	2 ml	5 ml
Perturbação de Stress Pós-	2 ml	2 ml	5 ml

Traumático			
Perturbações de Ansiedade Generalizada	2 ml	2 ml	5 ml

O seu médico aconselhará a dose diária e durante quanto tempo irá tomar o medicamento. A toma pode prolongar-se por muitos meses ou mais.

Pessoas Idosas

A dose máxima para doentes com idade superior a 65 anos é de 4 ml 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 Dropax mais baixa que o habitual.

Se tomar mais Dropax do que deveria

Nunca tome mais gotas do que o recomendado pelo seu médico. Se você ou outra pessoa tomar demasiado Dropax gotas, para além dos sintomas indicados na secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis", pode desenvolver vômitos, pupilas dilatadas, febre, alterações na pressão arterial, dores de cabeça, contração muscular incontrolável, agitação, ansiedade e aumento do ritmo cardíaco.

Em qualquer caso, contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se a um hospital. Mostre o frasco do medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Dropax

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-a imediatamente. Continue a tomar como habitualmente no dia 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.

O que fazer se não se sentir melhor

Dropax 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, 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 Dropax

Não pare de tomar Dropax até que o seu médico lhe diga para o fazer. Quando parar de tomar Dropax, 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 de privação do tratamento. Uma forma de o fazer será reduzir gradualmente a dose de Dropax em intervalos de 10 mg por semana. Na maioria dos doentes os sintomas de privação de Dropax 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 privação do tratamento quando parar de tomar as suas gotas, 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 com a descontinuação de Dropax. O seu médico poderá pedir-lhe que tome novamente as suas gotas e que interrompa de forma mais gradual a sua toma.

Caso sinta efeitos de privação, ainda será capaz de parar de tomar Dropax.

Efeitos de privação possíveis após interrupção do tratamento

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

Efeitos indesejáveis frequentes, podendo afetar até 1 em 10 pessoas:

- tonturas, instabilidade ou desequilíbrio
- sensações de picadas, ardor e (com menor frequência) sensações de choques elétricos, incluindo na cabeça, zunidos, assobios, apitos, sons semelhantes a campainhas ou outros ruídos persistentes nos ouvidos (zumbidos)
- perturbações do sono (sonhos vívidos, pesadelos, dificuldade em adormecer)
- ansiedade
- dores de cabeça

Efeitos indesejáveis pouco frequentes, podendo afetar até 1 em 100 pessoas:

- má disposição (náuseas)
- sudção (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 Dropax.

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

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, poderão afetar até 1 em 100 pessoas:

- 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 indesejáveis raros, poderão afetar até 1 em 1,000 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 Dropax 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, poderão afetar até 1 em 10,000 doentes:

- Reações alérgicas, que podem ser graves, a Dropax.
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 em engolir e caso se sinta fraco ou atordoado 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 ou síndrome neuroléptico maligno. Os sintomas incluem: sensação de muita agitação ou irritabilidade, sensação de confusão, inquietação, sensação de calor, sudação, tremor, arrepios, alucinações (visões ou sons estranhos), rigidez muscular, contração súbita dos músculos ou batimento cardíaco acelerado. A gravidade pode aumentar, levando a perda de consciência. Contacte o seu médico, se sentir estes sintomas.
- Glaucoma agudo.
Contacte o seu médico caso tenha dor nos olhos e desenvolva visão turva.

Frequência desconhecida, não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- Algumas pessoas tiveram pensamentos de autoagressão ou suicidas enquanto tomaram Dropax ou logo após interrupção do tratamento (ver secção 2. O que precisa de saber antes de tomar Dropax).
- Algumas pessoas sentiram agressividade enquanto tomaram Dropax.
- Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver "Gravidez, amamentação e fertilidade" na secção 2 para mais informações.
Se tiver estes efeitos indesejáveis contacte o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis possíveis durante o tratamento

Efeitos indesejáveis muito frequentes, poderão afetar mais de 1 em 10 pessoas:

- 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, em homens, ereção e ejaculação anormais

Efeitos indesejáveis frequentes, poderão afetar 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)
- Dificuldade de concentração

- Dor de cabeça
- Agitação
- Visão turva
- Bocejo, boca seca
- Diarreia ou obstipação
- Vômitos
- Aumento de peso
- Fraqueza não habitual
- Suores

Efeitos indesejáveis pouco frequentes, poderão afetar até 1 em 100 pessoas:

- Breve aumento na pressão arterial, ou uma breve diminuição que poderá fazer com que se sintam tonto ou a desmaiar quando se levanta de forma súbita
- Ritmo cardíaco mais rápido que o normal
- Ausência de movimentos, rigidez, tremor ou movimentos anormais da boca e língua
- Pupilas dilatadas
- Erupções na pele
- Prurido
- Confusão
- Alucinação (visões ou sons estranhos)
- Incapacidade para urinar (retenção urinária) ou perda incontrolável ou involuntária de urina (incontinência urinária)
- Se for um doente diabético pode notar uma perda de controlo dos seus níveis de açúcar no sangue enquanto toma Dropax. Fale com o seu médico sobre o ajuste de dose da sua insulina ou da medicação para a diabetes.

Efeitos indesejáveis raros, poderão afetar até 1 em 1,000 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 pensamento 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 no sangue de uma hormona chamada prolactina
- Distúrbios da menstruação (incluindo períodos irregulares ou abundantes, hemorragias entre períodos e ausência ou atraso de períodos).

Efeitos indesejáveis muito raros, poderão afetar até 1 em 10,000 pessoas:

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

- 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
- Erupção da pele generalizada com bolhas e descamação, particularmente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens- Johnson)
- Erupção da pele generalizada com bolhas e descamação em grande parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica)
- Ereção dolorosa e persistente do pénis
- Hemorragia inesperada, por exemplo sangramento das gengivas, sangue na urina ou no vómito, ou aparecimento de nódos negros inesperadas ou rompimento dos vasos sanguíneos (derrame venoso)

Alguns doentes sentiram zunidos, assobios, apitos, sons semelhantes a campainhas ou outros ruídos persistentes nos ouvidos (zumbidos) quando tomaram Dropax. Foi observado um risco aumentado de fraturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos.

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

- Ranger os dentes
- Inflamação do cólon (causadora de diarreia).

Se tiver algumas dúvidas enquanto estiver a tomar Dropax, fale com o seu médico ou farmacêutico que o aconselharão.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. 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: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como cONSERVAr DROPAX

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

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

Após a abertura da embalagem, a solução tem prazo de validade de 30 dias para os frascos de 30 ml e 60 dias para os frascos de 60 ml.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Dropax

- A substância ativa é paroxetina, sob a forma de cloridrato.
- Os outros componentes são: hidroxipropilbetadex, sacarose, agente aromatizante de anis (anetol, água, etanol), benzoato de sódio E211, água purificada, ácido hidrocloreto 1N

Qual o aspeto de Dropax e conteúdo da embalagem

Cada embalagem contém um frasco de 30 ml ou 60 ml e uma pipeta graduada. Cada ml de líquido (20 gotas) contém 10 mg de paroxetina.

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

Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda

Rua Dom António Ribeiro, nº 9

1495-049 Algés

Portugal

Fabricante

Italfarmaco S.A.,

28108 Alcobendas (Madrid) (E), San Rafael, 3 Polig. Industrial Alcobendas

Tel: +34.916572323

Fax: +34. 916572361

E-mail: info@italfarmaco.sp

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

Itália: Dropaxin 10 mg/ml gocce orali, soluzione

Portugal: Dropax 10 mg/ml gotas orais, solução

Espanha: Zuria 10 mg/ml gotas orales en solución

Este folheto foi revisto pela última vez em