Pondera
(cloridrato de paroxetina)

Bula para paciente
Comprimido revestido
20 mg

VERSÃO 10 – Esta versão altera a versão 09.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pondera

(cloridrato de paroxetina)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 20 mg: Embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos.

USO ADULTO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

paroxetina (sob a forma de cloridrato hemi-hidratado)*..... 20 mg

excipientes** q.s.p.....1 comprimido revestido

* Cada 1,138 mg de cloridrato de paroxetina hemi-hidratado equivale a 1,00 mg de paroxetina base.

** Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Pondera 20® (cloridrato de paroxetina) é indicado para o tratamento de ADULTOS que apresentam algumas das condições abaixo:

- transtorno depressivo maior (mesmo que, anteriormente, outros antidepressivos não tenham sido eficazes);
- comportamento obsessivo ou compulsivo (incontrolado);
- ataques de pânico, inclusive os causados por fobia (pavor) de lugares abertos (agorafobia);
- ansiedade generalizada (sensação de muita ansiedade ou nervosismo em situações rotineiras), inclusive em situações que exigem contato social;
- ansiedade seguida de evento traumático (transtorno de estresse pós-traumático): acidente de carro, assalto ou desastre natural, como enchente ou terremoto.

O Pondera 20® (cloridrato de paroxetina) não é indicado para o tratamento de crianças e adolescentes menores de 18 anos (ver item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Pondera 20® (cloridrato de paroxetina) eleva os níveis de uma substância produzida pelo cérebro, a serotonina (5-hidroxitriptamina, ou 5-HT).

O Pondera 20® (cloridrato de paroxetina) pertence a uma classe de medicamentos chamados de inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS).

Assim como outras substâncias dessa classe, pode não eliminar os sintomas imediatamente. Os pacientes, de modo geral, se sentem melhor algumas semanas após o início do tratamento.

Às vezes os sintomas de depressão e outros transtornos psiquiátricos provocam pensamento e/ou comportamento suicida. É possível que esses sintomas continuem ou aumentem até que o antidepressivo alcance sua ação completa.

Informe seu médico imediatamente ou procure o hospital mais próximo caso ocorra algum pensamento ou comportamento estressante durante o início do tratamento ou em qualquer outra fase enquanto você estiver tomando cloridrato de paroxetina. Avise também seu médico se você apresentar qualquer piora da depressão ou se novos sintomas surgirem durante o tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O Pondera 20® (cloridrato de paroxetina) é contraindicado para pacientes com alergia conhecida à droga ou a qualquer componente da fórmula.

Você não deve tomar Pondera 20® (cloridrato de paroxetina) ao mesmo tempo que outros medicamentos antidepressivos chamados de inibidores da MAO, com um antibiótico chamado linezolida e com azul de metileno. Só passe a usar cloridrato de paroxetina duas semanas após ter deixado de tomar esse tipo de medicação. Da mesma forma, você só deve iniciar tratamento com inibidores da MAO e os demais citados duas semanas após ter deixado de usar cloridrato de paroxetina. Você também não deve tomar Pondera 20® (cloridrato de paroxetina) ao mesmo tempo que tioridazina ou pimozida (normalmente usados para tratar esquizofrenia) (ver item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Se você não tem certeza de estar usando inibidores da MAO ou medicamentos à base de tioridazina ou pimozida, consulte seu médico antes de iniciar tratamento com cloridrato de paroxetina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico porque, nesses casos, Pondera 20® (cloridrato de paroxetina) deve ser usado com cautela.

- Você usa (ou usou nas últimas duas semanas) medicamentos antidepressivos chamados de inibidores da monoaminoxidase (IMAO)?
- Você usa (ou usou nas últimas duas semanas) um antibiótico chamado linezolida?
- Você usa medicamentos à base de tioridazina?
- Você usa medicamentos à base de pimozida?
- Você já apresentou crises de mania (hiperatividade, excitação e irritabilidade)?
- Você já apresentou episódios de alteração no humor alterando com períodos de depressão (transtorno bipolar de humor)?
- Você tem problemas no fígado, no coração ou nos rins?
- Você sofre de epilepsia ou já teve um ataque epiléptico (crise convulsiva)?
- Você tem glaucoma (pressão alta nos olhos)?
- Você tem histórico de problemas de coagulação ou está se tratando com medicamentos que aumentam o risco de sangramento?
- Você tem esquizofrenia ou toma medicamentos para tratar essa condição?
- Você faz alguma outra forma de tratamento antidepressivo?
- Você está em tratamento com eletroconvulsoterapia (ECT)?
- Você está utilizando tamoxifeno (usado para tratamento ou prevenção do câncer de mama)?
- Você está grávida, sob suspeita de gravidez ou amamentando?

Piora do quadro clínico e risco de suicídio entre adultos

Os adultos jovens, especialmente os que têm transtorno depressivo maior, podem ter um aumento no risco do comportamento suicida durante o tratamento com cloridrato de paroxetina. Os médicos devem monitorar cuidadosamente os pacientes que apresentam história de pensamento e/ou comportamento suicida. Durante o tratamento com antidepressivos, o risco de suicídio aumenta no estágio inicial da recuperação. Os pacientes e/ou seus cuidadores devem procurar auxílio médico imediatamente caso observarem qualquer piora do quadro geral (inclusive

desenvolvimento de novos sintomas) e/ou o aparecimento de comportamentos ou ideação suicidas, ou pensamentos de ferir a si mesmos. Em caso de dúvida, peça orientação ao seu médico.

Hiponatremia (alteração nos níveis de sódio no sangue)

Se você tem mais de 65 anos, cloridrato de paroxetina pode provocar redução da concentração de sódio no sangue, o que causa sonolência e fraqueza. Se já apresentou algum desses sintomas, consulte seu médico.

Acatisia (incapacidade do paciente de permanecer na mesma posição)

Alguns medicamentos usados para tratar alguns problemas de saúde mental, como o cloridrato de paroxetina, podem causar uma sensação de inquietude interior e o desejo de se mover (acatisia). Este é um efeito colateral raro de cloridrato de paroxetina e é mais provável de ocorrer nas primeiras semanas de tratamento. Informe o seu médico assim que possível se apresentar algum desses sintomas.

Síndrome serotoninérgica/síndrome neuroléptica maligna

Alguns medicamentos aumentam a atividade da serotonina no cérebro e podem causar uma condição chamada síndrome serotoninérgica. Esta é uma reação adversa muito rara de cloridrato de paroxetina. O uso de cloridrato de paroxetina em combinação a outros medicamentos que também elevam a atividade da serotonina no cérebro pode aumentar o risco deste grave efeito colateral. Outra condição, conhecida como síndrome neuroléptica maligna, é também uma reação adversa rara de alguns medicamentos usados para tratar problemas de saúde mental.

Os sintomas de ambas as síndromes são semelhantes. Normalmente mais de um dos seguintes sintomas pode ocorrer:

- tremores;
- movimentos espasmódicos incontroláveis e súbitos;
- rigidez nos músculos;
- dificuldade em ficar parado;
- sensação de agitação ou irritação;
- sensação de calor ou de excesso de suor;
- aumento da frequência cardíaca.

A gravidade pode aumentar, levando a perda de consciência. Procure seu médico imediatamente, caso tenha algum desses sintomas. Ele pode recomendar a interrupção do tratamento.

Fratura óssea

Há um aumento no risco de fratura óssea em pacientes fazendo uso de cloridrato de paroxetina. O risco ocorre durante o tratamento e é maior nas fases iniciais.

Bebidas alcoólicas e cloridrato de paroxetina

O uso concomitante de cloridrato de paroxetina e álcool não é recomendado.

Gravidez e amamentação

O cloridrato de paroxetina não é normalmente recomendado para uso durante a gravidez. Se você estiver grávida ou sob suspeita, converse com seu médico imediatamente. Ele irá avaliar os benefícios para você e os riscos para o bebê do uso de cloridrato de paroxetina durante a gravidez.

Alguns estudos têm relatado um aumento no risco de deficiências congênitas, particularmente deficiências cardíacas, em bebês cujas mães faziam uso de cloridrato de paroxetina nos primeiros meses de gravidez. Estes estudos descobriram que cerca de 1 em 50 bebês (2%) cujas mães receberam cloridrato de paroxetina no início da gravidez teve uma deficiência cardíaca, em comparação com a taxa normal de 1 em cada 100 bebês (1%) observada na população em geral;

Uma complicação no nascimento chamada de hipertensão pulmonar persistente neonatal (PPHN) tem sido observada em bebês cujas mães faziam uso de antidepressivos, incluindo cloridrato de paroxetina, durante a gravidez. Na PPHN, a pressão sanguínea nos vasos sanguíneos entre o coração do bebê e os pulmões é muito alta. O risco de PPHN que ocorre em bebês cujas mães usaram antidepressivos como cloridrato de paroxetina no final da gravidez foi relatado como sendo 4 a 5 vezes maior do que o risco de PPHN observado na população em geral, que é de cerca de 1 a 2 casos por 1.000 gestações;

Há relatos de nascimentos prematuros para as mães usando cloridrato de paroxetina durante a gravidez. Não se sabe se estes são devido ao uso de cloridrato de paroxetina.

Se você estiver em tratamento com cloridrato de paroxetina próximo ao final da gravidez, pode haver um risco aumentado de sangramento vaginal excessivo logo após o nascimento, especialmente se você tiver um histórico de distúrbios hemorrágicos. O seu médico deve estar ciente de que está em tratamento com cloridrato de paroxetina para que possa aconselhá-la adequadamente.

Se cloridrato de paroxetina for usado até o parto, os seguintes sintomas foram relatados em bebês imediatamente após o nascimento ou dentro das primeiras 24 horas de vida. Mais uma vez, não se sabe se estes sintomas são devido ao uso de cloridrato de paroxetina. Os sintomas são problemas com a respiração, pele azulada ou muito quente ou fria, vômitos ou alteração na alimentação, sensação de muito cansaço, dificuldade para dormir ou choro constante, músculos rígidos ou moles, tremores, nervosismo ou convulsões.

Caso seu bebê apresente algum desses sintomas no nascimento ou você esteja preocupada com a saúde dele, procure o seu médico. Os componentes de cloridrato de paroxetina podem passar pelo leite materno. Caso esteja amamentando, converse com seu médico antes de tomar cloridrato de paroxetina.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Disfunção sexual

Medicamentos como o cloridrato de paroxetina (chamados ISRSs) podem causar sintomas de disfunção. Em alguns casos, esses sintomas continuaram mesmo após interrupção do tratamento.

Fertilidade

Medicamentos como o cloridrato de paroxetina podem afetar o seu esperma. A fertilidade em alguns homens pode ser reduzida durante a utilização de cloridrato de paroxetina.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Antes de dirigir veículos ou de operar máquinas, observe se cloridrato de paroxetina lhe causa cansaço ou sono. Caso isso ocorra, evite tais atividades.

Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos

O cloridrato de paroxetina não é recomendado para crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade. A eficácia de cloridrato de paroxetina não foi demonstrada nesse grupo.

Os pacientes dessa faixa etária tratados com antidepressivos apresentam um aumento do risco de ocorrência de pensamento e/ou comportamento suicida. Existem poucos dados sobre segurança de longo prazo do uso do medicamento em crianças e adolescentes relacionados a crescimento, maturidade e desenvolvimento comportamental e cognitivo.

Interações Medicamentosas

Informe seu médico se você usa ou usou recentemente outros medicamentos. Assim como cloridrato de paroxetina pode modificar a ação de outros medicamentos, estes também podem afetar a ação do cloridrato de paroxetina. Estes incluem medicamentos naturais e os sem prescrição médica. É possível que os seguintes medicamentos interfiram nos efeitos de cloridrato de paroxetina:

- outros antidepressivos, como amitriptilina, nortriptilina, imipramina e desipramina;
- outras drogas que afetam a serotonina, como triptanos (usados para o tratamento da enxaqueca), lítio (usado no tratamento de algumas desordens mentais), tramadol (usado para o tratamento da dor), triptofano e Erva de São João (usados para o tratamento da depressão), fentanila (utilizada em anestesia ou para tratar dor crônica);
- carbamazepina, fenobarbital e fenitoína, normalmente usados para o tratamento de convulsões ou epilepsia;
- perfenazina e risperidona, utilizadas para o tratamento de alguns problemas da saúde mental; - certos medicamentos usados no tratamento de irregularidades dos batimentos cardíacos (arritmias), como propafenona e flecainida;
- prociclidina, usada no tratamento da doença de Parkinson ou de outros transtornos do movimento; - pimozida ou tioridazina;

- fosamprenavir/ritonavir, usados no tratamento do HIV;
- rifampicina, usada no tratamento da tuberculose;
- atomoxetina, utilizada no tratamento do transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH);
- metoprolol, usado no tratamento de pressão alta, irregularidades dos batimentos cardíacos (arritmias) e angina;
- mivacúrio e suxametônio (utilizados em anestesia);
- certos medicamentos que podem afetar a coagulação sanguínea e aumentar o sangramento, como anticoagulantes orais (varfarina), AAS (ácido acetilsalicílico) e outros anti-inflamatórios não esteroidais (como o ibuprofeno);
- tamoxifeno (utilizado no tratamento ou prevenção do câncer de mama);
- substâncias que reduzem a acidez do estômago, como alguns alimentos, antiácidos, digoxina, propranolol e álcool.

Assim como ocorre com o uso de outras drogas, não é aconselhável ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com cloridrato de paroxetina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto: comprimido revestido, oblongo, branco e com vinco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Siga as instruções do médico sobre o modo de usar e os horários de tomar os comprimidos. Seu médico vai orientar você sobre o número de comprimidos que deve usar por dia.

Recomenda-se tomar Pondera 20® (cloridrato de paroxetina) em dose única diária, pela manhã, com a alimentação. Você deve engolir os comprimidos, de preferência com um copo de água.

Posologia

As doses variam de acordo com a indicação do médico.

A maior parte dos adultos deve tomar de 20 mg (um comprimido) a 40 mg (dois comprimidos) de cloridrato de paroxetina por dia.

Se você tem mais de 65 anos, a dose máxima recomendada é de 40 mg (dois comprimidos) por dia.

Seu médico pode iniciar o tratamento com doses menores e aumentá-las com o passar do tempo.

Para o tratamento de obsessões e compulsões, o médico pode sugerir doses de cloridrato de paroxetina maiores que 60 mg (três comprimidos) por dia.

Assim como acontece com outros medicamentos psicoativos, você deve evitar a interrupção repentina do tratamento com cloridrato de paroxetina. Seu médico irá recomendar o regime de descontinuação.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de uma dose, aguarde e tome cloridrato de paroxetina**,** no horário normal, na manhã seguinte. Não tome nem administre duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
Algumas das reações adversas listadas a seguir podem diminuir de intensidade e frequência com a continuação do tratamento e geralmente não causam sua suspensão.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- enjoo;
- alterações da função sexual normal, como impotência e ejaculação precoce.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- astenia (ausência ou perda da força muscular);
- ganho de peso corporal;
- sudorese (aumento do suor);
- prisão de ventre, diarreia, vômitos, boca seca;
- bocejos;
- visão turva;
- vertigem, tremores e dor de cabeça;
- sonolência, dificuldade de dormir, agitação, sonhos anormais (inclusive pesadelos);
- aumento dos níveis de colesterol do sangue;
- diminuição do apetite.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- alterações da frequência da urina tais como retenção urinária, incontinência urinária;
- erupções da pele (rash cutâneo);
- midríase (dilatação da pupila dos olhos);
- queda da pressão sanguínea quando você se levanta ou após permanecer muito tempo na mesma posição (hipotensão postural);
- aceleração dos batimentos cardíacos (taquicardia sinusal);
- distúrbios extrapiramidais (houve relatos de distúrbios extrapiramidais, inclusive de distonia orofacial, ocorridos em pacientes com transtornos de movimento subjacentes ou que faziam uso de medicação neuroléptica);
- confusão, alucinações;
- sangramento anormal, predominantemente da pele e das membranas mucosas.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- hiperprolactinemia/galactorreia - produção de leite (mesmo quando a mulher não estiver amamentando);
- alteração/elevação dos resultados dos exames de enzimas do fígado;
- sensação de cansaço associada com incapacidade de permanecer sentado ou de pé (acatisia);
- convulsões;
- irresistível vontade de mover as pernas (síndrome das pernas inquietas);
- baixos níveis de sódio no sangue, especialmente em pacientes idosos (hiponatremia);
- manifestações maníacas (tais sintomas também podem ser decorrentes de doença subjacente);
- distúrbios menstruais (incluindo menstruação prolongada, perda sanguínea fora do período menstrual ou ausência de menstruação).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- diminuição da quantidade de plaquetas (elementos do sangue que ajudam na coagulação);
- manifestações alérgicas graves, inclusive reações anafiláticas e angioedema (alergia grave que ocorre sob a pele);
- aumento dos níveis do hormônio (ADH) que causa retenção de líquidos/água;
- síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (ADH);
- síndrome serotoninérgica (um grupo de sintomas que pode abranger agitação, confusão, sudorese, alucinações, aumento dos reflexos, espasmo muscular, tremor e aceleração dos batimentos cardíacos);
- pressão alta no interior dos olhos (glaucoma agudo);
- sangramento no estômago e intestino;
- problemas do fígado (como hepatite, às vezes associada com icterícia ou insuficiência hepática);
- inchaço dos braços e das pernas;
- reações cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de *Stevens-Johnson* e necrólise epidérmica tóxica), urticária, reações de fotossensibilidade (sensibilidade aos raios solares).

Sintomas observados na interrupção do tratamento com cloridrato de paroxetina

Reações comuns (ocorrem de 1% a 10% dos pacientes):
- tonteira;
- distúrbios sensoriais;
- distúrbios do sono (inclusive sonhos intensos);
- ansiedade;
- dor de cabeça.

Reações incomuns (ocorrem de 0,1% a 1% dos pacientes):
- agitação;
- enjoo;
- tremor;
- confusão;
- sudorese;
- diarreia.

Os sintomas decorrentes da interrupção do tratamento, quase sempre ocorrem nos primeiros dias de interrupção ou, muito raramente, se você se esquecer de tomar uma dose. Entretanto, são mais comuns quando se interrompe o tratamento de forma repentina. Nunca interrompa o tratamento sem consultar seu médico. Na maioria dos casos, os sintomas são autolimitados (se resolvem por si sós) e desaparecem em alguns dias. Entretanto, se você sentir que os sintomas indesejáveis são muito fortes, consulte seu médico para obter orientação.

Uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos

Quando cloridrato de paroxetina foi testado em crianças e adolescentes menores de 18 anos, com transtorno depressivo maior, transtorno obsessivo-compulsivo ou ansiedade social, observaram-se efeitos indesejáveis além dos registrados em adultos.

Os eventos indesejáveis mais comumente observados nos pacientes dessa faixa de idade, quando tratados com cloridrato de paroxetina foram:
- alterações emocionais, inclusive autoflagelação, pensamento e/ou comportamento suicida, choro e alterações de humor;
- hostilidade e comportamento irritável;
- diminuição do apetite;
- tremor (incontrolável);
- sudorese;
- inchaço;
- hiperatividade;
- agitação;

- hipercinesia.

Nas crianças e adolescentes dos estudos clínicos, durante o aumento de doses ou durante a descontinuação do tratamento, foram observados: labilidade emocional (incluindo comportamento ou pensamento suicida, alterações de comportamento ou choro), nervosismo, tonteira, náusea e dor abdominal.

Há aumento do risco de ocorrência de fratura óssea entre as pessoas que tomam cloridrato de paroxetina. Esse risco é maior durante as primeiras fases do tratamento.
Se você sentir algum outro efeito indesejável não mencionado aqui, avise seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas e Sinais

As experiências de superdose de cloridrato de paroxetina demonstraram os seguintes sintomas: febre, alterações da pressão arterial, contrações musculares involuntárias, ansiedade e aumento do ritmo dos batimentos do coração. Houve relatos ocasionais de coma ou alterações do eletrocardiograma, muito raramente com desfecho fatal, em especial quando cloridrato de paroxetina foi administrado em associação com outras drogas psicotrópicas (que atuam no sistema nervoso), com ou sem álcool.

Tratamento

Não se conhece um antídoto específico.
O tratamento deve consistir de medidas gerais empregadas nos casos de superdose de qualquer antidepressivo. São indicadas medidas de suporte geral, com monitoramento frequente dos sinais vitais, além de cuidadosa observação. Os cuidados com o paciente devem estar de acordo com a indicação clínica ou com as recomendações dos centros nacionais de intoxicações, quando disponíveis.
Se você suspeita de superdose, entre imediatamente em contato com o médico ou com o hospital mais próximo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.0637

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 05/03/2021.
Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6
Itapevi - SP

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Eurofarma
www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br

PAPEL
RECICLÁVEL

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/07/2013	0625795/13-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Comprimido revestido 20 mg
06/07/2016	2033345/16-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido 20 mg
21/09/2017	2003342/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Forma farmacêutica e apresentações O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido 20 mg
13/04/2018	0287691184	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido revestido 20 mg
10/06/2019	0512552199	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	VP	Comprimido revestido 20 mg
23/10/2019	2567354198	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido revestido 20 mg

03/03/2020	0642054201	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não Aplicável	1. Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais	VP	Comprimido revestido 20 mg
29/06/2020	2079498203	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido revestido 20 mg
09/03/2021	0919586/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido 20 mg
Não aplicável	Não aplicável	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido revestido 20 mg

Pondera®
(cloridrato de paroxetina)

Bula para o Paciente
Comprimido Revestido
10 mg e 30 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pondera®

(cloridrato de paroxetina)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES:

Comprimido revestido 10mg: embalagens com 10 ou 20 comprimidos.
Comprimido revestido 30mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de Pondera® (cloridrato de paroxetina) 10 mg contém:

paroxetina (sob a forma de cloridrato hemi-hidratado) * .....10 mg

Excipientes**.....q.s.p. 1 comprimido revestido

**Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido de Pondera® (cloridrato de paroxetina) 30 mg contém:

paroxetina (sob a forma de cloridrato hemi-hidratado) *.....30 mg

Excipientes**.....q.s.p. 1 comprimido revestido

**Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, corante laca azul brilhante.

* Cada 1,138 mg de cloridrato de paroxetina hemi-hidratado equivale a 1,00 mg de paroxetina base.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pondera® (cloridrato de paroxetina) é indicado para o tratamento de ADULTOS que apresentam algumas das condições abaixo:

− Transtorno depressivo maior (mesmo que, anteriormente, outros antidepressivos não tenham sido eficazes);
− Comportamento obsessivo ou compulsivo (incontrolado);
− Ataques de pânico, inclusive os causados por fobia (pavor) de lugares abertos (agorafobia);
− Ansiedade generalizada (sensação de muita ansiedade ou nervosismo em situações rotineiras), inclusive em situações que exigem contato social;
− Ansiedade seguida de evento traumático (transtorno de estresse pós-traumático): acidente de carro, assalto ou desastre natural, como enchente ou terremoto.

Pondera® (cloridrato de paroxetina) não é indicado para o tratamento de crianças e adolescentes menores de 18 anos (vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pondera® (cloridrato de paroxetina) eleva os níveis de uma substância produzida pelo cérebro, a serotonina (5-hidroxitriptamina ou 5-HT).

Pondera® (cloridrato de paroxetina) pertence a uma classe de medicamentos chamados de inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS).

Assim como outras substâncias dessa classe, pode não eliminar os sintomas imediatamente. Os pacientes, de modo geral, se sentem melhor algumas semanas após o início do tratamento.
Às vezes os sintomas de depressão e outros transtornos psiquiátricos provocam pensamento e/ou comportamento suicida. É possível que esses sintomas continuem ou aumentem até que o antidepressivo alcance sua ação completa.
Informe seu médico imediatamente ou procure o hospital mais próximo caso ocorra algum pensamento ou comportamento estressante durante o início do tratamento ou em qualquer outra fase enquanto você estiver tomando Pondera® (cloridrato de paroxetina). Avise também seu médico se você apresentar qualquer piora da depressão ou se novos sintomas surgirem durante o tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pondera® (cloridrato de paroxetina) é contraindicado para pacientes com alergia conhecida à droga ou a qualquer componente da fórmula.
Você não deve tomar Pondera® (cloridrato de paroxetina) ao mesmo tempo que outros medicamentos antidepressivos chamados de inibidores da monoaminaoxidase (MAO), com um antibiótico chamado linezolida e com azul de metileno. Só passe a usar Pondera® (cloridrato de paroxetina) duas semanas após ter deixado de tomar esse tipo de medicação. Da mesma forma, você só deve iniciar tratamento com inibidores da MAO e os demais citados duas semanas após ter deixado de usar Pondera® (cloridrato de paroxetina).
Você também não deve tomar Pondera® (cloridrato de paroxetina) ao mesmo tempo que tioridazina ou pimozida (normalmente usados para tratar esquizofrenia) (ver item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Interações medicamentosas).
Se você não tem certeza de estar usando inibidores da MAO ou medicamentos à base de tioridazina ou pimozida, consulte seu médico antes de iniciar tratamento com Pondera® (cloridrato de paroxetina).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico porque nesses casos, Pondera® (cloridrato de paroxetina) deve ser usado com cautela.
− Você usa (ou usou nas últimas duas semanas) medicamentos antidepressivos chamados de inibidores da monoaminoxidase (IMAO)?
− Você usa (ou usou nas últimas duas semanas) um antibiótico chamado linezolida?
− Você usa medicamentos à base de tioridazina?
− Você usa medicamentos à base de pimozida?
− Você já apresentou crises de mania (hiperatividade, excitação e irritabilidade)?
− Você já apresentou episódios de alteração no humor alterando com períodos de depressão (transtorno bipolar de humor)?
− Você tem problemas no fígado, no coração ou nos rins?
− Você sofre de epilepsia ou já teve um ataque epiléptico (crise convulsiva)?
− Você tem glaucoma (pressão alta nos olhos)?
− Você tem histórico de problemas de coagulação ou está se tratando com medicamentos que aumentam o risco de sangramento?
− Você tem esquizofrenia ou toma medicamentos para tratar essa condição?
− Você faz alguma outra forma de tratamento antidepressivo?
− Você está em tratamento com eletroconvulsoterapia (ECT)?
− Você está utilizando tamoxifeno (usado para tratamento ou prevenção do câncer de mama)?
− Você tem algum histórico de distúrbios hemorrágicos (sangramento excessivo)?
− Você está grávida, sob suspeita de gravidez ou amamentando? (ver item GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO)

Piora do quadro clínico e risco de suicídio entre adultos

Os adultos jovens, especialmente os que têm transtorno depressivo maior, podem ter um aumento no risco do comportamento suicida durante o tratamento com Pondera® (cloridrato de paroxetina). Os médicos devem monitorar cuidadosamente os pacientes que apresentam história de pensamento e/ou comportamento suicida. Durante o tratamento com antidepressivos, o risco de suicídio aumenta no estágio inicial da recuperação. Os pacientes e/ou seus cuidadores devem procurar auxílio médico imediatamente caso observarem qualquer piora do quadro geral (inclusive

desenvolvimento de novos sintomas) e/ou o aparecimento de comportamentos ou ideação suicidas ou pensamentos de ferir a si mesmos. Em caso de dúvida, peça orientação ao seu médico.

Hiponatremia (alteração nos níveis de sódio no sangue)
Se você tem mais de 65 anos, Pondera® (cloridrato de paroxetina) pode provocar redução da concentração de sódio no sangue, o que causa sonolência e fraqueza. Se já apresentou algum desses sintomas, consulte seu médico.

Acatisia (incapacidade do paciente de permanecer na mesma posição)
Alguns medicamentos usados para tratar alguns problemas de saúde mental, como o Pondera® (cloridrato de paroxetina), podem causar uma sensação de inquietude interior e o desejo de se mover (acatisia). Este é um efeito colateral raro de Pondera® (cloridrato de paroxetina) e é mais provável de ocorrer nas primeiras semanas de tratamento. Informe o seu médico assim que possível se apresentar algum desses sintomas.

Síndrome serotoninérgica/síndrome neuroléptica maligna
Alguns medicamentos aumentam a atividade da serotonina no cérebro e podem causar uma condição chamada síndrome serotoninérgica. Esta é uma reação adversa muito rara de Pondera® (cloridrato de paroxetina). O uso de Pondera® (cloridrato de paroxetina) em combinação a outros medicamentos que também elevam a atividade da serotonina no cérebro pode aumentar o risco deste grave efeito colateral. Outra condição conhecida como síndrome neuroléptica maligna é também uma reação adversa rara de alguns medicamentos usados para tratar problemas de saúde mental.
Os sintomas de ambas as síndromes são semelhantes. Normalmente mais de um dos seguintes sintomas pode ocorrer:
− Tremores;
− Movimentos espasmódicos incontroláveis e súbitos;
− Rigidez nos músculos;
− Dificuldade em ficar parado;
− Sensação de agitação ou irritação;
− Sensação de calor ou de excesso de suor;
− Aumento da frequência cardíaca.

A gravidade pode aumentar, levando a perda de consciência. Procure seu médico imediatamente, caso tenha algum desses sintomas. Ele pode recomendar a interrupção do tratamento.

Fratura óssea
Há um aumento no risco de fratura óssea em pacientes fazendo uso de Pondera® (cloridrato de paroxetina). O risco ocorre durante o tratamento e é maior nas fases iniciais.

Bebidas alcoólicas e Pondera® (cloridrato de paroxetina)
O uso concomitante de Pondera® (cloridrato de paroxetina) e álcool não é recomendado.

Gravidez e amamentação
Pondera® (cloridrato de paroxetina) não é normalmente recomendado para uso durante a gravidez. Se você estiver grávida ou sob suspeita, converse com seu médico imediatamente. Ele irá avaliar os benefícios para você e os riscos para o bebê do uso de Pondera® (cloridrato de paroxetina) durante a gravidez.
Alguns estudos têm relatado um aumento no risco de deficiências congênitas, particularmente deficiências cardíacas, em bebês cujas mães faziam uso de paroxetina nos primeiros meses de gravidez. Estes estudos descobriram que cerca de 1 em 50 bebês (2%) cujas mães receberam paroxetina no início da gravidez teve uma deficiência cardíaca, em comparação com a taxa normal de 1 em cada 100 bebês (1%) observada na população em geral.
Uma complicação no nascimento chamada de hipertensão pulmonar persistente neonatal (PPHN) tem sido observada em bebês cujas mães faziam uso de antidepressivos, incluindo paroxetina, durante a gravidez. Na PPHN, a pressão sanguínea nos vasos sanguíneos entre o coração do bebê e os pulmões é muito alta. O risco de PPHN que ocorre em bebês cujas mães usaram antidepressivos como paroxetina no final da gravidez foi relatado como sendo 4 a 5 vezes maior do que o risco de PPHN observado na população em geral, que é de cerca de 1 a 2 casos por 1.000 gestações.
Há relatos de nascimentos prematuros para as mães usando paroxetina durante a gravidez. Não se sabe se estes são devido ao uso de paroxetina.
Se paroxetina for usada até o parto, os seguintes sintomas foram relatados em bebês imediatamente após o nascimento ou dentro das primeiras 24 horas de vida. Mais uma vez, não se sabe se estes sintomas são devido ao uso de paroxetina. Os sintomas são problemas com a respiração, pele azulada ou muito quente ou fria, vômitos ou alteração na alimentação, sensação de muito cansaço, dificuldade para dormir ou choro constante, músculos rígidos ou moles, tremores, nervosismo ou convulsões.
Caso seu bebê apresente algum desses sintomas no nascimento ou você esteja preocupada com a saúde dele, procure o seu médico.

Tomar Pondera® próximo ao final da gravidez pode aumentar o risco de sangramento vaginal logo após o parto, especialmente se houver histórico de distúrbios hemorrágicos. Seu médico deve estar ciente da tomada deste medicamento para que possa melhor aconselhá-la.

Os componentes de Pondera® (cloridrato de paroxetina) podem passar pelo leite materno. Caso esteja amamentando, converse com seu médico antes de tomar Pondera® (cloridrato de paroxetina).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Fertilidade
Medicamentos como o Pondera® (cloridrato de paroxetina) podem afetar o seu esperma. A fertilidade em alguns homens pode ser reduzida durante a utilização de Pondera® (cloridrato de paroxetina).

Disfunção sexual
Os medicamentos ISRS, assim como o Pondera® (cloridrato de paroxetina), podem causar sintomas de disfunção sexual. Em alguns casos, esses sintomas persistem após a descontinuação do tratamento (ver item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas
Antes de dirigir veículos ou de operar máquinas, observe se Pondera® (cloridrato de paroxetina) lhe causa cansaço ou sono. Caso isso ocorra, evite tais atividades.

Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos
Pondera® (cloridrato de paroxetina) não é recomendado para crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade. A eficácia de Pondera® (cloridrato de paroxetina) não foi demonstrada nesse grupo.
Os pacientes dessa faixa etária tratados com antidepressivos apresentam um aumento do risco de ocorrência de pensamento e/ou comportamento suicida. Existem poucos dados sobre segurança de longo prazo do uso do medicamento em crianças e adolescentes relacionados a crescimento, maturidade e desenvolvimento comportamental e cognitivo.

Interações medicamentosas
Informe seu médico se você usa ou usou recentemente outros medicamentos. Assim como Pondera® (cloridrato de paroxetina) pode modificar a ação de outros medicamentos, estes também podem afetar a ação de Pondera® (cloridrato de paroxetina). Estes incluem medicamentos naturais e os sem prescrição médica. É possível que os seguintes medicamentos interfiram nos efeitos de Pondera® (cloridrato de paroxetina):
− outros antidepressivos, como amitriptilina, nortriptilina, imipramina e desipramina;
− outras drogas que afetam a serotonina, como triptanos (usados para o tratamento da enxaqueca), lítio (usado no tratamento de algumas desordens mentais), tramadol (usado para o tratamento da dor), triptofano e Erva de São João (usados para o tratamento da depressão), fentanila (utilizada em anestesia ou para tratar dor crônica);
− carbamazepina, fenobarbital e fenitoína, normalmente usadas para o tratamento de convulsões ou epilepsia;
− perfenazina e risperidona, utilizadas para o tratamento de alguns problemas da saúde mental;
− certos medicamentos usados no tratamento de irregularidades dos batimentos cardíacos (arritmias), como propafenona e flecainida;
− prociclidina, usada no tratamento da doença de Parkinson ou de outros transtornos do movimento;
− pimozida ou tioridazina;
− fosamprenavir/ritonavir, usados no tratamento do HIV;
− rifampicina, usada no tratamento da tuberculose;
− atomoxetina, utilizada no tratamento do transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH);
− metoprolol, usado no tratamento de pressão alta, irregularidades dos batimentos cardíacos (arritmias) e angina;
− mivacúrio e suxametônio (utilizados em anestesia);
− certos medicamentos que podem afetar a coagulação sanguínea e aumentar o sangramento, como anticoagulantes orais (varfarina), AAS (ácido acetilsalicílico) e outros anti-inflamatórios não esteroidais (como o ibuprofeno);
– tamoxifeno (utilizado no tratamento ou prevenção do câncer de mama);
− substâncias que reduzem a acidez do estômago, como alguns alimentos, antiácidos, digoxina, propranolol e álcool.
Assim como ocorre com o uso de outras drogas, não é aconselhável ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com Pondera® (cloridrato de paroxetina).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características dos produtos: O comprimido de Pondera® (cloridrato de paroxetina) 10 mg é revestido, oblongo, amarelo ocre, com vinco em um dos lados e liso do outro e o de Pondera® (cloridrato de paroxetina) 30 mg é revestido, oblongo, azul claro, com vinco em um dos lados e liso do outro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome os comprimidos com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente meio copo de água), uma vez ao dia, pela manhã, com algum alimento.
As doses podem variar de 10 mg a 60 mg ao dia, dependendo do tipo de tratamento (depressão, transtorno do pânico, transtorno obsessivo-compulsivo, transtorno de estresse pós-traumático) e da resposta individual às diferentes doses: seu médico irá lhe orientar com quais doses você iniciará o tratamento e como elas serão aumentadas, se for o caso.
Se você tiver mais de 65 anos de idade, seu médico poderá recomendar doses menores do que as usuais, a dose máxima recomendada nestes casos é de 40 mg ao dia.
A duração do tratamento será em um período suficiente que garanta a eliminação dos sintomas. Esse período é variável conforme o sintoma: para depressão, pode ser de vários meses, podendo ser mais longo para transtorno do pânico ou transtorno obsessivo-compulsivo.

Parada repentina do tratamento: esses sintomas normalmente ocorrem nos primeiros dias de tratamento ou muito raramente se você se esquecer de tomar uma dose. No entanto, é mais comum ocorrer se o tratamento for interrompido abruptamente: sensação de mal-estar, enjoo, sudorese, sensação de alfinetadas, queimação ou sensações que se assemelham a choques elétricos, distúrbios do sono, incluindo sonhos intensos, agitação ou ansiedade, vertigem (tontura), tremores, confusão, inchaço, dor de cabeça e diarreia. Você não deve parar o tratamento sem o consentimento do seu médico. No geral, esses sintomas são transitórios e desaparecem dentro de alguns dias, porém, caso você sinta que são muito intensos, consulte o seu médico para que ele lhe oriente como suspender o tratamento mais vagarosamente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose, aguarde e tome Pondera® (cloridrato de paroxetina), no horário normal, na manhã seguinte. Não tome nem administre duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Algumas das reações adversas listadas a seguir podem diminuir de intensidade e frequência com a continuação do tratamento e geralmente não causam sua suspensão.

Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- enjoo;
- alterações da função sexual normal, como impotência e ejaculação precoce.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- astenia (ausência ou perda da força muscular);
- ganho de peso corporal;
- sudorese (aumento do suor);
- prisão de ventre, diarreia, vômitos, boca seca;
- bocejos;
- visão turva;
- vertigem, tremores e dor de cabeça;
- sonolência, dificuldade de dormir, agitação, sonhos anormais (inclusive pesadelos);
- aumento dos níveis de colesterol do sangue;
- diminuição do apetite.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- alterações da frequência da urina tais como retenção urinária, incontinência urinária;
- erupções da pele (*rash* cutâneo);
- midríase (dilatação da pupila dos olhos);
- queda da pressão sanguínea quando você se levanta ou após permanecer muito tempo na mesma posição (hipotensão postural);
- aceleração dos batimentos cardíacos (taquicardia sinusal);
- distúrbios extrapiramidais (houve relatos de distúrbios extrapiramidais, inclusive de distonia orofacial, ocorridos em pacientes com transtornos de movimento subjacentes ou que faziam uso de medicação neuroléptica);
- confusão, alucinações;
- sangramento anormal, predominantemente da pele e das membranas mucosas.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- hiperprolactinemia/galactorreia - produção de leite (mesmo quando a mulher não estiver amamentando);
- alteração/elevação dos resultados dos exames de enzimas do fígado;
- sensação de cansaço associada à incapacidade de permanecer sentado ou de pé (acatisia);
- convulsões;
- irresistível vontade de mover as pernas (síndrome das pernas inquietas);
- baixos níveis de sódio no sangue, especialmente em pacientes idosos (hiponatremia);
- manifestações maníacas (tais sintomas também podem ser decorrentes de doença subjacente);
- distúrbios menstruais (incluindo menstruação prolongada, perda sanguínea fora do período menstrual ou ausência de menstruação).

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- diminuição da quantidade de plaquetas (elementos do sangue que ajudam na coagulação);
- manifestações alérgicas graves, inclusive reações anafiláticas e angioedema (alergia grave que ocorre sob a pele);
- aumento dos níveis do hormônio (ADH) que causa retenção de líquidos/água;
- síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (ADH);
- síndrome serotoninérgica (um grupo de sintomas que pode abranger agitação, confusão, sudorese, alucinações, aumento dos reflexos, espasmo muscular, tremor e aceleração dos batimentos cardíacos);
- pressão alta no interior dos olhos (glaucoma agudo);
- sangramento no estômago e intestino;
- problemas do fígado (como hepatite, às vezes associada com icterícia ou insuficiência hepática);
- inchaço dos braços e das pernas;
- reações cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de *Stevens-Johnson* e necrólise epidérmica tóxica), urticária, reações de fotossensibilidade (sensibilidade aos raios solares).

Reações de frequência desconhecida

- inflamação do intestino grosso (causando diarreia).
- Sangramento vaginal intenso logo após o nascimento (hemorragia pós-parto) (ver item 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?)

Sintomas observados na interrupção do tratamento com cloridrato de paroxetina

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes)

- tonteira;
- distúrbios sensoriais;
- distúrbios do sono (inclusive sonhos intensos);
- ansiedade;
- dor de cabeça.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes):

- agitação;
- enjoo;
- tremor;
- confusão;
- sudorese;
- diarreia.

Os sintomas decorrentes da interrupção do tratamento, quase sempre ocorrem nos primeiros dias de interrupção ou muito raramente, se você se esquecer de tomar uma dose. Entretanto, são mais comuns quando se interrompe o tratamento de forma repentina. Nunca interrompa o tratamento sem consultar seu médico. Na maioria dos casos, os sintomas são autolimitados (se resolvem por si sós) e desaparecem em alguns dias. Entretanto, se você sentir que os sintomas indesejáveis são muito fortes, consulte seu médico para obter orientação.

Uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos

Quando a paroxetina foi testada em crianças e adolescentes menores de 18 anos com transtorno depressivo maior, transtorno obsessivo-compulsivo ou ansiedade social, observaram-se efeitos indesejáveis além dos registrados em adultos.

Os eventos indesejáveis mais comumente observados nos pacientes dessa faixa de idade, quando tratados com paroxetina, foram:

- alterações emocionais, inclusive autoflagelação, pensamento e/ou comportamento suicida, choro e alterações de humor;
- hostilidade e comportamento irritável;
- diminuição do apetite;
- tremor (incontrolável);
- sudorese;
- inchaço;
- hiperatividade;
- agitação;
- hipercinesia.

Nas crianças e adolescentes dos estudos clínicos, durante o aumento de doses ou durante a descontinuação do tratamento, foram observados: labilidade emocional (incluindo comportamento ou pensamento suicida, alterações de comportamento ou choro), nervosismo, tonteira, náusea e dor abdominal.

Há aumento do risco de ocorrência de fratura óssea entre as pessoas que tomam Pondera® (cloridrato de paroxetina). Esse risco é maior durante as primeiras fases do tratamento.

Se você sentir algum outro efeito indesejável não mencionado aqui, avise seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas e Sinais

As experiências de superdose com paroxetina demonstraram os seguintes sintomas: febre, alterações da pressão arterial, contrações musculares involuntárias, ansiedade e aumento do ritmo dos batimentos do coração.

Houve relatos ocasionais de coma ou alterações do eletrocardiograma, muito raramente com desfecho fatal, em especial quando cloridrato de paroxetina foi administrado em associação com outras drogas psicotrópicas (que atuam no sistema nervoso), com ou sem álcool.

Tratamento

Não se conhece um antídoto específico.

O tratamento deve consistir nas medidas gerais empregadas nos casos de superdose de qualquer antidepressivo. São indicadas medidas de suporte geral, com monitoramento frequente dos sinais vitais, além de cuidadosa observação. Os cuidados com o paciente devem estar de acordo com a indicação clínica ou com as recomendações dos centros nacionais de intoxicações, quando disponíveis.

Se você suspeita de superdose, entre imediatamente em contato com o médico ou com o hospital mais próximo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.0637

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete Aparecida Dias Assi

CRF SP: 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6
Itapevi – SP
CNPJ: 61.190.096/0008-69
Indústria Brasileira

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465
São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 25/11/2020.

Eurofarma
www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br

PAPEL RECICLÁVEL

Histórico de Alteração da Bula – Pondera® (cloridrato de paroxetina)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
31/07/2013	0625795/13-0	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido 10 e 30 mg
17/10/2016	2396343/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido 10 e 30 mg
13/04/2018	0287691/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Composição	VP	Comprimido revestido 10 e 30 mg
10/06/2019	0512552/19-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações 1.Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres legais	VP	Comprimido revestido 10 e 30 mg
23/10/2019	2567354/19-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? (Disfunção Sexual)	VP	Comprimido revestido 10 e 30 mg
29/06/2020	2079498/20-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido 10 e 30 mg
22/01/2021	0286913/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido 10 e 30 mg