# Pondera XR

# (cloridrato de paroxetina)

Bula para paciente

Comprimido de Liberação Modificada

12,5 mg

25 mg

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Pondera XR**
(cloridrato de paroxetina)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

**APRESENTAÇÕES**
Comprimido de liberação modificada 12,5 mg: Embalagem 30 comprimidos.
Comprimido de liberação modificada 25 mg: Embalagem 30 comprimidos.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**
Cada comprimido de liberação modificada de 12,5mg contém:
cloridrato de paroxetina (hemi-hidratado)..... 13,884*
excipientes** q.s.p ..... 1 comprimido
*Cada 13,884 de cloridrato de paroxetina hemi-hidratado equivalem a 12,5 mg de paroxetina base.
**Excipientes: lactose monoidratada, hipromelose, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, beenato de glicerila, óxido de ferro amarelo, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, laurilsulfato de sódio, polissorbato 80, água deionizada, talco, citrato de trietila.

Cada comprimido de liberação modificada 25mg contém:
cloridrato de paroxetina (hemi-hidratado)..... 27,767*
excipientes*** q.s.p. .....1 comprimido
*Cada 27,767 de cloridrato de paroxetina hemi-hidratado equivalem a 25,0 mg de paroxetina base.
**Excipientes: lactose monoidratada, hipromelose, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, beenato de glicerila, óxido de ferro vermelho, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, laurilsulfato de sódio, polissorbato 80, água deionizada, talco, citrato de trietila.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**
Pondera XR (cloridrato de paroxetina) deve ser usado por ADULTOS que apresentam algumas das situações abaixo:
- depressão (mesmo que anteriormente outros antidepressivos não tenham sido eficazes);
- ataques de pânico, incluindo os causados por fobia de lugares abertos (agorafobia);
- sensação de muita ansiedade ou nervosismo em situações em que é preciso socializar-se;
- transtorno disfórico pré-menstrual – quando, em algumas semanas antes do período menstrual, ocorrem episódios de depressão grave, mudanças graves de humor ou ansiedade, irritabilidade, dor, dificuldade para realizar tarefas do dia a dia.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**
Pondera XR (cloridrato de paroxetina) eleva os níveis de uma substância produzida pelo cérebro, a serotonina (5-hidroxitriptamina, ou 5-HT).
Pondera XR (cloridrato de paroxetina) pertence a uma classe de medicamentos chamada ISRSs (inibidores seletivos da recaptação de serotonina).
Assim como outras substâncias dessa classe, Pondera XR (cloridrato de paroxetina) não elimina os sintomas imediatamente. Em geral, quem o utiliza sente-se melhor algumas semanas após o início do tratamento. Às vezes, entre os sintomas de depressão e de outros distúrbios psiquiátricos estão o pensamento ou comportamento suicidas. Nesses casos, é possível que tais sintomas continuem ou aumentem até que a ação do antidepressivo se complete. Se você apresentar algum pensamento ou comportamento estressante no início ou em qualquer fase do tratamento com cloridrato de paroxetina, informe seu médico imediatamente ou dirija-se ao hospital mais próximo. Também avise seu médico se durante o tratamento você apresentar qualquer piora da depressão ou desenvolver novos sintomas.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de ocorrência de alguma situação abaixo, não tome cloridrato de paroxetina antes de consultar seu médico:
- Se for alérgico a paroxetina ou a qualquer componente de sua fórmula;
- Se estiver utilizando ou se recentemente utilizou (nas últimas duas semanas) os seguintes medicamentos: inibidores da monoaminoxidase (MAO - medicamento para depressão), linezolida (antibiótico), cloreto de metiltionina (azul de metileno), tioridazina ou pimozida (medicamentos usados para tratamento de esquizofrenia).

Leia atentamente o item Interações Medicamentosas, em 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Antes de usar outros medicamentos, informe seu médico caso você esteja utilizando, ou recentemente utilizou, outros medicamentos.

**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.**

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

## 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, pois deverá usar com cautela Pondera XR (cloridrato de paroxetina).
- Você é alérgico (hipersensível) ou apresentou alguma reação indesejável a algum dos componentes presentes em cloridrato de paroxetina?
- Você faz ou fez uso de um antibiótico chamado linezolida? Informa também a data em que parou o tratamento com este medicamento.
- Você faz ou fez uso (nas últimas duas semanas) de outros medicamentos antidepressivos inibidores da Monoaminoxidase (IMAO)?
- Você está usando tioridazina ou pimozida?
- Você apresenta histórico de episódios de mania (hiperatividade, excitação ou irritabilidade)?
- Você apresenta alterações no fígado, coração ou nos rins?
- Você apresenta alguma doença cardíaca?
- Você já apresentou episódios de alteração no humor alterando com períodos de depessão (trasntorno bipolar de humor)?
- Você tem epilepsia ou já teve uma crise convulsiva?
- Você está grávida, com suspeita de gravidez ou amamentando?
- Você tem glaucoma (pressão alta nos olhos)?
- Você tem histórico de problemas de coagulação ou está em tratamento com medicamentos que aumentam o risco de sangramento?
- Você tem esquizofrenia ou utiliza medicamentos para tratar esta condição?
- Você está utilizando algum outro tratamento antidepressivo?
- Você está utilizando tamoxifeno (usado para tratamento ou prevenção do câncer de mama)?

### 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. Pacientes com histórico de pensamento ou comportamento suicidas devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento com antidepressivos, pois 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, consulte seu médico.

### Hiponatremia (alteração nos níveis de sódio no sangue)

Se você tem mais de 65 anos, cloridrato de paroxetina, pode reduzir a concentração de sódio do seu sangue, o que pode causar sonolência e fraqueza. Se você já apresentou algum desses sintomas, favor consultar seu médico.

### Acatisia

Medicamentos usados para tratamento de doenças mentais podem causar sensação de inquietude e agitação, representada pela incapacidade de permanecer sentado ou levantado e necessidade de movimento (acatisia). É mais provável que isso ocorra nas primeiras semanas de tratamento. Informe o seu médico assim que possível se apresentar algum desses sintomas.

**Síndrome serotoninérgica/síndrome neuroléptica maligna**
Medicamentos que podem aumentar a atividade de serotonina no cérebro podem causar uma condição chamada síndrome serotoninérgica ou neuroléptica maligna. Em raros casos, o desenvolvimento de eventos relacionados a essas síndromes podem ocorrer durante o tratamento com paroxetina, particularmente quando administrada em associação com outra medicação serotoninérgica ou neuroléptica. Os sintomas incluem: tremores, movimentos incontroláveis bruscos, rigidez muscular, dificuldade de permanecer sentado, agitação ou irritação, sensação de calor ou sudorese, elevação dos batimentos cardíacos.
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**
Embora a paroxetina não potencialize a redução da capacidade motora e mental causada pelo álcool, o uso concomitante de paroxetina e álcool não é indicado.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**
Experiências clínicas têm demonstrado que o tratamento com cloridrato de paroxetina não está associado à deterioração das funções cognitiva e psicomotora. Contudo, você deve estar advertido sobre sua capacidade de dirigir veículos motorizados ou operar máquinas durante o tratamento com este medicamento, assim como com todas as drogas psicoativas.

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

**Gravidez e amamentação**
Pondera XR (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, incluindPondera XR (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 comPondera XR (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 usandPondera XR (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 utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Disfunção sexual**
Medicamentos como Pondera XR (cloridrato de paroxetina) (chamados ISRSs) podem causar sintomas de disfunção. Em alguns casos, esses sintomas continuaram mesmo após a interrupção do tratamento.

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

**Uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos**
Pondera XR (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**
Se você deseja utilizar, já utiliza ou utilizou recentemente outros medicamentos, não deixe de informar seu médico.
Pondera XR (cloridrato de paroxetina) pode interferir na ação de alguns medicamentos ou ter sua ação afetada por eles. É o que chamamos de interação medicamentosa. Os medicamentos incluem os com e sem prescrição médica. Os medicamentos que podem interagir com cloridrato de paroxetina são:
– 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), linezolida, triptofano e Erva de São João (usados para o tratamento da depressão) e fentanila (utilizada em anestesia ou para tratar dor crônica);
– Carbamazepina, fenobarbital e fenitoína, normalmente usadas para o tratamento de convulsões ou epilepsia;
– Alguns medicamentos usados para tratar indivíduos com batimentos cardíacos irregulares (arritmias), como propafenona e flecainida;
– Perfenazina e risperidona, utilizadas para o tratamento de alguns problemas da saúde mental;
– Prociclidina, usada na doença de Parkinson e em outros transtornos do movimento;
– Fosamprenavir ou ritonavir, usados no tratamento do HIV;
– Rifampicina, usada no tratamento da tuberculose;
– Metoprolol, usado para o tratamento de pressão alta, batimentos cardíacos irregulares (arritmias) e angina;
– Mivacúrio e suxametônio (utilizados em anestesia);
– Atomoxetina, para transtorno do *déficit* de atenção e hiperatividade (ADHD);
– Medicamentos que podem afetar a coagulação sanguínea e aumentar o sangramento, como anticoagulantes orais (p. ex. varfarina), AAS e outros anti-inflamatórios não esteroidais (p. ex. ibuprofeno);
– Pimozida ou tioridazina;
– Tamoxifeno (utilizado no tratamento ou prevenção do câncer de mama);
– Medicamentos inibidores da enzima monoaminoxidase (MAO): cloridrato de paroxetina não deve ser usado simultaneamente com medicamentos inibidores MAO, nem no intervalo de até duas semanas após o término do tratamento com esses inibidores. Da mesma forma, os inibidores da MAO não devem ser iniciados no intervalo de até duas semanas após o término do uso de cloridrato de paroxetina.
Se você não tem certeza de estar utilizando inibidores da MAO ou medicamentos à base de tioridazina ou pimozida, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com cloridrato de paroxetina.
Assim como com outras drogas, não é aconselhável ingerir bebidas alcoólicas juntamente com cloridrato de paroxetina.

**Informe 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.**

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

**Cuidados de armazenamento**
Conservar em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC). Proteger da umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Aspectos físicos/ Características organolépticas**
Pondera XR (cloridrato de paroxetina) de 12,5 mg: comprimido revestido, circular, duplo raio, sem vinco, dupla camada nas cores branco e amarelo.
Pondera XR (cloridrato de paroxetina) de 25 mg: comprimido revestido, circular, duplo raio, sem vinco, dupla camada nas cores branco e rosa.

**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 uso**
Siga as instruções de seu médico sobre o modo e o horário de tomar seus comprimidos. Ele irá orientar você a respeito da quantidade de comprimidos a utilizar por dia.
Pondera XR (cloridrato de paroxetina) é um comprimido revestido, para uso oral, e deve ser ingerido em dose única pela manhã com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, de preferência com água.

**Posologia**
A maior parte dos adultos utiliza de 12,5 (1 comprimido de 12,5 mg) a 62,5 mg (5 comprimidos de 12,5 mg) de cloridrato de paroxetina por dia. Para quem tem acima de 70 anos, a dose máxima recomendada é de 50 mg/dia (2 comprimidos de 25 mg).
Para o tratamento de ansiedade grave em situações sociais, o médico pode sugerir a dose diária de 37,5 mg (3 comprimidos de 12,5 mg) de cloridrato de paroxetina.
Para o tratamento de ataques de pânico, seu médico pode recomendar a dose de até 75 mg/dia (3 comprimidos de 25 mg).
Para o tratamento de transtorno disfórico pré-menstrual, o médico pode recomendar a dose inicial de 12,5 mg/dia (1 comprimido de 12,5 mg) e aumentá-la para 25 mg/dia (1 comprimido de 25 mg) durante o ciclo menstrual de quatro semanas, ou limitar o uso de cloridrato de paroxetina por um período definido todo mês.
Seu médico pode iniciar o tratamento com doses menores e aumentá-las com o passar do tempo.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de 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 cloridrato de paroxetina no horário normal na manhã seguinte; não 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?

Como todo medicamento, cloridrato de paroxetina pode provocar efeitos indesejáveis.
Os seguintes efeitos colaterais têm sido associados ao uso de cloridrato de paroxetina:

**Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**
- Sensação de náusea (utilizar seu medicamento de manhã durante a alimentação pode reduzir a chance de isso acontecer);
- Alterações da função sexual normal (p. ex. impotência e ejaculação precoce).

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**
- Diminuição do apetite;
- Aumento dos níveis de colesterol;
- Sonolência;
- Insônia;
- Vertigem, agitação, tremor;
- Dor de cabeça, visão turva;

- Bocejo;
- Prisão de ventre, diarreia, vômitos, boca seca;
- Sudorese;
- Sonhos anormais (incluindo pesadelos);
- Ganho de peso corporal;
- Fraqueza.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**
- Sangramento anormal, especialmente na pele ou nas membranas mucosas;
- Confusão, alucinações;
- Movimentos incontrolados do corpo (incluindo a face);
- Batimento cardíaco acelerado;
- Dilatação das pupilas (midríase);
- Queda da pressão sanguínea ao levantar ou após permanecer parado em uma posição estática (hipotensão postural);
- Rash cutâneo (erupções na pele);
- Retenção urinária (dificuldade de urinar) ou incontinência urinária.

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**
- Hiponatremia (diminuição dos níveis de sódio no sangue, principalmente em idosos);
- Hiperatividade, agitação e irritabilidade (episódios de mania);
- Convulsões;
- Sensação de cansaço combinada com dificuldade de permanecer sentado ou em pé (condição conhecida como acatisia);
- Irresistível vontade de mover as pernas (síndrome das pernas inquietas);
- Alteração nos resultados dos testes de enzimas hepáticas ou sintomas de distúrbio hepático (como enjoo, perda de apetite, sensação de mal-estar, febre, coceira, pele e olhos amarelados, urina escurecida);
- Produção de leite em mulher que não está amamentando;
- Aumento de produção do hormônio prolactina;
- 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):**
- Trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue);
- Reações alérgicas graves [incluindo erupções cutâneas e coceiras (urticária), inchaços, algumas vezes da face e dos lábios, chamados de angioedemas, causando dificuldade de respiração; e colapso ou perda da consciência];
- Aumento dos níveis do hormônio antidiurético (ADH), o que causa retenção de líquidos/água;
- Síndrome serotoninérgica (um grupo de sintomas que podem incluir agitação, confusão, sudorese, alucinações, aumento dos reflexos, espasmo muscular, tremor);
- Pressão alta no interior dos olhos (glaucoma agudo);
- Sangramento no estômago;
- Eventos hepáticos tais como hepatite e algumas vezes podendo causar amarelamento da pele e do branco dos olhos (icterícia);
- Reações cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de *Stevens-Johnson* e necrólise epidérmica tóxica);
- Urticária;
- Sensibilidade da pele aos raios solares;
- Inchaço nos braços e pernas.

Há um aumento do risco de ocorrência de fratura óssea em pessoas que tomam cloridrato de paroxetina. Esse risco é maior durante as primeiras fases do tratamento.

**Efeitos indesejáveis que podem ocorrer com a suspensão do tratamento**
Os sintomas podem ser: dor de cabeça, tonteira, distúrbios sensoriais (como sensação de alfinetadas, sensações que se assemelham a choques elétricos e zumbido), transtornos do sono (incluindo sonhos intensos), agitação ou ansiedade, sensação de mal-estar, enjoo, sudorese, tremores, confusão, inchaço, diarreia.
Estes sintomas normalmente ocorrem nos primeiros dias de tratamento ou muito raramente se você esquecer de tomar uma dose. São mais comumente observados quando o uso do medicamento é interrompido abruptamente.
Portanto, não deixe de consultar seu médico antes de parar de tomar cloridrato de paroxetina. Para a maioria dos pacientes, os sintomas do tratamento são autolimitados e desaparecem dentro de alguns dias. Entretanto, se você sentir que os sintomas indesejáveis são muito graves, consulte seu médico para que ele o oriente sobre como suspender o tratamento mais vagarosamente.
Se você sentir algum outro efeito indesejável não mencionado aqui, avise seu médico.

**Uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos**
Pondera XR (cloridrato de paroxetina) não é indicado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.
Em indivíduos dessa faixa etária tratados com antidepressivos é maior o risco de ocorrer pensamento ou comportamento suicidas.
Quando a paroxetina foi testada em crianças e adolescentes com menos de 18 anos portadores de transtorno depressivo maior, transtorno obsessivo-compulsivo ou ansiedade social, esses pacientes apresentaram efeitos indesejáveis adicionais aos observados em adultos, como pensamento ou comportamento suicidas, hostilidade, comportamento irritável e alterações de humor.
Os eventos indesejáveis mais comumente observados nessa faixa etária após tratamento com paroxetina são: alterações emocionais, incluindo autodestruição (ato de causar dor a si mesmo, de se castigar fisicamente), pensamento ou comportamento suicidas, choro e alterações de humor, hostilidade e comportamento irritável, diminuição do apetite, tremor (incontrolável), sudorese, inchaço, hiperatividade e agitação.
Em crianças e adolescentes que suspenderam o tratamento também foram observados efeitos indesejáveis, que foram muito similares aos observados em adultos. Em adição a esses efeitos, também ocorreram em crianças alterações emocionais, pensamento ou comportamento suicidas, alterações de humor, sensação de choro iminente, náuseas, dores abdominais, vertigem e nervosismo.
Se você apresentar qualquer um desses sintomas, avise seu médico imediatamente. Eles podem persistir depois que você interromper o uso de cloridrato de paroxetina.
Se qualquer um dos sintomas listados nesta bula se agravar, ou se você observar algum sintoma que não tenha sido relacionado aqui, informe seu médico.

**Informe 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 GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA VEZ SÓ?

**Sintomas e Sinais**
As experiências com superdose de cloridrato de paroxetina demonstraram os seguintes sintomas: febre, alterações da pressão sanguíneas, contrações involuntárias nos músculos, ansiedade e aumento dos batimentos do coração.
Geralmente a recuperação ocorre sem sequelas graves, mesmo quando as doses de até 2.000 mg são tomadas isoladamente. Eventos como coma ou alterações no ECG foram ocasionalmente notificados, e muito raramente ocorreu um resultado fatal, relacionado ao uso de cloridrato de paroxetina em conjunto com outros medicamentos psicotrópicos (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 60 01 se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

M.S.: 1.0043.1268
Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

**Fabricado e Registrado por:**
**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565
Itapevi - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
**Indústria Brasileira**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**
Pondera XR_ com lib mod_VP_V06

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 05/03/2021.**

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

PAPEL
RECICLÁVEL

# Histórico de Alterações da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição / notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **N° expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **N° expediente** | **Assunto** | **Data da aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 18/07/2019 | 0627470/19-6 | Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | - | VP/VPS | 12,5 mg e 25 mg |
| 16/03/2020 | 0792138/20-1 | 10450 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | Identificação do medicamento<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento | VP/VPS | 12,5 mg e 25 mg |
| 14/09/2020 | 3120765/20-1 | 10450 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | Identificação do medicamento | VP/VPS | 12,5 mg e 25 mg |
| 23/04/2021 | 1553529/21-1 | 10450 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | Identificação do medicamento<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento | VP | 12,5 mg e 25 mg |
| 01/09/2021 | 3443264/21-2 | 10450 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | - | VP | 12,5 mg e 25 mg |
| - | - | 10450 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | Dizeres Legais | VP | 12,5 mg e 25 mg |