



Pondera[®]
(cloridrato de paroxetina)

Bula para paciente e profissional da saúde

Comprimido revestido 40 mg

Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 - Itaquí

06696-000 - Itapevi - SP

t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657

www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br

Bula_paciente_40mg_VP_V2

VERSÃO 2 - Esta versão altera a VERSÃO 1

Pondera[®]
cloridrato de paroxetina

Comprimido Revestido

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Embalagens com 20 comprimidos revestidos contendo 40 mg de cloridrato de paroxetina.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de Pondera[®] 40 mg contém:

paroxetina (sob a forma de cloridrato hemi-hidratado) * 40 mg*
excipientes** q.s.p. 1 comprimido revestido

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

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Cuidados de armazenamento

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

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade do produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

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.

Pondera[®] 40 mg é um comprimido revestido, azul, biconvexo, oblongo, 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.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e lactação

Caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com Pondera[®] (cloridrato de paroxetina), suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico.

Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 - Itaquí

06696-000 - Itapevi - SP

t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657

www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br

Bula_paciente_40mg_VP_V2

VERSÃO 2 - Esta versão altera a VERSÃO 1

Pondera® (cloridrato de paroxetina) não é recomendado a mulheres que estão amamentando e não deve ser usado durante a gravidez.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

O produto deve ser usado de acordo com a orientação dada pelo médico e somente ele poderá recomendar a sua interrupção.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Caso surjam reações desagradáveis, tais como: náusea, sonolência, secura na boca, fraqueza, insônia, suor abundante, tremor, procure orientação médica.

Eventos hepáticos como elevação de enzimas hepáticas e hepatite, algumas vezes associadas à icterícia e/ou insuficiência hepática (em circunstâncias muito raras com desfechos fatais).

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

Comunique ao seu médico se estiver fazendo uso de outros medicamentos.

Não é aconselhável dirigir veículos motorizados, operar máquinas de precisão e ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com Pondera® (cloridrato de paroxetina).

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

Pondera® (cloridrato de paroxetina) contém como princípio ativo o cloridrato de paroxetina, quimicamente o cloridrato de (-) trans-4(4'-fluorofenil)-3-(3', 4'-metilenodioxifenoximetil)-piperidina, um potente e seletivo inibidor de recaptção de 5-hidroxitriptamina (5HT, serotonina).

Acredita-se que sua ação antidepressiva esteja relacionada a sua inibição específica da recaptção de 5-HT pelos neurônios.

O cloridrato de paroxetina quimicamente não é relacionado aos antidepressivos tricíclicos, tetracíclicos e a maioria de outros antidepressivos disponíveis.

Os principais metabólitos de Pondera® (cloridrato de paroxetina) são polares e conjugados por oxidação e metilação, sendo rapidamente metabolizados.

É muito pouco provável que eles contribuam com os efeitos terapêuticos de Pondera® (cloridrato de paroxetina).

O cloridrato de paroxetina é bem absorvido após administração oral e sofre metabolismo de primeira passagem.

O cloridrato de paroxetina é extensivamente distribuído nos tecidos. A ligação protéica, no plasma, do cloridrato de paroxetina, em concentrações terapêuticamente relevantes, é cerca de 95%.

A meia-vida de eliminação é variável, mas geralmente é cerca de 1 dia. O estado de equilíbrio dos níveis sistêmicos é atingido em 7-14 dias após o início do tratamento e a farmacocinética parece não se alterar durante o tratamento prolongado.

O tratamento prolongado com Pondera® (cloridrato de paroxetina) conserva a eficácia por períodos de pelo menos um ano.

Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 – Itaqui

06696-000 - Itapevi – SP

t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657

www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br

Bula_paciente_40mg_VP_V2

VERSÃO 2 - Esta versão altera a VERSÃO 1

Em estudos controlados por placebo, a eficácia de Pondera[®] (cloridrato de paroxetina) no tratamento da Doença do Pânico tem se mantido por pelo menos um ano.

INDICAÇÕES

Pondera[®] (cloridrato de paroxetina) é indicado para o tratamento da depressão, incluindo as formas graves e as acompanhadas por ansiedade.

Pondera[®] (cloridrato de paroxetina) também é indicado para o Tratamento dos Sintomas do Transtorno Obsessivo Compulsivo, Transtorno de Ansiedade Social (fobia social), para o tratamento dos sintomas da Doença do Pânico com ou sem Agorafobia, no Transtorno de Ansiedade Generalizada (T.A.G.), no tratamento de Estresse Pós-Traumático (T.E.P.T.) e no Transtorno Disfórico Pré-menstrual (T.D.P.M.).

CONTRAINDICAÇÕES

PONDERA[®] (CLORIDRATO DE PAROXETINA) É CONTRAINDICADO A PACIENTES COM CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE À DROGA OU A QUALQUER COMPONENTE DO PRODUTO.

PONDERA[®] (CLORIDRATO DE PAROXETINA) NÃO DEVE SER USADO CONCOMITANTEMENTE COM INIBIDORES DA MAO (VER ITEM “PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS”).

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Pondera[®] (cloridrato de paroxetina) não deve ser usado em combinação com inibidores da monoamino oxidase (MAO) ou dentro de 2 semanas após o término do tratamento com este tipo de substância, portanto o tratamento deve ser iniciado com cautela e a dose deve ser aumentada gradualmente até que a resposta ótima seja atingida.

Os inibidores da MAO não devem ser administrados dentro de 2 semanas após o término do tratamento com Pondera[®] (cloridrato de paroxetina).

Problemas cardíacos

Pondera[®] (cloridrato de paroxetina) não produz alterações clinicamente significativas na pressão arterial, frequência cardíaca e ecg. Da mesma forma que com todas as drogas psicoativas, recomenda-se cautela no tratamento de pacientes com problemas cardíacos.

Epilepsia

Da mesma forma que com outros antidepressivos, Pondera[®] (cloridrato de paroxetina) deve ser usado com cuidado em pacientes com epilepsia.

Convulsões

Em geral, a incidência de convulsões é < 0,1% em pacientes tratados com Pondera[®] (cloridrato de paroxetina). A droga deve ser descontinuada em qualquer paciente que apresente convulsão.

ECT.

Há pouca experiência clínica em relação à administração concomitante de Pondera[®] (cloridrato de paroxetina) a pacientes sob ect.

Da mesma forma que com todos os antidepressivos, Pondera[®] (cloridrato de paroxetina) deve ser usado com cautela em pacientes que apresentem história de mania.

Pacientes recebendo anticoagulantes orais

Pondera[®] (cloridrato de paroxetina) deve ser administrado com grande cautela em pacientes recebendo anticoagulantes orais.

Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 – Itaqui

06696-000 - Itapevi – SP

t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657

www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br

Bula_paciente_40mg_VP_V2

VERSÃO 2 - Esta versão altera a VERSÃO 1

Habilidade em dirigir/operar máquinas

Experiências clínicas têm demonstrado que a terapia com Pondera® (cloridrato de paroxetina) não está associada a deterioração das funções cognitivas e psicomotoras. Contudo, como com todas as drogas psicoativas, atenção deve ser dada aos pacientes quanto a sua habilidade em dirigir veículos motorizados ou operar máquinas.

Uso na gravidez e lactação

Embora os estudos em animais não tenham demonstrado quaisquer efeitos teratogênicos ou embriotóxicos seletivos, a segurança de Pondera® (cloridrato de paroxetina) na gravidez humana ainda não foi estabelecida; portanto, Pondera® (cloridrato de paroxetina) não deve ser usado durante a gravidez ou em mulheres que estejam amamentando, a não ser que, na opinião do médico, os benefícios potenciais justifiquem os possíveis riscos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A absorção e farmacocinética de Pondera® (cloridrato de paroxetina) não são afetadas por alimentos ou antiácidos.

Da mesma forma que com outros inibidores de recaptção de 5-HT, estudos em animais indicam que uma interação entre Pondera® (cloridrato de paroxetina) e triptofano pode ocorrer, resultando em uma “síndrome de serotonina” sugerida pela combinação de agitação, inquietação e sintomas gastrointestinais incluindo diarreia.

O metabolismo e a farmacocinética do cloridrato de paroxetina podem ser afetados por drogas que induzem ou inibem o metabolismo enzimático da droga. Quando Pondera® (cloridrato de paroxetina) é coadministrado com uma droga inibidora do metabolismo, o uso da dose mínima deve ser considerado.

Nenhum ajuste inicial na dosagem do cloridrato de paroxetina é considerado necessário quando a droga é coadministrada com drogas indutoras do metabolismo enzimático. Qualquer ajuste subsequente de dosagem deveria ser baseado nos efeitos clínicos.

Embora Pondera® (cloridrato de paroxetina) não aumente os danos na habilidade mental e motora causados pelo álcool, o uso concomitante de álcool por pacientes deprimidos recebendo Pondera® (cloridrato de paroxetina) não é aconselhável.

Experiências em um número limitado de indivíduos saudáveis têm demonstrado que Pondera® (cloridrato de paroxetina) não aumenta a sedação e a sonolência associadas ao haloperidol, amilobarbitone ou oxazepam quando dados em combinação.

Da mesma forma que com outros inibidores de recaptção de 5-HT, estudos em animais indicam que uma interação entre Pondera® (cloridrato de paroxetina) e inibidores da MAO pode ocorrer.

Devido à existência de pouca experiência clínica e de relatos entre lítio e outros inibidores de recaptção de 5-HT, a administração concomitante de Pondera® (cloridrato de paroxetina) e lítio deve ser feita com cautela e os níveis de lítio devem ser acompanhados.

A coadministração de Pondera® (cloridrato de paroxetina) e fenitoína é associada à diminuição da concentração plasmática do cloridrato de paroxetina e aumento das experiências adversas. A coadministração de Pondera® (cloridrato de paroxetina) com outros anticonvulsivantes também pode ser associada a um aumento da incidência de experiências adversas.

Dados preliminares sugerem que pode haver uma interação farmacodinâmica entre o cloridrato de paroxetina e varfarina que pode resultar em um aumento do tempo de sangramento mesmo que o tempo de protrombina permaneça inalterado. O cloridrato de paroxetina deveria, portanto, ser administrado com grande cautela a pacientes recebendo anticoagulantes orais.

Como outros antidepressivos, incluindo outros ISRSs, a paroxetina inibe a isoenzima hepática específica do citocromo p-450 responsável pelo metabolismo da debrisoquina e esparteína. Isto pode levar a uma elevação do nível plasmático daquelas drogas coadministradas que são metabolizadas por essa enzima embora a significância clínica desta observação não tenha sido estabelecida. As drogas metabolizadas por esta enzima incluem certos antidepressivos tricíclicos (ex.: Nortriptilina, amitriptilina, imipramina e desipramina), neurolépticos fenotiazínicos (ex.: Perfenazina e tioridazina) e antiarrítmicos tipo 1c (ex.: Propafenona e flecainida).

Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 – Itaquí

06696-000 - Itapevi - SP

t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657

www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br

Bula_paciente_40mg_VP_V2

VERSÃO 2 - Esta versão altera a VERSÃO 1

REAÇÕES ADVERSAS

Em pesquisas clínicas controladas as reações adversas mais comumente observadas e associadas ao uso de Pondera® (cloridrato de paroxetina) e não observadas em uma incidência equivalente entre os pacientes tratados com placebo foram: náusea, sonolência, sudorese, tremor, astenia, boca seca, insônia e disfunção sexual (incluindo impotência e distúrbios de ejaculação). A maioria destas experiências adversas diminuiu em intensidade e frequência com a continuação do tratamento e em geral não causou a interrupção do tratamento. Adicionalmente houve relatos espontâneos de vertigem, vômito, diarreia, inquietação, alucinações e hipomania, erupção cutânea, incluindo urticária acompanhada de prurido ou angioedema foram relatados. Sintomas sugestivos de hipotensão postural foram relatados frequentemente em pacientes com outros fatores de risco.

Reações extrapiramidais foram raramente relatadas. A maioria destas ocorreram em pacientes com distúrbios latentes de movimento ou naqueles que estavam usando medicação neuroléptica. Movimentos distônicos da face, língua e olhos também foram relatados.

Anormalidades nos testes de função hepática e hiponatremia raramente foram descritas. Estas, geralmente, voltaram ao normal com a descontinuação do uso de Pondera® (cloridrato de paroxetina).

É menos provável que o uso de Pondera® (cloridrato de paroxetina) esteja associado a boca seca, constipação e sonolência do que o uso dos antidepressivos tricíclicos.

Eventos hepáticos como elevação de enzimas hepáticas e hepatite, algumas vezes associadas à icterícia e/ou insuficiência hepática (em circunstâncias muito raras com desfechos fatais).

Sintomas incluindo vertigem, distúrbio sensorial (p. Ex.: Parestesia), ansiedade, distúrbios do sono (incluindo sonhos anormais), agitação, tremor, náusea, sudorese e confusão foram relatados após descontinuação abrupta do tratamento. Eles são geralmente autolimitados e o tratamento sintomático é raramente justificado. Nenhum grupo em particular de pacientes pareceu estar em um risco maior de apresentar estes sintomas; portanto, recomenda-se que quando o tratamento antidepressivo não for mais necessário, a descontinuação gradual por redução de dosagem ou dose em dias alternados seja considerada.

POSOLOGIA

Adultos

O tratamento pode ser iniciado com 10 mg ou 15 mg ao dia, ou a critério médico.

Se necessário, elevar a dose semanalmente, até atingir a dose ideal recomendada, conforme a indicação.

Depressão e Transtorno de Ansiedade Social (fobia social):

A dose ideal recomendada é de 20 mg ao dia.

A dosagem máxima é de 50 mg ao dia.

Transtorno Obsessivo Compulsivo:

A dose ideal recomendada é de 40 mg ao dia.

A dosagem máxima é de 60 mg ao dia.

Doença do Pânico:

A dose ideal recomendada é de 40 mg ao dia.

A dosagem máxima é de 50 mg ao dia.

Transtorno de Ansiedade Generalizada:

A dose recomendada é de 20 mg ao dia. Os pacientes que não responderem à dose de 20 mg podem se beneficiar pelo aumento da dosagem em aumentos de 10 mg, conforme necessário, até o máximo de 50 mg/dia, de acordo com a resposta dos pacientes.

Transtorno de Estresse Pós-Traumático:

Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 – Itaquí

06696-000 - Itapevi - SP

t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657

www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br

Bula_paciente_40mg_VP_V2

VERSÃO 2 - Esta versão altera a VERSÃO 1

A dose recomendada é de 20 mg ao dia. Os pacientes que não responderem à dose de 20 mg podem se beneficiar pelo aumento da dosagem em aumentos de 10 mg, conforme necessário, até o máximo de 50 mg/dia, de acordo com a reposta dos pacientes.

Uma dose inicial baixa é recomendada para minimizar a piora potencial da sintomatologia do pânico que, conforme se reconhece, ocorre no início do tratamento da Doença do Pânico.

Recomenda-se que Pondera® (cloridrato de paroxetina) seja administrado em dose única diária, pela manhã, juntamente com alimentação. Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros, sem mastigar.

Da mesma forma que com todas as drogas antidepressivas, a posologia deve ser avaliada e ajustada, se necessário, dentro de 2 a 3 semanas após o início do tratamento e conforme considerado clinicamente apropriado.

Em geral, recomenda-se que os pacientes sejam tratados por um período suficiente para garantir que estejam livres dos sintomas. Este período pode ser de vários meses para o tratamento da depressão, podendo ser mais longo para o tratamento do Transtorno Obsessivo Compulsivo e da Doença do Pânico.

Da mesma forma que para muitos medicamentos psicoativos é recomendável que o tratamento seja descontinuado gradativamente.

Crianças

O uso de Pondera® (cloridrato de paroxetina) não é recomendado em crianças porque a segurança e a eficácia ainda não estão estabelecidas nesses pacientes.

Pacientes idosos

Em pacientes idosos ocorre aumento da concentração plasmática do cloridrato de paroxetina.

A posologia deve, portanto, ser iniciada com 10 mg ao dia, ou a critério médico. Conforme a resposta ao tratamento, a dose pode ser aumentada, acrescentando-se 5 mg a 10 mg ao dia, semanalmente, até a dose diária máxima de 40 mg.

Insuficiência renal ou hepática

Em pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina < 30 ml/min) ou insuficiência hepática grave ocorre aumento das concentrações plasmáticas de cloridrato de paroxetina. A posologia inicial pode ser de 10 mg ou 15 mg ao dia, ou a critério médico.

ABUSO E DEPENDÊNCIA

Até o momento, não existem relatos que evidenciem ser o cloridrato de paroxetina uma droga capaz de causar abuso ou dependência.

No entanto, não deve ser esquecido que todas as drogas que atuam a nível de sistema nervoso central, estimulando-o ou inibindo-o, podem potencialmente estar relacionadas como causa de dependência.

O paciente com depressão ou história de abuso ou dependência por alguma droga deve estar sob observação médica contínua.

SUPERDOSE

Uma ampla margem de segurança é evidente a partir dos dados disponíveis. Casos de superdose foram relatados em pacientes que administraram até 1500 mg de paroxetina pura ou em combinação com outras drogas incluindo álcool. As experiências de superdosagem com Pondera® (cloridrato de paroxetina) demonstraram os seguintes sintomas: náusea, vômito, tremor, pupila dilatada, boca seca, irritabilidade, sudorese e sonolência, mas, não ocorreu coma ou convulsão.

Não se conhece um antídoto específico. O tratamento deve consistir de medidas gerais empregadas nos casos de superdose com qualquer antidepressivo. A rápida administração de carvão ativado pode retardar a absorção do cloridrato de paroxetina.

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.

MS - 1.0043.0637

Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 - Itaquí

06696-000 - Itapevi - SP

t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657

www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br

Bula_paciente_40mg_VP_V2

VERSÃO 2 - Esta versão altera a VERSÃO 1

Farm. Resp.: Dra. Maria Benedita Pereira - CRF-SP 30.378

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS SA

Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6

Itapevi-SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira