

CEBRILIN[®]
cloridrato de paroxetina
Comprimidos revestidos 10 mg, 20 mg ou 30 mg

USO ORAL
USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 10 mg de cloridrato de paroxetina. Embalagem com 30 comprimidos revestidos.
Comprimidos revestidos com 30 mg de cloridrato de paroxetina. Embalagem com 10 ou 30 comprimidos revestidos.
Comprimidos revestidos com 20 mg de cloridrato de paroxetina. Embalagem com 10 ou 30 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de CEBRILIN[®] 10 mg contém:

cloridrato de paroxetina.....11,94 mg
(equivalente a 10 mg de paroxetina base)
excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, óxido férrico marrom, óxido férrico amarelo, polissorbato 80, ácido poli 2-(dimetilamino)etilmetacrilatocobutilmetacrilato, macrogol, talco e dióxido de titânio)

Cada comprimido revestido de CEBRILIN[®] 20 mg contém:

cloridrato de paroxetina.....22,76 mg
(equivalente a 20 mg de paroxetina base)
excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, povidona, croscarmelose sódica, polissorbato 80, estearato de magnésio, dióxido de silício, macrogol, dióxido de titânio, ácido poli 2-(dimetilamino)etilmetacrilatocobutilmetacrilato e talco)

Cada comprimido revestido de CEBRILIN[®] 30 mg contém:

cloridrato de paroxetina.....34,16 mg
(equivalente a 30 mg de paroxetina base)
excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, povidona, croscarmelose sódica, polissorbato 80, estearato de magnésio, dióxido de silício, corante azul laca brilhante, macrogol e ácido poli 2-(dimetilamino)etilmetacrilatocobutilmetacrilato)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CEBRILIN[®] possui em sua formulação uma substância ativa, o cloridrato de paroxetina, que pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como inibidores seletivos da recaptção de serotonina, classificados como antidepressivos. A serotonina é uma substância produzida pelo cérebro e está envolvida na transmissão dos impulsos nervosos, sua atividade é aumentada pela ação da paroxetina. Assim como outros antidepressivos, CEBRILIN[®] não irá eliminar seus sintomas imediatamente, geralmente o alívio será sentido após algumas semanas de tratamento. Ocasionalmente, os sintomas de depressão e outros transtornos psiquiátricos podem incluir pensamento/comportamento suicida. Pode ser que esses sintomas continuem ou aumentem até que o medicamento tenha sua ação completada. Se você apresentar algum pensamento ou comportamento estressante no início ou durante qualquer outra fase do tratamento, informe ao seu médico imediatamente ou procure o hospital mais próximo. Avise o seu médico se você apresentar qualquer piora da depressão ou se aparecerem novos sintomas durante o tratamento.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

CEBRILIN[®] está indicado para tratamento da depressão (mesmo que tratamentos anteriores com antidepressivos não tenham sido eficazes); ataques do pânico, inclusive aqueles causados por medo de lugares abertos (agorafobia); sensação de muita ansiedade ou nervosismo, ou nervosismo em situações em que você tenha que se socializar; ansiedade seguida de um evento traumático (como, por exemplo, após acidente de carro, assalto, desastre natural, etc.); comportamento obsessivo ou compulsivo (incontrolado).

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Este medicamento não deve ser usado em pessoas com hipersensibilidade (reação alérgica) ao cloridrato de paroxetina ou a qualquer componente da formulação. Não deve ser usado em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos. CEBRILIN[®] não deve ser usado ao mesmo tempo que medicamentos inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) ou no intervalo de até duas semanas após seu término. Os IMAOs não devem ser usados antes de duas semanas após o término da terapia com CEBRILIN[®]. CEBRILIN[®] também não deve ser usado ao mesmo tempo que tioridazina ou com pimozida. Se você não tem certeza se está fazendo uso de algum desses medicamentos, converse com o seu médico antes de iniciar o tratamento com CEBRILIN[®]. Avise o seu médico a respeito de todos os medicamentos que você utiliza ou utilizou recentemente.

Advertências

Você pode necessitar tomar este remédio por, no mínimo, quatro semanas para sentir melhora de seus sintomas. Você não deve interromper o tratamento, continue tomando CEBRILIN® conforme as orientações do seu médico. Se você achar que este medicamento não está funcionando bem, não utilize doses maiores do que as prescritas pelo seu médico, mas converse com ele a respeito de suas suspeitas. Avise imediatamente o seu médico se você começar a se sentir mais deprimido. Avise também se você apresentar pensamentos suicidas. Relate qualquer tipo de pensamento ou comportamento que esteja lhe causando desconforto, especialmente se eles forem novos ou se estiverem piorando rapidamente. Certifique-se ainda de que seu cuidador saiba que você tem problemas para dormir, aborrece-se facilmente ou se sente nervoso, com raiva, inquieto, violento ou com medo (pânico). Informe o seu médico ou procure um hospital se você apresentar algum pensamento ou comportamento estressante durante o início do tratamento com CEBRILIN® ou durante qualquer outra fase do tratamento. Avise o seu médico se você apresentar piora da depressão ou aparecerem outros sintomas durante o tratamento. Avise o seu médico se você ou alguém de sua família sofrer de distúrbio bipolar (maníaco-depressivo) ou tentou suicídio. Não pare de tomar CEBRILIN® repentinamente sem o consentimento do seu médico, você pode precisar diminuir a dose de CEBRILIN® gradativamente até sua interrupção. Avise outros profissionais da área de saúde, como outros médicos ou cirurgião-dentista, que você utiliza CEBRILIN®, pois ele pode alterar os resultados de certos exames médicos. Avise o seu médico se você apresentar algumas das situações a seguir: utilização de medicamentos neurolépticos; histórico de episódios de mania (hiperatividade ou excitação incontrolável); problemas no coração, no fígado ou nos rins; quadro atual de epilepsia ou já teve ataque epilético; glaucoma (pressão alta nos olhos); tratamento com medicamentos do tipo anticoagulantes ou que aumentam o risco de sangramentos; tendência ou predisposição a sangramentos; sintomas como agitação ou mania durante o tratamento; ou sofre de convulsões; quadro de esquizofrenia ou utilização de medicamentos para tratar essa condição; uso atual ou nas duas últimas semanas de IMAO; uso de outros antidepressivos, tioridazina ou pimozida; gravidez ou suspeita de gravidez, e amamentação. Caso você tenha uma convulsão durante o tratamento, interrompa o uso de CEBRILIN® e consulte o seu médico imediatamente. Os pacientes com história de pensamento/comportamento suicida devem ser cuidadosamente monitorados. O risco de suicídio aumenta no estágio inicial da recuperação durante o tratamento com as terapias antidepressivas. Os adultos jovens, especialmente aqueles com transtorno depressivo maior, podem ter risco aumentado de comportamento suicida durante o tratamento com a paroxetina. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Precauções

Durante o tratamento com CEBRILIN®, não faça uso de bebidas alcoólicas. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Observe a ocorrência de sensação de cansaço ou sono durante a terapia com a paroxetina, em caso positivo, você deve evitar essas tarefas. Se você tiver mais de 65 anos de idade, durante o tratamento, poderá ocorrer diminuição da concentração sanguínea de sódio, causando sonolência e fraqueza. Se você já apresentou esses sintomas, avise o seu médico.

Interações com outros medicamentos, alimentos e testes laboratoriais

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que você utiliza ou utilizou recentemente. Muitos medicamentos podem afetar a ação de CEBRILIN® ou serem afetados por ele. Os medicamentos que podem interferir com CEBRILIN® são: outros antidepressivos, medicamentos à base de lítio, linezolida, tramadol, triptofano, erva-de-são-joão, remédios para enxaqueca; remédios para tratamento de problemas do coração (batimentos cardíacos irregulares, arritmias); certos remédios utilizados no tratamento da esquizofrenia; alguns medicamentos, como a prociclidina, utilizados no tratamento da doença de Parkinson ou outros transtornos do movimento; pimozida, fosamprenavir/ritonavir; valproato de sódio, carbamazepina ou fenitoína, para tratamento de convulsões; risperidona, fenobarbital e rifampicina; atomoxetina, utilizada para tratamento de transtorno de déficit de atenção e hiperatividade; metoprolol, para tratamento de pressão alta, arritmias e angina; varfarina ou ácido acetilsalicílico, ou outros anti-inflamatórios não esteroidais, como ibuprofeno; medicamentos para tratamento de epilepsia; assim como com outros medicamentos, não é recomendável a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com CEBRILIN®.

Risco de uso por via de administração não recomendada: este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada. Não há estudos dos efeitos se administrado pelas vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser feita apenas por via oral.

Grupos de risco

Gravidez e lactação: informe ao seu médico se estiver amamentando. CEBRILIN® não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação. Se você engravidar ou achar que está grávida durante o tratamento, fale imediatamente com o seu médico e pare de tomar a medicação.

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

Uso pediátrico: não é recomendado o uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade.

Uso em idosos: este medicamento pode ser usado em pacientes com mais de 65 anos de idade, desde que avaliadas todas as condições clínicas relativas a esse grupo de pessoas.

Este medicamento é contraindicado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

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

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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aparência: os comprimidos de CEBRILIN® 10 mg são oblongos, sulcados, biconvexos e amarelos. Os comprimidos de CEBRILIN® 20 mg são oblongos, sulcados, biconvexos e brancos. Os comprimidos de CEBRILIN® 30 mg são oblongos, sulcados, biconvexos e de cor azul. Os comprimidos de CEBRILIN® devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, preferencialmente pela manhã, com ou sem alimento, conforme orientação do seu médico.

Dosagem: as doses, normalmente utilizadas pela maior parte dos adultos, 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 lhe recomendar doses menores do que as usuais.

Como usar o medicamento: siga as instruções do seu médico em relação ao modo de usar e quando tomar seus comprimidos. Seu médico irá lhe orientar com relação à quantidade de comprimidos que você deverá tomar por dia. A recomendação é de que CEBRILIN® seja tomado uma vez ao dia, pela manhã, com algum alimento, preferencialmente com auxílio de um copo de água.

Esquecimento de dose (dose omitida): se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo 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 do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Se você apresentar os sintomas a seguir, avise imediatamente seu médico ou procure o hospital mais próximo: inchaço em pálpebras, face, lábios, boca ou língua; bolhas ou coceira na pele; dificuldade para engolir ou respirar.

Durante o tratamento, poderão ocorrer alguns dos efeitos a seguir, avise seu médico: sensação de enjoo, prisão de ventre, boca seca, sudorese, diarreia, diminuição do apetite; sonolência, insônia, agitação, tremor, vertigem, bocejos; visão turva, fraqueza; alterações na função sexual (impotência ou ejaculação precoce).

Efeitos menos comuns: aparecimento de manchas roxas, confusão, alucinações; movimentos involuntários do corpo, incluindo a face; aceleração dos batimentos cardíacos; aumento ou redução temporária da pressão sanguínea; dificuldade para urinar, incontinência urinária.

Outros efeitos observados em pequena parcela de pacientes: convulsões, cansaço; excitação incontrolável, hiperatividade; baixos níveis sanguíneos de sódio; alta pressão no interior dos olhos; alteração nos resultados dos testes de enzimas hepáticas ou sinais como náuseas, vômitos, perda de apetite, sensação de mal-estar, febre, coceira, pele e olhos amarelados, urina escurecida; produção de leite mesmo quando não estiver amamentando; inchaço nos braços e pernas; sangramento no estômago; sensibilidade na pele aos raios solares; síndrome serotoninérgica: cansaço, confusão, sudorese, alucinações, aumento dos reflexos, espasmo muscular, tremor, aumento dos batimentos cardíacos; retenção de líquidos/água.

Interrupção abrupta 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: vertigem, sensação de mal-estar, enjoo, sudorese, diarreia; sensação de alfinetadas, queimação ou sensações que se assemelham a choques elétricos; distúrbios do sono, sonhos intensos; tremores, confusão, inchaço, dor de cabeça; agitação ou ansiedade. 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.

Uso em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade: CEBRILIN® não é recomendado a crianças ou adolescentes menores de 18 anos de idade. Foi relatado risco aumentado de ocorrência de pensamento/comportamento suicida em crianças e adolescentes com menos de 18 anos quando tratados com antidepressivos. Foram observados efeitos indesejáveis adicionais (pensamento/comportamento suicida, hostilidade, comportamento irritável e alterações do humor) aos observados em adultos quando da administração da paroxetina em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade para tratamento do transtorno depressivo maior, transtorno obsessivo-compulsivo ou ansiedade social. Os efeitos indesejáveis mais comumente observados em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade foram: alterações emocionais, incluindo autoflagelação, pensamento/comportamento suicida, choro e alterações de humor; hostilidade e comportamento irritável; diminuição do apetite; tremor, inchaço, hiperatividade, agitação. Os efeitos indesejáveis também foram observados em crianças e adolescentes que suspenderam o tratamento. Esses efeitos foram muito similares aos observados em adultos. Em adição a estes, também foram observados: alterações de emoção, pensamento/comportamento suicida, alterações do humor, sensação de choro, dor abdominal e nervosismo.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Caso uma pessoa acidentalmente ingira uma grande quantidade do medicamento, deverá ser levada imediatamente ao hospital mais próximo, de preferência com a bula de CEBRILIN®, e seu médico deverá ser avisado. Os sintomas observados em doses elevadas foram: vômito, pupila dilatada, febre, alterações da pressão arterial, dor de cabeça, contrações musculares involuntárias, agitação, ansiedade e aumento do ritmo dos batimentos cardíacos.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, protegido da luz e umidade.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

CEBRILIN® 10 mg – MS nº 1.0033.0127

CEBRILIN® 20 mg e 30 mg – MS nº 1.0033.0090

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75
Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.
Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu – SP
Indústria brasileira
www.libbs.com.br

 **08000-135044**
libbs@libbs.com.br

Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.
CEBRIL_12_731503