

cloridrato de paroxetina

Medicamento genérico
Lei nº 9.787, de 1999

20 mg

Comprimidos revestidos

USO ORAL
USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 20 mg. Embalagens com 20 e 30 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de cloridrato de paroxetina contém:
cloridrato de paroxetina (equivalente a 20 mg de paroxetina)22,760 mg
Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amido-glicolato de sódio, estearato de magnésio, macrogol, hipromelose, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

O cloridrato de paroxetina é um antidepressivo eficaz no tratamento dos sintomas e prevenção de recorrências da depressão, do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC), da Doença do Pânico e no tratamento da Fobia Social.

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Caso ocorra gravidez, suspenda a medicação e comunique imediatamente o seu médico. Informar ao médico se está amamentando.

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

Cuidados de administração

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

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como náusea, sonolência, secura na boca, fraqueza, insônia, suor abundante, tremor, vertigem, constipação, diarreia, vômito e apetite reduzido.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
Ingestão concomitante com outras substâncias

Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com o cloridrato de paroxetina. A absorção e o metabolismo do cloridrato de paroxetina não são afetadas por alimentos e antiácidos.

Contra-indicações e precauções

O cloridrato de paroxetina é contra-indicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade ao medicamento ou qualquer componente do produto. Não use e não misture remédios por conta própria. Mesmo remédios "naturais" ou fitoterápicos. Não é recomendado o uso de cloridrato de paroxetina em crianças.

Após uma revisão dos resultados de estudos do uso de medicamentos antidepressivos em crianças parece sugerir um aumento do risco de pensamentos e ações suicidas em crianças usuárias de antidepressivos, portanto é recomendado o monitoramento em pacientes adultos e pediátricos fazendo uso destes medicamentos.

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

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois

sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades farmacológicas

O medicamento 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 da recaptação de 5-hidroxitriptamina (5-HT, serotonina). Acredita-se que sua ação antidepressiva e sua eficácia no tratamento do TOC e da doença do pânico esteja relacionada à sua inibição específica da recaptação de 5-HT pelos neurônios cerebrais.

O cloridrato de paroxetina não está quimicamente relacionado aos antidepressivos tricíclicos e a outros antidepressivos disponíveis. Os principais metabólitos do cloridrato de paroxetina são conjugados por oxidação e metilação, sendo rapidamente metabolizados. Considerando-se a relativa falta de atividade farmacológica, é muito pouco provável que eles contribuam com os efeitos terapêuticos do cloridrato de paroxetina.

Propriedades farmacocinéticas

O cloridrato de paroxetina é bem absorvido após administração oral e sofre metabolismo de primeira passagem. A meia vida de eliminação é variável mas geralmente é de 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 caso o tratamento seja prolongado. O tratamento prolongado com cloridrato de paroxetina tem demonstrado que a eficácia antidepressiva é mantida por períodos de pelo menos um ano.

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

INDICAÇÕES

O cloridrato de paroxetina é indicado para o tratamento dos sintomas de doença depressiva de todos os tipos, incluindo depressão reativa e grave acompanhada por ansiedade. Após uma resposta satisfatória inicial, a continuação do tratamento com cloridrato de paroxetina é eficaz na prevenção das recorrências da depressão.

O cloridrato de paroxetina também é indicado para o tratamento dos sintomas e prevenção de recorrências do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC), para o tratamento dos sintomas e prevenção de recorrências da Doença do Pânico, com ou sem agorafobia e ainda para o tratamento da Fobia Social/ Transtorno da Ansiedade Social - DMS-IV.

CONTRA-INDICAÇÕES

O cloridrato de paroxetina é contra-indicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade ao medicamento ou qualquer componente do produto.

O cloridrato de paroxetina não deve ser usado concomitantemente com inibidores da monoaminoxidase (IMAO).

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O cloridrato de paroxetina não deve ser usado em combinação com inibidores da MAO ou nas 2 semanas seguintes ao 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 também não devem ser administrados nas 2 semanas seguintes ao término do tratamento com cloridrato de paroxetina.

Suicídio: após uma revisão dos resultados de estudos do uso de medicamentos antidepressivos em crianças parece sugerir um aumento do risco de pensamentos e ações suicidas em crianças usuárias de antidepressivos, portanto é recomendado o monitoramento em pacientes adultos e pediátricos fazendo uso destes medicamentos.

História de mania: da mesma forma que ocorre com todos os antidepressivos, o cloridrato de paroxetina deve ser usado com cautela em pacientes com história de mania.

Problemas cardíacos: da mesma forma que ocorre com todos os medicamentos psicoativos, recomenda-se cautela no tratamento de pacientes com problemas cardíacos.

Epilepsia: da mesma forma que ocorre com outros antidepressivos, o cloridrato de paroxetina deve ser usado com cuidado em pacientes com epilepsia.

Convulsões: em geral, a incidência de convulsões é menor que 0,1% em pacientes tratados com cloridrato de paroxetina. O fármaco deve ser descontinuado em qualquer paciente que apresente convulsões.

Glaucoma: assim como ocorre com outros inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), o cloridrato de paroxetina raramente causou miopia e deve ser usado com cautela em pacientes com glaucoma de ângulo fechado.

Terapia eletroconvulsiva (TEC): há pouca experiência clínica em relação à administração concomitante de cloridrato de paroxetina em pacientes sob TEC. No entanto, houve raros relatos de convulsões prolongadas induzidas por TEC e/ou convulsões secundárias em pacientes tratados com ISRS.

Hiponatremia: foi raramente relatada, predominantemente em idosos. A hiponatremia geralmente reverte com a descontinuação da paroxetina.

Sangramento: na pele e nas membranas mucosas foi relatado após tratamento com cloridrato de paroxetina. Portanto, o cloridrato de paroxetina deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento concomitante com medicamentos que aumentem o risco de sangramento e, em pacientes com tendência conhecida a sangramento.

Capacidade de dirigir e operar máquinas: experiências clínicas têm demonstrado que a terapia com cloridrato de paroxetina não está associada a deterioração das funções cognitivas e psicomotora. Contudo, como com os fármacos psicoativos, os pacientes devem ser advertidos quanto a sua capacidade de dirigir veículos motorizados ou operar máquinas.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco na gravidez: C.

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

Embora estudos animais não tenham demonstrado quaisquer efeitos teratogênicos ou embriotóxicos seletivos, a segurança do cloridrato de paroxetina na gravidez humana ainda não foi estabelecida, portanto, 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

Alimentos e antiácidos: a absorção e farmacocinética do cloridrato da paroxetina não são afetadas por alimentos ou antiácidos.

Neurolépticos: o cloridrato de paroxetina deve ser usado com cautela em pacientes recebendo neurolépticos, porque sintomas sugestivos de Síndrome Maligna Neuroleptica foram relatados com esta combinação.

Agravamento da depressão, idéias suicidas e a possibilidade de suicídio são inerentes a pacientes sofrendo de doença depressiva. Consequentemente, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento, até que ocorra remissão significativa.

Triptofano: uma vez que experiências adversas foram relatadas quando triptofano foi administrado com outro ISRS, o cloridrato de paroxetina não deve ser usado em combinação com medicação à base de triptofano.

IMAO/Outros ISRS: a co-administração de medicamentos serotoninérgicos (por exemplo: IMAO, triptofano, outros ISRS) pode levar a uma alta incidência de efeitos associados à serotonina. Os sintomas incluíram agitação, confusão, diaforese, alucinações, hiper-reflexia, mioclonia, calafrios, taquicardia e tremor.

Indutores e inibidores do metabolismo enzimático: o metabolismo e a farmacocinética do cloridrato de paroxetina podem ser afetados por medicamentos que induzam ou inibam seu metabolismo enzimático. Quando o cloridrato de paroxetina é co-administrado com um fármaco inibidor 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 co-administrada com fármacos indutores do metabolismo enzimático. Qualquer ajuste subsequente de dosagem deve ser baseado nos efeitos clínicos (tolerância e eficácia).

Álcool: o uso concomitante de álcool e cloridrato de paroxetina não é aconselhado,

270mm

150mm

embora o cloridrato de paroxetina não aumente a deterioração da habilidade mental e motora causada pelo álcool.

Haloperidol, amilobarbitona e oxazepam: experiências em um número limitado de indivíduos saudáveis têm demonstrado que o cloridrato de paroxetina não aumenta a sedação e a sonolência associadas ao haloperidol, amilobarbitona ou oxazepam, quando administrados em combinação. Como o cloridrato de paroxetina é considerado um potente inibidor do citocromo CYP2D6, existe a possibilidade teórica do cloridrato de paroxetina aumentar as concentrações séricas do haloperidol. Deve-se ter cautela durante a co-administração destes dois agentes.

Lítio: estudos em pacientes deprimidos estabilizados com lítio não demonstraram nenhuma interação farmacocinética entre cloridrato de paroxetina e lítio. No entanto, uma vez que a experiência é limitada, a administração concomitante de cloridrato de paroxetina e lítio deve ser feita com cautela e os níveis de lítio devem ser monitorados.

Fenitoína e anticonvulsivantes: limitados estudos relatam os efeitos da co-administração de cloridrato de paroxetina e fenitoína. Por causa do efeito de indução enzimática, a co-administração aparentemente reduz a concentração sérica da fenitoína e da paroxetina, possivelmente afetando a eficácia. Nenhum ajuste inicial na dosagem de cloridrato de paroxetina é considerado necessário quando esses fármacos são co-administrados, qualquer ajuste posterior da dosagem deve ser baseado nos efeitos clínicos. A co-administração do cloridrato de paroxetina com outros anticonvulsivantes também pode ser associada ao aumento da incidência de experiências adversas.

Varfarina e anticoagulantes orais: pode haver uma interação farmacodinâmica entre o cloridrato de paroxetina e a varfarina, que pode resultar em alteração do tempo de protombina e em aumento de sangramento. O cloridrato de paroxetina deve, portanto, ser administrado com grande cautela em pacientes recebendo anticoagulantes orais.

Antidepressivos tricíclicos: os efeitos da administração concomitante de cloridrato de paroxetina com antidepressivos tricíclicos não foram estudados. O uso concomitante de cloridrato de paroxetina com estes medicamentos deve, portanto, ser considerado com cautela.

Proclidina: o cloridrato de paroxetina pode aumentar significativamente os níveis plasmáticos de proclidina. A dose de proclidina deve ser reduzida se efeitos anticolinérgicos (boca seca, sedação e midríase) forem observados.

Izoenzimas P450: como outros antidepressivos, incluindo outros ISRS, a paroxetina inibe a enzima CYP2D6 do citocromo P450. Isto pode levar a uma elevação do nível plasmático de medicamentos co-administrados que são metabolizados por essa enzima. Estes incluem certos antidepressivos tricíclicos (por exemplo: nortriptilina, amitriptilina, imipramina e desipramina), neurólépticos fenotiazínicos (perfenazina e tioridazina) e antiarrítmicos Tipo 1c (por exemplo: propafenona e flecainida).

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Em pesquisas clínicas controladas, as reações adversas mais comumente observadas e associadas ao uso de cloridrato de paroxetina, foram: náusea, sonolência, sudorese, tremor, astenia, boca seca, insônia, disfunção sexual (incluindo impotência e distúrbios de ejaculação), vertigem, constipação, diarreia e apetite diminuído. As experiências adversas podem diminuir de intensidade e frequência com a continuação do tratamento e, em geral, não levam a interrupção do tratamento.

Além disso, durante o uso clínico de cloridrato de paroxetina, houve relato do seguinte:

Sistema Nervoso: alucinações, hipomania e agitação foram relatadas, além da síndrome serotoninérgica. Como para outros ISRS, confusão também foi observada. Reações extrapiramidais foram raramente relatadas, incluindo distonia orofacial. Algumas vezes, ocorreram em pacientes com desordens latentes de movimento que estavam usando medicação neuroléptica. Foram raros os relatos de convulsões. Síndrome maligna neuroléptica (geralmente em pacientes recebendo medicação neuroléptica concomitante ou recentemente descontinuada) também foi raramente vista.

Sistema Digestivo: houve relato de vômitos e elevação das enzimas hepáticas. Eventos hepáticos tais como hepatite (algumas vezes associadas à icterícia e/ou insuficiência hepática) foram relatados muito raramente. A descontinuação do cloridrato de paroxetina deve ser considerada se houver elevação prolongada dos testes da função hepática.

Pele e Anexos: houve raros relatos de reações alérgicas (tais como angiodema, urticária e reações cutâneas) e reações de fotossensibilidade.

Metabólicos e Endócrinos: hiponatremia foi raramente relatada, com predominância em idosos, e pode estar associada à síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético (SIHAD). A hiponatremia geralmente reverte com a descontinuação do cloridrato de paroxetina. Foram raros os relatos de sintomas sugestivos de hiperprolactinemia/galactorrêia.

Cardiovasculares: assim como outros ISRS, alterações transitórias na pressão arterial foram relatadas, geralmente em pacientes com hipertensão preexistente ou ansiedade. Taquicardia é rara.

Hematológicos: houve vários relatos de sangramento anormal cutâneo e mucoso após o tratamento com cloridrato de paroxetina. Trombocitopenia foi raramente relatada.

Outros: houve raros relatos de glaucoma agudo, retenção urinária, edema periférico e visão turva. É menos provável que o uso de cloridrato de paroxetina esteja associado à boca seca, constipação e sonolência do que o uso dos antidepressivos tricíclicos. Sintomas incluindo vertigem, distúrbio sensorial (por exemplo: parestesia), ansiedade, distúrbio 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 raramente é necessário.

Nenhum grupo de pacientes em particular pareceu estar sob risco maior de apresentar estes sintomas, portanto, recomenda-se que, quando o tratamento antidepressivo não for mais necessário, seja considerada a descontinuação gradual através da redução da dosagem ou administração em dias alterados.

Reações maníacas foram raramente relatadas.

POSOLOGIA

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

Da mesma forma que ocorre com todos os antidepressivos, a posologia deve ser avaliada e ajustada, se necessário, dentro de 2 ou 3 semanas após o início do tratamento, e conforme considerado clinicamente apropriado. Os pacientes devem ser 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 (TOC) e da Doença do Pânico.

Da mesma forma que com muitos medicamentos psicoativos, a descontinuação abrupta deve ser evitada.

Adultos

Depressão: a dose recomendada é de 20 mg ao dia.

Em alguns pacientes, pode ser necessário aumentar a dose. Isto deve ser feito gradativamente, em aumentos de 10 mg até 50 mg/dia, de acordo com a resposta do paciente.

Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC): a dose recomendada é de 40 mg ao dia. O tratamento deve ser iniciado com 20 mg ao dia e a dose pode ser aumentada semanalmente, em aumentos de 10 mg.

Alguns pacientes se beneficiam pelo aumento da dosagem até o máximo de 60 mg/dia.

Doença do Pânico: a dose recomendada é de 40 mg ao dia.

O tratamento deve ser iniciado com 10 mg ao dia e a dose deve ser aumentada semanalmente, em aumentos de 10 mg, de acordo com a resposta do paciente.

Alguns pacientes podem se beneficiar pelo aumento da dosagem até o máximo de 50 mg/dia.

Uma dose inicial baixa é recomendada para minimizar a piora potencial da sintomatologia do pânico que, conforme se reconhece,

geralmente ocorre no início do tratamento da Doença do Pânico.

Fobia Social/Transtorno de Ansiedade Social: a dose recomendada é de 20 mg/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. As alterações de dosagem ocorrem em intervalos de pelo menos 1 semana.

Crianças

A segurança e eficácia do cloridrato de paroxetina ainda não foram estabelecidas em crianças, portanto, não é recomendado o uso de cloridrato de paroxetina nesta população.

Insuficiência hepática e renal

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 recomendada é de 20 mg ao dia. Aumentos de dosagem, se necessário, deverão ser restritos à dosagem mínima da faixa permitida.

Abuso e dependência

Até o momento, não existem relatos que evidenciam ser o cloridrato de paroxetina um fármaco capaz de causar abuso ou dependência. No entanto, não deve ser esquecido que todos os medicamentos que atuam no sistema nervoso central, estimulando-o ou inibindo-o, podem potencialmente estar relacionados como causa de dependência.

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

SUPERDOSAGEM

Uma ampla margem de segurança é evidente a partir dos dados disponíveis. Casos de superdosagem foram relatados em paciente que usavam até 2000 mg de paroxetina pura ou em combinação com outras medicações, incluindo álcool. As experiências de superdosagem com cloridrato de paroxetina demonstraram os seguintes sintomas: náusea, vômito, tremor, midríase, boca seca, irritabilidade, sudorese, sonolência, febre, alterações na pressão arterial, cefaléia, contrações musculares involuntárias, agitação, ansiedade e taquicardia, mas não convulsões. Como ou alterações no ECG foram ocasionalmente relatadas, e muito raramente com resultado fatal, mas geralmente quando cloridrato de paroxetina foi administrado em associação com outras drogas, com ou sem álcool.

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

PACIENTES IDOSOS

Em pacientes idosos, ocorre aumento das concentrações plasmáticas de cloridrato de paroxetina.

A posologia deve ser iniciada com 20 mg ao dia e pode ser aumentada semanalmente, em aumentos de 10 mg até o máximo de 40mg/dia, de acordo com a resposta do paciente.

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

MS - 1.1213.0352

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

