

cloridrato de paroxetina

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

ratiopharm

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cloridrato de paroxetina – caixas com 20 e 30 comprimidos revestidos de 20 mg.

Uso Oral

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de paroxetina anidra.....20,00 mg

Excipiente q.s.p.1 comprimido

Excipientes: amido glicolato de sódio, hidrogênio fosfato de cálcio, estearato de magnésio, agente de revestimento Opadry 03H 58900 branco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Cloridrato de paroxetina é um antidepressivo eficaz no tratamento do Transtorno Obsessivo Compulsivo, da Doença do Pânico e da Fobia Social.

Cuidados de conservação: Conservar o medicamento na embalagem original, guardar em temperatura abaixo de 25°C, protegido da umidade.

Prazo de validade: O prazo de validade deste produto é de 24 meses. Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem do produto. NÃO UTILIZE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, pois pode ser ineficaz e prejudicial para a sua saúde.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com cloridrato de paroxetina, suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico. Cloridrato de paroxetina não é recomendado a mulheres que estão amamentando e não deve ser usado durante a gravidez.

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

Reações adversas: Informe ao 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 é aconselhável ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com cloridrato de paroxetina. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Contra-indicações e Precauções: Cloridrato de paroxetina é contra-indicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não é recomendado o uso de cloridrato de paroxetina em crianças.

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

NÃO TOME MEDICAMENTOS SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacodinâmica:

Cloridrato de paroxetina contém como princípio ativo o cloridrato de paroxetina, quimicamente o cloridrato de 3 S-trans-4-(4'-fluorofenil)-3-(3',4'-metilendioxi-fenoximetil) - piperidina hidrocloridrato hemidrato, um potente e seletivo inibidor de 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, tetracíclicos e a outros antidepressivos disponíveis.

Os principais metabólitos de cloridrato de paroxetina são polares e 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 de cloridrato de paroxetina.

Farmacocinética: 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 de cerca de 95%.

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 durante o tratamento 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 de cloridrato de paroxetina no tratamento da doença do pânico tem se mantido por pelo menos um ano.

Indicações: Cloridrato de paroxetina é indicado para o tratamento da depressão, incluindo as formas graves e as acompanhadas por ansiedade.

Cloridrato de paroxetina também é indicado para o tratamento dos sintomas do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC); para o tratamento dos sintomas da doença do pânico, com ou sem agorafobia; e, ainda, para o tratamento da fobia social.

Contra-indicações: Cloridrato de paroxetina é contra-indicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade à droga ou a qualquer componente do produto.

Cloridrato de paroxetina não deve ser usado concomitantemente com inibidores da MAO (ver Advertências).

Precauções e advertências: *História de mania:* Da mesma forma que ocorre com todos os antidepressivos, o cloridrato de paroxetina deve ser usado com cautela em pacientes que apresentem história de mania.

Anticoagulantes orais: Cloridrato de paroxetina deve ser administrado com grande cautela em pacientes recebendo anticoagulantes orais (ver Interações medicamentosas).

Problemas cardíacos: Da mesma forma que ocorre com todas as drogas psicoativas, recomenda-se cautela no tratamento de pacientes com problemas cardíacos.

Epilepsia: Da mesma forma que ocorre com outros antidepressivos, 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 cloridrato de paroxetina. A droga deve ser descontinuada em qualquer paciente que apresente convulsão.

Glaucoma: Assim como ocorre com outros SSRIs, cloridrato de paroxetina raramente causou miíase e deve ser usado com cautela em pacientes com glaucoma de ângulo agudo.

ECT: Há pouca experiência clínica em relação à administração concomitante de cloridrato de paroxetina em pacientes sob ECT. No entanto, houve raros relatos de convulsões induzidas por ECT prolongado e/ou convulsões secundárias em pacientes tratados com SSRIs.

Neurolépticos: Cloridrato de paroxetina deve ser usado com cautela em pacientes já 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 inibidor seletivo de recaptação da serotonina (SSRI), cloridrato de paroxetina não deve ser usado em combinação com medicação à base de triptofano (ver Interações medicamentosas).

Gravidez e lactação: Embora os estudos em animais não tenham demonstrado quaisquer efeitos teratogênicos ou embriotóxicos seletivos, a segurança de 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.

Advertências: Cloridrato de paroxetina não deve ser usado em combinação com inibidores da monoaminoxidase (MAO) ou durante as 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 durante as 2 semanas após o término do tratamento com cloridrato de paroxetina.

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

Interações medicamentosas:

Alimentos/antiácidos: A absorção e farmacocinética de cloridrato de paroxetina não são afetadas por alimentos ou antiácidos.

IMAOs/triptofano/outras SSRIs: A co-administração de drogas serotoninérgicas (ex.: IMAOs, triptofano, outros SSRIs) pode levar a uma alta incidência de efeitos associados a serotonina. Os sintomas incluem agitação, confusão, diaforese, alucinações, hiper-reflexia, mioclonia, calafrios, taquicardia e tremor.

Indutores/inibidores do metabolismo enzimático: O metabolismo e a farmacocinética do cloridrato de paroxetina podem ser afetados por drogas que induzem ou inibem o metabolismo enzimático da droga. Quando cloridrato de paroxetina é co-administrado 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 co-administrada com drogas indutoras do metabolismo enzimático. Qualquer ajuste subsequente de dosagem deve ser baseado nos efeitos clínicos (tolerância e eficácia).

Álcool: Embora o cloridrato de paroxetina não aumente a deterioração da habilidade mental e motora causada pelo álcool, o uso concomitante de álcool e cloridrato de paroxetina não é aconselhado.

Haloperidol/amilobarbitona/oxazepam: Experiências em um número limitado de indivíduos sadios têm demonstrado que cloridrato de paroxetina não aumenta a sedação e a sonolência associadas ao haloperidol, amilobarbitona ou oxazepam, quando administrados em combinação.

Lítio: Estudos em pacientes deprimidos estabilizados 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/anticonvulsivantes: A co-administração de cloridrato de paroxetina e fenitoína é associada à diminuição da concentração plasmática do cloridrato de paroxetina e aumento das experiências adversas. Nenhum ajuste inicial na dosagem de cloridrato de paroxetina é considerado necessário quando estas drogas são co-administradas; qualquer ajuste posterior da dosagem deve ser baseado nos efeitos clínicos. A co-administração de cloridrato de paroxetina com outros anticonvulsivantes também pode ser associada ao aumento da incidência de experiências adversas.

Warfarina/anticoagulantes orais: Dados preliminares sugerem que pode haver uma interação farmacodinâmica entre o cloridrato de paroxetina e a warfarina, que pode resultar em alteração do tempo de protrombina 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 estas drogas deve, portanto, ser considerado com cautela.

Prociclidina: Cloridrato de paroxetina pode aumentar significativamente os níveis plasmáticos de prociclidina. A dose de prociclidina deve ser reduzida se efeitos anticolinérgicos forem observados. Como outros antidepressivos, incluindo outros SSRIs, o cloridrato de 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 das drogas co-administradas 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 flecaínida).

Reações adversas: Em pesquisas clínicas controladas, as reações adversas mais comumente observadas e associadas ao uso de cloridrato de paroxetina, embora não observadas em uma incidência equivalente entre os pacientes tratados com placebo, foram: náusea, sonolência, sudorese, tremor, astenia, boca seca, insônia, disfunção sexual (incluindo impotência e distúrbios de ejaculação), vertigem, constipação, vômito, diarreia e apetite diminuído. A maioria dessas experiências adversas pode diminuir de intensidade e frequência com a continuação do tratamento e, em geral, não causam 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 SSRIs, confusão também foi relatada. Reações extrapiramidais foram raramente relatadas, incluindo distonia orofacial. Algumas vezes, ocorreram em pacientes com desordens latentes de movimento que estavam usando medicação neuroléptica. Houve raros relatos de convulsões. Síndrome maligna neuroléptica (geralmente em pacientes recebendo medicação neuroléptica concomitante ou recentemente descontinuada) também foi raramente relatada.

Sistema digestivo: Houve relatos de vômito. Elevação das enzimas hepáticas foi relatada. Sérias anormalidades do fígado foram raramente relatadas. A descontinuação de cloridrato de paroxetina deve ser considerada se houver elevação prolongada dos resultados dos testes da função hepática.

Pele e anexos: Houve raros relatos de erupção cutânea (incluindo urticária acompanhada de prurido ou angioedema) e reações de fotossensibilidade.

Metabólicos/endócrinos: Hiponatremia foi raramente relatada, com predominância em idosos, e pode estar associada à síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético (SIADH). A hiponatremia geralmente reverte com a descontinuação de cloridrato de paroxetina. Houve raros relatos de sintomas sugestivos de hiperprolactinemia/galactorréia.

Cardiovasculares: Assim como outros SSRIs, alterações transitórias na pressão sanguínea foram relatadas, geralmente em pacientes com hipertensão preexistente ou ansiedade. Taquicardia foi raramente relatada. Sintomas sugestivos de hipotensão postural foram relatados, freqüentemente em pacientes com outros fatores de risco.

Hematológicos: Houve relatos de sangramento anormal (principalmente equimose e púrpura). Trombocitopenia foi raramente relatada.

Outros: Houve raros relatos de glaucoma agudo, retenção urinária e edema periférico. 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 (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 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 por redução de dosagem ou administração em dias alternados.

Posologia:

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 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: 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. As alterações de dosagem devem ocorrer em intervalos de pelo menos 1 semana. 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 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 (TOC) e da doença do pânico. Da mesma forma que com muitos medicamentos psicoativos, é recomendável que o tratamento seja descontinuado gradativamente.

Crianças: O uso de cloridrato de paroxetina não é recomendado em crianças porque a segurança e a eficácia do cloridrato de paroxetina ainda não foram estabelecidas nesta população.

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 40 mg/dia, de acordo com a resposta do paciente.

Insuficiências renal/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 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 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 no nível do 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 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 pacientes que administraram até 2.000 mg de cloridrato de paroxetina pura ou em combinação com outras drogas, incluindo álcool. As experiências de superdosagem com cloridrato de paroxetina demonstraram os seguintes sintomas: náusea, vômito, tremor, pupila dilatada, boca seca, irritabilidade, sudorese e sonolência, mas não coma ou convulsão. Não se conhece um antídoto específico. O tratamento deve consistir 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. (Vide posologia)

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

MS N° 1.2675.0030

Farm. Resp.: Dra. Ana Paula C. Neumann - CRF-SP n° 33512

Fabricado por: Ranbaxy Laboratories Limited
Industrial Area – 3, n°455001 - Dewas – Madhya Pradesh, Índia

Importado por: Mepha Inv., Desenv. e Fab. Farm. Ltda.

Av. Ceci, 820 - Tamboré - Barueri - SP

CNPJ n° 72.593.791/0001-11 - Indústria Brasileira

Subsidiária de Mepha Ltd, Basileia, Suíça.

ratiopharm é marca registrada de ratiopharm GmbH, Ulm, Alemanha.



B300103/06-01
MO - VE 33