



# Parox<sup>®</sup>

## cloridrato de paroxetina

**FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES**  
**Comprimido Revestido 20mg**  
 Embalagens contendo 20 e 30 comprimidos.

### USO ADULTO

#### USO ORAL

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:  
 cloridrato de paroxetina .....20mg  
 Excipiente q.s.p .....1 comprimido  
 Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amido glicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose/macrogol, dióxido de titânio, álcool etílico, água de osmose reversa e dióxido de silício.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento:** Parox<sup>®</sup> eleva os níveis de uma substância produzida pelo próprio cérebro, a serotonina, que tem um importante papel na transmissão de impulsos nervosos, sendo, por este motivo, considerada um neurotransmissor. Parox<sup>®</sup> bloqueia o transporte (recaptação) da serotonina para dentro das células nervosas, onde ela é normalmente destruída. Assim, sua disponibilidade no espaço existente entre um neurônio e outro (a chamada sinapse nervosa), aumenta, e este aumento favorece a transmissão dos impulsos nervosos de uma célula para outra. Por isso Parox<sup>®</sup>, é do grupo dos antidepressivos, sendo classificado como um inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS).

**Indicações do medicamento:** O cloridrato de paroxetina é um antidepressivo eficaz no tratamento dos sintomas e prevenção de recorrência da depressão, do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC) e da Doença do Pânico, e, ainda, para o tratamento da Fobia Social.

#### Riscos do medicamento:

**CONTRAINDICAÇÕES:** PAROX<sup>®</sup> É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE AOS COMPONENTES DA FÓRMULA.

**ADVERTÊNCIAS:** PAROX<sup>®</sup> NÃO DEVE SER USADO EM COMBINAÇÃO COM INIBIDORES DA MONOAMINOXIDASE (MAO) OU DURANTE AS DUAS 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. PAROX<sup>®</sup> NÃO DEVE SER USADO CONCOMITANTEMENTE COM TIORIDAZINA. SE VOCÊ NÃO TEM CERTEZA SE ESTÁ FAZENDO OU NÃO, USO DE INIBIDORES DA MAO, OU DE MEDICAMENTOS À BASE DE TIORIDAZINA, CONSULTE SEU MÉDICO ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO COM PAROX<sup>®</sup>.

**DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.**

#### PRECAUÇÕES:

**HISTÓRIA DE MANIA:** DA MESMA FORMA QUE OCORRE COM TODOS OS ANTIDEPRESSIVOS, PAROX<sup>®</sup> DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PACIENTES QUE APRESENTAM HISTÓRIA DE MANIA.

**ANTICOAGULANTES ORAIS:** PAROX<sup>®</sup> DEVE SER ADMINISTRADO COM GRANDE CAUTELA EM PACIENTES RECEBENDO ANTICOAGULANTES ORAIS.

**TRÍPTOFANO:** UMA VEZ QUE EXPERIÊNCIAS ADVERSAS FORAM RELATADAS QUANDO O TRÍPTOFANO FOI ADMINISTRADO COM OUTRO INIBIDOR SELETIVO DE RECAPTAÇÃO DA SEROTONINA (ISRS), PAROX<sup>®</sup> NÃO DEVE SER USADO EM COMBINAÇÃO COM MEDICAÇÃO À BASE DE TRÍPTOFANO.

**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, PAROX<sup>®</sup> DEVE SER USADO COM CUIDADO EM PACIENTES COM EPILEPSIA.

**CONVULSÕES:** EM GERAL, A INCIDÊNCIA DE CONVULSÕES É < 0,1% EM PACIENTES TRATADOS COM O CLORIDRATO DE PAROXETINA. A DROGA DEVE SER DESCONTINUADA EM QUALQUER PACIENTE QUE APRESENTE CONVULSÃO.

**GLAUCOMA:** ASSIM COMO OCORRE COM ISRSs, O CLORIDRATO DE PAROXETINA RARAMENTE CAUSOU MIRRÍASE E DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PACIENTES COM GLAUCOMA DE ÂNGULO AGUDO.

**TERAPIA ELETROCONVULSIVA (TEC):** HÁ POUCA EXPERIÊNCIA CLÍNICA EM RELAÇÃO À ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DO CLORIDRATO DE PAROXETINA EM PACIENTES SOB TEC. NO ENTANTO, HOVE RAROS RELATOS DE CONVULSÕES PROLONGADAS INDUZIDAS POR TEC E/OU CONVULSÕES SECUNDÁRIAS EM PACIENTES TRATADOS COM ISRSs.

**NEUROLÉPTICOS:** PAROX<sup>®</sup> DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PACIENTES JÁ RECEBENDO NEUROLÉPTICOS PORQUE SINTOMAS SUGESTIVOS DE SÍNDROME MALIGNA NEUROLÉPTICA FORAM RELATADOS COM ESTA COMBINAÇÃO. AGRAVAMENTO DA DEPRESSÃO, IDEIAS 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. HIPONATREMIA FOI RARAMENTE RELATADA, PREDOMINANTEMENTE EM IDOSOS. A HIPONATREMIA GERALMENTE REVERTE COM A DESCONTINUAÇÃO DA PAROXETINA. SANGRAMENTO NA PELE E MEMBRANAS MUCOSAS FOI RELATADO APÓS O TRATAMENTO COM O CLORIDRATO DE PAROXETINA. PORTANTO, PAROX<sup>®</sup> DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PACIENTES SOB TRATAMENTO CONCOMITANTE COM DROGAS QUE AUMENTEM O RISCO DE SANGRAMENTO E, EM PACIENTES COM TENDÊNCIA CONHECIDA A SANGRAMENTO OU NAQUELES COM PREDISPOSIÇÃO.

**CAPACIDADE DE DIRIGIR/OPERAR MÁQUINAS:** EXPERIÊNCIAS CLÍNICAS TEM DEMONSTRADO QUE A TERAPIA COM O CLORIDRATO DE PAROXETINA NÃO ESTÁ ASSOCIADA À DETERIORAÇÃO DAS FUNÇÕES COGNITIVA E PSICOMOTORA. CONTUDO, COMO COM TODAS AS DROGAS PSICOATIVAS, OS PACIENTES DEVEM SER ADVERTIDOS QUANTO À SUA CAPACIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS MOTORIZADOS OU OPERAR MÁQUINAS.

#### Interações medicamentosas:

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

**IMAOs / triptofano / outros ISRSs:** A coadministração de drogas serotoninérgicas (ex.: IMAOs, triptofano, outros ISRSs) pode levar a uma alta incidência de efeitos associados à serotonina. Os sintomas incluem agitação, confusão, diáforese, 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 Parox<sup>®</sup> 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 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 do álcool e Parox<sup>®</sup> não é aconselhado.

**Haloperidol / amilobarbitona / oxazepam:** Experiências em um número limitado de indivíduos saudáveis demonstraram que o 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 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 Parox<sup>®</sup> (cloridrato de paroxetina) e lítio deve ser feita com cautela e os níveis de lítio devem ser monitorados.

**Fenitoína / anticonvulsivantes:** A coadministração de Parox<sup>®</sup> e fenitoína é associada à diminuição da concentração plasmática do cloridrato de paroxetina e aumento das experiências adversas. Nenhum ajuste inicial na dosagem de Parox<sup>®</sup> é considerado necessário quando estas drogas são coadministradas; qualquer ajuste posterior de dosagem deve ser baseado nos efeitos clínicos. A coadministração de Parox<sup>®</sup> com outros anticonvulsivantes também pode ser associada ao aumento da incidência de experiências adversas.

**Varfarina / anticoagulantes orais:** Pode haver uma interação farmacodinâmica entre o cloridrato de paroxetina e a varfarina, 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 do cloridrato de paroxetina com antidepressivos tricíclicos não foram estudados. O uso concomitante de Parox<sup>®</sup> com estas drogas 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 forem observados.

**Isoenzimas P450:** Como outros antidepressivos, incluindo outros ISRSs, a paroxetina inibe a enzima CYP2D6 do citocromo P450. Isto pode levar a uma elevação do nível plasmático das drogas coadministradas que são metabolizadas por essa enzima. Estas incluem certos antidepressivos tricíclicos (ex.: nortriptilina, amitriptilina, imipramina e desipramina), neurolépticos fenotiazínicos (ex.: perfenazina e tioridazina) e antiarrítmicos Tipo 1c (ex.: propafenona e flecainida).

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com Parox<sup>®</sup>, suspenda a medicação e comunique imediatamente seu médico.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Este medicamento é contra-indicado na faixa etária pediátrica.**

**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.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**Modo de uso:** Recomenda-se que Parox<sup>®</sup> 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. 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.

**Aspecto físico:** Comprimido revestido oblongo de cor branca.

**Características organolépticas:** Os comprimidos de Parox<sup>®</sup> não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

**Posologia:**  
**Adultos:**  
 Depressão: A dose recomendada é de 20mg ao dia. Em alguns pacientes, pode ser necessário aumentar a dose. Isto deve ser feito gradativamente, em aumentos de 10mg até 50mg/dia, de acordo com a resposta do paciente.

**Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC):** A dose recomendada é de 40mg ao dia. O tratamento deve ser iniciado com 20mg ao dia e a dose pode ser aumentada semanalmente, em aumentos de 10mg. Alguns pacientes se beneficiam pelo aumento da dosagem até o máximo de 60mg/dia.

**Doença do Pânico:** A dose recomendada é de 40mg ao dia. O tratamento

deve ser iniciado com 10mg ao dia e a dose deve ser aumentada semanalmente, em aumentos de 10mg de acordo com a resposta do paciente. Alguns pacientes podem se beneficiar pelo aumento da dosagem até o máximo de 50mg/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 20mg ao dia. Os pacientes que não responderem à dose de 20mg, podem se beneficiar pelo aumento da dosagem em aumentos de 10mg, conforme necessário, até o máximo de 50mg/dia. As alterações de dosagem devem ocorrer em intervalos de pelo menos uma semana.

**Crianças:** O uso de Parox<sup>®</sup> não é recomendado em crianças porque a segurança e 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 20mg ao dia e pode ser aumentada semanalmente, em aumentos de 10mg até o máximo de 40mg/dia, de acordo com a resposta do paciente.

**Insuficiência renal/hepática:** Em pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina <30ml/min) ou insuficiência hepática grave ocorre aumento das concentrações plasmáticas de cloridrato de paroxetina. A posologia recomendada é de 20mg ao dia. Aumentos de dosagem, se necessário, deverão ser restritos à dosagem mínima da faixa permitida.

**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.**

**Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.**

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

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

**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.

**Condição em caso de superdose:** Uma ampla margem de segurança é evidente a partir dos dados disponíveis. Casos de superdosagem foram relatados em pacientes que administraram até 200mg de paroxetina pura ou em combinação com outras drogas, incluindo álcool. As experiências de superdosagem com o cloridrato de paroxetina demonstraram os seguintes sintomas: náusea, vômito, tremor, pupila dilatada, boca seca, irritabilidade, sudorese, sonolência, febre, alterações na pressão arterial, cefaleia, contrações musculares involuntárias, agitação, ansiedade e taquicardia, mas não convulsão. Como ou alterações no ECG foram ocasionalmente relatados e muito raramente um resultado fatal, mas geralmente quando o cloridrato de paroxetina foi administrado em associação com outras drogas psicótropas, com ou sem álcool. 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.

**Cuidados de conservação e uso:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**  
**Características farmacológicas:**

**Propriedades Farmacodinâmicas:** Parox<sup>®</sup> contém como princípio ativo o cloridrato de paroxetina, quimicamente o cloridrato de (-)-trans-4-(4'-fluorofenil)-3-(3', 4'-metilendioxi-fenoximetil)-piperidina, 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 estejam relacionadas a sua inibição específica da recaptação de 5-HT pelos neurônios cerebrais. O cloridrato de paroxetina não está quimicamente relacionado aos antidepressivos



tríclicos, tetracíclicos e a outros antidepressivos disponíveis. Os principais metabólitos do 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 Parox<sup>®</sup>.

**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 durante o tratamento prolongado. O tratamento prolongado com o 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:** Parox<sup>®</sup> é indicado para o tratamento dos sintomas de doença depressiva de todos os tipos, incluindo depressão reativa e grave e depressão acompanhada por ansiedade. Após uma resposta satisfatória inicial, a continuação do tratamento com Parox<sup>®</sup> é eficaz na prevenção de recorrência da depressão. Parox<sup>®</sup> também é indicado para o tratamento dos sintomas e prevenção de recorrência do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC); para o tratamento dos sintomas e prevenção de recorrência da Doença do Pânico, com ou sem agorafobia; e, ainda, para o tratamento da Fobia Social/Transtorno da Ansiedade Social- DMS-IV.

**CONTRAINDICAÇÕES:** PAROX<sup>®</sup> É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE À DROGA OU A QUALQUER COMPONENTE DO PRODUTO.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:** Recomenda-se que Parox<sup>®</sup> 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. 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.

**DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.**

**Posologia:**

**Adultos:**

**Depressão:** A dose recomendada é de 20mg ao dia. Em alguns pacientes, pode ser necessário aumentar a dose. Isto deve ser feito gradativamente, em aumentos de 10mg até 50mg/dia, de acordo com a resposta do paciente.

**Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC):** A dose recomendada é de 40mg ao dia. O tratamento deve ser iniciado com 20mg ao dia e a dose pode ser aumentada semanalmente, em aumentos de 10mg. Alguns pacientes se beneficiam pelo aumento da dosagem até o máximo de 60mg/dia.

**Doença do Pânico:** A dose recomendada é de 40mg ao dia. O tratamento deve ser iniciado com 10mg ao dia e a dose deve ser aumentada semanalmente, em aumentos de 10mg de acordo com a resposta do paciente. Alguns pacientes podem se beneficiar pelo aumento da dosagem até o máximo de 50mg/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 20mg ao dia. Os pacientes que não responderem à dose de 20mg, podem se beneficiar pelo aumento da dosagem em aumentos de 10mg, conforme necessário, até o máximo de 50mg/dia. As alterações de dosagem devem ocorrer em intervalos de pelo menos uma semana.

**Crianças:** O uso de Parox<sup>®</sup> não é recomendado em crianças porque a segurança e 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 20mg ao dia e pode ser aumentada semanalmente, em aumentos de 10mg até o máximo de 40mg/dia, de acordo com a resposta do paciente.

**Insuficiência renal/hepática:** Em pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina <30mL/min) ou insuficiência hepática grave ocorre aumento das concentrações plasmáticas de cloridrato de paroxetina. A posologia recomendada é de 20mg ao dia. Aumentos de dosagem, se necessário, deverão ser restritos à dosagem mínima da faixa permitida.

**ADVERTÊNCIAS:** PAROX<sup>®</sup> NÃO DEVE SER USADO EM COMBINAÇÃO COM INIBIDORES DA MONOAMINOXIDASE (MAO) OU DURANTE AS DUAS 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. PAROX<sup>®</sup> NÃO DEVE SER USADO CONCOMITANTEMENTE COM TIORIDAZINA. SE VOCÊ NÃO TEM CERTEZA SE ESTÁ FAZENDO OU NÃO, USO DE INIBIDORES DA MAO, OU DE MEDICAMENTOS À BASE DE TIORIDAZINA, CONSULTE SEU MÉDICO ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO COM PAROX<sup>®</sup>. OS INIBIDORES DA MAO NÃO DEVEM SER ADMINISTRADOS DURANTE AS 2 SEMANAS APÓS O TÉRMINO DO TRATAMENTO COM PAROX<sup>®</sup>.

**DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.**

**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 COM HISTÓRIA DE ABUSO OU DEPENDÊNCIA DE ALGUMA DROGA, DEVE ESTAR SOB OBSERVAÇÃO MÉDICA CONTÍNUA.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Embora os estudos em animais não tenham demonstrado quaisquer efeitos teratogênicos ou embriotóxicos seletivos, a segurança do cloridrato de paroxetina na gravidez humana ainda não foi estabelecida; portanto, Parox<sup>®</sup> 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.

**Categoria de risco na gravidez: Categoria B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:** O uso de Parox<sup>®</sup> não é recomendado em crianças porque a segurança e eficácia do cloridrato de paroxetina ainda não foram estabelecidas nesta população.

**Interações medicamentosas:**

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

**IMAOs / triptofano / outros ISRSs:** A coadministração de drogas serotoninérgicas (ex.: IMAOs, triptofano, outros ISRSs) pode levar a uma alta incidência de efeitos associados à serotonina. Os sintomas incluem agitação, confusão, diáforese, 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 Parox<sup>®</sup> 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 deve ser baseado nos efeitos clínicos (tolerância e eficácia).

**Alcool:** Embora Parox<sup>®</sup> não aumente a deterioração da habilidade mental e motora causada pelo álcool, o uso concomitante do álcool e Parox<sup>®</sup> não é aconselhado.

**Haloperidol / amilobarbitona / oxazepam:** Experiências em um número limitado de indivíduos sadios têm demonstrado que o 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 com lítio não demonstraram nenhuma interação farmacocinética entre o cloridrato de paroxetina e lítio. No entanto, uma vez que a experiência é limitada, a administração concomitante de Parox<sup>®</sup> e lítio deve ser feita com cautela e os níveis de lítio devem ser monitorados.

**Fenitoína / anticonvulsivantes:** A coadministração de Parox<sup>®</sup> e fenitoína é associada à diminuição da concentração plasmática do cloridrato de paroxetina e aumento das experiências adversas. Nenhum ajuste inicial na dosagem de Parox<sup>®</sup> é considerado necessário quando estas drogas são coadministradas; qualquer ajuste posterior da dosagem deve ser baseado nos efeitos clínicos. A coadministração de Parox<sup>®</sup> com outros anticonvulsivantes também pode ser associada ao aumento da incidência de experiências adversas.

**Varfarina / anticoagulantes orais:** Pode haver uma interação farmacodinâmica entre o cloridrato de paroxetina e a varfarina, 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 do cloridrato de paroxetina com antidepressivos tricíclicos não foram estudados. O uso concomitante de Parox<sup>®</sup> com estas drogas 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 forem observados.

**Isoenzimas P450:** Como outros antidepressivos, incluindo outros ISRSs, a paroxetina inibe a enzima CYP2D6 do citocromo P450. Isto pode levar a uma elevação do nível plasmático das drogas coadministradas que são metabolizadas por esta enzima. Estas incluem certos antidepressivos tricíclicos (ex.: nortriptilina, amitriptilina, imipramina e desipramina), neurolépticos fenotiazínicos (ex.: perfenazina e tioridazina) e antiarrítmicos Tipo 1c (ex.: propafenona e flecainida).

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:** EM PESQUISAS CLÍNICAS CONTROLADAS, AS REAÇÕES ADVERSAS MAIS COMUMENTE OBSERVADAS E ASSOCIADAS AO USO DO CLORIDRATO DE PAROXETINA FORAM: NAUSEA, 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 CAUSAM A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO. ALÉM DISSO, DURANTE O USO CLÍNICO DO CLORIDRATO DE PAROXETINA, HOVE RELATO DO SEGUINTE:

**SISTEMA NERVOSO:** ALUCINAÇÕES, HIPOMANIA E AGITAÇÃO FORAM RELATADAS, ALÉM DA SÍNDROME SEROTONÉRGICA, COMO PARA OUTROS ISRSs, CONFUSÃO TAMBÉM FOI RELATADA. REAÇÕES EXTRAPÍRAMIDIAS FORAM RARAMENTE RELATADAS, INCLUINDO DISTONIA OROFACIAL. ALGUMAS VEZES, OCORRERAM EM PACIENTES COM DESORDENS LATENTES DE MOVIMENTO QUE ESTAVAM USANDO MEDICAÇÃO NEUROLÉPTICA. HOVE RAROS RELATOS DE CONVULSÕES, SÍNDROME MALIGNA NEUROLÉPTICA (GERALMENTE EM PACIENTES RECEBENDO MEDICAÇÃO NEUROLÉPTICA CONCOMITANTE OU RECENTEMENTE DESCONTINUADA) TAMBÉM FOI RARAMENTE RELATADA.

**SISTEMA DIGESTIVO:** HOVE RELATOS DE VÔMITOS. ELEVAÇÃO DAS ENZIMAS HEPÁTICAS FOI RELATADA. EVENTOS HEPÁTICOS (TAIS COMO HEPATITE, ALGUMAS VEZES ASSOCIADA A ICTERICIA E/OU INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA) FORAM RELATADOS MUITO RARAMENTE A DESCONTINUAÇÃO DO CLORIDRATO DE PAROXETINA DEVE SER CONSIDERADA SE HOVER ELEVAÇÃO PROLONGADA DOS RESULTADOS DOS TESTES DA FUNÇÃO HEPÁTICA.

**PELE E ANEXOS:** HOVE RAROS RELATOS DE REAÇÕES ALÉRGICAS (TAIS COMO ANGIOEDEMA, URTICÁRIA E REAÇÕES DE PELE) E REAÇÕES DE FOTOSSENSIBILIDADE.

**METABÓLICOS / ENDÓCRINOS:** HIPONATREMIA FOI RARAMENTE RELATADA, COM PREDOMINÂNCIA EM IDOSOS, E PODE ESTAR

ASSOCIADA A SÍNDROME DE SECREÇÃO INAPROPRIADA DE HORMÔNIO ANTIDIURÉTICO (SIHAD). A HIPONATREMIA GERALMENTE REVERTE COM A DESCONTINUAÇÃO DO CLORIDRATO DE PAROXETINA. HOVE RAROS RELATOS DE SINTOMAS SUGESTIVOS DE HIPERPROLACTINEMIA / GALACTORRÉIA.

**CARDIOVASCULARES:** ASSIM COMO OUTROS ISRSs, ALTERAÇÕES TRANSITÓRIAS NA PRESSÃO SANGÜÍNEA FORAM RELATADAS, GERALMENTE EM PACIENTES COM HIPERTENSÃO PREEXISTENTE OU ANSIEDADE. TAQUICARDIA FOI RARAMENTE RELATADA.

**HEMATOLÓGICOS:** HOVE RAROS RELATOS DE SANGRAMENTO ANORMAL, PREDOMINANTEMENTE NA PELE E MEMBRANAS MUCOSAS (PRINCIPALMENTE EQUIMOSE) APÓS TRATAMENTO COM O CLORIDRATO DE PAROXETINA. TROMBOCITOPENIA FOI RARAMENTE RELATADA.

**OUTROS:** HOVE RAROS RELATOS DE GLAUCOMA AGUDO, RETENÇÃO URINÁRIA E EDEMA PERIFÉRICO. É MENOS PROVÁVEL QUE O USO DO CLORIDRATO DE PAROXETINA ESTEJA ASSOCIADO A BOCA SECA, CONSTIPAÇÃO E SONOLÊNCIA DO QUE O USO DOS ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS. SINTOMAS INCLUINDO VERTIGEM, DISTÚRBUO SENSORIAL (POR EX.: PARESTESIA), ANSIEDADE, DISTÚRBIOS DO SONO, (INCLUINDO SONOS ANORMAIS), AGITAÇÃO, TREMOR, NAUSEA, SUDORESE E CONFUSÃO FORAM RELATADOS APÓS DESCONTINUAÇÃO ABRUPTA DO TRATAMENTO. ELES SÃO GERALMENTE AUTOLIMITADOS E O TRATAMENTO SINTOMÁTICO RARAMENTE É NECESSÁRIO. NENHUM GRUPO DE PACIENTE EM PARTICULAR PERCEU 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. REAÇÕES MANÍACAS FORAM RARAMENTE RELATADAS. VISÃO TURVA FOI RELATADA.

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

**Armazenagem:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO  
**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

**M.S. nº 1.0370.359**

**LABORATÓRIO  
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIÁ

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

