Eurofarma
Ampliando horizontes

Pondera®
(cloridrato de paroxetina)

Bula para paciente
Comprimido revestido 10 mg e 30 mg

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

VERSÃO 3 - Esta versão altera a VERSÃO 2

Pondera®

cloridrato de paroxetina

Comprimido revestido

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Embalagens com 10, 20 ou 30 comprimidos contendo 10 mg ou 30 mg de cloridrato de paroxetina.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de Pondera® 10 mg contém:
paroxetina (sob a forma de cloridrato hemi-hidratado) * ..... 10 mg
Excipientes** q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
**Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido de Pondera® 30 mg contém:
paroxetina (sob a forma de cloridrato hemi-hidratado) * ..... 30 mg
Excipientes** q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
**Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, corante laca azul brilhante.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pondera® (cloridrato de paroxetina) é indicado para tratamento da depressão; ataques do pânico, inclusive aqueles causados por medo de lugares abertos (agorafobia); sensação de muita ansiedade ou nervosismo em situações nas quais você tenha que se socializar; ansiedade após evento traumático, como, por exemplo, acidentes de carro, assaltos, desastres naturais, entre outros; comportamento obsessivo ou compulsivo (incontrolável).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pondera® (cloridrato de paroxetina) é um medicamento que tem como substância ativa o cloridrato de paroxetina. Esta substância pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), classificados como antidepressivos. A paroxetina aumenta a atividade da serotonina, produzida pelo cérebro e envolvida na transmissão dos impulsos nervosos. Assim como outros antidepressivos, Pondera® (cloridrato de paroxetina) não eliminará imediatamente os sintomas que você sente e, geralmente, o alívio será sentido após algumas semanas de tratamento. Você pode necessitar tomar este medicamento por, no mínimo, quatro semanas para sentir melhora de seus sintomas. 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 pensamentos ou comportamentos estressantes, piora da depressão ou novos sintomas durante o tratamento - no início ou em qualquer outra fase - informe ao seu médico imediatamente ou procure o hospital mais próximo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pondera® (cloridrato de paroxetina) é contraindicado no caso de reação alérgica ao cloridrato de paroxetina ou a qualquer componente de sua formulação; não deve ser usado ao mesmo tempo em que medicamentos inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) ou no intervalo de até duas semanas após seu término; e também junto com tioridazina ou com a pimozida.

Se você não tem certeza se está fazendo uso de algum desses medicamentos, converse com o seu médico antes de iniciar o tratamento e avise-o a respeito de todos os medicamentos que utiliza ou utilizou recentemente.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É importante que você não interrompa o tratamento; continue tomando Pondera® (cloridrato de paroxetina) 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 seu médico se você começar a se sentir mais deprimido ou se apresentar pensamentos suicidas. Informe-o sobre qualquer tipo de pensamento ou comportamento que esteja lhe causando desconforto, especialmente se 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 seu médico ou procure um hospital se você apresentar algum pensamento ou comportamento estressante durante o início do tratamento ou durante qualquer outra fase. Avise seu médico se apresentar piora da depressão ou se aparecerem outros sintomas durante o tratamento.

Avise seu médico se você ou alguém de sua família sofrer de distúrbio bipolar (maníaco-depressivo) ou apresentou tentativas de suicídio. Não pare de tomar este medicamento repentinamente sem o consentimento do seu médico, pode ser preciso diminuir a dose de Pondera® (cloridrato de paroxetina) gradativamente até sua interrupção.

Avise outros profissionais da área de saúde, como outros médicos ou cirurgião-dentista, que você utiliza este medicamento, pois ele pode alterar os resultados de certos exames médicos.

Avise seu médico se você apresentar algumas das situações a seguir:

- Utiliza medicamentos da classe dos neurolépticos (tratamento da psicose).
- Tem ou já teve episódios de mania (hiperatividade ou excitação incontrolável).
- Tem problemas no coração, no fígado ou nos rins.
- Sofre de epilepsia ou ataque epilético; glaucoma (pressão alta nos olhos).
- Faz tratamento com medicamentos do tipo anticoagulantes ou que aumentem o risco de sangramentos; tendência ou predisposição a sangramentos.
- Apresenta sintomas como agitação ou mania durante o tratamento; sofre de convulsões; quadro de esquizofrenia ou utilização de medicamentos para tratar essa condição.
- Está fazendo ou fez uso nas últimas duas semanas de outros medicamentos tipo antidepressivos chamados inibidores da monoaminoxidase (IMAO).
- Usa medicamentos contendo tioridazina ou pimozida.
- Está grávida ou amamentando, ou suspeita de gravidez.

Se você apresentar convulsão durante o tratamento, pare de usar este medicamento e consulte seu médico imediatamente.

Pacientes com história de pensamento/comportamento suicida devem ser cuidadosamente monitorados. Durante o tratamento com terapias antidepressivas o risco de suicídio aumenta no estágio inicial da recuperação. 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.

Durante o tratamento, o paciente 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.
Pode ser usado em pacientes com mais de 65 anos de idade, desde que observadas as contraindicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas deste medicamento. 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 seu médico.
Mulheres grávidas: informe ao seu médico se estiver amamentando. Este medicamento 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 ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Muitos medicamentos podem afetar a ação de Pondera® (cloridrato de paroxetina) ou serem afetados por ele: outros antidepressivos, medicamentos à base de lítio, linezolida, tramadol, triptofano, erva-de-são-joão, medicamentos para enxaqueca; medicamentos para tratamento de problemas do coração (batimentos cardíacos irregulares, arritmias); certos medicamentos 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.
Durante o tratamento não faça uso de bebidas alcoólicas.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

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.

Características dos produtos: O comprimido de Pondera® (cloridrato de paroxetina) 10 mg é revestido oblongo amarelo ocre, com vinco em um dos lados e liso do outro, e o de Pondera® (cloridrato de paroxetina) 30 mg é revestido oblongo azul claro, 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome os comprimidos com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente meio copo de água), uma vez ao dia, pela manhã, com algum alimento.

As doses 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, a dose máxima recomendada nestes casos é de 40 mg ao dia.

A duração do tratamento será em um período suficiente que garanta a eliminação dos sintomas. Esse período é variável conforme o sintoma: para depressão, pode ser de vários meses, podendo ser mais longo para transtorno do pânico ou transtorno obsessivo-compulsivo.

Parada repentina 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: sensação de mal-estar, enjoo, sudorese, sensação de alfinetadas, queimação ou sensações que se assemelham a choques elétricos, distúrbios do sono, incluindo sonhos intensos, agitação ou ansiedade, vertigem (tontura), tremores, confusão, inchaço, dor de cabeça e diarreia. 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.

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 deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações na função sexual (impotência ou ejaculação precoce); náusea (enjoo); edema periférico (inchaço dos braços e das pernas).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do apetite, sonolência, insônia (dificuldade de dormir), tremor, vertigem (tontura), dor de cabeça, sonhos anormais (inclusive pesadelos), bocejos, visão turva, prisão de ventre, boca seca, sudorese (transpiração), diarreia, astenia (fraqueza, ausência ou perda das forças musculares), aumento dos níveis de colesterol, agitação, ganho de peso corporal.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sangramento não usual, especialmente na pele ou membranas mucosas [aparecimento de manchas roxas (equimoses)], confusão, alucinações, distúrbios extrapiramidais (houve relatos de distúrbios extrapiramidais, inclusive de distonia orofacial, ocorridos em pacientes com transtornos de movimento subjacentes ou que faziam uso de medicação neuroléptica), aceleração dos batimentos cardíacos, dilatação das pupilas (midríase), queda na pressão sanguínea ao se levantar ou após permanecer parado em uma posição estática (hipotensão postural), manchas avermelhadas na pele com ou sem erupções (rash cutâneo), aumento ou redução temporária da pressão sanguínea, dificuldade para urinar, incontinência urinária.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): convulsões, sensação de cansaço associada com incapacidade de permanecer sentado ou em pé (acatisia), excitação incontrolável, irresistível vontade de mover as pernas (síndrome das pernas inquietas), hiperatividade (episódios de mania), alteração nos resultados dos testes de enzimas hepáticas (sinais ou sintomas de alteração hepática: náusea, vômito, perda de apetite, sensação de mal-estar,

febre, coceira, pele e olhos amarelados e urina escurecida), baixos níveis sanguíneos de sódio (especialmente em idosos), produção de leite mesmo quando não estiver amamentando.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento da pressão intraocular (glaucoma agudo), sangramento no estômago e intestino, síndrome serotoninérgica (um grupo de sintomas que pode incluir agitação, confusão, sudorese, alucinações, aumento dos reflexos, espasmo muscular, tremor, aumento dos batimentos cardíacos), aumento dos níveis do hormônio (ADH) que causa retenção de líquidos/água, reações alérgicas graves, incluindo reações anafiláticas e angioedema (alergia grave que ocorre sob a pele), diminuição na quantidade de plaquetas (elementos do sangue que ajudam na coagulação); reações cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), urticária e sensibilidade da pele aos raios solares; problemas do fígado (como hepatite, às vezes associada com icterícia ou insuficiência hepática).

Sintomas observados na interrupção do tratamento com Pondera® (cloridrato de paroxetina):

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Tonteira, sonolência, distúrbios sensoriais (incluindo parestesia e sensação de choque elétrico), distúrbios do sono, ansiedade e dor de cabeça.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação; enjoo; tremor; confusão; sudorese; diarreia.

Na maioria dos casos, os sintomas são autolimitados (se resolvem por si sós) e desaparecem em alguns dias. Entretanto, se você sentir que os sintomas indesejáveis são muito fortes, consulte seu médico para obter orientação.

Uso em menores de 18 anos de idade: 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 (incontrolável), 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso uma pessoa acidentalmente ingira uma grande quantidade do medicamento, deverá ser levada imediatamente ao hospital mais próximo, de preferência com a bula de Pondera® (cloridrato de paroxetina) 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.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

M.S.: 1.0043.0637

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

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 16/11/2016.

Fabricado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6
Itapevi - SP

Registrado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465
São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

Eurofarma
www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br

PAPEL RECICLÁVEL

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/07/2013	0625795130	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido 10 mg e 30 mg
17/10/2016	2396343163	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido 10 mg e 30 mg
Não aplicável	Não aplicável	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Composição	VP	Comprimido revestido 10 mg e 30 mg

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

Pondera®

(cloridrato de paroxetina)

Bula para paciente

Comprimido revestido 20 mg

Pondera®
cloridrato de paroxetina

Comprimido revestido

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Embalagens com 10 ou 30 comprimidos revestidos contendo 20 mg de cloridrato de paroxetina.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido contém:
paroxetina (sob a forma de cloridrato hemi-hidratado)*..... 20 mg
excipientes**..... q.s.p. 1 comprimido revestido
* Cada 1,138 mg de cloridrato de paroxetina hemi-hidratado equivale a 1,00 mg de paroxetina base
**Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Pondera® (cloridrato de paroxetina) é indicado para o tratamento de ADULTOS que apresentam algumas das condições abaixo:
- depressão (mesmo que, anteriormente, outros antidepressivos não tenham sido eficazes);
- comportamento obsessivo ou compulsivo (incontrolado);
- ataques de pânico, inclusive os causados por fobia (pavor) de lugares abertos (agorafobia);
- ansiedade generalizada (sensação de muita ansiedade ou nervosismo em situações rotineiras), inclusive em situações que exigem contato social;
- ansiedade seguida de evento traumático (transtorno de estresse pós-traumático): acidente de carro, assalto ou desastre natural, como enchente ou terremoto.

Pondera® (cloridrato de paroxetina) não é indicado para o tratamento de crianças e adolescentes menores de 18 anos (ver Uso em Crianças e Adolescentes Menores de 18 Anos, em O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento?).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Pondera® (cloridrato de paroxetina) eleva os níveis de uma substância produzida pelo cérebro, a serotonina (5-hidroxitriptamina, ou 5-HT).
Pondera® (cloridrato de paroxetina) pertence a uma classe de medicamentos chamados de inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS).
Assim como outras substâncias dessa classe, pode não eliminar os sintomas imediatamente. Os pacientes, de modo geral, se sentem melhor algumas semanas após o início do tratamento.
Às vezes os sintomas de depressão e outros transtornos psiquiátricos provocam pensamento e/ou comportamento suicida. É possível que esses sintomas continuem ou aumentem até que o antidepressivo alcance sua ação completa.
Informe seu médico imediatamente ou procure o hospital mais próximo caso ocorra algum pensamento ou comportamento estressante durante o início do tratamento ou em qualquer outra fase enquanto você estiver tomando Pondera® (cloridrato de paroxetina). Avise também seu médico se você apresentar qualquer piora da depressão ou se novos sintomas surgirem durante o tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pondera® (cloridrato de paroxetina) é contraindicado para pacientes com alergia conhecida à droga ou a qualquer componente da fórmula.

Você não deve tomar Pondera® (cloridrato de paroxetina) ao mesmo tempo que outros medicamentos antidepressivos chamados de inibidores da MAO, com um antibiótico chamado linezolida e com azul de metileno. Só passe a usar Pondera® (cloridrato de paroxetina) duas semanas após ter deixado de tomar esse tipo de medicação. Da mesma forma, você só deve iniciar tratamento com inibidores da MAO e os demais citados duas semanas após ter deixado de usar Pondera® (cloridrato de paroxetina).

Você também não deve tomar Pondera® (cloridrato de paroxetina) ao mesmo tempo que tioridazina ou pimozida (normalmente usados para tratar esquizofrenia) (ver Interações Medicamentosas, em O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento).

Se você não tem certeza de estar usando inibidores da MAO ou medicamentos à base de tioridazina ou pimozida, consulte seu médico antes de iniciar tratamento com Pondera® (cloridrato de paroxetina).

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

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico porque, nesses casos, Pondera® (cloridrato de paroxetina) deve ser usado com cautela.

- Você usa (ou usou nas últimas duas semanas) medicamentos antidepressivos chamados de inibidores da monoaminoxidase (IMAO)?
- Você usa (ou usou nas últimas duas semanas) um antibiótico chamado linezolida?
- Você usa medicamentos à base de tioridazina?
- Você usa medicamentos à base de pimozida?
- Você já apresentou crises de mania (hiperatividade, excitação ou irritabilidade)?
- Você já apresentou episódios de alteração no humor alterando com períodos de depressão (transtorno bipolar de humor)?
- Você tem problemas no fígado, no coração ou nos rins?
- Você sofre de epilepsia ou já teve um ataque epiléptico (crise convulsiva)?
- Você tem glaucoma (pressão alta nos olhos)?
- Você tem histórico de problemas de coagulação ou está se tratando com medicamentos que aumentam o risco de sangramento?
- Você tem esquizofrenia ou toma medicamentos para tratar essa condição?
- Você faz alguma outra forma de tratamento antidepressivo?
- Você está em tratamento com eletroconvulsoterapia (ECT)?
- Você está utilizando tamoxifeno (usado para tratamento ou prevenção do câncer de mama)?
- Você está grávida, sob suspeita de gravidez ou amamentando?

Piora do quadro clínico e risco de suicídio entre adultos

Os adultos jovens, especialmente os que têm transtorno depressivo maior, podem ter um aumento no risco do comportamento suicida durante o tratamento com Pondera® (cloridrato de paroxetina). Os médicos devem monitorar cuidadosamente os pacientes que apresentam história de pensamento e/ou comportamento suicida. Durante o tratamento com antidepressivos, o risco de suicídio aumenta no estágio inicial da recuperação. Os pacientes e/ou seus cuidadores devem procurar auxílio médico imediatamente caso observarem qualquer piora do quadro geral (inclusive desenvolvimento de novos sintomas) e/ou o aparecimento de comportamentos ou ideação suicidas, ou pensamentos de ferir a si mesmos. Em caso de dúvida, peça orientação ao seu médico.

Hiponatremia (alteração nos níveis de sódio no sangue)

Se você tem mais de 65 anos, Pondera® (cloridrato de paroxetina) pode provocar redução da concentração de sódio no sangue, o que causa sonolência e fraqueza. Se já apresentou algum desses sintomas, consulte seu médico.

Acatisia (incapacidade do paciente de permanecer na mesma posição)
Alguns medicamentos usados para tratar alguns problemas de saúde mental, como o Pondera® (cloridrato de paroxetina), podem causar uma sensação de inquietude interior e o desejo de se mover (acatisia). Este é um efeito colateral raro de Pondera® (cloridrato de paroxetina) e é mais provável de ocorrer nas primeiras semanas de tratamento. Informe o seu médico assim que possível se apresentar algum desses sintomas.

Síndrome serotoninérgica/síndrome neuroléptica maligna
Alguns medicamentos aumentam a atividade da serotonina no cérebro e podem causar uma condição chamada síndrome serotoninérgica. Esta é uma reação adversa muito rara de Pondera® (cloridrato de paroxetina). O uso de Pondera® (cloridrato de paroxetina) em combinação a outros medicamentos que também elevam a atividade da serotonina no cérebro pode aumentar o risco deste grave efeito colateral. Outra condição conhecida como síndrome neuroléptica maligna é também uma reação adversa rara de alguns medicamentos usados para tratar problemas de saúde mental.
Os sintomas de ambas as síndromes são semelhantes. Normalmente mais de um dos seguintes sintomas pode ocorrer:
- tremores;
- movimentos espasmódicos incontroláveis e súbitos;
- rigidez nos músculos;
- dificuldade em ficar parado;
- sensação de agitação ou irritação;
- sensação de calor ou de excesso de suor;
- aumento da frequência cardíaca.

A gravidade pode aumentar, levando a perda de consciência. Procure seu médico imediatamente, caso tenha algum desses sintomas. Ele pode recomendar a interrupção do tratamento.

Fratura óssea
Há um aumento no risco de fratura óssea em pacientes fazendo uso de Pondera® (cloridrato de paroxetina). O risco ocorre durante o tratamento e é maior nas fases iniciais.

Bebidas alcoólicas e Pondera® (cloridrato de paroxetina)
O uso concomitante de Pondera® (cloridrato de paroxetina) e álcool não é recomendado.

Gravidez e amamentação
Pondera® (cloridrato de paroxetina) não é normalmente recomendado para uso durante a gravidez. Se você estiver grávida ou sob suspeita, converse com seu médico imediatamente. Ele irá avaliar os benefícios para você e os riscos para o bebê do uso de Pondera® (cloridrato de paroxetina) durante a gravidez.
Alguns estudos têm relatado um aumento no risco de deficiências congênitas, particularmente deficiências cardíacas, em bebês cujas mães faziam uso de Pondera® (cloridrato de paroxetina) nos primeiros meses de gravidez. Estes estudos descobriram que cerca de 1 em 50 bebês (2%) cujas mães receberam Pondera® (cloridrato de paroxetina) no início da gravidez teve uma deficiência cardíaca, em comparação com a taxa normal de 1 em cada 100 bebês (1%) observada na população em geral;
Uma complicação no nascimento chamada de hipertensão pulmonar persistente neonatal (PPHN) tem sido observada em bebês cujas mães faziam uso de antidepressivos, incluindo Pondera® (cloridrato de paroxetina) durante a gravidez. Na PPHN, a pressão sanguínea nos vasos sanguíneos entre o coração do bebê e os pulmões é muito alta. O risco de PPHN que ocorre em bebês cujas mães usaram antidepressivos como Pondera® (cloridrato de paroxetina) no final da gravidez foi relatado como sendo 4 a 5 vezes maior do que o risco de PPHN observado na população em geral, que é de cerca de 1 a 2 casos por 1.000 gestações;
Há relatos de nascimentos prematuros para as mães usando Pondera® (cloridrato de paroxetina) durante a gravidez. Não se sabe se estes são devido ao uso de Pondera® (cloridrato de paroxetina).
Se Pondera® (cloridrato de paroxetina) for usado até o parto, os seguintes sintomas foram relatados em bebês imediatamente após o nascimento ou dentro das primeiras 24 horas de vida. Mais uma vez, não se sabe se estes

sintomas são devido ao uso de Pondera® (cloridrato de paroxetina). Os sintomas são problemas com a respiração, pele azulada ou muito quente ou fria, vômitos ou alteração na alimentação, sensação de muito cansaço, dificuldade para dormir ou choro constante, músculos rígidos ou moles, tremores, nervosismo ou convulsões.

Caso seu bebê apresente algum desses sintomas no nascimento ou você esteja preocupada com a saúde dele, procure o seu médico.
Os componentes de Pondera® (cloridrato de paroxetina) podem passar pelo leite materno. Caso esteja amamentando, converse com seu médico antes de tomar Pondera® (cloridrato de paroxetina).

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Fertilidade
Medicamentos como o Pondera® (cloridrato de paroxetina) podem afetar o seu esperma. A fertilidade em alguns homens pode ser reduzida durante a utilização de Pondera® (cloridrato de paroxetina).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas
Antes de dirigir veículos ou de operar máquinas, observe se Pondera® (cloridrato de paroxetina) lhe causa cansaço ou sono. Caso isso ocorra, evite tais atividades.

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

Uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos
Pondera® (cloridrato de paroxetina) não é recomendado para crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade. A eficácia de Pondera® (cloridrato de paroxetina) não foi demonstrada nesse grupo.
Os pacientes dessa faixa etária tratados com antidepressivos apresentam um aumento do risco de ocorrência de pensamento e/ou comportamento suicida. Existem poucos dados sobre segurança de longo prazo do uso do medicamento em crianças e adolescentes relacionados a crescimento, maturidade e desenvolvimento comportamental e cognitivo.

Interações Medicamentosas
Informe seu médico se você usa ou usou recentemente outros medicamentos. Assim como Pondera® (cloridrato de paroxetina) pode modificar a ação de outros medicamentos, estes também podem afetar a ação de Pondera®. Estes incluem medicamentos naturais e os sem prescrição médica. É possível que os seguintes medicamentos interfiram nos efeitos de Pondera® (cloridrato de paroxetina):

- outros antidepressivos, como amitriptilina, nortriptilina, imipramina e desipramina;
- outras drogas que afetam a serotonina, como triptanos (usados para o tratamento da enxaqueca), lítio usado no tratamento de algumas desordens mentais), tramadol (usado para o tratamento da dor), triptofano e Erva de São João (usados para o tratamento da depressão), fentanila (utilizada em anestesia ou para tratar dor crônica);
- carbamazepina, fenobarbital e fenitoína, normalmente usadas para o tratamento de convulsões ou epilepsia;
- perfenazina e risperidona, utilizadas para o tratamento de alguns problemas da saúde mental; certos medicamentos usados no tratamento de irregularidades dos batimentos cardíacos (arritmias), como propafenona e flecainida;
- prociclidina, usada no tratamento da doença de Parkinson ou de outros transtornos do movimento; pimozida ou tioridazina;
- fosamprenavir/ritonavir, usados no tratamento do HIV;
- rifampicina, usada no tratamento da tuberculose;
- atomoxetina, utilizada no tratamento do transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH);
- metoprolol, usado no tratamento de pressão alta, irregularidades dos batimentos cardíacos (arritmias) e angina;
- mivacúrio e suxametônio (utilizados em anestesia);

- certos medicamentos que podem afetar a coagulação sanguínea e aumentar o sangramento, como anticoagulantes orais (varfarina), AAS (ácido acetilsalicílico) e outros anti-inflamatórios não esteroidais (como o ibuprofeno);
- tamoxifeno (utilizado no tratamento ou prevenção do câncer de mama);
- substâncias que reduzem a acidez do estômago, como alguns alimentos, antiácidos, digoxina, propranolol e álcool

Assim como ocorre com o uso de outras drogas, não é aconselhável ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com Pondera® (cloridrato de paroxetina),

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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.

Características do produto: comprimido revestido oblongo, branco e com vinco.

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

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Modo de usar
Siga as instruções do médico sobre o modo de usar e os horários de tomar os comprimidos. Seu médico vai orientar você sobre o número de comprimidos que deve usar por dia.
Recomenda-se tomar Pondera® (cloridrato de paroxetina) em dose única diária, pela manhã, com a alimentação. Você deve engolir os comprimidos, de preferência com um copo de água.

Posologia
As doses variam de acordo com a indicação do médico.
A maior parte dos adultos deve tomar de 20 mg (um comprimido) a 40 mg (dois comprimidos) de Pondera® (cloridrato de paroxetina) por dia.
Se você tem mais de 65 anos, a dose máxima recomendada é de 40 mg (dois comprimidos) por dia.
Seu médico pode iniciar o tratamento com doses menores e aumentá-las com o passar do tempo.
Para o tratamento de obsessões e compulsões, o médico pode sugerir doses de Pondera® (cloridrato de paroxetina) maiores que 60 mg (três comprimidos) por dia.
Assim como acontece com outros medicamentos psicoativos, você deve evitar a interrupção repentina do tratamento com Pondera® (cloridrato de paroxetina). Seu médico irá recomendar o regime de descontinuação.

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 deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de uma dose, aguarde e tome Pondera® (cloridrato de paroxetina)**,** no horário normal, na manhã seguinte. Não tome nem administre duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Algumas das reações adversas listadas a seguir podem diminuir de intensidade e frequência com a continuação do tratamento e geralmente não causam sua suspensão.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- enjoo
- alterações da função sexual normal, como impotência e ejaculação precoce

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- astenia (ausência ou perda da força muscular)
- ganho de peso corporal
- sudorese (aumento do suor)
- prisão de ventre, diarreia, vômitos, boca seca
- bocejos
- visão turva
- vertigem, tremores e dor de cabeça
- sonolência, dificuldade de dormir, agitação, sonhos anormais (inclusive pesadelos)
- aumento dos níveis de colesterol do sangue
- diminuição do apetite

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- alterações da frequência da urina tais como retenção urinária, incontinência urinária
- erupções da pele (*rash* cutâneo)
- midríase (dilatação da pupila dos olhos)
- queda da pressão sanguínea quando você se levanta ou após permanecer muito tempo na mesma posição (hipotensão postural)
- aceleração dos batimentos cardíacos (taquicardia sinusal)
- distúrbios extrapiramidais (houve relatos de distúrbios extrapiramidais, inclusive de distonia orofacial, ocorridos em pacientes com transtornos de movimento subjacentes ou que faziam uso de medicação neuroléptica)
- confusão, alucinações
- sangramento anormal, predominantemente da pele e das membranas mucosas .

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- hiperprolactinemia/galactorreia - produção de leite (mesmo quando a mulher não estiver amamentando)
- alteração/elevação dos resultados dos exames de enzimas do fígado
- sensação de cansaço associada com incapacidade de permanecer sentado ou de pé (acatisia)
- convulsões
- irresistível vontade de mover as pernas (síndrome das pernas inquietas)
- baixos níveis de sódio no sangue, especialmente em pacientes idosos (hiponatremia)
- manifestações maníacas (tais sintomas também podem ser decorrentes de doença subjacente)
- distúrbios menstruais (incluindo menstruação prolongada, perda sanguínea fora do período menstrual ou ausência de menstruação).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- diminuição da quantidade de plaquetas (elementos do sangue que ajudam na coagulação)
- manifestações alérgicas graves, inclusive reações anafiláticas e angioedema (alergia grave que ocorre sob a pele)
- aumento dos níveis do hormônio (ADH) que causa retenção de líquidos/água
- síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (ADH)
- síndrome serotoninérgica (um grupo de sintomas que pode abranger agitação, confusão, sudorese, alucinações, aumento dos reflexos, espasmo muscular, tremor e aceleração dos batimentos cardíacos)
- pressão alta no interior dos olhos (glaucoma agudo)
- sangramento no estômago e intestino
- problemas do fígado (como hepatite, às vezes associada com icterícia ou insuficiência hepática)
- inchaço dos braços e das pernas

- reações cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), urticária, reações de fotossensibilidade (sensibilidade aos raios solares)

Sintomas observados na interrupção do tratamento com Pondera® (cloridrato de paroxetina)
Reações comuns (ocorrem de 1% a 10% dos pacientes)
- tonteira
- distúrbios sensoriais
- distúrbios do sono (inclusive sonhos intensos)
- ansiedade
- dor de cabeça

Reações incomuns (ocorrem de 0,1% a 1% dos pacientes)
- agitação
- enjoo
- tremor
- confusão
- sudorese
- diarreia

Os sintomas decorrentes da interrupção do tratamento, quase sempre ocorrem nos primeiros dias de interrupção ou, muito raramente, se você se esquecer de tomar uma dose. Entretanto, são mais comuns quando se interrompe o tratamento de forma repentina. Nunca interrompa o tratamento sem consultar seu médico. Na maioria dos casos, os sintomas são autolimitados (se resolvem por si sós) e desaparecem em alguns dias. Entretanto, se você sentir que os sintomas indesejáveis são muito fortes, consulte seu médico para obter orientação.

Uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos
Quando Pondera® (cloridrato de paroxetina) foi testado em crianças e adolescentes menores de 18 anos, com transtorno depressivo maior, transtorno obsessivo-compulsivo ou ansiedade social, observaram-se efeitos indesejáveis além dos registrados em adultos.
Os eventos indesejáveis mais comumente observados nos pacientes dessa faixa de idade, quando tratados com Pondera® (cloridrato de paroxetina) foram:
- alterações emocionais, inclusive autoflagelação, pensamento e/ou comportamento suicida, choro e alterações de humor;
- hostilidade e comportamento irritável;
- diminuição do apetite;
- tremor (incontrolável);
- sudorese
- inchaço;
- hiperatividade;
- agitação.
- hipercinesia.

Nas crianças e adolescentes dos estudos clínicos, durante o aumento de doses ou durante a descontinuação do tratamento, foram observados: labilidade emocional (incluindo comportamento ou pensamento suicida, alterações de comportamento ou choro), nervosismo, tonteira, náusea e dor abdominal.

Há aumento do risco de ocorrência de fratura óssea entre as pessoas que tomam Pondera® (cloridrato de paroxetina)**.** Esse risco é maior durante as primeiras fases do tratamento.
Se você sentir algum outro efeito indesejável não mencionado aqui, avise seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas e Sinais
As experiências de superdosagem de Pondera® (cloridrato de paroxetina) demonstraram os seguintes sintomas: febre, alterações da pressão arterial, contrações musculares involuntárias, ansiedade e aumento do ritmo dos batimentos do coração.
Houve relatos ocasionais de coma ou alterações do eletrocardiograma, muito raramente com desfecho fatal, em especial quando cloridrato de paroxetina foi administrado em associação com outras drogas psicotrópicas (que atuam no sistema nervoso), com ou sem álcool.

Tratamento
Não se conhece um antídoto específico.
O tratamento deve consistir de medidas gerais empregadas nos casos de superdosagem de qualquer antidepressivo. São indicadas medidas de suporte geral, com monitoramento frequente dos sinais vitais, além de cuidadosa observação. Os cuidados com o paciente devem estar de acordo com a indicação clínica ou com as recomendações dos centros nacionais de intoxicações, quando disponíveis.
Se você suspeita de superdosagem, entre imediatamente em contato com o médico ou com o hospital mais próximo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 60 01 se você precisar de mais orientações.

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

M.S.: 1.0043.0637

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

Fabricado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6
Itapevi - SP

Registrado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465
São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 21/07/2016.

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/07/2013	0625795130	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Comprimido revestido 20 mg
06/07/2016	2033345165	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido 20 mg
Não aplicável	Não aplicável	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Forma farmacêutica e apresentações O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido 20 mg

Pondera®

(cloridrato de paroxetina)

Bula para paciente

Comprimido revestido 40 mg

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

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 – 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

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 recaptação de 5-hidroxitriptamina (5HT, serotonina).
Acredita-se que sua ação antidepressiva esteja relacionada a sua inibição específica da recaptação 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.

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.

Habilidade em dirigir/operar máquinas

Experiências clínicas têm demonstrado que a terapia com Pondera® (cloridrato de paroxetina) não está associada a deterioração das funções cognitiva e psicomotora. 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 embriotóxico seletivo, 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 recaptação 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 gastrintestinais 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 coadminstrado 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 sadios 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 recaptação de 5-HT, estudos em animais indicam que uma interação entre Pondera® (cloridraparoxetina) e inibidores da MAO pode ocorrer.

Devido a existência de pouca experiência clínica e de relatos entre lítio e outros inibidores de recaptação 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 cloridraparoxetina 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).

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 desordens 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:

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 – 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

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

Eurofarma
www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br

PAPEL RECICLÁVEL

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
NA	NA	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Composição	VP	Comprimido revestido - 40mg

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