



5101



# cloridrato de paroxetina



## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 20 mg. Embalagens com 20 ou 30 comprimidos revestidos. USO ADULTO USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém: cloridrato de paroxetina (equivalente a 20 mg de paroxetina) ..... 22,8 mg excipiente q.s.p. .... 1 comprimido (estearato de magnésio, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amidoglicolato de sódio, dióxido de titânio, macrogol, hipromelose e polissorbato 80).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada 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), da Doença do Pânico, do Transtorno de Ansiedade Generalizada; e ainda, no tratamento da Fobia Social e do Transtorno de Estresse Pós-Traumático.
- **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.
- **Prazo de validade:** 24 meses, a partir da data de fabricação, que pode ser verificada na embalagem externa do produto. Não use o medicamento se o seu prazo de validade estiver vencido. Pode ser perigoso à sua saúde.
- **Gravidez e lactação:** caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com cloridrato de paroxetina, suspenda a medicação e comunique imediatamente seu médico. O cloridrato de paroxetina não é recomendado para mulheres que estejam amamentando e não deve ser usado durante a gravidez.
- **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
- **Interrupção do tratamento:** não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
- **Reações adversas:** informe a seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: náuseas, sonolência, secura na boca, fraqueza, insônia, suor abundante, tremor, vertigem, constipação, diarreia, vômito e apetite reduzido. "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."
- **Ingestão concomitante com outras substâncias:** informe ao seu médico se estiver fazendo uso de outros medicamentos. Não é aconselhável ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com cloridrato de paroxetina.
- **Contraindicações e Precauções:** o produto é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não é recomendado o uso de cloridrato de paroxetina em crianças. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. "NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS

#### Propriedades Farmacodinâmicas

O produto contém o princípio ativo 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 à sua inibição específica da recaptação de 5-HT pelos neurônios cerebrais. O cloridrato de paroxetina não está quimicamente relacionado aos antidepressivos tricíclicos, tetracíclicos e à outros antidepressivos disponíveis. Os principais metabólitos de cloridrato de paroxetina são polares e conjugados por oxidação e metilação, sendo rapidamente metabolizados.

Considerando-se a relativa falta de atividade farmacológica, é muito pouco provável que eles contribuam com os efeitos terapêuticos de cloridrato de paroxetina.

#### 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 cloridrato de paroxetina tem demonstrado que a eficácia antidepressiva é mantida por períodos de pelo menos um ano. Em estudos controlados por placebo, a eficácia de cloridrato de paroxetina no tratamento da Doença do Pânico tem se mantido por pelo menos um ano.

## INDICAÇÕES

### Adultos

O cloridrato de paroxetina 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 cloridrato de paroxetina é eficaz na prevenção de recorrência da depressão. O produto 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; para o tratamento dos sintomas da Fobia Social/Transtorno da Ansiedade Social - DMS - IV, e, ainda para o tratamento do Transtorno de Estresse Pós-Traumático e para o tratamento dos sintomas e prevenção de recorrência do Transtorno de Ansiedade Generalizada.

### Crianças

**Depressão:** estudos clínicos controlados não puderam demonstrar eficácia e não fornecem suporte ao uso de cloridrato de paroxetina, no tratamento de crianças com Transtorno Depressivo Grave (ver **Reações Adversas**).

## CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade à droga ou a qualquer componente da fórmula. O cloridrato de paroxetina não deve ser usado concomitantemente com inibidores da MAO ou no intervalo de até duas semanas após o término do tratamento com este tipo de substância. Da mesma forma, os inibidores da MAO não devem ser iniciados no intervalo de até duas semanas após o término da terapia com cloridrato de paroxetina (ver **Interações Medicamentosas e Outras Interações**). O produto não deve ser usado concomitantemente com tioridazina, uma vez que, assim como com outras drogas que inibem a enzima hepática CYP450 2D6, a paroxetina pode elevar os níveis plasmáticos da tioridazina (ver **Interações Medicamentosas e Outras Interações**). A administração de tioridazina isoladamente, pode conduzir ao prolongamento do intervalo de QTc com séria arritmia ventricular associada tais como *torsades de pointes* e morte súbita.

## ADVERTÊNCIAS

O cloridrato de paroxetina não deve ser usado em combinação com inibidores da monoaminoxidase (MAO) ou durante as 2 semanas após o término do tratamento com este tipo de substância, portanto, o tratamento deve ser iniciado com cautela e a dose deve ser aumentada gradualmente até que a resposta ótima seja atingida. Os inibidores da MAO não devem ser administrados durante as 2 semanas após o término do tratamento com cloridrato de paroxetina.

## PRECAUÇÕES

### - história de Mania

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

### - anticoagulantes Oraís

O cloridrato de paroxetina deve ser administrado com grande cautela em pacientes recebendo anticoagulantes orais (ver Interações **Medicamentosas e Outras Interações**).

### - triptofano

Uma vez que experiências adversas foram relatadas quando triptofano foi administrado com outro inibidor seletivo de recaptação da serotonina (ISRS), o cloridrato de paroxetina não deve ser usado em combinação com medicação à base de triptofano (ver **Interações Medicamentosas e Outras Interações**).

### - 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, o cloridrato de paroxetina deve ser usado com cuidado em pacientes com epilepsia.

### - convulsões

Em geral, a incidência de convulsões é < 0,1% em pacientes tratados com cloridrato de paroxetina. A droga deve ser descontinuada em qualquer paciente que apresente convulsão.

### - glaucoma

Assim como ocorre com outros ISRSs, o cloridrato de paroxetina raramente causou midríase e deve ser usado com cautela em pacientes com glaucoma de ângulo agudo.

**- suicídio/pensamentos suicidas e transtornos psiquiátricos:** a possibilidade de uma tentativa de suicídio é um componente inerente ao transtorno depressivo maior e pode persistir até que ocorra remissão significativa. Pode ser que não ocorra melhora durante as primeiras semanas ou mais, após o início do tratamento. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados até que ocorra uma melhora. Outras condições psiquiátricas para as quais a paroxetina é prescrita, também podem estar associadas a um risco aumentado de comportamento suicida. Além disso, essas condições podem ser fatores de co-morbidade do transtorno depressivo maior. As mesmas precauções necessárias ao tratamento do transtorno depressivo maior devem ser observadas no tratamento de pacientes com outros distúrbios psiquiátricos.

### - terapia Eletroconvulsiva (TEC)

Há pouca experiência clínica com a administração concomitante de cloridrato de paroxetina em pacientes sob TEC. No entanto, houve raros relatos de convulsões prolongadas induzidas por TEC e/ou convulsões secundárias em pacientes tratados com ISRSs.

### - neurolépticos

O cloridrato de paroxetina deve ser usado com cautela em pacientes já recebendo neurolépticos porque sintomas sugestivos de Síndrome Maligna Neuroléptica foram relatados com esta combinação.

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 tratamento com cloridrato de paroxetina. Portanto, o produto 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 pré-disposição.

**- sintomas observados na descontinuação do tratamento:** alguns pacientes podem apresentar sintomas com a descontinuação da paroxetina, particularmente se o tratamento for interrompido abruptamente (ver **Reações Adversas**). É aconselhável que a dosagem seja reduzida gradualmente, até a descontinuação do tratamento (ver **Posologia**).

### - capacidade de dirigir / operar máquinas

Experiências clínicas têm demonstrado que a terapia com cloridrato de paroxetina não está associada à deterioração das funções cognitivas e psicomotoras. Contudo, como com todas as drogas psicoativas, os pacientes devem ser advertidos quanto à sua capacidade de dirigir veículos motorizados ou operar máquinas.

### - gravidez e lactação

Embora os estudos em animais não tenham demonstrado quaisquer efeitos teratogênicos ou embriotóxicos seletivos, a segurança de cloridrato de paroxetina na gravidez humana ainda não foi estabelecida; portanto, o medicamento 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 E OUTRAS INTERAÇÕES

### - alimentos / antiácidos

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

### - IMAOS / triptofano / outros ISRSs

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

### - indutores / inibidores do metabolismo enzimático

O metabolismo e a farmacocinética do cloridrato de paroxetina podem ser afetados por drogas que induzem ou inibem o metabolismo enzimático da droga. Quando cloridrato de paroxetina é co-administrado com uma droga inibidora do metabolismo, o uso da dose mínima deve ser considerado. Nenhum ajuste inicial na dosagem do cloridrato de paroxetina é considerado necessário quando a droga é co-administrada com drogas indutoras do metabolismo enzimático. Qualquer ajuste subsequente de dosagem deve ser baseado nos efeitos clínicos (tolerância e eficácia).

### - álcool

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

### - haloperidol / amilobarbitona / oxazepam

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

### - lítio

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

### - fenitoína / anticonvulsivantes

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

### - warfarina / anticoagulantes orais

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

### - antidepressivos tricíclicos

Os efeitos da administração concomitante de cloridrato de paroxetina com antidepressivos tricíclicos não foram estudados. O uso concomitante de cloridrato de paroxetina com estas drogas deve, portanto, ser considerado com cautela.





5101



#### - 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 hepática CYP2D6 do citocromo P450. Isto pode levar a uma elevação do nível plasmático das drogas co-administradas 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).

#### REAÇÕES ADVERSAS

Algumas das reações adversas listadas abaixo podem diminuir em intensidade e frequência com a continuação do tratamento e geralmente não levam à suspensão da terapia. As reações adversas estão listadas abaixo, classificadas por sistemas e frequência. As frequências foram definidas como: muito comum ( $\geq 1/10$ ), comum ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), incomuns ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ), muito raras ( $< 1/10.000$ ), incluindo casos isolados. Reações adversas comuns e incomuns foram geralmente determinadas a partir de dados de segurança agrupados, obtidos de estudos clínicos com população  $> 8000$  pacientes tratados com paroxetina e avaliados como sendo de incidência excessiva comparada ao placebo.

Eventos raros e muito raros foram geralmente determinados a partir de informações pós-comercialização e se referem mais à taxa de relato do que à frequência real.

#### Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo

Incomum: sangramento anormal, predominantemente da pele e membranas mucosas (predominantemente equimose).  
Muito raro: trombocitopenia.

#### Distúrbios do sistema imune

Muito raro: reações alérgicas (incluindo urticária e angioedema).

#### Distúrbios endócrinos

Muito raro: síndrome da secreção inapropriada do hormônio anti-diurético (SIADH).

#### Distúrbios de metabolismo e nutrição

Comum: diminuição do apetite.

Raro: hiponatremia.

A hiponatremia foi relatada predominantemente em pacientes idosos e, algumas vezes devido à síndrome da secreção inapropriada do hormônio anti-diurético (SIADH).

#### Transtornos psiquiátricos

Comum: sonolência, insônia.

Incomum: confusão.

Raro: reações maníacas.

#### Distúrbios do sistema nervoso

Comum: vertigem e tremor.

Incomum: distúrbios extrapiramidais.

Raro: convulsões.

Muito raro: síndrome serotoninérgica (os sintomas podem incluir agitação, confusão, diaforese, alucinações, hiperreflexia, mioclonia, taquicardia e tremores).

Relatos de distúrbios extrapiramidais, incluindo distonia oro-facial foram recebidos de pacientes algumas vezes com distúrbios de movimentos subjacentes ou que estavam fazendo uso de medicação neuroléptica. Acatísia foi raramente relatada.

#### Distúrbios oculares

Comum: visão turva.

Muito raro: glaucoma agudo.

#### Distúrbios cardíacos

Incomum: taquicardia sinusal.

#### Distúrbios vasculares

Incomum: aumento ou diminuição transitória da pressão sanguínea, que foram relatados após o tratamento com paroxetina, geralmente em pacientes com hipertensão ou ansiedade pré-existent.

#### Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastínicos

Comum: bocejo.

#### Distúrbios gastrointestinais

Muito comum: náusea.

Comum: constipação, diarreia, boca seca.

#### Distúrbios hepato-biliares

Raro: elevação das enzimas hepáticas.

Muito raro: eventos hepáticos (como hepatite, às vezes associada à icterícia e/ou falha hepática).

Foi relatada elevação das enzimas hepáticas. Muito raramente também foram relatados eventos hepáticos pós-comercialização (como hepatite, às vezes associada à icterícia e/ou deficiência hepática). A descontinuação do uso da paroxetina deve ser considerada se houver elevação dos resultados de função hepática.

#### Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo

Comum: sudorese.

Incomum: rash cutâneo (exantema).

Muito raro: reações de fotossensibilidade.

#### Distúrbio renal e urinário

Incomum: retenção urinária.

#### Distúrbios do sistema reprodutivo e mamários

Muito comum: disfunção sexual.

Raro: hiperprolactinemia / galactorreia.

#### Distúrbios gerais

Comum: astenia.

Muito raro: edema periférico.

#### Sintomas observados na descontinuação do tratamento com paroxetina

Comum: sonolência, distúrbios sensoriais, distúrbios do sono, ansiedade.

Incomum: agitação, náusea, sudorese.

Assim como com muitos medicamentos psicoativos, a descontinuação da paroxetina (particularmente de forma abrupta) pode provocar sintomas como sonolência, distúrbios sensoriais (incluindo parestesia e sensação de choque elétrico), distúrbios do sono, agitação ou ansiedade, náusea e sudorese. Na maioria dos pacientes, esses eventos são suaves à moderados e auto-limitantes.

Nenhum grupo particular de pacientes mostrou possuir um risco aumentado para estes sintomas; entretanto, recomenda-se que quando o tratamento com a paroxetina não for mais necessário, a descontinuação seja gradual através da redução da dosagem (ver **Posologia, Precauções e Advertências**).

#### Eventos Adversos de Estudos Clínicos Pediátricos

Em estudos clínicos pediátricos, os seguintes eventos adversos foram relatados com uma frequência inferior a 2% dos pacientes, e ocorreu com incidência pelo menos duas vezes maior do que aquela com placebo: diminuição do apetite, tremor, sudorese, hiperinesia, hostilidade, agitação instabilidade emocional (incluindo choro, flutuações de humor, auto-mutilação, pensamentos suicidas e tentativas de suicídio). Os pensamentos suicidas e as tentativas de suicídio foram observados principalmente em estudos clínicos em adolescentes com Transtorno Depressivo Grave).

Em estudos que usaram um esquema de redução da dose, os sintomas relatados durante a fase de redução ou após a descontinuação de paroxetina, com uma frequência pelo menos duas vezes maior do que placebo, foram: nervosismo, vertigem, náusea, instabilidade emocional e dor abdominal.

#### POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Conforme recomendado para todas as drogas antidepressivas, a posologia deve ser avaliada e ajustada, se necessário, 2 a 3 semanas após o início do tratamento e, a partir de então, 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 (ver **Reações Adversas**).

#### Depressão

##### Adultos:

A dose recomendada é de 20 mg ao dia.

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

##### Crianças (7-17 anos):

Estudos clínicos controlados não puderam demonstrar eficácia e não forneceram suporte ao uso de cloridrato de paroxetina, no tratamento de crianças com Transtorno Depressivo Grave (ver **Reações Adversas**).

#### Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC)

##### Adultos:

A dose recomendada é de 40 mg ao dia.

O tratamento deve ser iniciado com 20 mg ao dia e a dose deve ser aumentada semanalmente, em aumentos de 10 mg.

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

#### Doença do Pânico

##### Adultos:

A dose recomendada é de 40 mg ao dia.

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

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

Uma dose inicial baixa é recomendada para minimizar a piora potencial da sintomatologia do pânico que, conforme se reconhece, geralmente ocorre no início do tratamento da Doença do Pânico.

#### Fobia social / Transtorno de Ansiedade Social

##### Adultos:

A dose recomendada é de 20 mg ao dia. Os pacientes que não responderem à dose de 20 mg, podem se beneficiar pelo aumento da dosagem em aumentos de 10 mg, conforme necessário, até o máximo de 50 mg/dia. As alterações de dosagem devem ocorrer em intervalos de pelo menos 1 semana.

#### Transtorno de Ansiedade Generalizada

##### Adultos:

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

##### Adultos:

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.

#### Informações Gerais

##### Descontinuação do cloridrato de paroxetina

Assim como outros medicamentos psicoativos, a descontinuação abrupta deve ser evitada (ver **Reações Adversas, Precauções e Advertências**). O regime de redução de dose, usada em estudos clínicos recentes, envolvem uma redução na dose diária de 10 mg, em intervalos semanais.

##### Adultos:

Ao atingir uma dose diária de 20 mg/dia, os pacientes mantiveram esta dose por uma semana, antes da descontinuação do tratamento. Caso sintomas intoleráveis ocorram após a redução da dose ou na descontinuação do tratamento, deve-se considerar o uso da dose previamente prescrita. Subseqüentemente, o médico deve continuar reduzindo a dose, mas numa taxa mais gradativa.

#### Outras populações

##### Crianças com idade abaixo de 18 anos:

A eficácia de cloridrato de paroxetina em crianças menores de 18 anos não foi estabelecida. Estudos clínicos controlados em depressão não puderam demonstrar eficácia e não forneceram suporte ao uso de paroxetina no tratamento de crianças menores de 18 anos de idade com depressão.

##### Insuficiência renal / hepática:

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

##### Abuso e dependência

Até o momento, não existem relatos que evidenciem ser cloridrato de paroxetina uma droga capaz de causar abuso ou dependência. No entanto, não deve ser esquecido que todas as drogas que atuam no sistema nervoso central, estimulando-o ou inibindo-o, podem potencialmente estar relacionadas como causa de dependência.

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

#### SUPERDOSAGEM

Uma ampla margem de segurança é evidente a partir dos dados disponíveis. Casos de superdosagem foram relatados em pacientes que administraram até 2000 mg de paroxetina pura ou em combinação com outras drogas, incluindo álcool. As experiências de superdosagem com 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 em resultado fatal, mas geralmente quando cloridrato de paroxetina foi administrado em associação com outras drogas psicótropicas, 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.

#### PACIENTES IDOSOS

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

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

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

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0549

**Medley.**

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

**S.I.M.**

Serviço de

Informações Medley

0800 7298000

www.medley.com.br



1015