



anticoagulantes orais.

- antidepressivos tricíclicos

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

- prociclidina

O cloridrato de paroxetina pode aumentar significativamente os níveis plasmáticos de prociclidina. A dose de prociclidina 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 flecaína).

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 (≥ 1/10), comum (≥ 1/100, < 1/10), incomuns (≥ 1/1000, < 1/100), raras (≥ 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-existentes.

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, hipercinesia, 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 este medicamento 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 fornecem suporte ao uso de MORATUS (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 podem se beneficiar 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 MORATUS

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. Subsequentemente, o médico deve continuar reduzindo a dose, mas numa taxa mais gradativa.

Outras populações

Crianças com idade abaixo de 18 anos:

A eficácia de MORATUS (cloridrato de paroxetina) em crianças menores de 18 anos não foi estabelecida. Estudos clínicos controlados em depressão não puderam demonstrar eficácia e não fornecem 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 as 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 psicótropas, com ou sem álcool.

Não se conhece um antídoto específico. O tratamento deve consistir de medidas gerais empregadas nos casos de superdosagem com qualquer antidepressivo. A rápida administração de carvão ativado pode retardar a absorção de 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 - 1.0181.0567



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



Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

