Eurofarma

Pondera®

cloridrato de paroxetina

Comprimido Revestido

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

PONDERA® 10 mg - Embalagens com 10 ou 20 comprimidos revestidos.
PONDERA® 15 mg - Embalagens com 10 ou 20 comprimidos revestidos.
PONDERA® 20 mg - Embalagens com 10, 20 ou 30 comprimidos revestidos.
PONDERA® 25 mg - Embalagens com 10 ou 20 comprimidos revestidos.
PONDERA® 30 mg - Embalagens com 10 ou 30 comprimidos revestidos.
PONDERA® 40 mg - Embalagem com 20 comprimidos revestidos.

USO ADULTO
Uso oral

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

Cada comprimido revestido de Pondera® 15 mg contém:
paroxetina (sob a forma de cloridrato).....15 mg*
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e óxido férrico (amarelo).

Cada comprimido revestido de Pondera® 20 mg contém:
paroxetina (sob a forma de cloridrato)..... 20 mg*
excipientes q.s.p. .....1 comprimido
Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio e macrogol.

Cada comprimido revestido de Pondera® 25 mg contém:
paroxetina (sob a forma de cloridrato)..... 25 mg*
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e óxido férrico (amarelo).

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

Cada comprimido revestido de Pondera® 40 mg contém:
paroxetina (sob a forma de cloridrato)..... 40 mg*
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e sicovit laca indigotina.

*Cada 1,11 mg de cloridrato de paroxetina equivale a 1 mg de paroxetina base.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Cuidados de armazenamento
Conservar o produto ao abrigo da umidade e manter em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

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.

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.
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 (5-HT, 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 (VEJA 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 DIARRÉIA.
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 CO-ADMINSTRADO 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 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®** (CLORIDRATO DE PAROXETINA) 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 CO-ADMINISTRAÇÃO DE **PONDERA®** (CLORIDRATO DE PAROXETINA) E FENITOÍNA É ASSOCIADA À DIMINUIÇÃO DA CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA DO CLORIDRATO DE PAROXETINA E AUMENTO DAS EXPERIÊNCIAS ADVERSAS. A CO-ADMINISTRAÇÃO 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 CO-ADMINISTRADAS QUE SÃO METABOLIZADAS POR ESSA ENZIMA EMBORA A SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA DESTA OBSERVAÇÃO NÃO TENHA SIDO ESTABELECIDA. AS DROGAS METABOLIZADAS POR ESTA ENZIMA INCLUEM CERTOS ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS (EX.: NORTRIPTILINA, AMITRIPTILINA, IMIPRAMINA E DESIPRAMINA), NEUROLÉPTICOS FENOTIAZÍNICOS (EX.: PERFENAZINA E TIORIDAZINA) E, ANTIARRÍTMICOS TIPO 1C (EX.: PROPAFENONA E 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, DIARRÉIA, 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.

SUPERDOSAGEM
Uma ampla margem de segurança é evidente a partir dos dados disponíveis. Casos de superdosagem 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 superdosagem com qualquer antidepressivo. A rápida administração de carvão ativado pode retardar a absorção do cloridrato de paroxetina.

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

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE:
VIDE CARTUCHO.

Apresentações de 10 mg, 20 mg, 30 mg e 40 mg: Reg. MS - 1.0043.0637

Apresentações de 15 mg e 25 mg: Reg. MS - 1.0043.0947

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

Eurofarma
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

@ Eurofarma
eurofarma@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br
CENTRAL DE ATENDIMENTO
0800-704-3876
DEFICIENTE AUDITIVO/FALA
0800-771-1903

218821-00 (D) - (02/12)