

**Roxetin®**  
**(cloridrato de paroxetina)**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**Comprimido Revestido**

**20 mg**

**MODELO DE BULA PARA O PACIENTE**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Roxetin®**

cloridrato de paroxetina

### APRESENTAÇÕES

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

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

#### Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de paroxetina.....22,8 mg\*

\* equivalente a 20 mg de paroxetina.

excipiente q.s.p. .... 1 comprimido revestido

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol 400, polisorbato 80, macrogol 6000.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Roxetin®** 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.

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

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Roxetin®** eleva os níveis de uma substância produzida pelo cérebro, a serotonina (5-hidroxitriptamina, ou 5-HT).

**Roxetin®** 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.

As 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 **Roxetin®**.

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?

#### Contraindicações

**Roxetin®** é contraindicado para pacientes com alergia conhecida à droga ou a qualquer componente da fórmula.

Você não deve tomar **Roxetin®** 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 **Roxetin®** 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 **Roxetin®**.

Você também não deve tomar **Roxetin®** ao mesmo tempo que tioridazina ou pimozida (normalmente usados para tratar esquizofrenia) (vide **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 **Roxetin®**.

#### **Categoria D de risco na gravidez.**

**Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**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?**

##### **Precauções e Advertências**

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico porque, nesses casos, **Roxetin®** 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 e 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 **Roxetin®**. 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, **Roxetin®** 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 **Roxetin®**, podem causar uma sensação de inquietude interior e o desejo de se mover (acatisia). Este é um efeito colateral raro de **Roxetin®** 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 **Roxetin®**. O uso de **Roxetin®** 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 **Roxetin®**. O risco ocorre durante o tratamento e é maior nas fases iniciais.

#### **Bebidas alcoólicas e Roxetin®**

O uso concomitante de **Roxetin®** e álcool não é recomendado.

#### **Gravidez e amamentação**

**Roxetin®** 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 **Roxetin®** durante a gravidez.

Alguns estudos têm relatado um aumento no risco de deficiências congênitas, particularmente deficiências cardíacas, em bebês cujas mães faziam uso de **Roxetin®** nos primeiros meses de gravidez. Estes estudos descobriram que cerca de 1 em 50 bebês (2%) cujas mães receberam **Roxetin®** 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 **Roxetin®** 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 **Roxetin®** 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 **Roxetin®** durante a gravidez. Não se sabe se estes são devido ao uso de **Roxetin®**;

Se **Roxetin®** 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 **Roxetin®**. 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 **Roxetin®** podem passar pelo leite materno. Caso esteja amamentando, converse com seu médico antes de tomar **Roxetin®**.

#### **Categoria D de risco na gravidez.**

**Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Fertilidade**

Medicamentos como o **Roxetin®** podem afetar o seu esperma. A fertilidade em alguns homens pode ser reduzida durante a utilização de **Roxetin®**.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas**

Antes de dirigir veículos ou de operar máquinas, observe se **Roxetin®** 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**

**Roxetin®** não é recomendado para crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade. A eficácia de **Roxetin®** 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 **Roxetin®** pode modificar a ação de outros medicamentos, estes também podem afetar a ação de **Roxetin®**. Estes incluem medicamentos naturais e os sem prescrição médica. É possível que os seguintes medicamentos interfiram nos efeitos de **Roxetin®**:

- 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 **Roxetin®**.

**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 sua saúde.**

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

### **Cuidados de armazenamento**

Conserve o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegendo-o da umidade.

O produto tem prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Aspectos físicos / Características organolépticas**

Os comprimidos de **Roxetin®** de 20 mg são de cor branca, revestidos, oblongos e sulcados.

**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 **Roxetin®** 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 **Roxetin®** 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 **Roxetin®** maiores que 60 mg (três

comprimidos) por dia.

Assim como acontece com outros medicamentos psicoativos, você deve evitar a interrupção repentina do tratamento com **Roxetin®**. 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 Roxetin®, 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 e 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 Roxetin®****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 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 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 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 a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

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

### **Sintomas e sinais**

As experiências de superdosagem de 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 paroxetina foi administrada 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. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

## **III - DIZERESLEGAIS**

**Reg. MS Nº 1.0298.0298**

**Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446**

### **Registrado por:**

**CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

**Comercializado por:**

**SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.**

Rua: Guar Qd 04/05/06 - Aparecida de Goiânia - GO

**Indústria Brasileira**

**SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800-708-1818**

**VENDA SOB PRESCRIO MÉDICA**

**SÃO PODE SER VENDIDO COM RETENO DE RECEITA**



AR\_10112016\_2477952161

**alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
10/11/2016	2477952/16-1	10450 – SIMILAR – Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	3- Quando não devo usar este medicamento? 4- O que devo saber antes de usar este medicamento? 6- Como devo usar este medicamento? 8- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido de 20 mg
07/07/2014	0534989/14-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	-----	-----	-----	-----	8- Quais os males que este medicamento pode me causar? Alterações conforme bula do Aropax publicada em 23/06/2014	VP	Comprimido revestido de 20 mg
03/01/2014	0002995/14-5	10450 – SIMILAR – Alteração de Texto de Bula	-----	-----	-----	-----	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?  Alterações conforme bula do medicamento referência Aropax, publicada no Bulário Eletrônico da ANVISA em 18/12/2013.	VP	Comprimido revestido de 20 mg
14/11/2013	0959940/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Aropax® (GlaxoSmithkline Brasil Ltda), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 27/09/2013	VP	Comprimido revestido de 20 mg

**Roxetin®**  
**(cloridrato de paroxetina)**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**Comprimido Revestido**

**20 mg**

**MODELO DE BULA PARA O PACIENTE**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Roxetin®**

**cloridrato de paroxetina**

### APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 200 comprimidos revestidos de 20 mg de cloridrato de paroxetina.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

#### Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de paroxetina.....22,8 mg\*

\* equivalente a 20 mg de paroxetina.

excipiente q.s.p. .... 1 comprimido revestido

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol 400, polisorbato 80, macrogol 6000.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Roxetin®** 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.

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

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Roxetin®** eleva os níveis de uma substância produzida pelo cérebro, a serotonina (5-hidroxitriptamina, ou 5-HT).

**Roxetin®** 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.

As 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

**Roxetin®**. 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?

#### Contraindicações

**Roxetin®** é contraindicado para pacientes com alergia conhecida à droga ou a qualquer componente da fórmula.

Você não deve tomar **Roxetin®** 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 **Roxetin®** 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 **Roxetin®**.

Você também não deve tomar **Roxetin®** ao mesmo tempo que tioridazina ou pimozida (normalmente usados para tratar esquizofrenia) (vide **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 pimizida, consulte seu médico antes de iniciar tratamento com **Roxetin®**.

**Categoria D de risco na gravidez.**

**Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**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?**

**Precauções e Advertências**

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico porque, nesses casos, **Roxetin®** 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 pimizida?
- Você já apresentou crises de mania (hiperatividade, excitação e 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 **Roxetin®**. 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, **Roxetin®** 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 **Roxetin®**, podem causar uma sensação de inquietude interior e o desejo de se mover (acatisia). Este é um efeito colateral raro de **Roxetin®** 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 **Roxetin®**. O uso de **Roxetin®** 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 **Roxetin®**. O risco ocorre durante o tratamento e é maior nas fases iniciais.

#### **Bebidas alcoólicas e Roxetin®**

O uso concomitante de **Roxetin®** e álcool não é recomendado.

#### **Gravidez e amamentação**

**Roxetin®** 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 **Roxetin®** durante a gravidez.

Alguns estudos têm relatado um aumento no risco de deficiências congênitas, particularmente deficiências cardíacas, em bebês cujas mães faziam uso de **Roxetin®** nos primeiros meses de gravidez. Estes estudos descobriram que cerca de 1 em 50 bebês (2%) cujas mães receberam **Roxetin®** 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 **Roxetin®** 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 **Roxetin®** 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 **Roxetin®** durante a gravidez. Não se sabe se estes são devido ao uso de **Roxetin®**;

Se **Roxetin®** 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 **Roxetin®**. 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 **Roxetin®** podem passar pelo leite materno. Caso esteja amamentando, converse com seu médico antes de tomar **Roxetin®**.

#### **Categoria D de risco na gravidez.**

**Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Fertilidade**

Medicamentos como o **Roxetin®** podem afetar o seu esperma. A fertilidade em alguns homens pode ser reduzida durante a utilização de **Roxetin®**.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas**

Antes de dirigir veículos ou de operar máquinas, observe se **Roxetin®** 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**

**Roxetin®** não é recomendado para crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade. A eficácia de **Roxetin®** 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 **Roxetin®** pode modificar a ação de outros medicamentos, estes também podem afetar a ação de **Roxetin®**. Estes incluem medicamentos naturais e os sem prescrição médica. É possível que os seguintes medicamentos interfiram nos efeitos de **Roxetin®**:

- 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 **Roxetin®**.

**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 sua saúde.**

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

### **Cuidados de armazenamento**

Conserve o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegendo-o da umidade.

O produto tem prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Aspectos físicos / Características organolépticas**

Os comprimidos de **Roxetin®** de 20 mg são de cor branca, revestidos, oblongos e sulcados.

**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 **Roxetin®** 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 **Roxetin®** 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 **Roxetin®** maiores que 60 mg (três comprimidos) por dia.

Assim como acontece com outros medicamentos psicoativos, você deve evitar a interrupção repentina do tratamento com **Roxetin®**. 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 **Roxetin®**, 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 e 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 Roxetin®**

**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;
- enjojo;
- 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 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 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 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 a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

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

#### **Sintomas e sinais**

As experiências de superdosagem de 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 paroxetina foi administrada 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. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

### **III - DIZERESLEGAIS**

**Reg. MS Nº 1.0298.0298**

**Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446**

**CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

**Indústria Brasileira**

**SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA**



AR\_10112016\_2477952161

**Anexo B**  
**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
16/01/2017	-----	10450 – SIMILAR – Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	1- Identificação do medicamento	VP	Comprimido revestido de 20 mg
10/11/2016	2477952/16-1	10450 – SIMILAR – Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	3- Quando não devo usar este medicamento? 4- O que devo saber antes de usar este medicamento? 6- Como devo usar este medicamento? 8- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido de 20 mg
07/07/2014	0534989/14-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	-----	-----	-----	-----	8- Quais os males que este medicamento pode me causar? Alterações conforme bula do Aropax publicada em 23/06/2014	VP	Comprimido revestido de 20 mg
03/01/2014	0002995/14-5	10450 – SIMILAR – Alteração de Texto de Bula	-----	-----	-----	-----	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?  Alterações conforme bula do medicamento referência Aropax, publicada no Bulário Eletrônico da ANVISA em 18/12/2013.	VP	Comprimido revestido de 20 mg
14/11/2013	0959940/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Aropax® (GlaxoSmithkline Brasil Ltda), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 27/09/2013	VP	Comprimido revestido de 20 mg

Roxetin<sup>®</sup>

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Comprimidos Revestidos

30 mg

**Modelo de bula para o Paciente**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Roxetin**

**cloridrato de paroxetina**

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 30 mg de paroxetina base.

Embalagem contendo 200 comprimidos revestidos.

## USO ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cloridrato de paroxetina ..... 34,2 mg

(equivalente a 30 mg de paroxetina)

excipiente q.s.p. .... 1 comprimido

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol 400, polissorbato 80, corante vermelho FDC n.º 40, corante amarelo tartrazina FDC n.º 5, corante amarelo crepúsculo FDC n.º 6, corante azul indigotina FDC n.º 2 e macrogol 6000.

## ATENÇÃO:

**Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FD&C n.º 5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Está 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?

Roxetin<sup>®</sup> é um medicamento que tem como substância ativa o cloridrato de paroxetina. Esta substância pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como inibidores seletivos da recaptção 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, Roxetin<sup>®</sup> 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?

Está 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 não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. 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?**

É importante que você não interrompa o tratamento; continue tomando Roxetin<sup>®</sup> 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 Roxetin<sup>®</sup> 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 aumentam 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 da paroxetina ou serem afetados por ele: outros antidepressivos, medicamentos à base de lítio, linezolidina, 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 antiinflamatórios 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), protegido da umidade.

O produto tem prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem.

**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.**

### **Aspectos Físicos/ características organolépticas:**

Os comprimidos de Roxetin<sup>®</sup> 30 mg são de cor marrom, oblongos e sulcados.

**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 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:**

**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 só) 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 Roxetin<sup>®</sup>, 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.**

**DIZERES LEGAIS**

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide cartucho/blister.

MS Nº 1.0298.0298

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

**CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP

CNPJ Nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA**



Roxetin<sup>®</sup>

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Comprimidos Revestidos

30 mg

**Modelo de bula para o Paciente**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Roxetin**

**cloridrato de paroxetina**

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 30 mg de paroxetina base.

Embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

## USO ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cloridrato de paroxetina ..... 34,2 mg  
(equivalente a 30 mg de paroxetina)

excipiente q.s.p. .... 1 comprimido

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol 400, polissorbato 80, corante vermelho FDC n.º 40, corante amarelo tartrazina FDC n.º 5, corante amarelo crepúsculo FDC n.º 6, corante azul indigotina FDC n.º 2 e macrogol 6000.

## ATENÇÃO:

**Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FD&C n.º 5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Está 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?

Roxetin<sup>®</sup> é um medicamento que tem como substância ativa o cloridrato de paroxetina. Esta substância pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como inibidores seletivos da recaptção 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, Roxetin<sup>®</sup> 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?

Está 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 não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. 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?**

É importante que você não interrompa o tratamento; continue tomando Roxetin<sup>®</sup> 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 Roxetin<sup>®</sup> 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 aumentam 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 da paroxetina ou serem afetados por ele: outros antidepressivos, medicamentos à base de lítio, linezolid, 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 antiinflamatórios 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), protegido da umidade.

O produto tem prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem.

**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.**

#### **Aspectos Físicos/ características organolépticas:**

Os comprimidos revestidos de Roxetin<sup>®</sup> 30 mg são de cor marrom, oblongos e sulcados.

**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 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:**

**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 Roxetin<sup>®</sup>, 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.**

**DIZERES LEGAIS**

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide cartucho/blister.

MS Nº 1.0298.0298

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

**Registrado por:**

**CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP

CNPJ Nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

**Comercializado por:**

**SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.**

Rua: Guarú Qd 04/05/06 - Aparecida de Goiânia - GO

**SAC**

**supera.atende@superafarma.com.br**

**0800-708-1818**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA**



**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Número de expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/01/2014	03/01/2014	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?  5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? (correção nos Cuidados de Conservação, informado incorretamente em 14/11/2013).  Alterações conforme bula do medicamento referência Cebrilin, publicada no Bulário Eletrônico da ANVISA em 19/12/2013.
0959940/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2013	14/11/2013	Adequação à RDC 47/09 e conforme bula do medicamento referência Cebrilin (Libbs Farmacêutica Ltda), publicado no Bulário Eletrônico da ANVISA em 08/04/2013.