



Pondera
(cloridrato de paroxetina)

Bula para paciente
Comprimido revestido
15 mg / 25 mg

Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 – Itaqui

06696-000 - Itapevi – SP

t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657

www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br

Pondera_15_25_V3_VP

VERSÃO 03 DA RDC 47 - Esta versão altera a VERSÃO 02

Pondera[®]
cloridrato de paroxetina

Comprimido Revestido

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Embalagens com 10 ou 20 comprimidos revestidos contendo 15 mg ou 25 mg de cloridrato de paroxetina.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de Pondera[®] 15 mg contém:

paroxetina (sob a forma de cloridrato hemi-hidratado)* 15 mg*

excipientes** q.s.p. 1 comprimido revestido

**excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido de Pondera[®] 25 mg contém:

paroxetina (sob a forma de cloridrato hemi-hidratado) * 25 mg*

excipientes* q.s.p. 1 comprimido revestido

**excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pondera[®] (cloridrato de paroxetina) é indicado para o tratamento de quadros depressivos leves, moderados e graves acompanhados ou não por ansiedade.

Pondera[®] (cloridrato de paroxetina) também é indicado para o tratamento dos sintomas do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC), Transtorno de Ansiedade Social (fobia social), Transtorno do Pânico, Transtorno de Ansiedade Generalizada e Transtorno de Estresse Pós-Traumático.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pondera[®] (cloridrato de paroxetina) age inibindo o mecanismo que retira a serotonina das regiões das comunicações entre os neurônios do cérebro. Assim, a serotonina se acumula nesses locais e pode agir mais efetivamente. O tempo para se verificar o início da ação do Pondera[®] (cloridrato de paroxetina) é de uma a quatro semanas. O efeito completo é observado dentro de oito a 12 (doze) semanas.

Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 – Itaquí

06696-000 - Itapevi - SP

t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657

www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br

Pondera_15_25_V3_VP

VERSÃO 03 DA RDC 47 - Esta versão altera a VERSÃO 02

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve fazer uso de Pondera® (cloridrato de paroxetina) se apresentar hipersensibilidade (alergia) conhecida ao cloridrato de paroxetina ou aos demais componentes da formulação.

Você também não deve fazer uso de Pondera® (cloridrato de paroxetina) concomitantemente com outros antidepressivos inibidores da enzima monoamino-oxidase (IMAO), como a fenelzina e moclobemida, ou com os antipsicóticos como a tioridazina e pimozida.

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

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

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

Não é aconselhável dirigir veículos motorizados e operar máquinas de precisão durante o tratamento com Pondera® (cloridrato de paroxetina).

Pondera® (cloridrato de paroxetina) deve ser utilizado com cautela, em pacientes com problemas renais e hepáticos graves (Ver item 6. “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Posologia”) e em pacientes fazendo uso de medicamentos anticoagulantes.

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

Gravidez e lactação:

Caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com Pondera® (cloridrato de paroxetina), suspenda a medicação e comunique imediatamente a seu médico.

Pondera® (cloridrato de paroxetina) não é recomendado às mulheres que estão amamentando e não deve ser usado durante a gravidez.

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.

Interações Medicamentosas:

Não são conhecidas interações deste medicamento com alimentos ou com medicamentos antiácidos.

Não é aconselhável a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

A coadministração de Pondera® (cloridrato de paroxetina) e fenitoína (medicamento usado no tratamento de convulsões) está associada à diminuição da concentração plasmática do cloridrato de paroxetina. A coadministração de Pondera® (cloridrato de paroxetina) com outros medicamentos usados no tratamento de convulsões pode estar associada a um aumento na incidência de eventos adversos.

Parece existir uma interação do cloridrato de paroxetina com a varfarina (medicamento anticoagulante). O cloridrato de paroxetina deve, portanto, ser administrado com grande cautela a pacientes recebendo anticoagulantes orais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 – Itaquí

06696-000 - Itapevi – SP

t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657

www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br

Pondera_15_25_V3_VP

VERSÃO 03 DA RDC 47 - Esta versão altera a VERSÃO 02

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

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

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

Pondera® 15 mg é um comprimido revestido amarelo oblongo, biconvexo, com vinco em um dos lados e liso do outro.

Pondera® 25 mg é um comprimido revestido amarelo claro oblongo, com vinco em uma das faces.

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?

Adultos

O tratamento pode ser iniciado com 10 mg ou 15 mg ao dia, ou a critério médico. Se necessário, a dose pode ser elevada semanalmente até que se atinja a dose ideal recomendada, conforme a indicação.

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

A dose deve ser avaliada e ajustada, se necessário, dentro de duas a três 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 do Transtorno do Pânico.

É recomendável que ao término do tratamento, o medicamento seja descontinuado gradativamente.

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.

Transtorno 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 de aumentos de dosagem 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 de aumentos de dosagem de 10 mg, conforme necessário, até o máximo de 50 mg/dia, de acordo com a resposta dos pacientes.

Crianças:

Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 – Itaquí

06696-000 - Itapevi - SP

t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657

www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br

Pondera_15_25_V3_VP

VERSÃO 03 DA RDC 47 - Esta versão altera a VERSÃO 02

O uso de Pondera[®] (cloridrato de paroxetina) não é recomendado em crianças, porque a segurança e a eficácia ainda não estão estabelecidas nessa faixa etária.

Pacientes idosos:

Em pacientes idosos, ocorre aumento das concentrações plasmáticas 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 ou hepática grave, a posologia inicial pode ser de 10 mg ou 15 mg ao dia; o aumento da dose deve ser feito cuidadosamente, e a dose máxima não deve ultrapassar 40 mg ao dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Use a medicação assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

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?

Caso surjam reações desagradáveis, procure orientação médica.

Os eventos adversos do cloridrato de paroxetina são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

Muito comum, >1/10 (> 10%):

- Sistema nervoso central: sonolência, insônia, dor de cabeça e tonturas.
- Endócrino e metabólico: diminuição do desejo sexual.
- Gastrointestinal: náusea, boca seca, constipação e diarreia.
- Genitourinário: alterações na ejaculação.
- Neuromuscular e esquelético: fraqueza, tremores.
- Miscelânea: sudorese excessiva.

Comuns, > 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%):

- Cardiovascular: dor no peito, palpitações, pressão alta.
- Sistema nervoso central: nervosismo, ansiedade, agitação, pesadelos, dificuldade de concentração, mudança da personalidade, perda da memória, labilidade emocional, vertigens, confusão mental.
- Dermatológicos: vermelhidão na pele, coceira.
- Endócrino e metabólico: dificuldade para se atingir o orgasmo, cólica menstrual.
- Gastrointestinal: perda do apetite, sensação de empachamento, flatulência, dores abdominais, aumento do apetite, vômitos, alteração do apetite, ganho de peso.
- Genitourinário: distúrbios genitourinários, impotência, aumento do volume urinário, infecções do trato urinário.
- Neuromuscular e esquelético: formigamentos, dor muscular, dor lombar baixa, contrações musculares, fraqueza muscular, dor articular.
- Ocular: distúrbios visuais.

Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 – Itaquí

06696-000 - Itapevi - SP

t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657

www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br

Pondera_15_25_V3_VP

VERSÃO 03 DA RDC 47 - Esta versão altera a VERSÃO 02

• Respiratório: distúrbios respiratórios, faringite, sinusite, rinite.

Incomuns, > 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%): acidente vascular cerebral, perda de movimentos, perda da fala, inchaço no rosto de natureza alérgica, alterações nos eletrólitos, alterações na contagem de plaquetas, alterações em exames de função hepática, alucinações, choque anafilático, anemias, asma, aumento da ureia, aumento das gama-globulinas, aumento do tempo de sangramento, bulimia, cálculo na vesícula, inflamação no colo, constipação, delírios, dermatite descamativa, desidratação, *diabetes mellitus*, movimentos anormais, dor para engolir, falta de ar, eclâmpsia, aftas bucais, fibrose pulmonar, flebite, gastroenterite, glaucoma, vômitos com sangue, hematomas, hemorragias, hepatite, aumento do colesterol, hipertensão pulmonar, hipoglicemia, hiperglicemia, hipofunção da tireoide, hiperfunção da tireoide, hipotensão, icterícia, infarto agudo do miocárdio, insuficiência cardíaca, insuficiência renal aguda, inchaço, reação alérgica grave com aparecimento de bolhas na pele, necrose hepática, neuropatia, obstrução intestinal, osteoporose, diminuição da contagem de glóbulos brancos, de glóbulos vermelhos e de plaquetas, pancreatite, reação alérgica, sangue oculto nas fezes, desmaio, inflamação dos vasos, surdez, pensamentos suicidas, tetania, úlcera péptica.

Muito raras, > 1/10.000 (< 0,01%): 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 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Os sintomas de superdose de Pondera® (cloridrato de paroxetina) podem incluir: vertigem, vermelhidão na face, náusea, sudorese, tremor, vômito, sonolência, palpitação, confusão mental, convulsões, coma, arritmias cardíacas, pressão alta, desmaio, pressão baixa, icterícia e retenção urinária.

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.

MS - 1.0043.0947

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (xx/xx/xx).

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS SA

Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6

Itapevi-SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 – Itaquí

06696-000 - Itapevi - SP

t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657

www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br

Pondera_15_25_V3_VP

VERSÃO 03 DA RDC 47 - Esta versão altera a VERSÃO 02

CNPJ 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

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



Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 – Itaquí

06696-000 - Itapevi – SP

t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657

www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br

Pondera_15_25_V3_VP

VERSÃO 03 DA RDC 47 - Esta versão altera a VERSÃO 02

Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente e	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014	0502488/14-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP VPS	Comprimido revestido 15mg e 25mg
06/07/2016	2033413/16-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentação Dizeres legais	VP VPS	Comprimido revestido 15mg e 25mg
Não aplicável	Não aplicável	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Correção da relação sal x base	VP VPS	Comprimido revestido 15mg e 25mg

Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6 – Itaquí

06696-000 - Itapevi - SP

t. +55 11 4144-9643 | 9644 | 9645 | 9646 | 9647 | 9648 | 9654 • Fax. +55 11 4144-9657

www.eurofarma.com.br | registro@eurofarma.com.br

Pondera_15_25_V3_VP

VERSÃO 03 DA RDC 47 - Esta versão altera a VERSÃO 02



BULA MARCA

Pondera
(cloridrato de paroxetina)

Bula para paciente

Comprimido revestido
40 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pondera®

cloridrato de paroxetina

Comprimido Revestido

APRESENTAÇÃO:

Pondera® 40 mg. Embalagem com 20 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de Pondera® 40 mg contém:

paroxetina (na forma de cloridrato hemi-hidratado) 40 mg*

**Excipientes qsp 1 comprimido

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

**Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, sicovit laca indigotina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Pondera® (cloridrato de paroxetina) é indicado para o tratamento de quadros depressivos leves, moderados e graves acompanhados ou não por ansiedade.

Pondera® (cloridrato de paroxetina) também é indicado para o tratamento dos sintomas do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC), Transtorno de Ansiedade Social (fobia social), Transtorno do Pânico, Transtorno de Ansiedade Generalizada, e Transtorno de Estresse Pós-Traumático.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve fazer uso de Pondera® se apresentar hipersensibilidade (alergia) conhecida ao cloridrato de paroxetina ou aos demais componentes da formulação.

Você também não deve tomar Pondera® (cloridrato de paroxetina) ao mesmo tempo que tioridazina ou pimozida (normalmente usados para tratar esquizofrenia). Se você não tem certeza de estar usando inibidores da MAO ou medicamentos à base de tioridazina ou pimozida, consulte seu médico antes de iniciar tratamento com Pondera (cloridrato de paroxetina).

Você não deve tomar Pondera ao mesmo tempo com um antibiótico chamado linezolida. Você só deve iniciar o tratamento com inibidores da MAO e os demais medicamentos citados duas semanas após ter deixado de usar Pondera (cloridrato de paroxetina).

Pondera (cloridrato de paroxetina) é contraindicado para o tratamento de crianças e adolescentes menores de 18 anos.

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

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

Este medicamento foi prescrito somente para você. Não compartilhe Pondera (cloridrato de paroxetina) com ninguém, mesmo se eles apresentarem sintomas semelhantes aos seus.

É importante que você não interrompa o tratamento; continue tomando Pondera® (cloridrato de paroxetina) conforme as orientações do seu médico. Se você achar que este medicamento não está funcionando bem, não utilize doses maiores do que as prescritas pelo seu médico, mas converse com ele a respeito de suas suspeitas. Avise imediatamente seu médico se você começar a se sentir mais deprimido ou se apresentar pensamentos suicidas. Informe-o sobre qualquer tipo de pensamento ou comportamento que esteja lhe causando desconforto, especialmente se forem novos ou se estiverem piorando rapidamente. Certifique-se, ainda, de que seu cuidador saiba que você tem problemas para dormir, aborrece-se facilmente ou se sente nervoso, com raiva, inquieto, violento ou com medo (pânico). Informe seu médico ou procure um hospital se você apresentar algum pensamento ou comportamento estressante durante o início do tratamento ou durante qualquer outra fase. Avise seu médico se apresentar piora da depressão ou se aparecerem outros sintomas durante o tratamento. Avise seu médico se você ou alguém de sua família sofrer de distúrbio bipolar (maníaco-depressivo) ou apresentou tentativas de suicídio. Não pare de tomar este medicamento repentinamente sem o consentimento do seu médico, pode ser preciso diminuir a dose de Pondera® (cloridrato de paroxetina) gradativamente até sua interrupção. Avise outros profissionais da área de saúde, como outros médicos ou cirurgião-dentista, que você utiliza este medicamento, pois ele pode alterar os resultados de certos exames médicos.

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

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

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

Risco de Suicídio:

Piora do quadro clínico e risco de suicídio entre adultos

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.

Os adultos jovens, especialmente os que têm transtorno depressivo maior, podem ter um aumento no risco do comportamento suicida durante o tratamento com Pondera® (cloridrato de paroxetina). Os médicos devem monitorar cuidadosamente os pacientes que apresentam história de pensamento e/ou comportamento suicida. Durante o tratamento com antidepressivos, o risco de suicídio aumenta no estágio inicial da recuperação. Os pacientes e/ou seus cuidadores devem procurar auxílio médico imediatamente caso observarem qualquer piora

do quadro geral (inclusive desenvolvimento de novos sintomas) e/ou o aparecimento de comportamentos ou ideação suicidas, ou pensamentos de ferir a si mesmos. Em caso de dúvida, peça orientação ao seu médico.

Síndrome serotoninérgica/síndrome neuroléptica maligna

Alguns medicamentos aumentam a atividade da serotonina no cérebro e podem causar uma condição chamada síndrome serotoninérgica. Esta é uma reação adversa muito rara de Pondera® (cloridrato de paroxetina). O uso de Pondera® (cloridrato de paroxetina) em combinação a outros medicamentos que também elevam a atividade da serotonina no cérebro pode aumentar o risco deste grave efeito colateral. Outra condição conhecida como síndrome neuroléptica maligna é também uma reação adversa rara de alguns medicamentos usados para tratar problemas de saúde mental.

Os sintomas de ambas as síndromes são semelhantes. Normalmente mais de um dos seguintes sintomas pode ocorrer:

- tremores;
- movimentos espasmódicos incontroláveis e súbitos;
- rigidez nos músculos;
- dificuldade em ficar parado;
- sensação de agitação ou irritação;
- sensação de calor ou de excesso de suor;
- aumento da frequência cardíaca.

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

Fratura óssea

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

Risco de convulsão:

Em geral, a incidência de convulsões é menor do que 0,1% em pacientes tratados com paroxetina. O fármaco deve ser descontinuado em qualquer paciente que apresente convulsão.

Sangramento anormal:

Foi relatado sangramento na pele e membranas mucosas após tratamento com paroxetina, portanto, Pondera® (cloridrato de paroxetina) deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento concomitante com fármacos que aumentem o risco de sangramento e em pacientes com tendência ou predisposição a sangramento.

Durante o tratamento, você 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.

Pacientes idosos:

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.

Gravidez:

Se você estiver grávida ou sob suspeita, converse com seu médico imediatamente. Ele irá avaliar os benefícios para você e os riscos para o bebê do uso de Pondera (cloridrato de paroxetina) durante a gravidez. Existe a possibilidade de que Pondera (cloridrato de paroxetina) pode causar danos ao feto quando administrados a mulheres grávidas, particularmente defeitos cardíacos. Outros riscos podem incluir uma condição grave em que não há oxigênio suficiente no sangue do bebê. Seu bebê também pode ter alguns outros sintomas logo após o nascimento, como 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. Partos prematuros também foram relatados em algumas mulheres que usaram cloridrato de paroxetina durante a gravidez.

Amamentação:

Os componentes de Pondera podem passar pelo leite materno. A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com Pondera.

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

Interações Medicamentosas:

Pondera pode interagir com outros medicamentos.

É importante que você mantenha uma lista escrita de todos os medicamentos (com e sem prescrição médica) que você está tomando, bem como quaisquer produtos, tais como vitaminas, minerais ou outros suplementos dietéticos. Você deve levar esta lista com você cada vez que visitar o médico ou se você for internado em um hospital. Esta lista também é uma informação importante para levar com você em caso de emergências.

Muitos medicamentos podem afetar a ação de Pondera® (cloridrato de paroxetina) ou serem afetados por ele: outros antidepressivos (como amitriptilina, nortriptilina, imipramina e desipramina), medicamentos à base de lítio (usado para tratamento do transtorno bipolar), linezolida (antibiótico), tramadol (usado para tratamento da dor), triptofano e erva-de-são-joão (usados para o tratamento da depressão), medicamentos para enxaqueca (triptanos); medicamentos para tratamento de arritmias (propafenona, flecainida e quinidina); metoprolol (para tratamento de pressão alta, arritmias e angina); certos medicamentos utilizados no tratamento da esquizofrenia (risperidona e tioridazina); pimozida (medicamento antipsicótico); alguns medicamentos como a prociclidina (utilizados no tratamento da doença de Parkinson ou outros transtornos do movimento); fosamprenavir/ritonavir (para tratamento do HIV); medicamentos para convulsão e epilepsia (valproato de sódio, carbamazepina, fenitoína e fenobarbital); rifampicina (usada para tratamento da tuberculose); atomoxetina (usada para tratamento de transtorno de déficit de atenção e hiperatividade); tamoxifeno (utilizado no tratamento ou prevenção do câncer de mama); varfarina (anticoagulante usado para prevenção do infarto) ou ácido acetilsalicílico (AAS, usado para reduzir o risco de infarto), ou outros anti-inflamatórios não esteroidais, como ibuprofeno.

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?

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

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade do produto é de 24 (vinte e quatro) meses.

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

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

Pondera® 40 mg é um comprimido revestido oblongo azul, biconvexo, com vinco em um dos lados e liso do outro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos

O tratamento pode ser iniciado com 10 mg ou 15 mg ao dia, ou a critério médico. Se necessário, a dose pode ser elevada semanalmente até que se atinja a dose ideal recomendada, conforme a indicação.

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

A dose deve ser avaliada e ajustada, se necessário, dentro de duas a três 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 do Transtorno do Pânico.

É recomendável que ao término do tratamento, o medicamento seja descontinuado gradativamente.

Depressão

A dose inicial recomendada é de 20 mg uma vez ao dia.

A dosagem máxima é de 50 mg uma vez ao dia.

Transtorno de Ansiedade Social (fobia social):

A dose inicial recomendada é de 20 mg uma vez ao dia.

A dosagem máxima é de 50 mg ao dia.

Transtorno Obsessivo Compulsivo:

A dose inicial recomendada é de 20 mg uma vez ao dia.

A dosagem máxima é de 60 mg ao dia.

Transtorno do Pânico:

A dose inicial recomendada é de 10 mg uma vez ao dia.

A dosagem máxima é de 60 mg ao dia.

Transtorno de Ansiedade Generalizada:

A dose inicial recomendada é de 20 mg uma vez ao dia. Os pacientes que não responderem à dose de 20 mg podem se beneficiar de aumentos de dosagem 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 inicial recomendada é de 20 mg uma vez ao dia. Os pacientes que não responderem à dose de 20 mg podem se beneficiar de aumentos de dosagem de 10 mg, conforme necessário, até o máximo de 50 mg/dia, de acordo com a resposta dos pacientes.

Crianças:

O uso de **Pondera**[®] (cloridrato de paroxetina) não é recomendado em crianças, porque a segurança e a eficácia ainda não estão estabelecidas nessa faixa etária.

Pacientes idosos:

Em pacientes idosos, ocorre aumento das concentrações plasmáticas 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 ou hepática grave, a posologia inicial pode ser de 10 mg ou 15 mg ao dia; o aumento da dose deve ser feito cuidadosamente, e a dose máxima não deve ultrapassar 40 mg ao dia.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Use a medicação assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

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?

Os eventos adversos mais comuns associados à interrupção do tratamento com cloridrato de paroxetina em estudos clínicos incluíram: sonolência, insônia, agitação, tremor, ansiedade, tonturas, dor de cabeça, constipação, náuseas, diarreia, boca seca, vômitos, flatulências (gases), astenia (fraqueza), ejaculação anormal, transpiração, impotência e diminuição da libido.

Caso surjam reações desagradáveis, procure orientação médica.

Os eventos adversos do cloridrato de paroxetina são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

Muito comum, (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sistema nervoso central: sonolência, insônia, dor de cabeça e tonturas.
- Endócrino e metabólico: diminuição do desejo sexual.
- Gastrointestinal: náusea, boca seca, constipação e diarreia.
- Genitourinário: alterações na ejaculação (atraso ejaculatório).
- Neuromuscular e esquelético: fraqueza, tremores.
- Miscelânea: suor excessivo.

Comuns, (ocorre em mais de 1% e menos de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Cardiovascular: dor no peito, palpitações, pressão alta, taquicardia (batimentos cardíacos acelerados).
- Sistema nervoso central: nervosismo, ansiedade, agitação, pesadelos, dificuldade de concentração, mudança da personalidade, perda da memória, instabilidade emocional, sensação de movimento giratório, confusão mental, sonhos anormais, depressão, sensação de estar drogado, falta de emoção, estimulação do Sistema Nervoso Central, hipertonia (musculatura enrijecida), migrânea (tipo de dor de cabeça)
- Dermatológicos: vermelhidão na pele, coceira, eczema (tipo de vermelhidão da pele), fotossensibilidade (irritabilidade da pele ao sol), rash (tipo de vermelhidão da pele), transtorno da glândula de suor.
- Endócrino e metabólico: dificuldade para se atingir o orgasmo, cólica menstrual, aumento dos níveis de colesterol no sangue, perda de peso.
- Gastrointestinal: perda do apetite, sensação de empachamento, flatulência (gases), dores na barriga, aumento do apetite, vômitos, alteração do apetite, ganho de peso, gengivite, estomatite (inflamação da língua), distúrbio dentário, distúrbio gastrointestinal
- Genitourinário: distúrbios genitais e urinários, impotência, aumento do volume da urina, infecções urinárias, menorragia (aumento do volume menstrual), distúrbio menstrual, dificuldade com a micção e hesitação urinária, monilíase vaginal (corrimento e prurido devido a um fungo chamado Cândida), vaginite (inflamação e corrimento na vagina)
- Neuromuscular e esquelético: formigamentos, dor muscular, dor lombar baixa, contrações musculares, fraqueza muscular, dor na articulação, dor nas costas.
- Ocular: distúrbios visuais (anormalidade na acomodação, visão anormal, visão borrada).
- Respiratório: distúrbios respiratórios (bronquite, aumento da tosse, distúrbio da boca, garganta e bocejo), inflamação da garganta, sinusite, rinite, zumbido.
- Outros distúrbios: edema (inchaço), edema periférico (inchaço nos membros), calafrio, dor, trauma, infecção.

Incomuns, (ocorre em mais de 0,1% e menos de 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios psiquiátricos - pensamentos anormais, abuso de álcool, bruxismo, euforia, alucinações, hostilidade, perda de emoção, reação maníaca, agitação, neurose, reação paranoide (preocupação com idéias absurdas), delírios, pensamentos suicidas.

Distúrbios do sistema nervoso: ataxia (falta de coordenação), convulsão, discinesia (movimentos musculares involuntários), distonia (contrações musculares involuntárias dolorosas), hiperestesia (excesso de sensibilidade dos estímulos), hipercinesia (aumento dos movimentos do corpo), hipocinesia (redução dos movimentos do corpo), incoordenação, neuralgia (dor sentida ao longo de um nervo), neuropatia (problemas no funcionamento dos nervos), nistagmo (movimentos involuntários dos olhos), paralisia, síncope (desmaio).

Distúrbios metabólicos: hipocalcemia (redução do potássio no sangue), sede, aumento do colesterol, diminuição da glicose no sangue.

Distúrbios cardiovasculares: eletrocardiograma anormal, dor no tórax de origem cardíaca, redução, aumento ou arritmia dos batimentos cardíacos, anormalidades do sistema de condução do coração, hipertensão (aumento da pressão), hipotensão (diminuição da pressão), palpitação, hipotensão postural (diminuição da pressão quando levantar), aumento da pressão nas artérias dos pulmões, inflamação dos vasos sanguíneos,

Outros distúrbios: dor no ouvido, febre, mal-estar, otite média (inflamação dentro do ouvido), overdose, hematomas, hemorragias (sangramentos), reação alérgica.

Distúrbios genitourinários: albuminúria (presença de albumina na urina), amenorreia (parada da menstruação), dor nas mamas, inflamação da bexiga, desconforto ao urinar, sangue na urina, aumento da libido, noctúria (urinar muito à noite), cisto no ovário, poliúria (aumento da urina), pus na urina, gravidez e distúrbios no pós-parto, dor nos testículos, dificuldade para reter a urina, retenção urinária, urgência urinária, inflamação do colo uterino, eclampsia (hipertensão grave na gravidez), insuficiência aguda dos rins.

Distúrbios dermatológicos: acne, perda de cabelos, inflamação na pele por contato, pele seca, manchas vermelhas e roxas na pele, furúnculos, coceira, inflamação da pele com descamação.

Distúrbios gastrointestinais: distúrbios da cavidade bucal, inflamação dos intestinos, dificuldade de engolir, eructação, gastrite, gastroenterite, refluxo gastroesofágico, inflamação das gengivas, inflamação da língua, salivação aumentada, fezes com sangue escuro, inflamação do pâncreas, sangramento retal, dor de dente, úlceras orais, cálculo na vesícula, constipação, obstrução intestinal, sangue oculto nas fezes.

Distúrbios hematológicos: anemia, eosinofilia (aumento da concentração de eosinófilos no sangue), anemia hipocrômica, leucocitose (aumento dos leucócitos), leucopenia (diminuição dos leucócitos), linfadenopatia (aumento dos linfonodos), anormalidade em leucócitos, alterações nos eletrólitos, alterações na contagem de plaquetas (importantes para a coagulação), aumento de ureia no sangue, desidratação.

Distúrbios hepáticos: testes anormais da função do fígado, aumento da aspartato aminotransferase, aumento da glutamato piruvato transaminase.

Distúrbios de hipersensibilidade: reação alérgica, edema facial (inchaço no rosto de natureza alérgica), choque anafilático (reação alérgica grave com queda da pressão).

Distúrbios imunológicos: síndrome gripal, herpes, aumento anormal dos anticorpos (aumento das gamaglobulinas).

Distúrbios musculoesqueléticos: artrite (inflamação das articulações), artrose, bursite, miosite (inflamação dos músculos), dor no pescoço, tendinite, fratura traumática.

Distúrbios oculares: conjuntivite, dor nos olhos, ceratoconjuntivite, aumento da pupila, fotofobia (intolerância à luz), sangramento na retina.

Distúrbios respiratórios: asma, falta de ar, dor para engolir, sangramento nasal, aumento da frequência respiratória, inflamação da garganta, pneumonia, gripe, fibrose dos pulmões.

Reações raras, (ocorre em mais de 0,01% e menos de 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios psiquiátricos - Eletroencefalograma anormal, comportamento anti-social, bulimia (comer compulsivo, seguido de métodos para evitar o ganho de peso), delírio, dependência de drogas, histeria, irritabilidade, reação maníaco-depressiva, ataques de pânico, psicose (perda do contato com a realidade), depressão psicótica, estupor (estado de sonolência sem reação), síndrome de abstinência.

Distúrbios do sistema nervoso: caminhar anormal, síndrome adrenérgica (descarga anormal de adrenalina), impossibilidade de ficar parado, perda dos movimentos, síndrome anticolinérgica (sintomas: constipação, boca

seca, confusão, sonolência, palpitação), perda da fala, falta de oxigênio no cérebro, acidente vascular cerebral (AVC ou derrame), movimentos anormais, formigamentos, dificuldade em articular as palavras, síndrome extrapiramidal (sintomas: tremor, rigidez, dificuldade para se mexer, contrações musculares involuntárias), fasciculações (movimento pequeno local, involuntário por parte do músculo), convulsões, hiperalgesia (aumento da sensibilidade aos estímulos dolorosos), meningite, inflamação da medula espinal, inflamação dos nervos nos braços e nas pernas, reflexos diminuídos, reflexos aumentados, perda de paladar, torcicolo, trismo (contração dolorosa dos músculos da mandíbula), dor de cabeça vascular.

Distúrbios metabólicos: aumento da fosfatase alcalina (aumento de enzimas do fígado) e aumento da creatinina fosfoquinase (aumento de enzimas dos músculos), desidratação, diabetes, aumento de gamaglobulina (aumento anormal dos anticorpos), gota (depósito de ácido úrico nas articulações), hipercalcemia (aumento do cálcio no sangue), aumento do colesterol, aumento da glicose no sangue, hipercalcemia (aumento do potássio no sangue), hiperfosfatemia (aumento do fosfato no sangue), hipocalcemia (diminuição do cálcio o sangue), hiponatremia (diminuição do sódio o sangue), cetose, desidrogenase láctica aumentada, aumento de nitrogênio não proteico, obesidade.

Distúrbios cardiovasculares: arritmia, celulite, insuficiência do coração, baixo débito cardíaco (capacidade reduzida do coração bombear sangue), infarto, palidez, inflamação das veias, dor torácica, tromboflebite (inflamação de uma ou mais veias causada por um coágulo sanguíneo), trombose (formação de um coágulos), varizes, alguns tipos de arritmias do coração (arritmia nodal, arritmia auricular, fibrilação atrial, bloqueio do ramo do feixe, extra-sístoles, bloqueio cardíaco, extra-sístoles supraventriculares, extra-sístoles ventriculares), isquemia miocárdica.

Outros distúrbios: abscesso (nódulo inchado doloroso cheio de pus), surdez, hipotermia (baixa da temperatura corporal), infecção no canal auditivo, sepse (infecção generalizada), úlcera, valores laboratoriais anormais, cisto, hérnia, overdose intencional.

Distúrbios genitourinários: aborto, atrofia do peito, aumento da mama, distúrbio do endométrio, epididimite (inflamação de parte do testículo), aleitamento feminino, mama com nódulos, cálculos renais, dor nos rins, leucorreia (corrimento vaginal esbranquiçado), inflamação da mama, metrorragia (sangramento uterino anormal), nefrite (inflamação dos rins), oligúria (redução do volume da uria), dor pélvica, salpingite (inflamação das trompas uterinas), uretrite (inflamação da uretra), anormalidades urinárias, moldes urinários (elementos anormais na urina), contrações uterinos , cálculo urinário, sangramento vaginal.

Distúrbios dermatológicos: angioedema (inchaço de origem alérgica), eritema multiforme (inflamação da pele, caracterizada por lesões avermelhadas, vesículas), eritema nodoso (nódulos dolorosos na pele e no tecido gorduroso), dermatite esfoliativa (vermelhidão e com descamação da pele), infecção da pele por fungos, crescimento excessivo de pelos, erupção cutânea maculopapular (manchas vermelhas na pele), erupção cutânea pustular (vesículas com pus na pele), seborreia, descoloração da pele, hipertrofia da pele, úlcera da pele, diminuição da transpiração, erupção vesiculobolhosa (vesículas e bolhas na pele).

Distúrbios endócrinos: bócio (aumento da tireoide), diminuição da função da tireóide, aumento da função da tireóide, inflamação da tireóide.

Distúrbios gastrointestinais: aftas orais, diarreia sangrenta, cardiospasma (espasmo doloroso do esôfago), colelitíase (cáculo na vesícula biliar), duodenite (inflamação do duodeno – parte do intestino), enterite (inflamação do intestino), inflamação do esôfago, impactação fecal, incontinência fecal, hemorragia de gengivas, hiperplasia de gengiva (aumento da gengiva), vômitos com sangue, ileíte (inflamação do íleo - parte do intestino), íleo (parada das contrações do íleo), obstrução intestinal, ulceração bucal, úlcera péptica (úlcera no esôfago, estômago ou duodeno), peritonite (inflamação dolorosa da membrana que reveste a parede abdominal), aumento da glândula salivar, sialadenite (inflamatória da glândula salivar), úlcera de estômago, cárie dentária, descoloração da língua, edema de língua, malformação dentária.

Distúrbios hematológicos: eritrócitos anormais (células vermelhas anormais), linfócitos anormais (glóbulos brancos anormais), anisocitose (hemácias de tamanhos diferentes), basofilia (aumento de células do sangue), tempo de sangramento aumentado, anemia ferropriva (anemia por falta de ferro), linfedema (edema por obstrução do sistema linfático), linfocitose (aumento dos glóbulos brancos), linfopenia (diminuição dos glóbulos brancos), anemia microcítica (anemia em que as células vermelhas são pequenas), monocitose

(aumento do número de monócitos), anemia normocítica (anemia em que as células vermelhas possuem tamanho normal), trombocitopenia (redução do número de plaquetas), trombocitemia (aumento do número de plaquetas).

Distúrbios hepáticos: bilirrubinemia (aumento das bilirrubinas no sangue), hepatite, hepatoesplenomegalia (aumento do fígado e do baço), pele e olhos amarelados.

Distúrbios de hipersensibilidade: reação anafilactoide (reações alérgicas repentinas, generalizadas, com inchaço e coceira no corpo, potencialmente graves e fatais).

Distúrbios imunológicos: herpes, monilíase (infecção por fungo).

Distúrbios musculoesqueléticos: transtorno da cartilagem, espasmo generalizado, miosite (inflamação dos músculos), rigidez do pescoço, osteoporose, tenossinovite (Inflamação da membrana do tendão), tetania (contração muscular anormal).

Distúrbios oculares: anisocoria (tamanho diferente das pupilas), blefarite (inflamação da parte externa das pálpebras), catarata, edema conjuntival (inchaço no olho), lesão da córnea, úlcera da córnea, diplopia (visão dupla), exoftalmos (protuberância do olho), sangramento ocular, glaucoma (aumento da pressão no interior dos olhos), hiperacusia (sensibilidade aumentada aos sons), cegueira noturna, ptose (pálpebras caídas), defeito do campo visual.

Distúrbios renais: função anormal dos rins, aumento do nitrogênio ureico no sangue.

Distúrbios respiratórios: disfonia (rouquidão), enfisema (destruição do tecido pulmonar), hemoptise (tosse com sangue), soluços, fibrose pulmonar, distorção do olfato, acúmulo de água nos pulmões, coágulos nas artérias dos pulmões, aumento de escarro, estridor (som rouco e agudo devido estreitamento da via respiratória), aperto na garganta, alteração de voz.

Muito raras, (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Eventos no fígado como elevação de enzimas hepáticas e hepatite, algumas vezes associadas à pele e olhos amarelados e/ou insuficiência do fígado (em circunstâncias muito raras com desfechos fatais);

Distúrbios geniturinários: ereção dolorosa persistente.

Distúrbios dermatológicos: reações cutâneas graves, como síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidérmica tóxica que cursam com febre, dores no corpo, descamação, bolhas, manchas vermelhas e feridas na pele

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

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

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

Os sintomas de superdose de Pondera® (cloridrato de paroxetina) podem incluir: vertigem, vermelhidão na face, náusea, sudorese, tremor, vômito, sonolência, palpitação, confusão mental, convulsões, coma, arritmias cardíacas, pressão alta, desmaio, pressão baixa, icterícia e retenção urinária.

Outros sintomas de superdose de Pondera (cloridrato de paroxetina) podem incluir: midríase (aumento anormal da abertura da pupila); convulsões (incluindo estado epilético); disritmias ventriculares (incluindo torsade de pointes – arritmia grave que pode levar à morte); hipertensão; reações agressivas; síncope (desmaio); hipotensão (baixa da pressão); estupor (estado de sonolência, que não responde e não reage); bradicardia (diminuição anormal das batidas do coração); distonia (contração muscular involuntária e dolorosa);

rabdomiólise (destruição das fibras musculares); sintomas de disfunção hepática incluindo insuficiência hepática (o fígado para de funcionar), necrose hepática (destruição do fígado), icterícia (pele e olhos amarelados), hepatite (inflamação do fígado) e esteatose hepática (acúmulo de gordura no fígado), síndrome serotoninérgica (reação grave com sintomas de tremor, diarreia, confusão, inquietação, febre, alterações da pressão arterial e dos batimentos cardíacos), reações maníacas (agitação), mioclonia (contrações involuntárias de um ou mais músculos), insuficiência renal aguda (interrupção do funcionamento dos rins) e retenção urinária.

Não se conhece um antídoto específico para o cloridrato de paroxetina. 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.

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.

BULA MARCA

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.0947.xxxx

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 – Itapevi – SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/12/2018.



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



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
NA	NA	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP VPS	Comprimido revestido 40 mg

Histórico de Alterações de Bula