



Pondera
(cloridrato de paroxetina)

Bula para paciente
Comprimido revestido
15 mg / 25 mg

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

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 – 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

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 – 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

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