Pondera®
(cloridrato de paroxetina)

Bula para o paciente

Comprimido revestido

10 mg e 30 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pondera®
(cloridrato de paroxetina)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido 10 mg: embalagens com 10, 20 ou 30 comprimidos.
Comprimido revestido 30 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ADULTO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de Pondera® (cloridrato de paroxetina) 10 mg contém:
paroxetina (sob a forma de cloridrato hemi-hidratado) *.....10 mg
Excipientes**.....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, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido de Pondera® (cloridrato de paroxetina) 30 mg contém:
paroxetina (sob a forma de cloridrato hemi-hidratado) *.....30 mg
Excipientes**..... 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, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, azul brilhante 133 laca alumínio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Pondera® (cloridrato de paroxetina) é indicado para o tratamento de ADULTOS que apresentam algumas das condições abaixo:
− Transtorno depressivo maior (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.

Pondera® (cloridrato de paroxetina) não é indicado para o tratamento de crianças e adolescentes menores de 18 anos (vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Pondera® (cloridrato de paroxetina) eleva os níveis de uma substância produzida pelo cérebro, a serotonina (5-hidroxitriptamina ou 5-HT).
Pondera® (cloridrato de paroxetina) 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.
Às 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 Pondera® (cloridrato de paroxetina). 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?

Pondera® (cloridrato de paroxetina) é contraindicado para pacientes com alergia conhecida à droga ou a qualquer componente da fórmula.

Você não deve tomar Pondera® (cloridrato de paroxetina) 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 Pondera® (cloridrato de paroxetina) 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 Pondera® (cloridrato de paroxetina).

Você também não deve tomar Pondera® (cloridrato de paroxetina) ao mesmo tempo que tioridazina ou pimozida (normalmente usados para tratar esquizofrenia) (vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Interações medicamentosas).

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).

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

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

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

Advertências e Precauções

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico porque, nesses casos, Pondera® (cloridrato de paroxetina) 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 tem algum histórico de distúrbios hemorrágicos (sangramento excessivo)?
− Você está grávida, sob suspeita de gravidez ou amamentando? (vide item Gravidez e amamentação)

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 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.

Hiponatremia (alteração nos níveis de sódio no sangue)

Se você tem mais de 65 anos, Pondera® (cloridrato de paroxetina) 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 Pondera® (cloridrato de paroxetina), podem causar uma sensação de inquietude interior e o desejo de se mover (acatisia). Este é um efeito colateral raro de Pondera® (cloridrato de paroxetina) 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 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.

Bebidas alcoólicas e Pondera® (cloridrato de paroxetina)
O uso concomitante de Pondera® (cloridrato de paroxetina) e álcool não é recomendado.

Gravidez e amamentação
Pondera® (cloridrato de paroxetina) 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 Pondera® (cloridrato de paroxetina) durante a gravidez.
Alguns estudos têm relatado um aumento no risco de deficiências congênitas, particularmente deficiências cardíacas, em bebês cujas mães faziam uso de paroxetina nos primeiros meses de gravidez. Estes estudos descobriram que cerca de 1 em 50 bebês (2%) cujas mães receberam paroxetina 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 paroxetina, 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 paroxetina 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 paroxetina durante a gravidez. Não se sabe se estes são devido ao uso de paroxetina.
Se você estiver em tratamento com Pondera® (cloridrato de paroxetina) próximo ao final da gravidez, pode haver um risco aumentado de sangramento vaginal excessivo logo após o nascimento, especialmente se você tiver um histórico de distúrbios hemorrágicos. O seu médico deve estar ciente de que está em tratamento com Pondera® (cloridrato de paroxetina) para que possa aconselhá-la adequadamente. Se a paroxetina for usada 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 paroxetina. 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.
Tomar Pondera® próximo ao final da gravidez pode aumentar o risco de sangramento vaginal logo após o parto, especialmente se houver histórico de distúrbios hemorrágicos. Seu médico deve estar ciente da tomada deste medicamento para que possa melhor aconselhá-la.

Os componentes de Pondera® (cloridrato de paroxetina) podem passar pelo leite materno. Caso esteja amamentando, converse com seu médico antes de tomar Pondera® (cloridrato de paroxetina).
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Fertilidade
Medicamentos como o Pondera® (cloridrato de paroxetina) podem afetar o seu esperma. A fertilidade em alguns homens pode

ser reduzida durante a utilização de Pondera® (cloridrato de paroxetina).

Disfunção sexual
Os medicamentos ISRS, assim como o Pondera® (cloridrato de paroxetina), podem causar sintomas de disfunção sexual. Em alguns casos, esses sintomas persistem após a descontinuação do tratamento (vide item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas
Antes de dirigir veículos ou de operar máquinas, observe se Pondera® (cloridrato de paroxetina) 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
Pondera® (cloridrato de paroxetina) não é recomendado para crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade. A eficácia de Pondera® (cloridrato de paroxetina) 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 Pondera® (cloridrato de paroxetina) pode modificar a ação de outros medicamentos, estes também podem afetar a ação de Pondera® (cloridrato de paroxetina). Estes incluem medicamentos naturais e os sem prescrição médica. É possível que os seguintes medicamentos interfiram nos efeitos de Pondera® (cloridrato de paroxetina):
− 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 Pondera® (cloridrato de paroxetina).

10mg - Atenção: contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.
30mg - Atenção: contém os corantes dióxido de titânio e azul brilhante 133 laca de alumínio.

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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

Características dos produtos:

10 mg - comprimido revestido, oblongo, amarelo ocre, com vinco em um dos lados e liso do outro
30 mg - comprimido revestido, oblongo, azul claro, 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?
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 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 Pondera® (cloridrato de paroxetina), 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 (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- enjoo;
- alterações da função sexual normal, como impotência e ejaculação precoce.

Reações comuns (ocorre 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 (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- alterações da frequência da urina tais como retenção urinária, 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.
- redução na contagem de leucócitos (leucopenia).

Reações raras (ocorre 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 à 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 (ocorre 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).

Reações de frequência desconhecida
- Inflamação do intestino grosso (causando diarreia).
- Sangramento vaginal intenso logo após o nascimento (hemorragia pós-parto) (vide item 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?)
- Redução na contagem de leucócitos (leucopenia).

Sintomas observados na interrupção do tratamento com cloridrato de paroxetina

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes)
- tonteira;
- distúrbios sensoriais;
- distúrbios do sono (inclusive sonhos intensos);
- ansiedade;
- dor de cabeça.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 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 a paroxetina foi testada 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 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 Pondera® (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 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?

Sintomas e Sinais
As experiências de superdosagem com 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 cloridrato de paroxetina foi administrado 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0043.0637

Produzido por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 - 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 COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 10/12/2024.

CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876

PAPEL
RECICLÁVEL

Histórico de Alteração da Bula

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**	**expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresent ações relaciona das**
31/07/2013	0625795/13-0	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido 10 e 30 mg
17/10/2016	2396343/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido 10 e 30 mg
13/04/2018	0287691/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Composição	VP	Comprimido revestido 10 e 30 mg
10/06/2019	0512552/19-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer 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? Dizeres legais	VP	Comprimido revestido 10 e 30 mg
23/10/2019	2567354/19-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? (Disfunção Sexual)	VP	Comprimido revestido 10 e 30 mg
29/06/2020	2079498/20-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido 10 e 30 mg
22/01/2021	0286913/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido 10 e 30 mg

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**	**expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresent ações relaciona das**
04/10/2023	1059055/23-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido 10 e 30 mg
17/03/2025	0353880/25-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido 10 e 30 mg
10/12/2025	1585709/25-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	10mg -10, 20 ou 30 comprimidos revestidos 30mg - 30 comprimidos revestidos
Não aplicável	Não aplicável	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Composição 3.Quando não devo usar este medicamento? 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 5.Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6.Como devo usar este medicamento? Dizeres legais	VP	10mg -10, 20 ou 30 comprimidos revestidos 30mg - 30 comprimidos revestidos

Pondera®
(cloridrato de paroxetina)

Bula para o paciente

Comprimido revestido

20 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pondera®
(cloridrato de paroxetina)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido 20 mg: embalagens com 10 ou 30 comprimidos.

USO ADULTO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido contém:
paroxetina (sob a forma de cloridrato hemi-hidratado)*..... 22,76 mg
excipientes** q.s.p.....1 comprimido
* Cada 22,76 mg de cloridrato de paroxetina hemi-hidratado equivale a 20,00 mg de paroxetina base.
** Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O Pondera® (cloridrato de paroxetina) é indicado para o tratamento de ADULTOS que apresentam algumas das condições abaixo:
- transtorno depressivo maior (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.

O Pondera® (cloridrato de paroxetina) não é indicado para o tratamento de crianças e adolescentes menores de 18 anos (vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Uso em Crianças e Adolescentes Menores de 18 anos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O Pondera® (cloridrato de paroxetina) eleva os níveis de uma substância produzida pelo cérebro, a serotonina (5-hidroxitriptamina, ou 5-HT).
O Pondera® (cloridrato de paroxetina) 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.
Às 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 cloridrato de paroxetina. 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?
O Pondera® (cloridrato de paroxetina) é contraindicado para pacientes com alergia conhecida à droga ou a qualquer componente da fórmula.
Você não deve tomar Pondera® (cloridrato de paroxetina) 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 cloridrato de paroxetina 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 cloridrato de paroxetina. Você

também não deve tomar Pondera® (cloridrato de paroxetina) ao mesmo tempo que tioridazina ou pimozida (normalmente usados para tratar esquizofrenia) (vide item em 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Interações Medicamentosas).
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 cloridrato de paroxetina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

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

Advertências e Precauções
Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico porque, nesses casos, Pondera® (cloridrato de paroxetina) 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 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.

Hiponatremia (alteração nos níveis de sódio no sangue)
Se você tem mais de 65 anos, cloridrato de paroxetina 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 cloridrato de paroxetina, podem causar uma sensação de inquietude interior e o desejo de se mover (acatisia). Este é um efeito colateral raro de cloridrato de paroxetina 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 cloridrato de paroxetina. O uso de 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 cloridrato de paroxetina. O risco ocorre durante o tratamento e é maior nas fases iniciais.

Bebidas alcoólicas e cloridrato de paroxetina
O uso concomitante de cloridrato de paroxetina e álcool não é recomendado.

Gravidez e amamentação
O cloridrato de paroxetina 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 cloridrato de paroxetina durante a gravidez.
Alguns estudos têm relatado um aumento no risco de deficiências congênitas, particularmente deficiências cardíacas, em bebês cujas mães faziam uso de cloridrato de paroxetina nos primeiros meses de gravidez. Estes estudos descobriram que cerca de 1 em 50 bebês (2%) cujas mães receberam cloridrato de paroxetina 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 cloridrato de paroxetina, 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 cloridrato de paroxetina 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 cloridrato de paroxetina durante a gravidez. Não se sabe se estes são devido ao uso de cloridrato de paroxetina.
Se você estiver em tratamento com cloridrato de paroxetina próximo ao final da gravidez, pode haver um risco aumentado de sangramento vaginal excessivo logo após o nascimento, especialmente se você tiver um histórico de distúrbios hemorrágicos. O seu médico deve estar ciente de que está em tratamento com cloridrato de paroxetina para que possa aconselhá-la adequadamente.
Se cloridrato de paroxetina 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 cloridrato de paroxetina. 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 cloridrato de paroxetina podem passar pelo leite materno. Caso esteja amamentando, converse com seu médico antes de tomar cloridrato de paroxetina.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Disfunção sexual
Medicamentos como o cloridrato de paroxetina (chamados ISRSs) podem causar sintomas de disfunção. Em alguns casos, esses sintomas continuaram mesmo após interrupção do tratamento.

Fertilidade
Medicamentos como o cloridrato de paroxetina podem afetar o seu esperma. A fertilidade em alguns homens pode ser reduzida durante a utilização de cloridrato de paroxetina.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas
Antes de dirigir veículos ou de operar máquinas, observe se cloridrato de paroxetina lhe causa cansaço ou sono. Caso isso ocorra, evite tais atividades.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.
O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).
Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.
Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos
O cloridrato de paroxetina não é recomendado para crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade. A eficácia de cloridrato de paroxetina 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 cloridrato de paroxetina pode modificar a ação de outros medicamentos, estes também podem afetar a ação do cloridrato de paroxetina. Estes incluem medicamentos naturais e os sem prescrição médica. É possível que os seguintes medicamentos interfiram nos efeitos de cloridrato de paroxetina:
- 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 usados 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 cloridrato de paroxetina.

Atenção: contém o corante dióxido de titânio.

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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

Características do produto: comprimido revestido, oblongo, branco e com vinco.

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 Pondera® (cloridrato de paroxetina) 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 cloridrato de paroxetina 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 cloridrato de paroxetina maiores que 60 mg (três comprimidos) por dia.
Assim como acontece com outros medicamentos psicoativos, você deve evitar a interrupção repentina do tratamento com cloridrato de paroxetina. 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 cloridrato de paroxetina**,** 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, 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.
- redução na contagem de leucócitos (leucopenia).

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 à 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 cloridrato de paroxetina

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes)
- tonteira;
- distúrbios sensoriais;
- distúrbios do sono (inclusive sonhos intensos);
- ansiedade;
- dor de cabeça.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 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 o 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 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?

Sintomas e Sinais
As experiências de superdosagem com 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 cloridrato de paroxetina foi administrado 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0043.0637

Produzido por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 - 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 COM RETENÇÃO DA RECEITA
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 24/09/2025

CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876

PAPEL
RECICLÁVEL

Histórico de Alteração da Bula

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
31/07/2013	0625795/13-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	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?	VP	Comprimido revestido 20 mg
06/07/2016	2033345/16-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido 20 mg
21/09/2017	2003342/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Forma farmacêutica e apresentações O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido 20 mg
13/04/2018	0287691/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido revestido 20 mg

10/06/2019	0512552/19-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	VP	Comprimido revestido 20 mg
23/10/2019	2567354/19-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido revestido 20 mg
03/03/2020	0642054/20-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não Aplicável	1. Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais	VP	Comprimido revestido 20 mg
29/06/2020	2079498/20-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido revestido 20 mg
09/03/2021	0919586/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido 20 mg
04/05/2021	1713431/21-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimido revestido 20 mg
18/04/2022	2445532/22-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido 20 mg

		Texto de Bula – RDC 60/12							
30/09/2022	4766867/22-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido revestido 20 mg
04/10/2023	1059055/23-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	1. Para que este medicamento é indicado 3. Quando não devo usar este medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido 20 mg
17/03/2025	0353880/25-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido 20 mg
10/12/2025	1585709/25-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimido revestido 20 mg
Não aplicável	Não aplicável	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Composição 3. Quando não devo usar este medicamento? 6.Como devo usar este medicamento? 8.Quais males este medicamento pode me causar? 9.O que fazer se alguém usar uma quantidade	VP	Comprimido revestido 20 mg

							maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres legais		

Pondera®
(cloridrato de paroxetina)

Bula para paciente
Comprimido revestido
15 mg e 25 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pondera®
(cloridrato de paroxetina)

APRESENTAÇÕES:
Embalagens com 10, 20 ou 30 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.

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.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.
O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

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.
Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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.

Atenção: contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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 reposta 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.

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.
- Gastrintestinal: 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.
• Gastrintestinal: 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.
• 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 tireóide, 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, redução na contagem de leucócitos (leucopenia), 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 DESTE MEDICAMENTO?

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.

DIZERES LEGAIS

Registro1.0043.0947

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/11/2025.

Registrado e produzido por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 Itapevi-SP
CNPJ 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876

PAPEL RECICLÁVEL

Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expedient 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
20/12/2018	1196401/18-4	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
23/04/2021	1556387/21-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido revestido 15mg e 25mg
21/06/2021	2397660/21-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Alteração do nome do medicamento (capa)	VP	Comprimido revestido 15mg e 25mg
07/12/2021	4856991/21-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres legais	VP	Comprimido revestido 15mg e 25mg

03/12/2024	1651617/24-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8 Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP	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	Apresentação 3.O que devo saber antes de usar este medicamento? 4.Quando não devo usar este medicamento? 5.Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais	VP	Comprimido revestido 15mg e 25mg

Pondera®
(cloridrato de paroxetina)

Bula para paciente
Comprimido revestido
40 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pondera®
(cloridrato de paroxetina)

APRESENTAÇÕES:
Embalagens com 20 e 30 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido de Pondera® 40 mg contém:
paroxetina (na forma de cloridrato hemi-hidratado) ..... 40 mg*
**Excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido
* 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, azul de indigotina laca de alumínio.

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.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.
O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

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.

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

Amamentação:

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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.

Atenção: contém os corantes dióxido de titânio e azul de indigotina 132 laca de alumínio.
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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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® 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 reposta 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, diarréia, 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: hipocalemia (redução do potássio no sangue), sede, aumento do colesterol, diminuição da glicose no sangue.

Distúrbios cardiovasculares: eletrocardiograma anormal, dor no tórax do origem cardíaca, redução, aumento ou arritmiados 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 pósparto, 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 a 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 (redução na contagem de 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 involuntários), 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, hipercalemia (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 lática 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 arritminas 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 esfolitiva (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, diarréia sangrenta, cardiospasmo (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 genitourinários: 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 epiléptico); 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, diarréia, 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0043.0947

Registrado e produzido por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 – Itapevi – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/11/2025.

CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876

PAPEL
RECICLÁVEL

Histórico de Alterações de Bula

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
20/12/2018	1196401/18-4	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
23/04/2021	1556387/21-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido revestido 40 mg
21/06/2021	2397660/21-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Alteração do nome do medicamento (capa)	VP	Comprimido revestido 40 mg
07/12/2021	4856991/21-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres legais	VP	Comprimido revestido 40 mg
03/12/2024	1651617/24-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- 8 Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP	Comprimido revestido 40 mg
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	Apresentação 3.O que devo saber antes de usar este medicamento? 4.Quando não devo usar este medicamento? 5.Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais	VP	Comprimido revestido 40 mg