

cloridrato de paroxetina

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Arotin[®] 20 mg. Embalagem contendo 20 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:

cloridrato de paroxetina..... 22,8 mg (equivalente a 20 mg de paroxetina)
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido (manitol, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, talco, dióxido de titânio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico. Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Arotin[®] eleva os níveis de uma substância produzida pelo cérebro, a serotonina (5-hidroxitriptamina, 5-HT).

Arotin[®] pertence a uma classe de medicamentos chamada ISRS (inibidor seletivo da recaptação da serotonina).

Assim como outras drogas desta classe, Arotin[®] não irá eliminar seus sintomas imediatamente. Os pacientes geralmente se sentem melhor algumas semanas após o início do tratamento. Ocasionalmente, os sintomas de depressão e outros transtornos psiquiátricos podem incluir pensamento/comportamento suicida. É possível que estes sintomas continuem ou aumentem até que a ação completa do antidepressivo tenha acontecido. Informe seu médico imediatamente ou se dirija ao hospital mais próximo se você apresentar algum pensamento ou comportamento estressante durante o início do tratamento ou durante qualquer outra fase enquanto esteja utilizando Arotin[®]. Também avise seu médico se você apresentar qualquer piora da depressão ou desenvolver novos sintomas durante o tratamento.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Arotin[®] deve ser usado por ADULTOS que sofram de algumas das situações abaixo:

- em casos de depressão (mesmo que, anteriormente, outros anti-depressivos não tenham sido eficazes);
- comportamento obsessivo ou compulsivo (incontrolado);
- ataques de pânico, incluindo os causados por fobia de lugares abertos (agorafobia);
- sensação de muita ansiedade ou nervosismo;
- sensação de muita ansiedade ou nervosismo em situações em que você tem que se socializar;
- ansiedade seguida de evento traumático (Transtorno de Estresse Pós-Traumático), por exemplo: acidente de carro, assalto, desastre natural como enchente ou terremoto.

Arotin[®] não é indicado para o tratamento com crianças menores de 18 anos.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Arotin[®] está contra-indicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade à droga ou a qualquer componente do produto.

Arotin[®] não deve ser usado concomitantemente com inibidores da MAO, ou no intervalo de até duas semanas após o término do tratamento com inibidores da MAO. Da mesma forma, inibidores da MAO não devem ser iniciados no intervalo de até duas semanas após o término da terapia com Arotin[®].

Arotin[®] não deve ser usado concomitantemente com tioridazina ou com pimozida. Se você não tem certeza se está fazendo uso de inibidores da MAO, ou de medicamentos a base de tioridazina ou pimozida, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com Arotin[®].

Advertências e precauções

Se você responder sim a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico, pois deverá usar com cautela Arotin[®].

- Está fazendo uso ou fez (nas últimas 2 semanas) de outras drogas antidepressivas chamadas de Inibidores da Monoamina Oxidase (MAO)?
- Você está fazendo uso da droga chamada de tioridazina?
- Você está fazendo uso da droga chamada de pimozida?
- Você apresenta histórico de episódios de mania (hiperatividade ou excitação incontrolável)?
- Você apresenta problemas no fígado, cardíacos ou renais?
- Você sofre de epilepsia, ou já teve um ataque epilético?
- Você está grávida, com suspeita de gravidez ou amamentando?
- Você apresenta sintomas como agitação ou mania durante o tratamento?
- Você sofre de glaucoma (pressão alta nos olhos)?
- Está em tratamento com medicamentos que aumentam o risco de sangramento?
- Você sofre de esquizofrenia ou utiliza medicamentos para tratar esta condição?
- Você está utilizando alguma outra forma de tratamento antidepressivo?
- Você apresenta convulsões?

A depressão está associada a um maior risco de pensamentos suicidas, auto-flagelação e suicídio.

Pacientes com história de pensamento/comportamento suicida devem ser cuidadosamente monitorados.

Durante o tratamento com antidepressivos, o risco de suicídio aumenta no estágio inicial da recuperação.

Outras doenças psiquiátricas para que Arotin[®] é prescrito, podem igualmente ser associadas a um maior risco de eventos relacionados ao suicídio. As mesmas precauções observadas ao tratar pacientes com depressão devem ser observadas ao tratar pacientes com outros distúrbios psiquiátricos.

Se você tem acima de 65 anos, Arotin[®] pode causar redução da concentração de sódio sanguíneo, o que pode causar sonolência e fraqueza. Se você já apresentou algum destes sintomas, por favor, consulte seu médico.

Gravidez

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações medicamentosas

Informe seu médico se você está fazendo uso, ou recentemente utilizou, outros medicamentos. Assim como Arotin[®] pode atrapalhar a ação de outros medicamentos, a ação de Arotin[®] pode ser afetada por outros medicamentos. Os medicamentos que podem interagir com Arotin[®] são:

- outros antidepressivos;
- outras drogas que afetam a serotonina como, lítio, linezolida, tramadol, triptofano, erva de São João, certas drogas para enxaqueca;
- certas drogas usadas para o tratamento de pacientes com batimentos cardíacos irregulares (arritmias);
- certos medicamentos utilizados para tratar esquizofrenia;
- prociclidina, que é usada para o tratamento da Doença de Parkinson ou outros transtornos do movimento;
- primozida;
- fosamprenavir/ritonavir;
- anticonvulsivantes como carbamazepina, fenitoína e valproato de sódio;
- risperidona;
- inibidores das enzimas metabolizadoras, tais como fenobarbital e rifampicina;
- atomoxetina, que é utilizada para o tratamento de transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (ADHD);
- metoprolol, que é usado para o tratamento de pressão alta, batimentos cardíacos irregulares (arritmias) e angina;
- certos medicamentos que podem afetar a coagulação sanguínea e aumentar o sangramento, como anticoagulantes orais (ex. varfarina), AAS (ácido acetilsalicílico) ou outros antiinflamatórios não esteroidais (ex. ibuprofeno);
- certos medicamentos utilizados para tratar a epilepsia.

Assim como outras drogas, não é aconselhável ingerir bebidas alcoólicas juntamente com Arotin[®].

Antes de dirigir ou operar máquinas, observe se Arotin[®] fará você se sentir cansado ou com sono. Em caso positivo, estas atividades devem ser evitadas.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

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

Este medicamento é contra-indicado para crianças (menores de 18 anos).

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

O comprimido de Arotin[®] é oval, branco e com vinco (sulco) em uma das faces.

Modo de uso

Siga as instruções de seu médico em relação ao modo de usar e quando tomar seus comprimidos. Seu médico irá orientar em relação à quantidade de comprimidos que deve ser utilizada por dia.

Recomenda-se que Arotin[®] seja administrado em dose única diária, pela manhã, juntamente com a alimentação. Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros, sem mastigar.

Se você esquecer de tomar uma dose: aguarde e tome Arotin[®] no horário normal, na manhã seguinte; não administre duas doses ao mesmo tempo.

Posologia

Normalmente a maior parte dos adultos, utilizam entre 20 mg e 50 mg de Arotin[®] por dia. Se você tem acima de 65 anos, a dose máxima recomendada é 40 mg por dia.

Seu médico pode iniciar o tratamento com doses menores e aumentar com o passar do tempo.

Para o tratamento do transtorno do pânico ou obsessões e compulsões, seu médico pode sugerir doses de Arotin[®] acima de 60 mg por dia.

Uma interrupção repentina do tratamento deve ser evitada. Quando o tratamento com Arotin[®] for interrompido, a dose deve ser gradualmente reduzida

durante um período de pelo menos uma a duas semanas, de modo a reduzir o risco de reações de abstinência. Se ocorrerem sintomas intoleráveis após uma diminuição da dose ou após interrupção do tratamento, pode-se considerar o retorno da dose anteriormente prescrita. Posteriormente, o médico pode continuar diminuindo a dose, mas em um ritmo mais lento.

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.

Este medicamento não deve ser mastigado.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Se você apresenta algum dos sintomas mencionados abaixo, imediatamente avise seu médico ou procure o hospital mais próximo:

- inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou língua;
- erupções cutâneas ou urticária em qualquer lugar do corpo;
- coceira;
- dificuldade para engolir ou respirar.

Os efeitos indesejáveis mais comuns são:

- sensação de enjôo (utilizar seu medicamento na manhã juntamente com alimentação pode reduzir a chance disto acontecer);
- alterações na função sexual normal, por exemplo, impotência, ejaculação precoce;
- diminuição do apetite;
- sonolência;
- insônia;
- vertigem;
- agitação;
- tremor (tremor incontrolavelmente);
- visão turva;
- bocejo;
- prisão de ventre;
- diarreia;
- boca seca;
- sudorese;
- fraqueza.

Menos comumente, os efeitos indesejáveis abaixo ocorrem utilizando **Arotin**®:

- aparecimento de manchas roxas (equimoses) facilmente ou sangramento não usual especialmente na pele ou membranas mucosas;
- confusão;
- alucinações;
- movimentos incontrolados no corpo, incluindo a face;
- batimento cardíaco acelerado;
- aumento ou redução temporária na pressão sanguínea (usualmente em pacientes com ansiedade ou pressão sanguínea elevada);
- rash cutâneo;
- retenção urinária (dificuldade para urinar) e incontinência urinária.

Alguns efeitos indesejáveis foram apenas observados em uma pequena parcela dos pacientes. Estes efeitos incluem:

- convulsões;
- sensação de cansaço combinada com incapacidade de permanecer sentado ou em pé (condição conhecida como acatisia);
- excitação incontrolável, hiperatividade (episódios de mania);
- baixos níveis sanguíneos de sódio (especialmente em pacientes idosos);
- alta pressão no interior dos olhos (glaucoma agudo);
- alteração nos resultados dos testes de enzimas hepáticas ou sintomas de transtorno hepático podem aparecer como náusea, vômito, perda de apetite, sensação de mal-estar, febre, coceira, pele e olhos amarelados, urina escurecida;
- produção de leite mesmo quando não estiver amamentando;
- inchaço nos braços e pernas;
- sangramento do estômago;
- sensibilidade na pele com os raios solares;
- síndrome serotoninérgica (um grupo de sintomas que podem incluir cansaço, confusão, sudorese, alucinações, aumento dos reflexos, espasmo muscular, tremor, aumento dos batimentos cardíacos);
- aumento dos níveis do hormônio (ADH) que causa retenção de líquidos/água;
- pensamento/comportamento suicida.

Efeitos indesejáveis que podem ocorrer com a suspensão do tratamento:

- vertigem;
- distúrbios sensoriais como, sensação de alfinetadas, sensação de queimação e sensações que se assemelham a choques elétricos;
- distúrbios do sono, incluindo sonhos intensos;
- agitação ou ansiedade;
- sensação de mal-estar e enjôo;
- sudorese;
- tremores;

- confusão;
- inchaço;
- dor de cabeça;
- diarreia;

Estes sintomas normalmente ocorrem nos primeiros dias do tratamento ou muito raramente se você esquecer de tomar uma dose. Entretanto, são mais comumente observados quando o tratamento é interrompido abruptamente. Seu médico deve, ser sempre consultado antes de você interromper o tratamento. Para a maioria dos pacientes, os sintomas são autolimitantes e desaparecem dentro de alguns dias. Entretanto, se você sentir que os sintomas indesejáveis são muito severos, consulte seu médico para que ele oriente como suspender o tratamento mais vagarosamente.

Se você sentir algum outro efeito indesejável não mencionado aqui, avise seu médico.

Uso em crianças menores de 18 anos

Arotin® não é recomendado para crianças menores de 18 anos de idade.

Ocorre um aumento do risco de ocorrer pensamento/comportamento suicida em crianças menores de 18 anos que são tratadas com antidepressivos.

Quando **Arotin**® foi testado em crianças menores de 18 anos com transtorno depressivo maior, transtorno obsessivo compulsivo ou ansiedade social, efeitos indesejáveis adicionais aos observados em adultos, foram observados, pensamento/comportamento suicida, hostilidade, comportamento irritável e alterações de humor.

Os eventos indesejáveis mais comumente observados em crianças menores de 18 anos quando tratados com **Arotin**® foram:

- alterações emocionais, incluindo auto-flagelação, pensamento/comportamento suicida, choro e alterações de humor;
- hostilidade e comportamento irritável;
- diminuição do apetite;
- tremor (incontrolável);
- inchaço;
- hiperatividade;
- agitação.

Os efeitos indesejáveis também foram observados em crianças que suspenderam o tratamento. Estes efeitos foram muito similares aos observados em adultos. Em adição a estes efeitos, também foram observados em crianças alterações de emoção, pensamento/comportamento suicida, alterações do humor, sensação de choro, dor abdominal e nervosismo.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

As experiências de superdosagem com **Arotin**® demonstraram os seguintes sintomas: vômito, pupila dilatada, febre, alterações na pressão arterial, dor de cabeça, contrações musculares involuntárias, agitação, ansiedade e aumento no ritmo dos batimentos cardíacos. Se você suspeita de superdosagem entre em contato com seu médico ou hospital mais próximo imediatamente.

Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento.

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

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0347

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº 16.006

Fabricado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

 **SANDOZ**®

Uma decisão saudável

Código: 46011110 Laetus: 840 Dimensões: 200 x 300mm

 **SAC**
0800 4009192