

Roxetin<sup>®</sup>

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Comprimidos Revestidos

30 mg

**Modelo de bula para o Paciente**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Roxetin**

**cloridrato de paroxetina**

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 30 mg de paroxetina base.

Embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

## USO ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

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

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

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

## ATENÇÃO:

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

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Está indicado para tratamento da depressão; ataques do pânico, inclusive aqueles causados por medo de lugares abertos (agorafobia); sensação de muita ansiedade ou nervosismo em situações nas quais você tenha que se socializar; ansiedade após evento traumático, como, por exemplo, acidentes de carro, assaltos, desastres naturais, entre outros; comportamento obsessivo ou compulsivo (incontrolável).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Está contraindicado no caso de reação alérgica ao cloridrato de paroxetina ou a qualquer componente de sua formulação; não deve ser usado ao mesmo tempo em que medicamentos inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) ou no intervalo de até duas semanas após seu término; e também junto com tioridazina ou com a pimozida.

Se você não tem certeza se está fazendo uso de algum desses medicamentos, converse com o seu médico antes de iniciar o tratamento e avise-o a respeito de todos os medicamentos que utiliza ou utilizou recentemente.

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

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

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

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

É importante que você não interrompa o tratamento; continue tomando Roxetin<sup>®</sup> conforme as orientações do seu médico. Se você achar que este medicamento não está funcionando bem, não utilize doses maiores do que as prescritas pelo seu médico, mas converse com ele a respeito de suas suspeitas.

Avise imediatamente seu médico se você começar a se sentir mais deprimido ou se apresentar pensamentos suicidas. Informe-o sobre qualquer tipo de pensamento ou comportamento que esteja lhe causando desconforto, especialmente se forem novos ou se estiverem piorando rapidamente.

Certifique-se, ainda, de que seu cuidador saiba que você tem problemas para dormir, aborrece-se facilmente ou se sente nervoso, com raiva, inquieto, violento ou com medo (pânico). Informe seu médico ou procure um hospital se você apresentar algum pensamento ou comportamento estressante durante o início do tratamento ou durante qualquer outra fase. Avise seu médico se apresentar piora da depressão ou se aparecerem outros sintomas durante o tratamento.

Avise seu médico se você ou alguém de sua família sofrer de distúrbio bipolar (maníaco-depressivo) ou apresentou tentativas de suicídio. Não pare de tomar este medicamento repentinamente sem o consentimento do seu médico, pode ser preciso diminuir a dose de Roxetin<sup>®</sup> gradativamente até sua interrupção.

Avise outros profissionais da área de saúde, como outros médicos ou cirurgião-dentista, que você utiliza este medicamento, pois ele pode alterar os resultados de certos exames médicos.

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

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

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

Pacientes com história de pensamento/comportamento suicida devem ser cuidadosamente monitorados. Durante o tratamento com terapias antidepressivas o risco de suicídio aumenta no estágio inicial da recuperação. Adultos jovens, especialmente aqueles com transtorno depressivo maior, podem ter risco aumentado de comportamento suicida durante o tratamento com a paroxetina. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

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

Observe a ocorrência de sensação de cansaço ou sono durante a terapia com a paroxetina; em caso positivo, você deve evitar essas tarefas.

Pode ser usado em pacientes com mais de 65 anos de idade, desde que observadas as contraindicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas deste medicamento. Se você tiver mais de 65 anos de idade, durante o tratamento, poderá ocorrer diminuição da concentração sanguínea de sódio, causando sonolência e fraqueza. Se você já apresentou esses sintomas, avise seu médico.

**Mulheres grávidas:** informe ao seu médico se estiver amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação. Se você engravidar ou achar que está grávida durante o tratamento, fale imediatamente com o seu médico e pare de tomar a medicação.

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

Muitos medicamentos podem afetar a ação da paroxetina ou serem afetados por ele: outros antidepressivos, medicamentos à base de lítio, linezolid, tramadol, triptofano, erva-de-são-joão, medicamentos para enxaqueca;

medicamentos para tratamento de problemas do coração (batimentos cardíacos irregulares, arritmias); certos medicamentos utilizados no tratamento da esquizofrenia; alguns medicamentos, como a prociclidina (utilizados no tratamento da doença de Parkinson ou outros transtornos do movimento); pimozida, fosamprenavir/ritonavir; valproato de sódio, carbamazepina ou fenitoína (para tratamento de convulsões); risperidona, fenobarbital e rifampicina; atomoxetina (utilizada para tratamento de transtorno de déficit de atenção e hiperatividade); metoprolol (para tratamento de pressão alta, arritmias e angina); varfarina ou ácido acetilsalicílico, ou outros antiinflamatórios não esteroidais, como ibuprofeno; medicamentos para tratamento de epilepsia.

Durante o tratamento não faça uso de bebidas alcoólicas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

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

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

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

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

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

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

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Tome os comprimidos com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente meio copo de água), uma vez ao dia, pela manhã, com algum alimento.

As doses podem variar de 10 mg a 60 mg ao dia, dependendo do tipo de tratamento (depressão, transtorno do pânico, transtorno obsessivo-compulsivo, transtorno de estresse pós-traumático) e da resposta individual às diferentes doses: seu médico irá lhe orientar com quais doses você iniciará o tratamento e como elas serão aumentadas, se for o caso.

Se você tiver mais de 65 anos de idade, seu médico poderá lhe recomendar doses menores do que as usuais, a dose máxima recomendada nestes casos é de 40 mg ao dia.

A duração do tratamento será em um período suficiente que garanta a eliminação dos sintomas. Esse período é variável conforme o sintoma: para depressão, pode ser de vários meses, podendo ser mais longo para transtorno do pânico ou transtorno obsessivo-compulsivo.

**Parada repentina do tratamento:** esses sintomas normalmente ocorrem nos primeiros dias de tratamento ou muito raramente se você se esquecer de tomar uma dose. No entanto, é mais comum ocorrer se o tratamento for interrompido abruptamente: sensação de mal-estar, enjoo, sudorese, sensação de alfinetadas, queimação ou sensações que se assemelham a choques elétricos, distúrbios do sono, incluindo sonhos intensos, agitação ou ansiedade, vertigem (tontura), tremores, confusão, inchaço, dor de cabeça e diarreia. Você não deve parar o tratamento sem o consentimento do seu médico. No geral, esses sintomas são transitórios e desaparecem dentro de alguns dias, porém, caso você sinta que são muito intensos, consulte o seu médico para que ele lhe oriente como suspender o tratamento mais vagarosamente.

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

**Este medicamento não deve ser mastigado.**

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

Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** alterações na função sexual (impotência ou ejaculação precoce); náusea (enjoo); edema periférico (inchaço dos braços e das pernas).

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** diminuição do apetite, sonolência, insônia (dificuldade de dormir), tremor, vertigem (tontura), dor de cabeça, sonhos anormais (inclusive pesadelos), bocejos, visão turva, prisão de ventre, boca seca, sudorese (transpiração), diarreia, astenia (fraqueza, ausência ou perda das forças musculares) aumento dos níveis de colesterol, agitação, ganho de peso corporal.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** sangramento não usual especialmente na pele ou membranas mucosas [aparecimento de manchas roxas (equimoses)], confusão, alucinações, distúrbios extrapiramidais (houve relatos de distúrbios extrapiramidais, inclusive de distonia orofacial, ocorridos em pacientes com transtornos de movimento subjacentes ou que faziam uso de medicação neuroléptica) aceleração dos batimentos cardíacos, dilatação das pupilas (midríase), queda na pressão sanguínea ao se levantar ou após permanecer parado em uma posição estática (hipotensão postural), manchas avermelhadas na pele com ou sem erupções (*rash* cutâneo), aumento ou redução temporária da pressão sanguínea, dificuldade para urinar, incontinência urinária.

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** convulsões, sensação de cansaço associada com incapacidade de permanecer sentado ou em pé (acatisia), excitação incontrolável, irresistível vontade de mover as pernas (síndrome das pernas inquietas) hiperatividade (episódios de mania), alteração nos resultados dos testes de enzimas hepáticas (sinais ou sintomas de alteração hepática: náusea, vômito, perda de apetite, sensação de mal-estar, febre, coceira, pele e olhos amarelados e urina escurecida), baixos níveis sanguíneos de sódio (especialmente em idosos), produção de leite mesmo quando não estiver amamentando.

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** aumento da pressão intraocular (glaucoma agudo), sangramento no estômago e intestino, síndrome serotoninérgica (um grupo de sintomas que pode incluir agitação, confusão, sudorese, alucinações, aumento dos reflexos, espasmo muscular, tremor, aumento dos batimentos cardíacos), aumento dos níveis do hormônio (ADH) que causa retenção de líquidos/água, reações alérgicas graves, incluindo reações anafiláticas e angioedema (alergia grave que ocorre sob a pele), diminuição na quantidade de plaquetas (elementos do sangue que ajudam na coagulação); reações cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), urticária e sensibilidade da pele aos raios solares; problemas do fígado (como hepatite, às vezes associada com icterícia ou insuficiência hepática).

#### **Sintomas observados na interrupção do tratamento:**

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** tonteira, sonolência, distúrbios sensoriais (incluindo parestesia e sensação de choque elétrico), distúrbios do sono, ansiedade e dor de cabeça.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** agitação; enjoo; tremor; confusão; sudorese; diarreia.

Na maioria dos casos, os sintomas são autolimitados (se resolvem por si sós) e desaparecem em alguns dias. Entretanto, se você sentir que os sintomas indesejáveis são muito fortes, consulte seu médico para obter orientação.

**Uso em menores de 18 anos de idade:** não é recomendado a crianças ou adolescentes menores de 18 anos de idade. Foi relatado risco aumentado de ocorrência de pensamento/comportamento suicida em crianças e adolescentes com menos de 18 anos quando tratados com antidepressivos. Foram observados efeitos indesejáveis adicionais (pensamento/comportamento suicida, hostilidade, comportamento irritável e alterações do humor) aos observados em adultos quando da administração da paroxetina em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade para tratamento do transtorno depressivo maior, transtorno obsessivo-compulsivo ou ansiedade social.

Os efeitos indesejáveis mais comumente observados em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade foram: alterações emocionais, incluindo autoflagelação, pensamento/comportamento suicida, choro e alterações de humor; hostilidade e comportamento irritável; diminuição do apetite; tremor (incontrolável), inchaço, hiperatividade, agitação. Os efeitos indesejáveis também foram observados em crianças e adolescentes que suspenderam o tratamento. Esses efeitos foram muito similares aos observados em adultos. Em adição a estes, também foram

observados: alterações de emoção, pensamento/comportamento suicida, alterações do humor, sensação de choro, dor abdominal e nervosismo.

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

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

Caso uma pessoa acidentalmente ingira uma grande quantidade do medicamento, deverá ser levada imediatamente ao hospital mais próximo, de preferência com a bula de Roxetin<sup>®</sup>, e seu médico deverá ser avisado. Os sintomas observados em doses elevadas foram: vômito, pupila dilatada, febre, alterações da pressão arterial, dor de cabeça, contrações musculares involuntárias, agitação, ansiedade e aumento do ritmo dos batimentos cardíacos.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

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

MS Nº 1.0298.0298

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

**Registrado por:**

**CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

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

CNPJ Nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

**Comercializado por:**

**SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.**

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

**SAC**

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

**0800-708-1818**

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



**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

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