

SERTERO[®]
(cloridrato de paroxetina)

Actavis Farmacêutica Ltda.
Comprimidos revestidos
20 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SERTERO®

cloridrato de paroxetina



APRESENTAÇÕES

Embalagens com 10, 20 ou 30 comprimidos revestidos de 20 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de paroxetina.....22,22mg
(equivalente a 20 mg de paroxetina).

Excipientes: estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, manitol, celulose microcristalina, eudragit E 100, opadry pink.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SERTERO® é indicado para o tratamento de ADULTOS que apresentam algumas das condições abaixo:

- depressão (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.

SERTERO® não é indicado no tratamento de crianças e adolescentes menores de 18 anos (ver, na seção 4. “O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento?”, o item “Uso em Crianças e Adolescentes Menores de 18 Anos”).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SERTERO® eleva os níveis de uma substância produzida pelo cérebro, a serotonina (5-hidroxitriptamina, ou 5-HT). **SERTERO®** pertence a uma classe de medicamentos chamados de Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS).

Assim como outras substâncias dessa classe, o medicamento 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 **SERTERO®**. 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?

SERTERO® é contraindicado para pacientes com alergia conhecida à droga ou a qualquer componente da fórmula.

Você não deve tomar **SERTERO®** ao mesmo tempo que outros medicamentos antidepressivos chamados de inibidores da MAO, com um antibiótico chamado linezolid e com azul de metileno. Só passe a usar **SERTERO®** 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 **SERTERO®**.

Você também não deve tomar **SERTERO®** ao mesmo tempo que tioridazina ou pimozida (ver, na seção 4. “O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento?”, o item “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 o **SERTERO®**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. 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?

Advertências e precauções

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico porque, nesses casos, **SERTERO®** 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 ou excitação incontrolável)?
- Você tem problemas no fígado, no coração ou nos rins?
- Você sofre de epilepsia ou já teve um ataque epilético (crise convulsiva)?
- Você está grávida, sob suspeita de gravidez ou amamentando?
- Você tem apresentado sintomas como agitação ou mania durante o tratamento?
- Você tem glaucoma (pressão alta nos olhos)?
- Você 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 (tratamento ou prevenção do câncer de mama)?

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 adultos jovens, especialmente os que têm transtorno depressivo maior, podem ter um aumento no risco do comportamento suicida durante o tratamento com **SERTERO®**. Em caso de dúvida, peça orientação ao seu médico.

Se você tem mais de 65 anos, **SERTERO®** pode provocar redução da concentração de sódio no sangue, o que causa sonolência e fraqueza. Se já apresentou algum desses sintomas, consulte seu médico.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Antes de dirigir veículos ou de operar máquinas, observe se **SERTERO®** lhe causa cansaço ou sono. Caso isso ocorra, evite tais atividades.

O uso concomitante de **SERTERO®** e álcool não é recomendado.

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

SERTERO® não é recomendado para crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade.

Os pacientes dessa faixa etária tratados com antidepressivos apresentam um aumento do risco de ocorrência de pensamento e/ou comportamento suicida.

Medicamentos como SERTERO® podem afetar o seu espermatozoide. A fertilidade em alguns homens pode ser reduzida durante a utilização de SERTERO®.

Interações medicamentosas

Informe seu médico se você usa ou usou recentemente outros medicamentos. Assim como **SERTERO®** pode modificar a ação de outros medicamentos, estes também podem afetar a ação de **SERTERO®**. É possível que os seguintes medicamentos interfiram nos efeitos de **SERTERO®**:

- outros antidepressivos;
- outras drogas que afetam a serotonina, como lítio, linezolida, cloreto de metiltionina (azul de metileno), tramadol, triptofano, erva-de-são-joão e certos medicamentos para enxaqueca;
- fentanila (utilizada em anestesia ou para tratar dor crônica);
- certos medicamentos usados no tratamento de irregularidades dos batimentos cardíacos (arritmias);
- alguns medicamentos utilizados para tratar a esquizofrenia (como a risperidona e a tioridazina, por exemplo);
- prociclidina, usada no tratamento da doença de Parkinson ou de outros transtornos do movimento;

- pimozida;
- fosamprenavir/ritonavir;
- anticonvulsivantes, como carbamazepina, fenitoína e valproato de sódio;
- inibidores das enzimas metabolizadoras, tais como fenobarbital e rifampicina;
- 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).

Assim como ocorre com o uso de outras drogas, não é aconselhável ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com **SERTERO®**.

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 sua saúde.

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


Cuidados de armazenamento

Conserve o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

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

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

Aspecto físico/características organolépticas

Comprimido rosa, revestido, oval, biconvexo, com a inscrição “PX/20” em uma das faces e a logomarca da empresa  na face oposta.

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 **SERTERO®** 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 **SERTERO®** 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 **SERTERO®** maiores que 60 mg (três comprimidos) por dia.

Assim como acontece com outros medicamentos psicoativos, você deve evitar a interrupção repentina do tratamento com **SERTERO®**.

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 **SERTERO®**, 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 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)

- enjojo;
- 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 e 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 (sobretudo equimose).

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 com 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 e 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.

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 o 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.

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 só) e desaparecem em alguns dias. Entretanto, se você sentir que os sintomas indesejáveis são muito fortes, consulte seu médico para obter orientação.

Há aumento do risco de ocorrência de fratura óssea entre as pessoas que tomam **SERTERO®**. 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 DESTES MEDICAMENTO?

Sintomas e Sinais

As experiências de superdosagem de 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.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS. nº 1.0492.0182

Farm. Resp.: Luis Carlos de Oliveira - CRF-RJ nº 7796

Actavis Farmacêutica Ltda.

Rua Barão de Petrópolis, 311 - Rio de Janeiro - RJ

CEP 20.251-061 - CNPJ 33.150.764/0001-12

Ou

Fabricado por:

Cobalt Pharmaceuticals Inc.

6500 Kitimat Road, Mississauga, ON L5N 2B8

Canadá.

Ou

Fabricado por:

Patheon Pharmaceuticals Inc.

2110 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1625

Estados Unidos da América.

Importado e embalado por:

Actavis Farmacêutica Ltda.

Rua Barão de Petrópolis, 311 - Rio de Janeiro - RJ

CEP 20.251-061 - CNPJ 33.150.764/0001-12

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 23/06/2014.

BRASIL – CI: 03.10305

PATHEON – CI: 03.10xxx

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/11/2014	N/A	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2013	30/10/2013	0917888/13-1	Inclusão de local de fabricação do medicamento com prazo de análise	03/02/2014	<u>Versão Paciente e Profissional</u> <u>Site aprovado Actavis Farmacêutica Ltda.:</u> Correção dos dizeres Legais para o site fabricante Actavis Farmacêutica Ltda.	VP e VPS	Embalagens com 20 ou 30 comprimidos revestidos de 20 mg
12/09/2014	0758965/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2013	N/A	N/A	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2013	N/A	Adequação a bula do medicamento referência nacional Aropax: Versão Paciente: 8. Quais os males que este medicamento pode este me causar? Versão Profissional de Saúde: 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VP e VPS	Embalagens com 20 ou 30 comprimidos revestidos de 20 mg
22/04/2014	0300800/14-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2013	22/04/2014	0300800/14-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2013	22/04/2014	Adequação a bula do medicamento referência nacional Aropax: Versão Paciente 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? E 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO? <u>Versão Profissional</u> 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, 8.	VP e VPS	Embalagens com 20 ou 30 comprimidos revestidos de 20 mg

							POSOLOGIA E MODO DE USAR, e 10. SUPERDOSE.		
23/12/2013	1075753/13-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2013	21/05/2013	0401720/13-0	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de Industria do produto - Razão social	09/09/2013	Dizeres legais – Alteração da logo e da razão social de “Arrow Farmacêutica Ltda” para “Actavis Farmacêutica Ltda”.	VP e VPS	Embalagens com 20 ou 30 comprimidos revestidos de 20 mg
			24/05/2013	0414454/13-6	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AE) de Ind do produto sujeito controle especial- Razão social	16/09/2013	Adequação a bula do medicamento referência nacional Aropax: <u>Versão Paciente</u> ITEM 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? <u>Versão Profissional</u> ITENS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES E 9. REAÇÕES ADVERSAS		
10/07/2013	0557452/13-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2013	NA	NA	NA	NA	Adequação a bula do medicamento referência nacional Aropax Versão Inicial	VP e VPS	Embalagens com 20 ou 30 comprimidos revestidos de 20 mg