

**Posologia**

comprimidos não devem ser mastigados nem triturados e devem ser deglutidos inteiros.

**Adultos****Transtorno depressivo maior**

A dose inicial recomendada é de 25 mg/dia. Alguns pacientes podem não responder à dose de 25 mg e beneficiar-se de aumentos de dose de 12,5 mg/semana, até um máximo de 62,5 mg/dia, de acordo com a resposta do paciente. As alterações de dose devem ocorrer em intervalos de pelo menos uma semana.

Conforme recomendado no uso de qualquer das drogas antidepressivas, a posologia deve ser avaliada e ajustada, se necessário, dentro de duas a três semanas do início do tratamento, e a partir daí, da forma considerada clinicamente apropriada.

Pacientes com depressão devem ser tratados pelo período necessário para assegurar a ausência de sintomas. Esse período pode ser de alguns meses.

**Transtorno do pânico**

Os pacientes devem iniciar o tratamento com 12,5 mg/dia e a dose deve ser aumentada semanalmente, na razão de 12,5 mg/dia, de acordo com a resposta do paciente. Alguns pacientes podem se beneficiar com o aumento da dose até o máximo de 75 mg/dia.

Recomenda-se uma dose inicial baixa a fim de minimizar o potencial agravamento da sintomatologia do pânico, que geralmente ocorre no início do tratamento dessa doença.

Pacientes com transtorno do pânico devem ser tratados por um período de tempo suficiente para assegurar a ausência de sintomas. Esse período pode se estender por vários meses.

**Transtorno disfórico pré-menstrual**

A dose inicial recomendada é de 12,5 mg/dia. Pacientes que não respondem a essa dose podem se beneficiar com um aumento, até o máximo de 25 mg/dia. As alterações de dose devem ocorrer em intervalos de pelo menos uma semana.

Pacientes com transtorno disfórico pré-menstrual devem ser avaliados periodicamente para que se verifique a necessidade de tratamento contínuo.

**Transtorno de ansiedade social (fobia social)**

A dose inicial recomendada é de 12,5 mg/dia. Alguns pacientes que não respondem à dose de 12,5 mg podem se beneficiar com aumentos de 12,5 mg/dia, conforme necessário, até o máximo de 37,5 mg/dia, de acordo com a resposta. As alterações de dose devem ocorrer em intervalos de pelo menos uma semana.

**Indicações do produto**

Adultos

Transtorno depressivo maior

Cloridrato de Paroxetina é indicado para o tratamento dos sintomas do transtorno depressivo maior.

Transtorno do pânico

Cloridrato de Paroxetina mostrou-se eficaz no tratamento do transtorno do pânico com e sem agorafobia.

Transtorno disfórico pré-menstrual

Cloridrato de Paroxetina é indicado para o tratamento do transtorno disfórico pré-menstrual (PMDD).

Transtorno de ansiedade social (fobia social)

Cloridrato de Paroxetina demonstrou ser eficaz no tratamento do transtorno de ansiedade social, ou fobia social. A eficácia dos comprimidos de Cloridrato de Paroxetina no tratamento de longa duração do transtorno de ansiedade social (fobia social) não foi avaliada. Portanto, se Cloridrato de Paroxetina tiver de ser administrado por períodos prolongados para tratamento desse transtorno, o médico deve reavaliar periodicamente a utilidade a longo prazo deste medicamento para cada paciente.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)

Não é recomendado o uso de Cloridrato de Paroxetina, em qualquer de suas indicações, em crianças e adolescentes menores de 18 anos. A eficácia dos comprimidos de Cloridrato de Paroxetina não foi estudada em indivíduos dessa faixa etária. Estudos clínicos controlados do uso de Cloridrato de Paroxetina em comprimidos de liberação imediata em crianças e adolescentes com transtorno depressivo maior não demonstraram eficácia e não apoiam o uso de Cloridrato de Paroxetina no tratamento de crianças com depressão.

A segurança e a eficácia do Cloridrato de Paroxetina em crianças com menos que 7 anos de idade não foram avaliadas.

### Contra Indicações

Cloridrato de Paroxetina é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade à droga ou a qualquer componente do produto.

Cloridrato de Paroxetina não deve ser usado concomitantemente com inibidores da monoaminooxidase (MAO), incluindo a linezolida – antibiótico inibidor não seletivo e reversível da MAO e cloreto de metilionina (azul de metileno),- nem no intervalo de até duas semanas após o término do tratamento com esses inibidores. Da mesma forma, os inibidores da MAO não devem ser iniciados no intervalo de até duas semanas após o término do tratamento com Cloridrato de Paroxetina.

Cloridrato de Paroxetina não deve ser usado concomitantemente com tioridazina, uma vez que, como outras drogas que inibem a enzima hepática CYP450 2D6, o Cloridrato de Paroxetina pode elevar os níveis plasmáticos da tioridazina. A administração de tioridazina isoladamente pode levar a prolongamento do intervalo QTc, com arritmia ventricular grave associada, como torsades de pointes, e a morte súbita.

Cloridrato de Paroxetina não deve ser usado concomitantemente com pimozida.

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

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

Categoria D de risco na gravidez.

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

### Efeitos Colaterais

intensidade e frequência com a continuidade do tratamento e geralmente não levam à sua suspensão.

As reações são classificadas, de acordo com sua frequência, como:

Muito comuns (>1/10);

Comuns (>1/100,<1/10);

Incomuns (>1/1.000,<1/100);

Raras (>1/10.000,<1/1.000);

Muito raras (<1/10.000), incluindo casos isolados.

Reações adversas comuns e incomuns foram geralmente determinadas com base em dados de segurança agrupados, obtidos de estudos clínicos com população >8.000 pacientes tratados com Cloridrato de Paroxetina e avaliados como de incidência excessiva em comparação com placebo. Os eventos raros e muito raros foram determinados, de modo geral, com base em informações obtidas no período de pós-comercialização e se referem mais à taxa de relatos do que à frequência real.

Reações muito comuns (>1/10)

Náusea;

Disfunção sexual.

Reações comuns (>1/100 e <1/10)

Aumento dos níveis de colesterol, diminuição do apetite;

Sonolência, insônia, agitação, sonhos anormais (inclusive pesadelos);

Vertigem, tremor, cefaleia;

Visão turva;

Bocejo;

Prisão de ventre, diarreia, vômitos, boca seca;

Sudorese;

Astenia, ganho de peso corporal.

Reações raras (>1/10.000 e <1.000)

Hiponatremia (relatada predominantemente em pacientes idosos e, algumas vezes devido à síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético - SIADH);

Reações maníacas;

Convulsões, acatisia, síndrome das pernas inquietas (SPI);

Elevação das enzimas hepáticas;

Hiperprolactinemia/galactorreia, distúrbios menstruais (incluindo menorragia, metrorragia e amenorreia).

Reações muito raras (<1/10.000)

Trombocitopenia;

Reação alérgica grave (inclusive reações anafiláticas e angioedema);

Síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH);

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

06859.