

Benepax®

cloridrato de paroxetina



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 20 mg. Caixas com 20 e 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 30 mg. Caixas com 20 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Cloridrato de paroxetina **20 mg e 30 mg**
Excipientes* q.s.p. 1 comprimido

*Excipientes: Lactose, celulose microcristalina, fosfato de cálcio, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol, dióxido titânio.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: O cloridrato de paroxetina inibe a recaptação da serotonina pelos neurônios, aumentando desta forma a concentração destas substâncias nestes locais, possuindo ação antidepressiva e sendo também indicado no tratamento dos sintomas do Transtorno Obsessivo Compulsivo, da Doença do Pânico e da Fobia Social.

Cuidados de armazenamento: Os comprimidos devem ser mantidos em sua embalagem original, na temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegidos da luz e umidade.

Prazo de validade: Não utilize medicamento com a validade vencida. O prazo de validade de BENEPAx® está impresso na embalagem e é de 24 meses após a data de fabricação.

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. BENEPAx® (cloridrato de paroxetina) não é recomendado a mulheres que estão amamentando e não deve ser usado durante a gravidez.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não altere as doses prescritas sem a avaliação médica.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento nem administre qualquer outro medicamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Durante o tratamento podem ocorrer algumas reações como: náusea, sonolência, secura de boca, fraqueza, insônia, suor abundante, tremor, vertigem, constipação, diarreia, vômito e apetite reduzido.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não tome outros medicamentos sem consultar o seu médico e informe-o sobre qualquer produto que esteja utilizando.

Durante o tratamento com BENEPAx®, abstenha-se do uso de bebidas alcoólicas.

Contra-indicações e precauções: Informe ao seu médico caso apresente insuficiência renal ou hepática. BENEPAx® não deve ser usado durante a gravidez e a lactação.

BENEPAx® não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade à paroxetina ou a algum componente da formulação.

Durante o tratamento com BENEPAx®, abstenha-se do uso de bebidas alcoólicas.

Não é aconselhável dirigir veículos motorizados ou operar máquinas durante o tratamento com BENEPAx®.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Propriedades farmacodinâmicas

BENEPAx® contém como princípio ativo o cloridrato de paroxetina, quimicamente o cloridrato de (-)-trans-4-(4'-fluorofenil)-3-(3',4'-metilendioxi-fenoximetil)-piperidina, um potente e seletivo inibidor de recaptação de 5-hidroxitriptamina (5-HT, serotonina). Acredita-se que sua ação antidepressiva e sua eficácia no tratamento do TOC e da doença do pânico, esteja relacionada à sua inibição específica da recaptação de 5-HT pelos neurônios cerebrais.

O cloridrato de paroxetina quimicamente não é relacionado aos antidepressivos tricíclicos, tetracíclicos e a outros antidepressivos disponíveis.

Os principais metabólitos de BENEPAx® (cloridrato de paroxetina) são polares e conjugados por oxidação e metilação, sendo rapidamente metabolizados.

Considerando-se a sua falta relativa de atividade farmacológica, é muito pouco provável que eles contribuam com os efeitos terapêuticos de BENEPAx® (cloridrato de paroxetina).

Propriedades farmacocinéticas

O cloridrato de paroxetina é bem absorvido após administração oral e sofre metabolismo de primeira passagem.

O cloridrato de paroxetina é extensivamente distribuído nos tecidos. A ligação proteica, no plasma, do cloridrato de paroxetina, em concentrações terapêuticamente relevantes, é cerca de 95%.

A meia-vida de eliminação é variável mas geralmente é cerca de 1 dia. O estado de equilíbrio dos níveis sistêmicos é atingido em 7-14 dias após o início do tratamento, e a farmacocinética parece não se alterar durante o tratamento prolongado.

O tratamento prolongado com BENEPAx® (cloridrato de paroxetina) tem demonstrado que a eficácia antidepressiva é mantida por períodos de pelo menos um ano.

Em estudos controlados por placebo, a eficácia do cloridrato de paroxetina no tratamento da Doença do Pânico tem se mantido por pelo menos um ano.

INDICAÇÕES

BENEPAx® (cloridrato de paroxetina) é indicado para o tratamento da depressão, incluindo as formas graves e as acompanhadas por ansiedade.

BENEPAx® (cloridrato de paroxetina) também é indicado para o tratamento dos sintomas do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC); para o tratamento dos sintomas da Doença do Pânico, com ou sem agorafobia e, ainda, para o tratamento da Fobia Social.

CONTRA-INDICAÇÕES

BENEPAx® (cloridrato de paroxetina) é contra-indicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade à droga ou a qualquer componente do produto. BENEPAx® (cloridrato de paroxetina) não deve ser usado concomitantemente com inibidores da MAO (veja advertências).

ADVERTÊNCIAS

BENEPAx® (cloridrato de paroxetina) não deve ser usado em combinação com inibidores da monoaminooxidase (MAO) ou dentro de 2 semanas após o término do tratamento com este tipo de substância, portanto, o tratamento deve ser iniciado com cautela e a dose deve ser aumentada gradualmente até que a resposta ótima seja atingida. Os inibidores da MAO não devem ser administrados dentro de 2 semanas após o término do tratamento com BENEPAx® (cloridrato de paroxetina).

PRECAUÇÕES

História de mania

Da mesma forma que com todos os antidepressivos, BENEPAx® (cloridrato de paroxetina) deve ser usado com cautela em pacientes que apresentem história de mania.

Anticoagulantes orais

BENEPAx® (cloridrato de paroxetina) deve ser administrado com grande cautela a pacientes recebendo anticoagulantes orais (veja Interações medicamentosas).

Problemas Cardíacos

Da mesma forma que ocorre com todas as drogas psicoativas, recomenda-se cautela no tratamento de pacientes com problemas cardíacos.

Epilepsia

Da mesma forma que ocorre com outros antidepressivos, BENEPAx® (cloridrato de paroxetina) deve ser usado com cuidado em pacientes com epilepsia.

Convulsões

Em geral, a incidência de convulsões é < 0,1% em pacientes tratados com BENEPAx® (cloridrato de paroxetina). A droga deve ser descontinuada em qualquer paciente que apresente convulsão.

Glaucoma

Assim como ocorre com outros SSRIs, o cloridrato de paroxetina raramente causou midríase e deve ser usado com cautela em pacientes com glaucoma de ângulo agudo.

ECT

Há pouca experiência clínica em relação à administração concomitante de cloridrato de paroxetina a pacientes sob ECT. No entanto, houveram raros relatos de convulsões induzidas por ECT prolongado e/ou convulsões secundárias em pacientes tratados com SSRIs.

Neurolépticos

BENEPAx® (cloridrato de paroxetina) deve ser usado com cautela em pacientes já recebendo neurolépticos, porque sintomas sugestivos de Síndrome Maligna Neuroleptica foram relatados com esta combinação.

Agravamento da depressão, idéias suicidas e a possibilidade de suicídio são inerentes a pacientes sofrendo de doença depressiva. Conseqüentemente, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento, até que ocorra remissão significativa.

Triptofano

Uma vez que experiências adversas foram relatadas quando triptofano foi administrado com outro inibidor seletivo de recaptação da serotonina (SSRI), BENEPAx® (cloridrato de paroxetina) não deve ser usado em combinação com medicação à base de triptofano (veja Interações Medicamentosas).

Capacidade de dirigir/operar máquinas

Experiências clínicas têm demonstrado que a terapia com cloridrato de paroxetina não está associada à deterioração das funções cognitivas e psicomotora. Contudo, como com todas as drogas psicoativas, os pacientes devem ser advertidos quanto à sua capacidade de dirigir veículos motorizados ou operar máquinas.

Gravidez e lactação

Embora os estudos em animais não tenham demonstrado quaisquer efeitos teratogênicos ou embriotóxicos seletivos, a segurança de BENEPAx® (cloridrato de paroxetina) na gravidez humana ainda não foi estabelecida; portanto, BENEPAx® (cloridrato de paroxetina) não deve ser usado durante a gravidez ou em mulheres que estejam amamentando, a não ser que, na opinião do médico, os benefícios potenciais justifiquem os possíveis riscos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alimentos/antiácidos

A absorção e farmacocinética de BENEPAx® (cloridrato de paroxetina) não são afetadas por alimentos ou antiácidos.

IMAOs/triptofano/outras SSRIs

A co-administração de drogas serotoninérgicas (ex: IMAOs, triptofano, outras SSRIs) pode levar a uma alta incidência de efeitos associados à serotonina. Os sintomas incluem agitação, confusão, diaforese, alucinações, hiper-reflexia, mioclonia, calafrios, taquicardia e tremor.

Indutores/inibidores do metabolismo enzimático

O metabolismo e a farmacocinética do cloridrato de paroxetina podem ser afetados por drogas que induzem ou inibem o metabolismo enzimático da droga. Quando BENEPAx® (cloridrato de paroxetina) é co-administrado com uma droga inibidora do metabolismo, o uso da dose mínima deve ser considerado.

Nenhum ajuste inicial na dosagem do cloridrato de paroxetina é considerado necessário quando a droga é co-administrada com drogas indutoras do metabolismo enzimático. Qualquer ajuste subsequente de dosagem deveria ser baseado nos efeitos clínicos (tolerância e eficácia).

Alcool

Embora o cloridrato de paroxetina não aumente a deterioração da habilidade mental e motora causada pelo álcool, o uso concomitante de álcool e BENEPA[®] (cloridrato de paroxetina) não é aconselhado.

Haloperidol/amilobarbitona/oxazepam

Experiências em um número limitado de indivíduos saudáveis demonstram que o cloridrato de paroxetina não aumenta a sedação e a sonolência associadas ao haloperidol, amilobarbitona ou oxazepam quando administrados em combinação.

Lítio

Estudos em pacientes deprimidos estabilizados não demonstraram nenhuma interação farmacocinética entre o cloridrato de paroxetina e lítio. No entanto, uma vez que a experiência é limitada a administração concomitante de BENEPA[®] (cloridrato de paroxetina) e lítio deve ser feita com cautela e os níveis de lítio devem ser monitorados.

Fenitoína/anticonvulsivantes

A co-administração de BENEPA[®] (cloridrato de paroxetina) e fenitoína é associada a diminuição da concentração plasmática do cloridrato de paroxetina e aumento das experiências adversas. Nenhum ajuste inicial na dosagem de BENEPA[®] (cloridrato de paroxetina) é considerado necessário quando estas drogas são co-administradas; qualquer ajuste posterior da dosagem deve ser baseado nos efeitos clínicos. A co-administração de BENEPA[®] (cloridrato de paroxetina) com outros anticonvulsivantes também pode ser associada a um aumento da incidência de experiências adversas.

Warfarina/anticoagulantes orais

Dados preliminares sugerem que pode levar a interação farmacodinâmica entre o cloridrato de paroxetina e warfarina que pode resultar em alteração do tempo de protrombina e em um aumento de sangramento. O cloridrato de paroxetina deveria, portanto, ser administrado com grande cautela a pacientes recebendo anticoagulantes orais.

Antidepressivos tricíclicos

Os efeitos da administração concomitante de BENEPA[®] (cloridrato de paroxetina) com antidepressivos tricíclicos não foram estudados. O uso de BENEPA[®] (cloridrato de paroxetina) com estas drogas deve, portanto, ser considerado com cautela.

Procliclidina

O cloridrato de paroxetina pode aumentar significativamente os níveis plasmáticos de procliclidina. A dose de procliclidina deve ser reduzida se efeitos anticolinérgicos forem observados.

Como outros antidepressivos, incluindo outros SSRIs, a paroxetina inibe a isoenzima hepática específica do citocromo P-450 responsável pelo metabolismo da debrisoquina e esparteína. Isto pode levar a uma elevação do nível plasmático daquelas drogas co-administradas que são metabolizadas por essa enzima embora a significância clínica desta observação não tenha sido estabelecida. As drogas metabolizadas por esta enzima incluem certos antidepressivos tricíclicos (ex: nortriptilina, amitriptilina, imipramina e desipramina), neurolépticos fenotiazínicos (ex: perfenazina e tioridazina), e anti-arrítmicos Tipo 1c (ex: propafenona e flecaína).

REAÇÕES ADVERSAS

Em pesquisas clínicas controladas as reações adversas mais comumente observadas e associadas ao uso de BENEPA[®] (cloridrato de paroxetina) e não observadas em uma incidência equivalente entre os pacientes tratados com placebo foram náusea, sonolência, sudorese, tremor, astenia, boca seca, insônia, disfunção sexual (incluindo impotência e distúrbios de ejaculação), vertigem, constipação, vômito, diarreia e apetite diminuído. A maioria destas experiências adversas pode diminuir em intensidade e frequência com a continuação do tratamento e em geral não causam a interrupção do tratamento.

Além disso, durante o uso clínico do cloridrato de paroxetina, houve relato do seguinte:

SISTEMA NERVOSO: alucinações, hipomania e agitação foram relatadas além da síndrome serotoninérgica, como para outros SSRIs, confusão também foi relatada. Reações extrapiramidais foram raramente relatadas incluindo distonia orofacial. Algumas vezes estas ocorreram em pacientes com distúrbios latentes de movimento que estavam usando medicação neuroléptica. Houve raros relatos de convulsões. Síndrome maligna neuroléptica (geralmente em pacientes recebendo medicação neuroléptica concomitante ou recentemente descontinuada) também foi relatada raramente.

SISTEMA DIGESTIVO: Houve relatos de vômito. Elevação das enzimas hepáticas foi relatada. Sérias anormalidades do fígado foram relatadas raramente. A descontinuação de BENEPA[®] (cloridrato de paroxetina) deve ser considerada se houver elevação prolongada dos resultados dos testes da função hepática.

PELE E ANEXOS: Houve raros relatos de erupção cutânea (incluindo urticária acompanhada de prurido ou angioedema) e reações de fotossensibilidade.

METABÓLICOS/ENDOCRINOS: Hiponatremia foi relatada raramente, predominantemente em idosos e pode ser associada à síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético (SIADH). A hiponatremia geralmente reverte com a descontinuação de BENEPA[®] (cloridrato de paroxetina). Houve raros relatos de sintomas sugestivos de hiperprolactinemia/galactorréia.

CARDIOVASCULARES: Assim como outros SSRIs, alterações transitórias na pressão sanguínea foram relatadas, geralmente em pacientes com hipertensão pré-existente ou ansiedade. Taquicardia foi relatada raramente. Sintomas sugestivos de hipotensão postural foram relatados frequentemente em pacientes com outros fatores de risco.

HEMATOLÓGICOS: Houve relatos de sangramento anormal (principalmente equimose e púrpura). Trombocitopenia foi relatada raramente.

OUTROS: Houve raros relatos de glaucoma agudo, retenção urinária e edema periférico.

É menos provável que o uso de BENEPA[®] (cloridrato de paroxetina) esteja associado a boca seca, constipação e sonolência do que o uso dos antidepressivos tricíclicos.

Sintomas incluindo vertigem, distúrbio sensorial (p.ex. parestesia), ansiedade, distúrbios de sono (incluindo sonhos anormais), agitação, tremor, náusea, sudorese e confusão foram relatados após descontinuação abrupta do tratamento. Eles são geralmente auto-limitados e o tratamento sintomático raramente é necessário. Nenhum grupo em particular de pacientes pareceu estar em um risco maior de apresentar estes sintomas; portanto, recomenda-se que quando o tratamento antidepressivo não seja mais necessário, a descontinuação gradual por redução de dosagem ou administração em dias alternados seja considerada.

POSOLOGIA

Adultos:

Depressão

A dose recomendada é de 20 mg ao dia.

Em alguns pacientes, pode ser necessário aumentar a dose. Isto deve ser feito gradativamente, em aumentos de 10 mg até 50 mg/dia de acordo com a resposta do paciente.

Transtorno Obsessivo Compulsivo

A dose recomendada é de 40 mg ao dia.

O tratamento deve ser iniciado com 20 mg e a dose pode ser aumentada semanalmente em aumentos de 10 mg.

Alguns pacientes se beneficiam pelo aumento da dosagem até o máximo de 60 mg/dia.

Doença do Pânico

A dose recomendada é de 40 mg ao dia.

O tratamento deve ser iniciado com 10 mg ao dia e a dose deve ser aumentada semanalmente em aumentos de 10 mg de acordo com a resposta do paciente.

Alguns pacientes podem se beneficiar pelo aumento da dosagem até o máximo de 50 mg/dia.

Uma dose inicial baixa é recomendada para minimizar a piora potencial da sintomatologia do pânico que, conforme se reconhece, geralmente ocorre no início do tratamento da Doença do Pânico.

Fobia Social

A dose recomendada é de 20 mg ao dia. Os pacientes que não responderem à dose de 20 mg, podem se beneficiar pelo aumento da dosagem em aumentos de 10 mg, conforme necessário, até o máximo de 50 mg/dia. As alterações de dosagem devem ocorrer em intervalos de pelo menos 1 semana.

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

Da mesma forma que com todas as drogas antidepressivas, a posologia deve ser avaliada e ajustada, se necessário, dentro de 2 a 3 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 da Doença do Pânico.

Da mesma forma que para muitos medicamentos psicoativos, é recomendável que o tratamento seja descontinuado gradativamente.

Crianças:

O uso de BENEPA[®] (cloridrato de paroxetina) não é recomendado em crianças porque a segurança e eficácia do cloridrato de paroxetina ainda não foram estabelecidas nesta população.

Pacientes idosos:

Em pacientes idosos ocorre aumento das concentrações plasmáticas de cloridrato de paroxetina.

A posologia deve ser iniciada com 20 mg ao dia e pode ser aumentada semanalmente em aumentos de 10 mg até o máximo de 40 mg/dia, de acordo com a resposta do paciente.

Insuficiência renal/hepática:

Em pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina < 30 ml/min) ou insuficiência hepática grave ocorre aumento das concentrações plasmáticas de cloridrato de paroxetina. A posologia recomendada é de 20 mg ao dia. Aumentos de dosagem, se necessário, deverão ser restritos à dosagem mínima da faixa permitida.

ABUSO E DEPENDÊNCIA

Até o momento, não existem relatos que evidenciem ser o cloridrato de paroxetina uma droga capaz de causar abuso ou dependência. No entanto, não deve ser esquecido que todas as drogas que atuam a nível de sistema nervoso central, estimulando-o ou inibindo-o, podem potencialmente estar relacionadas como causa de dependência.

O paciente com depressão ou história de abuso ou dependência por alguma droga deve estar sob observação médica contínua.

SUPERDOSAGEM

Uma ampla margem de segurança é evidente a partir dos dados disponíveis. Casos de superdosagem foram relatados em pacientes que administraram até 2000 mg de paroxetina pura ou em combinação com outras drogas incluindo álcool. As experiências de superdosagem com cloridrato de paroxetina demonstraram os seguintes sintomas: náusea, vômito, tremor, pupila dilatada, boca seca, irritabilidade, sudorese e sonolência mas não coma ou convulsão.

Não se conhece um antídoto específico. O tratamento deve consistir de medidas gerais empregadas nos casos de superdosagem com qualquer antidepressivo. A rápida administração de carvão ativado pode retardar a absorção do cloridrato de paroxetina.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Nº do Lote; Data de Fabricação e Data de Validade: vide Cartucho

MS - 1.0118.0116

Farmacêutico Responsável: Dr. Eduardo Sérgio Medeiros Magliano

CRF SP nº 7179

22079/01

19520/01

II - 08



APSEN FARMACÊUTICA S/A
Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro
CEP 04755-020 - São Paulo - SP
CNPJ 62.462.015/0001-29
Indústria Brasileira



0800 16 5678
LIGAÇÃO GRATUITA
infomed@apsen.com.br
www.apsen.com.br