

Pondera®

Paroxetina

Comprimido recubierto

PARA ECUADOR

FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES

Pondera® 10 mg – Envases con 10 o 20 comprimidos recubiertos.

Pondera® 15 mg – Envases con 10 o 20 comprimidos recubiertos.

Pondera® 20 mg – Envases con 10 o 30 comprimidos recubiertos.

Pondera® 25 mg – Envases con 10 o 20 comprimidos recubiertos.

Pondera® 30 mg – Envases con 10 o 30 comprimidos recubiertos.

Pondera® 40 mg – Envases con 10 o 20 comprimidos recubiertos.

USO ADULTO

Vía Oral

Composición

Cada comprimido recubierto de Pondera® 10 mg contiene:

Paroxetina (en la forma de clorhidrato).....10 mg*

Excipientes c. s. p.1 comprimido

Excipientes: fosfato de calcio dibásico, glicolato de almidón sódico, dióxido de silicio, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio y óxido de hierro (amarillo).

Cada comprimido recubierto de Pondera® 15 mg contiene:

Paroxetina (en la forma de clorhidrato)15 mg*

Excipientes c. s. p.1 comprimido

Excipientes: fosfato de calcio dibásico, glicolato de almidón sódico, dióxido de silicio, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio y óxido de hierro (amarillo).

Cada comprimido recubierto de Pondera® 20 mg contiene:

Paroxetina (en la forma de clorhidrato)20 mg*

Excipientes c. s. p.1 comprimido

Excipientes: fosfato de calcio dibásico, glicolato de almidón sódico, dióxido de silicio, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio y macrogol.

Cada comprimido recubierto de Pondera® 25 mg contiene:

Paroxetina (en la forma de clorhidrato)25 mg*

Excipientes c. s. p.1 comprimido

Excipientes: fosfato de calcio dibásico, glicolato de almidón sódico, dióxido de silicio, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio y óxido de hierro (amarillo).

Cada comprimido recubierto de Pondera® 30 mg contiene:

Paroxetina (en la forma de clorhidrato)30 mg*

Excipientes c. s. p.1 comprimido

Excipientes: lactosa, celulosa microcristalina, glicolato de almidón sódico, dióxido de silicio, estearato de magnesio, hipromelosa, y dióxido de titanio, macrogol, goma laca y colorante azul brillante.

Cada comprimido recubierto de Pondera® 40 mg contiene:

Paroxetina (en la forma de clorhidrato)40 mg*

Excipientes c. s. p.1 comprimido

Excipientes: fosfato de calcio dibásico, glicolato de almidón sódico, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio y sicovit laca indigotina.

*Cada 1,1 mg de Clorhidrato de Paroxetina equivale a 1 mg de paroxetina base.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

Precauciones de almacenamiento

Conservar el medicamento protegido de la humedad y mantener a temperatura no mayor a 30°C.

Plazo de validez

Siempre que se respeten las precauciones de almacenamiento, el producto presenta un plazo de validez de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación impresa en su embalaje externo.

NO USE MEDICAMENTOS DESPUÉS DE SU FECHA DE VENCIMIENTO

Embarazo y lactancia

Si queda embarazada durante o después del tratamiento con Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina), suspenda la medicación y comuníquesele inmediatamente a su médico.

Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) no se recomienda en mujeres que están amamantando y no se debe usar durante el embarazo.

Siga las indicaciones de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

Interrupción del tratamiento

El producto se debe usar de acuerdo con las indicaciones dadas por el médico y solamente él podrá recomendar su interrupción.

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Reacciones adversas

En caso de que surjan reacciones desagradables, tales como náuseas, somnolencia, sequedad en la boca, debilidad, insomnio, sudoración abundante, temblores, consulte con su médico.

Informe a su médico sobre la aparición de reacciones desagradables.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

Comuníquese a su médico si estuviera consumiendo otros medicamentos.

No se aconseja conducir vehículos motorizados, operar máquinas de precisión e ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina).

Informe a su médico sobre cualquier medicamento que esté usando antes del inicio o durante el tratamiento.

NO TOME REMEDIOS SIN EL CONOCIMIENTO DE SU MÉDICO, PUEDE SER PELIGROSO PARA SU SALUD.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Características

Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) contiene como principio activo el Clorhidrato de Paroxetina, químicamente el clorhidrato de (-) trans - 4 - (4'- fluorofenil) - 3 - (3', 4', - metilendioxfenoximetil) - piperidina, un inhibidor potente y selectivo de la recaptación de 5-hidroxitriptamina (5-HT, serotonina).

Se cree que su acción antidepressiva se relacione con la inhibición específica de la recaptación de 5-HT por las neuronas.

El Clorhidrato de Paroxetina no se relaciona químicamente con los antidepressivos tricíclicos, tetracíclicos, ni con la mayoría de los otros antidepressivos disponibles.

Los principales metabolitos de Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) son polares y conjugados por oxidación o metilación, y se metabolizan rápidamente.

Es muy poco probable que los mismos contribuyan con los efectos terapéuticos de Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina).

El Clorhidrato de Paroxetina se absorbe bien tras la administración oral y sufre un metabolismo de primer paso.

El Clorhidrato de Paroxetina se distribuye extensamente en los tejidos. La unión proteica en el plasma, del Clorhidrato de Paroxetina en concentraciones terapéuticamente relevantes es de alrededor del 95 %.

La vida media de eliminación es variable, pero generalmente de alrededor de 1 día. El estado de equilibrio de los niveles sistémicos se alcanza en 7 – 14 días después del inicio del tratamiento y la farmacocinética parece no alterarse durante el tratamiento prolongado.

El tratamiento prolongado con Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) conserva la eficacia por períodos de por lo menos un año.

En estudios controlados por placebo la eficacia de Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) en el tratamiento de la enfermedad del pánico se ha mantenido por lo menos un año.

INDICACIONES

Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) está indicado para el tratamiento de la depresión, incluyendo sus formas graves y las acompañadas por ansiedad.

Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) también está indicado para el tratamiento de los síntomas del trastorno obsesivo compulsivo, trastorno de ansiedad social (fobia social), para el tratamiento de los síntomas de la enfermedad de pánico con o sin agorafobia, en el trastorno de ansiedad generalizada (T.A.G.), en el tratamiento del estrés post traumático (T.E.P.T.) y en el trastorno disfórico pre – menstrual (T.D.P.M.).

CONTRAINDICACIONES

Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga o a cualquier componente del producto.

Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) no se debe usar concomitantemente con inhibidores de la mao (vea advertencias).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) no se debe usar en combinación con inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) o dentro de las dos semanas posteriores a la finalización de un tratamiento con este tipo de sustancias, por lo tanto, el tratamiento se debe iniciar con precaución y la dosis se debe aumentar gradualmente hasta que se alcance la respuesta óptima.

Los inhibidores de la MAO no deben administrarse dentro de las 2 semanas posteriores a la finalización del tratamiento con Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina).

Problemas cardíacos - Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) no produce alteraciones clínicamente significativas en la presión arterial, frecuencia cardíaca y ecg. Al igual que con todas las drogas psicoactivas, se recomienda precaución en el tratamiento de pacientes con problemas cardíacos.

Epilepsia – al igual que con otros antidepresivos, Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) debe usarse con precaución en el tratamiento de pacientes con epilepsia.

Convulsiones – en general la incidencia de convulsiones es < 0.1 % En pacientes tratados con Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina). La droga debe discontinuarse en pacientes que presenten convulsiones.

TEC: hay poca experiencia clínica con relación a la administración concomitante de Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) en pacientes que reciben TEC.

Al igual que con otros antidepresivos, Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) debe usarse con precaución en pacientes que presentan antecedentes de maníacos.

Pacientes que reciben anticoagulantes orales: Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) debe administrarse con gran precaución en pacientes que reciben anticoagulantes orales.

Habilidad para conducir / operar máquinas: las experiencias clínicas han demostrado que la terapia con Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) no tiene asociación con el deterioro de las funciones cognitivas y psicomotrices, sin embargo, al igual que con todas las drogas

piscoactivas, se debe controlar a los pacientes en lo concerniente a su habilidad para conducir vehículos motorizados u operar máquinas.

Uso durante el embarazo y la lactancia: aunque los estudios en animales no hayan demostrado ningún efecto teratogénico o embriotóxico selectivo, la seguridad de Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) durante la gestación humana aún no se ha establecido, por lo tanto, no debe usarse Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) en mujeres embarazadas o que estuvieran amamantando, a no ser que, en la opinión del médico, los beneficios potenciales justifiquen los posibles riesgos.

Interacciones medicamentosas

La absorción farmacocinética de Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) no se ve afectada por los alimentos o antiácidos.

Al igual que con otros inhibidores selectivos de la recaptación de 5-ht, los estudios en animales indican que puede ocurrir una interacción entre Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) y el Triptófano, produciendo un síndrome de serotonina, sugerido por la aparición combinada de agitación, inquietud y síntomas gastrointestinales que incluyen diarrea.

El metabolismo y farmacocinética del Clorhidrato de Paroxetina pueden verse afectados por drogas que inducen o inhiben el metabolismo enzimático de la droga. Cuando se co-administra Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) con una droga inhibidora del metabolismo, debe considerarse la administración de la mínima dosis.

No se consideran necesarios ajustes iniciales de la dosis de Clorhidrato de Paroxetina cuando la droga se co-administra con fármacos inductores del metabolismo enzimático. Cualquier ajuste posterior de dosis debe basarse en los efectos clínicos.

Aunque Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) no aumente los daños en la habilidad mental o motriz causados por el alcohol, no se aconseja el uso concomitante de alcohol en pacientes deprimidos que reciben Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina).

Las experiencias en un grupo limitado de individuos sanos han demostrado que Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) no aumenta la sedación y la somnolencia asociadas con el Haloperidol, Aminobartitona u Oxazepam cuando se administran conjuntamente.

Al igual que con otros inhibidores de la recaptación de 5-ht, los estudios en animales indican que puede ocurrir una interacción entre Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) y los inhibidores de la mao.

La experiencia clínica y los informes de administración concomitante de litio y otros inhibidores de la recaptación de 5-ht es limitada, por lo que la administración concomitante de Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) y litio debe realizarse con precaución y deben monitorearse los niveles de litio.

La co-administración de Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) y fenitoína está relacionada con una disminución de las concentraciones plasmáticas del Clorhidrato de Paroxetina y con un aumento de los efectos adversos. La co-administración de Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) con otros anticonvulsivos también puede estar asociada con un aumento de la incidencia de los efectos adversos.

Los datos preliminares sugieren que puede haber interacción farmacodinámica entre Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) y warfarina, que puede producir un aumento en el tiempo de sangría, aun cuando no se altere el tiempo de protrombina; por lo tanto, el Clorhidrato de Paroxetina se debe administrar con mucha precaución en pacientes que toman anticoagulantes orales.

Al igual que con otros antidepresivos, que incluyen los isrss, la paroxetina inhibe a la isoenzima hepática específica del citocromo p-450 responsable por el metabolismo de la debrisoquina y la esparteína. Esto puede conducir a una elevación del nivel plasmático de aquellas drogas co-administradas que son metabolizadas por esta enzima, aunque el significado clínico de esta observación aún no se ha establecido. Las drogas metabolizadas por esta enzima incluyen ciertos antidepresivos tricíclicos (ej. Nortriptilina, Amitriptilina, Imipramina y

Desipramina), neurolépticos fenotiazídicos (ej.: Perfenazina y tioridazina) y antiarrítmicos tipo 1c (ej.: Propafenona y flecainida).

Reacciones adversas

En investigaciones clínicas controladas las reacciones adversas más frecuentemente observadas y asociadas al uso de Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina), y no observadas en una incidencia equivalente entre los pacientes tratados con el placebo fueron: náuseas, somnolencia, sudoración, temblor, astenia, sequedad de boca y disfunción sexual (que incluye impotencia y disturbios en la eyaculación). La mayoría de estos efectos adversos disminuyó en intensidad y frecuencia con el transcurrir del tratamiento y en general no causó la interrupción del mismo. Adicionalmente hubo notificaciones espontáneas de vértigo, vómitos, diarrea, inquietud, alucinaciones e hipomanía, erupciones cutáneas que incluyen urticaria acompañada de prurito o angioedema. Los síntomas que sugieren hipotensión postural se informaron frecuentemente en pacientes con otros factores de riesgo.

Raramente se informaron reacciones extrapiramidales: la mayoría de ellas ocurrieron en pacientes con desórdenes latentes del movimiento o en aquéllos que estaban usando medicación neuroléptica. También se informaron movimientos distónicos de la cara, lengua y ojos.

Raramente se informaron anomalías en los ensayos de la función hepática e hiponatremia. Estas generalmente volvieron a la normalidad con la discontinuación del uso de Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina).

Es menos probable que se asocie el uso de Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) con sequedad en la boca, constipación y somnolencia que el uso de antidepresivos tricíclicos.

Tras una interrupción abrupta del tratamiento se notificaron síntomas que incluyen vértigo, disturbios sensoriales (que incluyen sueños anormales), agitación, temblor, náuseas, sudoración y confusión. Ellos generalmente son autolimitados y raramente justifican un tratamiento sintomático. No parece haber ningún grupo de pacientes en particular con un riesgo mayor de presentar estos síntomas, por lo tanto, se recomienda que cuando no fuera más necesario el tratamiento antidepresivo, se considere la interrupción gradual por reducción de la dosis o la dosificación en días alternados.

Posología

Adultos

El tratamiento se puede iniciar con 10 mg o 15 mg al día, o a criterio médico.

Si fuera necesario, elevar la dosis semanalmente, hasta alcanzar la dosis ideal recomendada, de acuerdo con la indicación.

Depresión y Trastorno de Ansiedad Social (fobia social):

La dosis ideal recomendada es de 20 mg por día.

La dosificación máxima es de 50 mg por día.

Trastorno obsesivo compulsivo:

La dosis ideal recomendada es de 4 mg por día.

La dosificación máxima es de 6 mg por día.

Enfermedad de pánico:

La dosis ideal recomendada es de 4 mg por día.

La dosificación máxima es de 50 mg por día.

Trastorno de Ansiedad generalizada:

La dosis recomendada es de 20 mg por día. Los pacientes que no respondieran a esta dosis se pueden beneficiar con el aumento de la dosificación en incrementos de 10 mg, de acuerdo con como sea necesario, hasta un máximo de 50 mg por día, en función de su respuesta.

Trastorno de Estrés post traumático:

La dosis recomendada es de 20 mg por día. Los pacientes que no respondieran a esta dosis se pueden beneficiar con el aumento de la dosificación en incrementos de 10 mg, de acuerdo con como sea necesario, hasta un máximo de 50 mg por día, en función de su respuesta.

Se recomienda una dosis inicial baja para minimizar el empeoramiento potencial de la sintomatología de pánico que, de acuerdo con lo que se conoce, ocurre al inicio del tratamiento de la enfermedad de pánico.

Se recomienda que Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) se administre en una única dosis diaria, por la mañana, junto con los alimentos. Los comprimidos se deben tragar enteros, sin masticar.

Al igual que con todas las drogas antidepresivas, la posología debe evaluarse y ajustarse, si fuera necesario, dentro de las 2 a 3 primeras semanas luego del inicio del tratamiento y de acuerdo con lo que se considere clínicamente apropiado.

En general se recomienda que los pacientes se traten por un período suficiente como para garantizar que se sientan libres de los síntomas. Este tiempo puede ser de varios meses para el tratamiento de la depresión y más largo para el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo y de la enfermedad de pánico.

De la misma forma que para muchos medicamentos psicoactivos se recomienda discontinuar el tratamiento en forma gradual.

Niños: El uso de Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) no se recomienda en niños porque su seguridad y eficacia aún no se estableció en estos pacientes.

Pacientes ancianos: En pacientes ancianos ocurre un aumento de la concentración plasmática del Clorhidrato de Paroxetina.

La posología debe, por lo tanto, iniciarse con 10 mg por día, o a criterio médico. De acuerdo con la respuesta al tratamiento, la dosis se puede aumentar, incrementándose 5 mg a 10 mg por día, semanalmente, hasta alcanzar la dosis diaria máxima de 40 mg.

Insuficiencia renal o hepática: En pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina <30 mL/min) o insuficiencia hepática grave ocurre un aumento de las concentraciones plasmáticas de Clorhidrato de Paroxetina. La posología inicial puede ser de 10 mg o 15 mg por día, o a criterio médico.

ABUSO Y DEPENDENCIA

Hasta el momento no existen datos que evidencien que el Clorhidrato de Paroxetina sea una droga capaz de causar abuso o dependencia. Sin embargo, no se debe olvidar que todas las drogas que actúan a nivel del sistema nervioso central, estimulándolo o inhibiéndolo, pueden potencialmente vincularse a causas de dependencias.

El paciente que tenga depresión o antecedentes de abuso o dependencia de alguna droga debe estar bajo observación médica continua.

SOBREDOSIS

A partir de los datos disponibles, se evidencia un amplio margen de seguridad. Se relataron casos de sobredosis en pacientes que se administraron hasta 1500 mg de paroxetina pura o en combinación con otras drogas que incluyen el alcohol. Las experiencias de sobredosis con Pondera® (Clorhidrato de Paroxetina) demostraron los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, temblores, pupilas dilatadas, sequedad de la boca, irritabilidad, sudoración y somnolencia, pero no coma ni convulsiones.

No se conoce ningún antídoto específico. El tratamiento debe consistir en medidas generales empleadas en los casos de sobredosis con cualquier antidepresivo. La rápida administración de carbón activado puede retardar la absorción del Clorhidrato de Paroxetina.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

N° DE LOTE, FECHA DE FABRICACIÓN Y FECHA DE VENCIMIENTO: VER ESTUCHE.

Elaborado por: Eurofarma Laboratorios S.A., Sao Paulo- Brasil

Importado y Distribuido: Eurofarma S.A., Quito- Ecuador

PARA PARAGUAY

PRESENTACIÓN

Comprimido recubierto de 10 mg: Caja que contiene 10, 20 comprimidos.

Comprimido recubierto de 20 mg: Caja que contiene 20, 30 comprimidos.

USO ADULTO - USO ORAL

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Paroxetina10 mg*

Excipientes**c. s. p. 1 comprimido recubierto

*equivalente a 11,65 mg de Paroxetina Clorhidrato.

**Excipientes: fosfato de calcio dibásico, glicolato de almidón sódico, dióxido de silicio, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio y óxido de hierro (amarillo).

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Paroxetina20 mg*

Excipientes**c. s. p..... 1 comprimido recubierto

*equivalente a 22,20 mg de Paroxetina Clorhidrato.

** Excipientes: fosfato cálcico dibásico dihidrato, almidón glicolato de sodio, dióxido de silicio, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio y macrogol.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ ESTÁ INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

El Clorhidrato de paroxetina es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de ADULTOS que tienen algunas de las siguientes condiciones:

- trastorno depresivo mayor (incluso si, anteriormente, otros antidepresivos no han sido eficaces);
- comportamiento obsesivo o compulsivo (incontrolado);
- ataques de pánico, incluidos los causados por una fobia (lúgubre) a los lugares abiertos (agorafobia);
- ansiedad generalizada (sentir mucha ansiedad o nerviosismo en situaciones de rutina), incluso en situaciones que requieren contacto social;
- ansiedad seguida de un evento traumático (trastorno de estrés postraumático): accidente automovilístico, robo o desastre natural como una inundación o un terremoto.

El Clorhidrato de paroxetina no está indicado para el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años (ver punto 4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTA MEDICINA?).

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

El clorhidrato de paroxetina aumenta los niveles de una sustancia producida por el cerebro, la serotonina (5-hidroxitriptamina o 5-HT).

El Clorhidrato de paroxetina pertenece a una clase de fármacos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Al igual que otras sustancias de esta clase, es posible que no elimine los síntomas de inmediato. Los pacientes generalmente se sienten mejor unas semanas después de comenzar el tratamiento.

A veces, los síntomas de depresión y otros trastornos psiquiátricos desencadenan pensamientos y/o comportamientos suicidas. Es posible que estos síntomas continúen o aumenten hasta que el antidepresivo alcance su efecto completo.

Informe a su médico de inmediato o busque el hospital más cercano si tiene algún pensamiento o comportamiento estresante durante el inicio del tratamiento o en cualquier otra etapa mientras toma Clorhidrato de paroxetina. También informe a su médico si experimenta algún empeoramiento de la depresión o si aparecen nuevos síntomas durante el tratamiento.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

El Clorhidrato de paroxetina está contraindicado para pacientes con alergia conocida al fármaco o cualquier componente de la fórmula.

No debe tomar Clorhidrato de paroxetina al mismo tiempo que otros medicamentos antidepresivos llamados inhibidores de la MAO, con un antibiótico llamado linezolid y con azul de metileno. No comience a usar Clorhidrato de paroxetina hasta dos semanas después de dejar de tomar este tipo de medicamento. Asimismo, solo debe iniciar el tratamiento con inhibidores de la MAO y los demás mencionados dos semanas después de haber dejado de usar Clorhidrato de paroxetina. Tampoco debe tomar Clorhidrato de paroxetina al mismo tiempo que tioridazina o pimozida (comúnmente usados para tratar la esquizofrenia) (vea el punto 4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTA MEDICINA?).

Si no está seguro de si está usando inhibidores de la MAO o medicamentos a base de tioridazina o pimozida, consulte a su médico antes de comenzar el tratamiento con Clorhidrato de paroxetina.

Este medicamento no debe ser usado por mujeres embarazadas sin consejo médico. Informe a su médico de inmediato si sospecha que está embarazada.

Durante el tratamiento, el paciente no debe conducir vehículos ni utilizar maquinaria, ya que su habilidad y atención pueden verse afectadas.

Este medicamento está contraindicado para niños menores de 18 años.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertencias y precauciones

Si responde Sí a cualquiera de las preguntas siguientes, consulte a su médico porque, en tales casos, el Clorhidrato de paroxetina debe usarse con precaución.

- ¿Usa (o ha usado en las últimas dos semanas) medicamentos antidepresivos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)?
- ¿Usa (o ha usado en las últimas dos semanas) un antibiótico llamado linezolid?
- ¿Utiliza medicamentos a base de tioridazina?
- ¿Utiliza medicamentos a base de pimozida?
- ¿Ha tenido episodios maníacos (hiperactividad, excitación e irritabilidad)?
- ¿Ha tenido alguna vez episodios de alteración del estado de ánimo con períodos de depresión (trastorno bipolar del estado de ánimo)?
- ¿Tiene problemas de hígado, corazón o riñón?
- ¿Sufre de epilepsia o alguna vez ha tenido un ataque epiléptico (convulsión)?
- ¿Tiene glaucoma (presión alta en los ojos)?
- ¿Tiene antecedentes de problemas de coagulación o está siendo tratado con medicamentos que aumentan el riesgo de hemorragia?
- ¿Tiene esquizofrenia o toma medicamentos para tratar esta condición?
- ¿Tiene alguna otra forma de tratamiento antidepresivo?
- ¿Está recibiendo tratamiento con terapia electroconvulsiva (TEC)?
- ¿Está tomando tamoxifeno (utilizado para tratar o prevenir el cáncer de mama)?
- ¿Está embarazada, se sospecha que está embarazada o amamantando?

Empeoramiento del cuadro clínico y riesgo de suicidio en adultos

Los adultos jóvenes, especialmente aquellos con trastorno depresivo mayor, pueden tener un mayor riesgo de comportamiento suicida durante el tratamiento con Clorhidrato de paroxetina. Los médicos deben vigilar cuidadosamente a los pacientes que tengan antecedentes de pensamientos y / o comportamientos suicidas. Durante el tratamiento con antidepresivos, el riesgo de suicidio aumenta en la etapa inicial de recuperación. Los pacientes y / o sus cuidadores deben buscar ayuda médica de inmediato si notan cualquier empeoramiento del estado general (incluido el desarrollo de nuevos síntomas) y/o la aparición de conductas o ideas suicidas, o pensamientos de hacerse daño a sí mismos. En caso de duda, consulte con su médico.

Hiponatremia (cambio en los niveles de sodio en sangre)

Si tiene más de 65 años, el Clorhidrato de paroxetina puede reducir la concentración de sodio en la sangre, lo que provoca somnolencia y debilidad. Si ya tiene alguno de estos síntomas, consulte a su médico.

Acatisia (incapacidad del paciente para permanecer en la misma posición)

Algunos medicamentos que se utilizan para tratar algunos problemas de salud mental, como el Clorhidrato de paroxetina, pueden provocar una sensación de inquietud interior y deseo de moverse (acatisia). Este es un efecto secundario poco común del Clorhidrato de paroxetina y es más probable que ocurra durante las primeras semanas de tratamiento. Informe a su médico lo antes posible si experimenta alguno de estos síntomas.

Síndrome serotoninérgico / síndrome neuroléptico maligno

Algunos medicamentos aumentan la actividad de la serotonina en el cerebro y pueden causar una afección llamada síndrome serotoninérgico. Ésta es una reacción adversa muy rara del Clorhidrato de paroxetina. El uso de Clorhidrato de paroxetina en combinación con otros medicamentos que también aumentan la actividad de la serotonina en el cerebro puede aumentar el riesgo de este efecto secundario grave. Otra condición, conocida como síndrome neuroléptico maligno, es también una reacción adversa poco común a algunos medicamentos que se usan para tratar problemas de salud mental.

Los síntomas de ambos síndromes son similares. Por lo general, puede ocurrir más de uno de los siguientes síntomas:

- temblores;
- movimientos espasmódicos incontrolables y repentinos;
- rigidez en los músculos;
- dificultad para permanecer quieto;
- sensación de agitación o irritación;
- sensación de calor o sudoración excesiva;
- aumento de la frecuencia cardíaca.

La gravedad puede aumentar y provocar la pérdida del conocimiento. Consulte a su médico de inmediato si experimenta alguno de estos síntomas. Es posible que le recomiende suspender el tratamiento.

Fractura de hueso

Existe un mayor riesgo de fractura ósea en pacientes que toman Clorhidrato de paroxetina. El riesgo ocurre durante el tratamiento y es mayor en las primeras etapas.

Bebidas alcohólicas y Clorhidrato de paroxetina

No se recomienda el uso concomitante de Clorhidrato de paroxetina y alcohol.

Embarazo y lactancia

Normalmente, no se recomienda el uso de Clorhidrato de paroxetina durante el embarazo. Si está embarazada o sospecha que está embarazada, hable con su médico de inmediato. Evaluará los beneficios para usted y los riesgos para su bebé del uso de Clorhidrato de paroxetina durante el embarazo.

Algunos estudios han informado un mayor riesgo de defectos congénitos, particularmente insuficiencia cardíaca, en bebés cuyas madres tomaban Clorhidrato de paroxetina en los primeros meses del embarazo. Estos estudios encontraron que aproximadamente 1 de cada 50 bebés (2%) cuyas madres recibieron Clorhidrato de paroxetina al principio del embarazo tenían insuficiencia cardíaca, en comparación con la tasa normal de 1 de cada 100 bebés (1%) observada en la población general;

Se ha observado una complicación del nacimiento llamada hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN) en bebés cuyas madres estaban tomando antidepresivos, incluido el Clorhidrato de paroxetina, durante el embarazo. En la HPPN, la presión arterial en los vasos sanguíneos entre el corazón y los pulmones del bebé es muy alta. Se ha informado que el riesgo de HPPN en bebés cuyas madres usaron antidepresivos como el Clorhidrato de

paroxetina al final del embarazo es de 4 a 5 veces mayor que el riesgo de HPPN observado en la población general, que es de aproximadamente 1 a 2 casos por cada 1000 embarazos; Hay informes de partos prematuros de madres que utilizan Clorhidrato de paroxetina durante el embarazo. No se sabe si se deben al uso de Clorhidrato de paroxetina.

Si está siendo tratada con Clorhidrato de paroxetina hacia el final de su embarazo, puede haber un mayor riesgo de su médico debe saber que está siendo tratado con Clorhidrato de paroxetina para poder asesorarle adecuadamente.

Si se usa Clorhidrato de paroxetina hasta el parto, se han informado los siguientes síntomas en bebés inmediatamente después del nacimiento o dentro de las primeras 24 horas de vida. Nuevamente, no se sabe si estos síntomas se deben al uso de Clorhidrato de paroxetina. Los síntomas son problemas para respirar, piel azulada o muy caliente o fría, vómitos o anomalías en la alimentación, sensación de mucho cansancio, dificultad para dormir o llanto constante, músculos rígidos o blandos, temblores, nerviosismo o convulsiones.

Si su bebé tiene alguno de estos síntomas al nacer o si le preocupa su salud, consulte a su médico. Los componentes del Clorhidrato de paroxetina pueden pasar a la leche materna. Si está amamantando, hable con su médico antes de tomar Clorhidrato de paroxetina.

Este medicamento no debe ser usado por mujeres embarazadas sin el consejo de un médico o cirujano dental.

Disfunción sexual

Los medicamentos como el Clorhidrato de paroxetina (llamados ISRS) pueden causar síntomas de disfunción. En algunos casos, estos síntomas continuaron incluso después de suspender el tratamiento.

Fertilidad

Los medicamentos como el Clorhidrato de paroxetina pueden afectar su esperma. La fertilidad en algunos hombres puede reducirse mientras se usa Clorhidrato de paroxetina.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

Antes de conducir vehículos u operar maquinaria, observe si el clorhidrato de paroxetina le produce cansancio o sueño. Si esto sucede, evite tales actividades.

Durante el tratamiento, no debe conducir un vehículo ni operar maquinaria, ya que su habilidad y atención pueden verse afectadas.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

No se recomienda el Clorhidrato de paroxetina en niños y adolescentes menores de 18 años. En este grupo no se demostró la eficacia del Clorhidrato de paroxetina.

Los pacientes de este grupo de edad tratados con antidepresivos tienen un mayor riesgo de pensamientos y / o comportamientos suicidas. Hay pocos datos sobre la seguridad a largo plazo del uso del fármaco en niños y adolescentes relacionados con el crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual.

Interacciones medicamentosas.

Dígale a su médico si usa o ha usado recientemente otros medicamentos. Así como el Clorhidrato de paroxetina puede modificar la acción de otros medicamentos, estos también pueden afectar la acción del Clorhidrato de paroxetina. Estos incluyen medicamentos naturales y de venta libre. Es posible que los siguientes medicamentos interfieran con los efectos del clorhidrato de paroxetina:

- otros antidepresivos como amitriptilina, nortriptilina, imipramina y desipramina;
- otros medicamentos que afectan a la serotonina, como triptanos (utilizados para tratar la migraña), litio (utilizado para tratar algunos trastornos mentales), tramadol (utilizado para tratar el dolor), triptófano e hierba de San Juan (utilizado para tratar la depresión), fentanilo (utilizado en anestesia o para tratar el dolor crónico);
- carbamazepina, fenobarbital y fenitoína, comúnmente utilizados para tratar convulsiones o epilepsia;

- perfenazina y risperidona, utilizadas para tratar algunos problemas de salud mental; - ciertos medicamentos utilizados para tratar las irregularidades de los latidos del corazón (arritmias), como propafenona y flecainida;
- prociclidina, utilizada para tratar la enfermedad de Parkinson u otros trastornos del movimiento; - pimozida o tioridazina;
- fosamprenavir / ritonavir, utilizados para tratar el VIH;
- rifampicina, utilizada para tratar la tuberculosis;
- atomoxetina, utilizada en el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH);
- metoprolol, utilizado para tratar la presión arterial alta, latidos cardíacos irregulares (arritmias) y angina de pecho;
- mivacurio y suxametonio (utilizados en anestesia);
- ciertos medicamentos que pueden afectar la coagulación de la sangre y aumentar el sangrado, como los anticoagulantes orales (warfarina), AAS (ácido acetilsalicílico) y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides (como ibuprofeno);
- tamoxifeno (utilizado en el tratamiento o la prevención del cáncer de mama);
- Sustancias que reducen la acidez del estómago, como algunos alimentos, antiácidos, digoxina, propranolol y alcohol.

Al igual que con el uso de otras drogas, no es recomendable ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Clorhidrato de paroxetina.

Informe a su médico o dentista si está tomando otros medicamentos. No use medicamentos sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

Este medicamento no debe ser usado por mujeres embarazadas sin el consejo de un médico o cirujano dental. Informe a su médico de inmediato si sospecha que está embarazada.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidado de almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C). Proteger de la humedad.

Número de lote y fechas de fabricación y caducidad: ver embalaje.

No use medicamentos con fecha de caducidad. Guárdelo en su embalaje original.

Características del producto: comprimido recubierto, oblongo, blanco y ranurado.

Antes de usarlo, tenga en cuenta la apariencia del medicamento. Si ha caducado y nota algún cambio en su apariencia, consulte a su farmacéutico para saber si puede usarlo.

Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Siga las instrucciones del médico sobre cómo usar y los horarios para tomar Los comprimidos.

Su médico le indicará la cantidad de comprimidos que debe usar cada día

Se recomienda tomar Clorhidrato de paroxetina en una sola dosis diaria, por la mañana, con las comidas. Debe tragar los comprimidos, preferiblemente con un vaso de agua.

Dosis

Las dosis varían según la indicación del médico.

La mayoría de los adultos deben tomar de 20 mg (una tableta) a 40 mg (dos tabletas) de Clorhidrato de paroxetina al día.

Si tiene más de 65 años, la dosis máxima recomendada es de 40 mg (dos comprimidos) al día.

Su médico puede comenzar el tratamiento con dosis más bajas y aumentarlas con el tiempo. Para el tratamiento de las obsesiones y compulsiones, su médico puede sugerir dosis de Clorhidrato de paroxetina superiores a 60 mg (tres comprimidos) al día.

Al igual que con otros medicamentos psicoactivos, debe evitar interrumpir repentinamente el tratamiento con Clorhidrato de paroxetina. Su médico le recomendará el régimen de interrupción.

Siga los consejos de su médico, respetando siempre los tiempos, dosis y duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico. Este medicamento no debe romperse ni masticarse.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO ME OLVIDE DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si olvida una dosis, espere y tome el Clorhidrato de paroxetina a su hora habitual a la mañana siguiente. No tome ni administre dos dosis al mismo tiempo.

En caso de duda, consulte con el farmacéutico o con su médico o dentista.

8. ¿QUÉ REACCIONES ADVERSAS PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?

Algunas de las reacciones adversas enumeradas a continuación pueden disminuir en intensidad y frecuencia con el tratamiento continuado y generalmente no conducen a la interrupción.

Reacciones muy frecuentes (ocurren en más del 10% de los pacientes que usan este medicamento)

- náuseas
- cambios en la función sexual normal, como impotencia y eyaculación precoz.

Reacciones frecuentes (ocurren entre el 1% y el 10% de los pacientes que usan este medicamento): astenia (ausencia o pérdida de fuerza muscular);

- aumento de peso corporal;
- sudoración (aumento de la sudoración);
- estreñimiento, diarrea, vómitos, sequedad de boca;
- bostezos;
- visión borrosa;
- mareos, temblores y dolor de cabeza;
- somnolencia, dificultad para dormir, inquietud, sueños anormales (incluidas pesadillas);
- aumento de los niveles de colesterol en sangre;
- disminución del apetito.

Reacciones poco frecuentes (ocurren entre el 0.1% y el 1% de los pacientes que usan este medicamento)

- cambios en la frecuencia de la orina como retención urinaria, incontinencia urinaria;
- erupción cutánea (erupción cutánea);
- midriasis (dilatación de la pupila de los ojos);
- descenso de la tensión arterial al ponerse de pie o después de permanecer en la misma posición durante mucho tiempo (hipotensión postural);
- aceleración de los latidos del corazón (taquicardia sinusal);
- trastornos extrapiramidales (se han notificado trastornos extrapiramidales, incluida distonía orofacial, que se producen en pacientes con trastornos del movimiento subyacentes o que estaban tomando medicación neuroléptica);
- confusión, alucinaciones;
- sangrado anormal, predominantemente de la piel y membranas mucosas.

Reacciones raras (ocurren entre el 0.01% y el 0.1% de los pacientes que usan este medicamento)

- hiperprolactinemia / galactorrea - producción de leche (incluso cuando la mujer no está amamantando);
- cambio / elevación de los resultados de las pruebas de enzimas hepáticas;
- sensación de cansancio asociado con la incapacidad para sentarse o pararse (acatisia);
- convulsiones;
- necesidad irresistible de mover las piernas (síndrome de piernas inquietas);

- niveles bajos de sodio en sangre, especialmente en pacientes de edad avanzada (hiponatremia);
- manifestaciones maníacas (estos síntomas también pueden deberse a una enfermedad subyacente);
- trastornos menstruales (incluidos períodos prolongados, pérdida de sangre fuera del período menstrual o períodos perdidos).

Reacciones muy raras (ocurren en menos del 0.01% de los pacientes que usan este medicamento)

- disminución de la cantidad de plaquetas (elementos en la sangre que ayudan a la coagulación);
- manifestaciones alérgicas graves, incluidas reacciones anafilácticas y angioedema (alergia grave que se produce debajo de la piel);
- aumento de los niveles de la hormona (ADH) que provoca retención de líquidos / agua; síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética (ADH);
- síndrome serotoninérgico (un grupo de síntomas que pueden incluir agitación, confusión, sudoración, alucinaciones, aumento de reflejos, espasmos musculares, temblores y taquicardia);
- presión alta dentro de los ojos (glaucoma agudo);
- sangrado en el estómago y el intestino;
- problemas de hígado (como hepatitis, a veces asociados con ictericia o insuficiencia hepática);
- hinchazón de brazos y piernas;
- reacciones cutáneas graves (incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), urticaria, reacciones de fotosensibilidad (sensibilidad a la luz solar).

Síntomas observados tras la interrupción del tratamiento con Clorhidrato de paroxetina

Reacciones frecuentes (ocurren en 1% a 10% de los pacientes):

- mareos
- alteraciones sensoriales;
- alteraciones del sueño (incluidos sueños intensos);
- ansiedad;
- dolor de cabeza.

Reacciones poco frecuentes (ocurren en 0,1% a 1% de los pacientes):

- agitación;
- náuseas
- temblor;
- Confusión;
- sudoración
- Diarrea.

Los síntomas de la interrupción del tratamiento casi siempre ocurren dentro de los primeros días después de la interrupción del tratamiento o, muy raramente, si omite una dosis. Sin embargo, son más comunes cuando el tratamiento se interrumpe repentinamente. Nunca interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico. En la mayoría de los casos, los síntomas son autolimitados (se resuelven por sí solos) y se resuelven en unos pocos días. Sin embargo, si siente que los síntomas no deseados son demasiado fuertes, consulte a su médico.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Cuando se probó el Clorhidrato de paroxetina en niños y adolescentes menores de 18 años, con trastorno depresivo mayor, trastorno obsesivo compulsivo o ansiedad social, se observaron reacciones adversas además de las registradas en adultos.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas en pacientes de este grupo de edad cuando reciben tratamiento con Clorhidrato de paroxetina fueron:

- cambios emocionales, que incluyen autolesiones, pensamientos y / o comportamientos suicidas, llanto y cambios de humor;
- hostilidad y comportamiento irritable;
- disminución del apetito;
- temblor (incontrolable);
- sudoración
- hinchazón;
- hiperactividad;
- agitación;
- hipercinesia.

En niños y adolescentes en estudios clínicos, durante el aumento de dosis o durante la interrupción del tratamiento, se observaron labilidad emocional (incluyendo comportamiento o pensamientos suicidas, cambios en el comportamiento o llanto), nerviosismo, mareos, náuseas y dolor abdominal.

Existe un mayor riesgo de fractura ósea entre las personas que toman Clorhidrato de paroxetina. Este riesgo es mayor durante las primeras fases del tratamiento.

Si experimenta otros efectos no deseados no mencionados aquí, informe a su médico.

Informe a su médico, dentista o farmacéutico sobre la aparición de reacciones adversas debido al uso del medicamento. Informar también a la empresa a través de su servicio de correo - farmacovigilanciaparaguai@euofarma.com

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN UTILIZA UNA CANTIDAD MAYOR DE ESTE MEDICAMENTO QUE LA INDICADA?

Signos y síntomas

Los experimentos de sobredosis de Clorhidrato de paroxetina demostraron los siguientes síntomas: fiebre, cambios en la presión arterial, contracciones musculares involuntarias, ansiedad y aumento de la frecuencia cardíaca. Ha habido informes ocasionales de coma o cambios en el electrocardiograma, muy raramente con desenlace fatal, especialmente cuando se administró Clorhidrato de paroxetina en combinación con otros psicofármacos (que actúan sobre el sistema nervioso), con o sin alcohol.

Tratamiento

No se conoce ningún antídoto específico.

El tratamiento debe consistir en medidas generales empleadas en caso de sobredosis de cualquier antidepresivo. Están indicadas medidas de soporte generales, con seguimiento frecuente de los signos vitales, además de una observación cuidadosa. La atención al paciente debe estar de acuerdo con la indicación clínica o con las recomendaciones de los centros nacionales de intoxicación, cuando estén disponibles.

Si sospecha una sobredosis, comuníquese con su médico o el hospital más cercano de inmediato.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis recurrir al: Hospital de Trauma. Manuel Giagni
Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Telf.: 021-204.800 - Asunción-Paraguay

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA BAJO RECETA MEDICA

Fabricado por: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco Km 35.6 – Itapevi –SP. Industria Brasileira

Importado por: EUROFARMA PARAGUAY S.A.

Avenida Aviadores del Chaco N°2050. Edificio WTC, Torre 4. Piso 15.

Distribuye: La Policlínica. Tte. Rojas Silva 1043 esq. Manuel O. Guerrero.

Telf.: 021 – 2480000.