

Este cuadro no se imprime



Especificaciones Técnicas



Código actual: **2303270516**

Sustituye a: -----

Producto: PAROXET 20 (Prod. de sustitución)

Item: prospecto

Dimensiones: 26 x 16 cm

Colores:

NEGRO

(impreso a doble faz)

Referencias Material

Papel: obra 60g/m²

Pliegues: 3



APROBACION DE DISEÑO

Producción

**Aseguramiento
de Calidad**

**Gerencia
Comercial**

**Dirección
Técnica**

230327



Paroxet® 20

Paroxetina

Medicamento controlado

FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES

Paroxet® 20 – Estuches conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos de 20 mg de paroxetina.

Composición

Cada comprimido recubierto de **Paroxet® 20** contiene: Paroxetina (bajo forma de clorhidrato hemihidrato) 20 mg; excipientes c.s. (*)

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

(*) Cada 22,76 mg de paroxetina clorhidrato hemihidrato equivalen a 20 mg de paroxetina base.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Acción esperada del medicamento:

De acuerdo a indicación médica.

Cuidados de almacenamiento:

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

Plazo de validez:

Número de lote y fecha de vencimiento: ver envase

No use medicamentos con el plazo de validez vencido.

Embarazo y lactancia:

Paroxet® 20 (paroxetina) no debe ser administrado cuando haya sospecha o en el transcurso del embarazo, a no ser que a criterio médico, los beneficios del tratamiento esperados para la madre superen los riesgos potenciales para el feto.

En el caso de que ocurra embarazo durante o después del tratamiento con **Paroxet® 20** (paroxetina) suspenda la medicación y comuníquelo inmediatamente a su médico.

Paroxet® 20 (paroxetina) no está recomendado a mujeres que están amamantando.

Informe a su médico la ocurrencia de embarazo en el curso del tratamiento o después de su término. Informe a su médico si está amamantando.

Cuidados de administración:

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

Interrupción del tratamiento:

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico; solamente su médico podrá evaluar la eficacia del tratamiento. La interrupción del tratamiento puede ocasionar la no obtención de los resultados esperados.

Reacciones adversas:

Informe a su médico la aparición de reacciones desagradables, tales como náusea, somnolencia, sequedad de boca, fatiga, insomnio, hipersudoración, temblor, vértigo, constipación, diarrea, vómito y disminución del apetito. Eventos hepáticos con elevación de las enzimas hepáticas y hepatitis, algunas veces asociados a ictericia y/o insuficiencia hepática (en circunstancias muy raras con resultados fatales).

TODO MEDICAMENTO DEBERÁ MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ingestión concomitante con otras sustancias:

Se recomienda no ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Contraindicaciones y precauciones:

El uso de este medicamento está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida al clorhidrato de paroxetina y/o demás componentes de su formulación. El uso de **Paroxet® 20** (paroxetina) está contraindicado en niños. Durante el tratamiento, el paciente no debe conducir vehículos y/u operar maquinaria, pues su habilidad y atención pueden estar alteradas.

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

Paroxet® 20 (paroxetina) no se debe usar en combinación con pimozida.

NO INGIERA MEDICAMENTOS SIN EL CONOCIMIENTO DE SU MÉDICO, PUEDE SER PELIGROSO PARA LA SALUD.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Características

Propiedades farmacodinámicas:

El clorhidrato de paroxetina es químicamente el clorhidrato de (-)-trans-4-(4'-fluorofenil)-3-(3'-4'-metileno-dioxifenoximetil)-piperidina, un potente y selectivo inhibidor de la recaptación de 5-hidroxitriptamina (5-HT, serotonina). Se cree que su acción terapéutica está relacionada a su inhibición específica de la recaptación de 5-HT por las neuronas cerebrales. El clorhidrato de paroxetina no está químicamente relacionado con otras clases terapéuticas con acción similar. Los principales metabolitos del clorhidrato de paroxetina son polares y conjugados por oxidación y metilación, siendo rápidamente metabolizados. Es muy poco probable que ellos contribuyan con los efectos terapéuticos del clorhidrato de paroxetina, considerando su falta relativa de actividad farmacológica.

Propiedades farmacocinéticas:

El clorhidrato de paroxetina se absorbe bien luego de la administración oral y sufre metabolismo de primer paso. Su vida media de eliminación es variable, pero generalmente es cercana a 1 día. El estado de equilibrio de los niveles sistémicos se alcanza en 7 - 14 días luego del inicio del tratamiento y la farmacocinética parece no alterarse durante el tratamiento prolongado. El tratamiento prolongado con clorhidrato de paroxetina ha demostrado que la eficacia terapéutica se mantiene por períodos por lo menos de un año.

Indicaciones

Según prescripción médica.

Contraindicaciones

El uso de este medicamento está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad conocida al clorhidrato de paroxetina y/o los demás componentes de la formulación.

Paroxet® 20 (paroxetina) no debe ser administrado simultáneamente con inhibidores de la monoaminoxidasa (ver ítem "Advertencias").

Advertencias

Paroxet® 20 (paroxetina) no debe ser administrado simultáneamente con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o en las siguientes 2 semanas de suspendido el tratamiento con estos fármacos. Por lo tanto el tratamiento debe ser iniciado con cautela y las dosis deben ser aumentadas gradualmente hasta alcanzar la respuesta óptima. Los IMAO no deben administrarse dentro de las 2 semanas luego de terminado el tratamiento con **Paroxet® 20** (paroxetina). Al igual que los demás fármacos de su clase terapéutica, **Paroxet® 20** puede aumentar el riesgo de ideación y comportamiento suicida en niños, adolescentes y adultos jóvenes menores de 24 años tratados por diversos trastornos mentales. Si bien el riesgo suicida es inherente a estos trastornos, puede estar presente durante el tratamiento, por lo cual los pacientes deberán ser supervisados estrechamente al inicio del tratamiento y ante los ajustes de posología, ya sea incrementos o disminuciones de dosis, evaluando cualquier cambio en la ideación o comportamiento.

El uso de **Paroxet® 20** (paroxetina) se ha asociado con la aparición de acatisia, caracterizada por una sensación de inquietud y agitación psicomotora, como incapacidad para quedarse quieto de pie o sentado, normalmente asociada a sensación de malestar subjetivo. Es más común que estos síntomas aparezcan en las primeras semanas de tratamiento.

En pacientes diabéticos, el tratamiento con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) puede alterar el control de la glucemia. Puede ser necesario ajustar la dosis de insulina y/o hipoglucemiantes orales. Como ocurre con otros antidepresivos, **Paroxet® 20** (paroxetina) debe utilizarse con precaución en pacientes epilépticos.

La incidencia de convulsiones es menor del 0,1% en pacientes tratados con **Paroxet® 20** (paroxetina). En todo paciente que desarrolle crisis convulsivas, debe de interrumpirse el tratamiento.

Al igual que otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, **Paroxet® 20** (paroxetina) puede causar midriasis y debe de utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o con antecedentes de glaucoma.

Precauciones

Historia de manía: de la misma forma que con todos los fármacos de su clase,

dimensiones: 26 x 16 cm

Paroxet® 20 (paroxetina) debe ser usado con precaución en pacientes con antecedentes de manía.

Anticoagulantes orales: **Paroxet® 20** debe ser utilizado con gran precaución en pacientes que están recibiendo anticoagulantes (ver ítem "Interacciones medicamentosas").

Problemas cardíacos: de la misma forma que con los demás fármacos psicoactivos, se recomienda precaución en los pacientes con problemas cardíacos.

Terapia electroconvulsiva (TEC): existe poca experiencia clínica en relación a la administración concomitante de **Paroxet® 20** (paroxetina) a pacientes bajo TEC. Sin embargo, existen informes de convulsiones prolongadas inducidas por TEC y/o convulsiones secundarias en pacientes tratados con ISRSs.

Neurolépticos: **Paroxet® 20** (paroxetina) debe ser usado con precaución en pacientes que están recibiendo neurolépticos y otros fármacos psicotrópicos, ya que se ha informado la aparición de Síndrome Serotoninérgico y Síndrome Neuroléptico Maligno vinculados al tratamiento con los fármacos serotoninérgicos, por lo cual deberá monitorizarse la aparición de su sintomatología.

Riesgo de suicidio: al igual que los demás fármacos de su clase terapéutica, **Paroxet® 20** (paroxetina) puede aumentar el riesgo de ideación y comportamiento suicida en niños, adolescentes y adultos jóvenes menores de 24 años tratados por diversos trastornos mentales. Si bien el riesgo suicida es inherente a estos trastornos, los pacientes deberán ser supervisados estrechamente al inicio del tratamiento y ante los ajustes de posología, ya sea incrementos o disminuciones de dosis, evaluando cualquier cambio en la ideación o comportamiento.

Hiponatremia: raramente se ha informado hiponatremia, predominantemente en ancianos, y generalmente revierte con la discontinuación del medicamento. *Crisis sanguínea:* sangrados en piel y mucosas han sido informados con el uso de **Paroxet® 20** (paroxetina), por lo tanto deberá ser usado con precaución en pacientes bajo tratamiento con fármacos que aumenten el riesgo de sangrados y, en pacientes con tendencia conocida o predisposición a sangrados.

Triptofano: hay relatos de experiencias adversas con la administración de clorhidrato de paroxetina junto a otro inhibidor de la recaptación de serotonina (ISRS). **Paroxet® 20** (paroxetina) no debe ser utilizado en combinación con medicación a base de triptofano (ver ítem "Interacciones medicamentosas").

Uso durante el embarazo y/o lactancia: aunque los estudios en animales no hayan demostrado efectos teratogénicos o embriotóxicos selectivos, la seguridad del clorhidrato de paroxetina en el embarazo humano no fue establecida, por lo tanto **Paroxet® 20** (paroxetina) no debe ser usado durante el embarazo o por mujeres que estén amamantando, a no ser que en opinión del médico los beneficios superen los posibles riesgos.

Insuficiencia renal o hepática: en pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina < 30 mL/min) o insuficiencia hepática grave ocurre aumento de las concentraciones plasmáticas de clorhidrato de paroxetina. La posología recomendada es de 20 mg al día o, a criterio del médico. Los aumentos de dosis, si fueran necesarios, deberán ser estrictos a las dosis mínimas recomendadas.

Abuso y dependencia: hasta el momento no existen datos que evidencien que el clorhidrato de paroxetina sea un fármaco capaz de causar abuso o dependencia. Sin embargo, no debe olvidarse que todas las drogas que actúan a nivel del Sistema Nervioso Central, estimulando o inhibiendo, pueden potencialmente estar relacionadas como causa de dependencia. Los pacientes con historia de abuso o dependencia a sustancias deberán ser estrictamente supervisados.

Efectos sobre la habilidad de conducir vehículos u operar maquinaria: la experiencia clínica ha demostrado que el clorhidrato de paroxetina no está asociado con deterioro de las funciones cognitivas y psicomotoras. Sin embargo, como con los demás fármacos psicotrónicos, los pacientes deberán ser advertidos de que su capacidad para conducir automóviles u operar maquinarias, puede estar temporalmente alterada.

Interacciones medicamentosas

Alimentos/antiácidos: la absorción y farmacocinética de **Paroxet® 20** (paroxetina) no son afectadas por los alimentos o antiácidos.

Alcohol: aunque el clorhidrato de paroxetina no aumente el deterioro de la capacidad mental y motora producidos por el alcohol, el uso concomitante de **Paroxet® 20** (paroxetina) con alcohol no es aconsejable.

IMAOs/Triptofano/otros ISRSs: la co-administración de fármacos serotoninérgicos (ej., IMAOs, triptofano, otros ISRSs) puede llevar a una alta incidencia de efectos asociados a la serotonina, los síntomas incluyen agitación, confusión, diaforesis, alucinaciones, hiperreflexia, mioclonia, escalofríos, taquicardia y temblor.

Inductores/inhibidores del metabolismo enzimático: el metabolismo y la farmacocinética del clorhidrato de paroxetina pueden ser afectados por fármacos que inducen o inhiben el metabolismo enzimático del fármaco. Cuando **Paroxet® 20** (paroxetina) co-administrado con un fármaco inhibidor del metabolismo, se deberá considerar el uso de la dosis mínima.

Ningún ajuste inicial en la dosis de **Paroxet® 20** (paroxetina) será necesario cuando el fármaco es co-administrado con fármacos inductores del metabolismo enzimático. Cualquier ajuste subsecuente de dosis debe basarse en los efectos clínicos (tolerancia y eficacia).

Haloperidol/amilobarbitona/oxazepam: la administración de **Paroxet® 20** (paroxetina) a individuos sanos no aumenta la sedación y somnolencia asociados al haloperidol, amilobarbitona u oxazepam, cuando se administran conjuntamente.

Litio: estudios clínicos no demostraron ninguna interacción farmacocinética entre clorhidrato de paroxetina y litio, sin embargo, dado que la experiencia es limitada, la administración concomitante de **Paroxet® 20** (paroxetina) y litio deberá realizarse con precaución y los niveles de litio deberán ser monitorizados.

Fenitoina/anticonvulsivantes: la co-administración de clorhidrato de paroxetina y fenitoina se asocia a una disminución de la concentración plasmática de clorhidrato de paroxetina y aumento de los efectos adversos. Ajustes iniciales de la dosis de **Paroxet® 20** (paroxetina) no se consideran necesarios cuando estos fármacos se administran en forma conjunta; los ajustes posteriores de la dosis deberán basarse en los efectos clínicos. La co-administración de **Paroxet® 20** (paroxetina) con otros anticonvulsivantes también puede ser asociada a un aumento de la incidencia de efectos adversos.

Warfarina/anticoagulantes orales: puede haber una interacción farmacodinámica entre el clorhidrato de paroxetina y la warfarina que puede resultar en una alteración del tiempo de protrombina y un aumento del sangrado. **Paroxet® 20** (paroxetina) debería, por lo tanto, administrarse con gran precaución en pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales.

Tricíclicos: los efectos de la administración conjunta de **Paroxet® 20** (paroxetina) con tricíclicos no fueron estudiados. El uso de ambos fármacos deberá, por lo tanto, ser considerado con precaución.

Proclidina: **Paroxet® 20** (paroxetina) puede aumentar significativamente los niveles plasmáticos de proclidina. La dosis de proclidina deberá reducirse en el caso de aparición de efectos anticolinérgicos.

Isoenzimas P450: como otros fármacos de su clase terapéutica, incluyendo otros ISRSs, **Paroxet® 20** (paroxetina) inhibe la enzima CYP2D6 del citocromo P450. Esto puede llevar a la elevación del nivel plasmático de los fármacos co-administrados que son metabolizados por esa enzima. Estos incluyen ciertos antidepressivos tricíclicos (ej.: nortriptilina, amitriptilina, imipramina y desipramina), neurolépticos fenotiazínicos (ej.: perfenazina y tioridazina), y antiarrítmicos tipo 1c (ej.: propafenona y flecaína).

Reacciones adversas

Estudios clínicos controlados muestran que las principales reacciones adversas observadas y asociadas con el uso de **Paroxet® 20** (paroxetina) son náuseas, somnolencia, sudores, temblor, astenia, boca seca, insomnio, disfunción sexual (incluyendo impotencia y trastornos en la eyaculación), vértigo, constipación, vómitos, diarrea y apetito disminuido. La mayoría de estas experiencias adversas pueden disminuir en intensidad y frecuencia con la continuación del tratamiento y generalmente, no causan la interrupción del mismo.

Durante el uso clínico de **Paroxet® 20** (paroxetina) también se observó:

Sistema Nervioso: alucinaciones, hipomanía y agitación fueron observadas además del síndrome serotoninérgico. Como con otros ISRSs, también se informó confusión. Las reacciones extrapiramidales fueron raramente observadas, incluyendo distonía orofacial. Algunas veces éstas ocurrieron en pacientes con trastornos del movimiento latentes que estaban usando medicación neuroléptica. Raramente se observaron convulsiones, síndrome neuroléptico maligno (generalmente en pacientes recibiendo medicación neuroléptica concomitante o recientemente discontinuada).

Sistema digestivo: se han informado vómitos, elevación de las enzimas hepáticas y muy raramente, eventos hepáticos (tales como hepatitis, algunas veces asociada a ictericia y/o insuficiencia hepática). Deberá considerarse la discontinuación de **Paroxet® 20** (paroxetina) en el caso de elevación prolongada de los test de la función hepática.

Piel y anexos: raramente se ha observado reacciones alérgicas (tales como angioedema, urticaria, y reacciones en la piel) y reacciones de fotosensibilidad. Metabólicos y endócrinos: raramente se observó hiponatremia, predominantemente en ancianos, y puede estar relacionada a síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH). La hiponatremia generalmente revierte con la discontinuación de **Paroxet® 20** (paroxetina). Raramente se informó hiperprolactinemia y galactorrea. *Cardiovasculares:* así como otros ISRSs, se observaron alteraciones transitorias de la presión sanguínea, generalmente en pacientes con hipertensión preexistente o ansiedad. Raramente se informó taquicardia.

Hematológicos: se informaron sangrados anormales, predominantemente en piel y mucosas (principalmente equimosis), luego del tratamiento con **Paroxet® 20** (paroxetina). Raramente se observó trombocitopenia.

Otras: se observaron raramente glaucoma agudo, retención urinaria y edema periférico. Es menos probable que el uso de **Paroxet® 20** (paroxetina) se asocie con sequedad de boca, constipación y somnolencia, que los tricíclicos. Eventos hepáticos como elevación de las enzimas hepáticas y hepatitis, algunas veces asociados a ictericia y/o insuficiencia hepática (en circunstancias muy raras con resultados fatales).

Síntomas incluyendo vértigo, trastorno sensorial (ej. parestesia), ansiedad, trastornos del sueño (incluyendo insomnios anormales), agitación, temblor, náusea, sudores y confusión, fueron informados luego de la discontinuación abrupta del tratamiento. Ellos son generalmente autolimitados, y el tratamiento sintomático

raramente es necesario. Ningún grupo de pacientes en particular pareció estar en riesgo mayor de presentar estos síntomas; por lo tanto se recomienda que cuando el tratamiento ya no sea necesario, se considere la discontinuación gradual por reducción de la dosis o administración en días alternos.

Reacciones maníacas fueron raramente observadas.

Se observó visión borrosa.

Posología y administración

Se recomienda administrar **Paroxet® 20** (paroxetina) en una única dosis diaria, por la mañana, junto con alimentos. Los comprimidos deben ser ingeridos enteros, sin masticar. De la misma forma que con los demás fármacos de su clase, la posología debe ser evaluada y ajustada, de ser necesario, luego de 2 a 3 semanas del inicio del tratamiento y cuando se considere clínicamente apropiado.

Los pacientes deben ser tratados por un período suficiente para garantizar que estén libres de síntomas. Este período puede ser de varios meses pudiendo ser más largo dependiendo del trastorno a tratar.

De la misma forma que para muchos medicamentos psicoactivos, la discontinuación abrupta deberá ser evitada (ver ítem "Reacciones Adversas").

Adultos: la dosis recomendada de **Paroxet® 20** (paroxetina) varía de acuerdo a la condición clínica a tratar. La dosis inicial usualmente recomendada es de 1 comprimido de 20 mg al día. Dependiendo de la respuesta del paciente y de la indicación, podrá aumentarse gradualmente hasta un máximo de 60 mg/día. Los ajustes deberán tener un intervalo mínimo de una semana. Su comienzo de acción puede tener una latencia de hasta 4 semanas.

Pacientes ancianos: en pacientes ancianos hay aumento de la concentración plasmática de clorhidrato de paroxetina. La posología deberá ser iniciada con 20 mg al día, y puede ser aumentada gradualmente hasta una dosis diaria máxima de 40 mg, de acuerdo a la respuesta clínica del paciente.

Niños: No se debe utilizar **Paroxet® 20** (paroxetina) para el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años, hasta que se haya establecido su seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Insuficiencia renal/hepática: en pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina < 30 mL/min) o insuficiencia hepática grave, ocurre aumento de la concentración plasmática de clorhidrato de paroxetina. La posología recomendada es de 20 mg al día. Los aumentos de la dosis, si fueran necesarios, deberán ajustarse a la dosis mínima del rango permitido.

Sobredosificación

Un amplio margen de seguridad se evidencia a partir de los datos disponibles. Se informaron casos de sobredosis en pacientes que recibieron hasta 2000 mg de paroxetina pura o en combinación con otras drogas incluyendo alcohol. Las experiencias de sobredosis con clorhidrato de paroxetina demostraron los siguientes síntomas: náusea, vómito, temblor, pupila dilatada, boca seca, irritabilidad, sudoración y somnolencia, fiebre, alteraciones en la presión arterial, cefaleas, contracciones musculares involuntarias, agitación, ansiedad y taquicardia, pero no convulsiones.

Coma o alteraciones en el ECG fueron ocasionalmente informadas y muy raramente un resultado fatal, en general cuando el clorhidrato de paroxetina fue administrado en asociación con otros fármacos psicotrónicos, con o sin alcohol. No se conoce un antídoto específico. El tratamiento debe consistir

en medidas generales empleadas en los casos de sobredosis con cualquier fármaco psicotrónico.

La administración rápida de carbón activado puede retardar la absorción de clorhidrato de paroxetina.

Nº de lote y fecha de vencimiento: ver envase.

Para su seguridad mantenga el envase hasta el uso total del medicamento.

CENTRO DE INFORMACIÓN Y ASESORAMIENTO TOXICOLÓGICO (CIAT) – TEL.: 1722



Elaborado por:

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3465 - San Pablo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Industria Brasileira

Representante:

EUROFARMA URUGUAY S.A.
Democracia 2132
Tel.: 2401 5454 - Fax.: 2402 0808
Montevideo - Uruguay
www.eurofarma.com.uy