

# PAROXETINA

## Comprimidos Recubiertos 20 mg

**BIOEQUIVALENTE**

**Eurofarma Chile S.A.**

### ***FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.***

<b>Cada comprimido recubierto contiene:</b>	
Paroxetina (como Clorhidrato)	20,00 mg
Excipientes: Los aprobados en registro	

### ***INDICACIONES TERAPÉUTICAS.***

#### **Antidepresivo**

Clorhidrato de Paroxetina está indicado para el tratamiento de los síntomas de la depresión incluyendo depresión reactiva y severa y las acompañadas por ansiedad. Clorhidrato de Paroxetina también está indicado para el tratamiento de los síntomas y prevención de la recurrencia del Trastorno Obsesivo Compulsivo, Trastorno de Ansiedad Social (fobia social), para el tratamiento de los síntomas y prevención de la recurrencia de las crisis de pánico con o sin agorafobia, en el trastorno de ansiedad generalizada (T.A.G.) y en el tratamiento de estrés post traumático (T.E.P.T.).

### ***¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?***

El uso de este medicamento está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a Clorhidrato de Paroxetina o a los demás componentes de la formulación. Clorhidrato de Paroxetina no debe ser usado concomitantemente con inhibidores de la MAO. No utilizar en combinación con tioridazida ni pimozida.

### ***PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA.***

**Embarazo y lactancia:** En caso de quedar embarazada durante o pronto después del tratamiento con Clorhidrato de Paroxetina, suspenda el medicamento e informe

inmediatamente a su médico. Clorhidrato de Paroxetina no está recomendado en mujeres que estén amamantando y no debe ser usado durante el embarazo. Se ha reportado un aumento en el riesgo de malformaciones congénitas, particularmente cardiovasculares (por ejemplo, defectos septales ventriculares y auriculares), asociadas con el uso de Paroxetina. Los datos sugieren que el riesgo de tener un lactante con un defecto cardiovascular después de la exposición materna a la Paroxetina es aproximadamente 1/50, comparada con una tasa esperada para esos efectos de aproximadamente 1/100 lactantes en la población general. El médico tratante necesitará valorar la opción de tratamiento alternativo en mujeres que están embarazadas o están planeando quedar embarazadas y deberán prescribir Paroxetina solamente si el beneficiario potencial supera el riesgo potencial. Si se toma la decisión de suspender el tratamiento con Paroxetina en una mujer embarazada, el médico tratante deberá consultar la sección de dosis y administración – discontinuación y síntomas observados al discontinuar el tratamiento con Paroxetina.

### **ADVERTENCIAS**

Informe a su médico si está haciendo uso de otros medicamentos.

**-Consumo de Alcohol:** Es aconsejable no ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Clorhidrato de Paroxetina.

No debe ser usado concomitantemente con inhibidores de la MAO. Este medicamento no debe administrarse a menores de 18 años. Se ha visto que el uso de antidepresivos en niños y adolescentes aumenta el riesgo de pensamientos y conductas suicidas.

**-Habilidad para conducir y operar maquinaria:** No es aconsejable dirigir vehículos motorizados ni operar maquinas de precisión durante el tratamiento con Clorhidrato de Paroxetina.

**NO TOME MEDICAMENTOS SIN EL CONSENTIMIENTO DE SU MEDICO. PUEDE SER PELIGROSO PARA SU SALUD.**

### **¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE ESTE MEDICAMENTO PUEDE CAUSAR?**

En caso de que surjan reacciones adversas, tales como: náuseas, somnolencia, sequedad de boca, debilidad, aumento de la sudoración, temblores, incontinencia urinaria, busque orientación médica. Informe a su médico si aparecen reacciones desagradables. Después de suspender el tratamiento con Paroxetina se ha observado tinnitus.

### **INTERACCIONES**

La absorción y farmacocinética de Clorhidrato de Paroxetina no son afectadas por los alimentos ni antiácidos. Del mismo modo que con otros inhibidores de la recaptación de 5-HT,

puede ocurrir interacción entre Clorhidrato de Paroxetina y triptófano, resultando en un "Síndrome serotoninérgico" caracterizado por la combinación de agitación, inquietud y síntomas gastrointestinales, incluyendo diarrea.

El metabolismo y la farmacocinética de Clorhidrato de Paroxetina pueden ser afectados por drogas que inducen o inhiben el metabolismo enzimático de la droga. Cuando Clorhidrato de Paroxetina es coadministrado con una droga inhibidora del metabolismo, se debe considerar el uso de la dosis mínima. No se considera necesario ningún ajuste inicial de dosis de Clorhidrato de Paroxetina cuando es coadministrado con drogas que son inductoras del metabolismo enzimático. Cualquier ajuste subsiguiente de dosis debería ser basado en los efectos clínicos.

Aunque Clorhidrato de Paroxetina no aumente los daños en la habilidad mental y motora causados por el alcohol, el uso concomitante de alcohol en pacientes deprimidos recibiendo Clorhidrato de Paroxetina no es aconsejable.

Experiencias en un número limitado de individuos sanos han demostrado que Clorhidrato de Paroxetina no aumenta la sedación y somnolencia asociada a haloperidol, amilobarbitona u oxazepam cuando se administran en combinación.

Del mismo modo que con otros inhibidores de la recaptación de 5-HT, estudios en animales indican que puede haber interacción entre Clorhidrato de Paroxetina e inhibidores de la MAO.

Debido a la existencia de poca experiencia clínica y estudios entre litio y otros inhibidores de la recaptación de 5-HT, la administración concomitante de Clorhidrato de Paroxetina y litio debe ser realizada con precaución y ser medidos los niveles de litio plasmático.

La coadministración de Clorhidrato de Paroxetina y fenitoína está asociada a una disminución de la concentración plasmática de Clorhidrato de Paroxetina y un aumento de las reacciones adversas.

Datos preliminares sugieren que puede haber una interacción farmacodinámica entre Clorhidrato de Paroxetina y warfarina que puede resultar en un aumento del tiempo de sangramiento, incluso si el tiempo de protrombina permanece inalterado. El Clorhidrato de Paroxetina debería, por lo tanto, ser administrado con mucha precaución en pacientes que están recibiendo anticoagulantes orales.

Como otros antidepresivos, incluyendo otros ISRSs, la Paroxetina inhibe la isoenzima hepática específica del citocromo P-450 responsable del metabolismo de la debrisoquina y esparteína. Esto puede llevar a una elevación de los niveles plasmáticos de aquellas drogas coadministradas que son metabolizadas por esta enzima, aunque la significancia clínica de esta observación no ha sido establecida, las drogas metabolizadas por esta enzima incluyen ciertos antidepresivos tricíclicos (ej: nortriptilina, amitriptilina, imipramina y desipramina), neurolépticos fenotiazínicos (ej: perfenazina y tioridazina) y, antiarrítmicos del tipo 1C (ej: propafenona y flecainida).

**-Fosamprenavir/ritonavir:** La coadministración de fosamprenavir/ritonavir con Paroxetina disminuye significativamente las concentraciones plasmáticas de Paroxetina. Cualquier ajuste de la dosis debe ser realizado monitoreando el efecto clínico (tolerabilidad y eficacia).

### ***POSOLOGIA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN.***

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

**-Adultos:** El tratamiento puede ser iniciado con 10 ó 15 mg al día, o según el criterio médico. Si es necesario, elevar la dosis semanalmente, hasta lograr la dosis ideal recomendada, conforme a la indicación.

- Depresión y Trastorno de Ansiedad Social (fobia social): La dosis inicial recomendada es de 20 mg al día. La dosis máxima es de 50 mg al día.

- Trastorno Obsesivo Compulsivo: La dosis ideal recomendada es de 40 mg al día. La dosis máxima es de 60 mg al día.

- Crisis de pánico: La dosis ideal recomendada es de 40 mg al día. La dosis máxima es de 50 mg al día.

- Trastorno de Ansiedad Generalizada: La dosis recomendada es de 20 mg al día. Los pacientes que no respondieran a una dosis de 20 mg se pueden beneficiar por un aumento de dosis en cantidades de 10 mg, hasta un máximo de 50 mg/día, de acuerdo con la respuesta de los pacientes.

- Trastorno de estrés post-traumático: La dosis recomendada es de 20 mg al día. Los pacientes que no respondieran a una dosis de 20 mg se pueden beneficiar por un aumento de dosis en cantidades de 10 mg, hasta un máximo de 50 mg/día, de acuerdo con la respuesta de los pacientes.

**-Niños:** El uso de Clorhidrato de Paroxetina no está recomendado en niños debido a que la seguridad y eficacia no ha sido establecida en estos pacientes.

**-Ancianos:** En pacientes ancianos se ve aumentada la concentración de Clorhidrato de Paroxetina. La posología debe, por lo tanto, ser iniciada con 10 mg al día, o según el criterio médico. Conforme a la respuesta al tratamiento, la dosis puede ser aumentada, acrecentándose 5 a 10 mg al día, semanalmente, hasta una dosis diaria de 40 mg.

**-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 inicial puede ser de 10 ó 15 mg al día, según el criterio médico.

### ***¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA GRAN CANTIDAD DE ESTE MEDICAMENTO DE UNA SOLA VEZ?***

Las experiencias de sobredosis con Clorhidrato de Paroxetina demostraron los siguientes síntomas: náusea, vómito, temblor, pupila dilatada, boca seca, irritabilidad, sudoración y somnolencia, pero sin coma ni convulsiones. No se conoce un 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.

### ***¿DÓNDE Y CÓMO DEBO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?***

Este producto debe ser conservado a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C) y protegido de la humedad.

### ***PRESENTACIÓN.***

Estuche con X comprimidos recubiertos 20 mg de Paroxetina