

PAROXETINA COMPRIMIDOS C ON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 12,5mg-25mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento, contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición :

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

paroxetina (como clorhidrato) 12,5 ó 25 mg (según lo aprobado en Registro).

Excipientes: Según lo aprobado en Registro

Clasificación Terapéutica:

Antidepresivo

Recomendaciones de uso:

Paroxitina se usa para el trastorno depresivo mayor y el trastorno de pánico con o sin agorafobia trastorno disfórico premenstrual, trastorno de ansiedad social/fobia social

Este medicamento debe usarse bajo receta y supervisión médica.

Advertencias y precauciones:

Antes de usar este medicamento, deben sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

- a) Alergias: usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
- b) Embarazo: debe avisar a su médico si está embarazada o planea estarlo.
- c) Lactancia: este medicamento pasa a la leche materna, los efectos en lactantes se desconocen. Debe evaluar con el médico la conveniencia de seguir amamantando a su bebé mientras esté en tratamiento con este medicamento.
- d) Niños: no se tiene experiencia de uso de estos medicamentos en niños.
- e) Ancianos: pueden necesitar dosis menores del medicamento.

Niños:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de uso en niños menores de 18 años de edad. Estudios clínicos controlados realizados con paroxetina tabletas no demostraron eficacia y no apoyan el uso de paroxetina en el tratamiento de niños menores de 18 años de edad con depresión .

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Usted debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco.

Algunas de las interacciones son descritas con el uso de:

Astemizol, antidepresivos, ácido valproico, warfarina, cimetidina, moclobemida, primidona, fenitoina, prociclidina, teofilina.

Presencia de otras enfermedades :

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Usted debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes:

Daño cerebral, retardo mental, antecedentes de convulsiones, enfermedad renal o hepática severa, antecedentes de episodios de manía.

Efectos Adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados, además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta algunos de los síntomas siguientes:

Latidos irregulares del corazón (aumento o disminución del ritmo cardíaco), dolor muscular o debilidad, rash cutáneo (ronchas en la piel, picazón), dificultad en hablar, ausencia o disminución de movimientos corporales, confusión, vómitos, temblores. Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican, debe comunicarlo a su médico:

Constipación, disminución de la capacidad sexual, diarrea, mareos, sequedad de la boca, náuseas, dificultad para dormir, pérdida o aumento de peso.

Si usted nota cualquier otro efecto molesto no mencionado, consulte a su médico.

Precauciones:

Este medicamento puede causar somnolencia en algunas personas. Asegúrese de la forma como usted reacciona con el medicamento antes de manejar o realizar alguna actividad que requiera coordinación y reflejos normales.

No interrumpa el tratamiento sin antes consultar a su médico tratante, puede necesitar una reducción gradual del medicamento.

No debe tomar paroxetina si ha estado en tratamiento con antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (kazolidona, fenelzina, procarbazina, selegilina), deben pasar por lo menos dos semanas desde la última dosis de inhibidores de la monoaminoxidasa antes de poder tomar paroxetina.

Debe evitar consumir alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento.

Forma de Administración:

Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la que su médico le indique.

No mastique ni divida los comprimidos.

Usted puede necesitar tomar paroxitina por varias semanas antes de empezar a sentirse mejor. Debe controlarse periódicamente con el médico, el médico debe evaluar la dosis y el tiempo de tratamiento (puede necesitar seguir tomando el medicamento aunque los síntomas hayan desaparecido). La dosis es diferente según el paciente.

Dosis:

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

Los comprimidos de paroxitina deben administrarse como una sola dosis diaria, generalmente en la mañana, con o sin alimentos. Los pacientes deben ser informados de los comprimidos de paroxitina no deben masticarse ni triturarse, y que deben deglutirse enteras.

Trastorno Depresivo Mayor

La dosis inicial recomendada es de 25 mg/día. Algunos pacientes que no responden a una dosis de 25 mg podrían beneficiarse con los aumentos de la dosis en incrementos de 12.5 mg/día, hasta un máximo de 62.5 mg/día de acuerdo con la respuesta del paciente. Los cambios de la dosis deben hacerse a intervalos de por lo menos una semana. Al igual que con todos los fármacos antidepresivos, si es necesario, la dosis debe ser revisada y ajustada dentro de 2 a 3 semanas después de la iniciación del tratamiento y más adelante como se juzgue clínicamente apropiado. Para esta indicación, no se ha evaluado el uso de paroxitina en estudios clínicos controlados en un período de tiempo más allá de 12 semanas. La evaluación de la eficacia de los comprimidos de liberación convencional de paroxetina, ha sido establecida para períodos de hasta 1 año.

Trastorno de Pánico:

Los pacientes deben iniciar el tratamiento con 12.5 mg/día y la dosis debe ser aumentada semanalmente en incrementos de 12.5 mg/día de acuerdo con la respuesta del paciente. Algunos pacientes pueden beneficiarse con el aumento de su dosis hasta un máximo de 75 mg/día. Para esta indicación, no se ha evaluado la eficacia de paroxitina en períodos de tiempo mayores de 10 semanas. Se ha demostrado la eficacia hasta 3 meses para los comprimidos convencionales de paroxetina

Trastorno Disfórico Premenstrual:

Paroxitina puede ser administrado a través de todo el ciclo menstrual, o bien limitado a la fase lútea, dependiendo de la evaluación médica. La dosis inicial recomendada es de 12.5 mg/día. Algunas pacientes que no responden a una dosis de 12.5 mg pueden beneficiarse con el aumento de su dosis a 25 mg/día. Los cambios de la dosis deben hacerse a intervalos de por lo menos una semana. Para esta indicación, no se ha evaluado la efectividad del uso de este medicamento por períodos más allá de 3 ciclos menstruales.

Trastorno de Ansiedad Social/Fobia Social:

La dosis inicial recomendada es de 12.5 mg al día. Algunos pacientes que no responden a la dosis de 12.5 mg pueden beneficiarse al aumentar la dosis en incrementos de 12.5 mg/día, según se requiera, hasta un máximo de 37.5 mg/día, de acuerdo con la respuesta del paciente. Los cambios de dosis deben realizarse a intervalos de por lo menos una semana. Para esta indicación no se ha evaluado, en estudios clínicos bien controlados, el uso de paroxitina por períodos superiores a 12 semanas.

El tratamiento debe iniciarse con dosis de 12.5 mg/día y puede aumentarse hasta 50 mg/día.

Deterioro renal y hepático: En los pacientes con deterioro renal o hepático severo La dosis debe ser restringida al extremo inferior del intervalo 12,5 mg y no deberá sobrepasar los 50 mg/día

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original.

Según lo aprobado en Registro

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Revisado el 23 de enero del 2007