Neurotrox®
Paroxetina Clorhidrato

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada
Psicotrópico Lista IV
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA
Cada comprimido recubierto contiene:
Paroxetina Clorhidrato 22,90 mg (equivalente a 20,00 mg de Paroxetina Base). Excipientes: glicolato de almidón sódico; estearato de magnesio, fosfato dibásico de calcio. Cubierta: polietilenglicol; Opadry II.
Este medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antidepresivo inhibidor de la recaptación de la serotonina (Código ATC N06AB05).

INDICACIONES
Neurotrox® está indicado para el tratamiento de la depresión.
Su eficacia se estableció en el tratamiento del episodio depresivo mayor en pacientes ambulatorios según criterios diagnósticos DSM IV.
Neurotrox® también está indicado en el tratamiento de los síntomas de los Trastornos Obsesivo Compulsivo (TOC) y trastornos de angustia con o sin agorafobia (trastorno de pánico).
Neurotrox® está también indicado para el tratamiento de los síntomas de los trastornos de Ansiedad Social/Fobia Social.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES
Propiedades Farmacodinámicas
Mecanismo de Acción
Neurotrox® es un potente y selectivo inhibidor de la recaptación de la 5-Hidroxitriptamina (Serotonina) y se cree que su acción antidepresiva está relacionada con la inhibición específica de la recaptación de la 5-HT en las neuronas cerebrales.
Neurotrox® es un débil inhibidor de la recaptación de noradrenalina y dopamina.
Neurotrox® no está químicamente relacionado con los tricíclicos, tetracíclicos ni con la mayoría de los otros antidepresivos disponibles.
Los principales metabolitos de **Neurotrox®** son productos de la oxidación y metilación conjugados y polares, y son fácilmente eliminados. En vista de su falta relativa de actividad farmacológica, es muy poco probable que contribuyan a los efectos terapéuticos de **Neurotrox®**.
El metabolismo de Paroxetina no compromete su acción selectiva sobre la recaptación neuronal de la 5-HT.
Los estudios en animales indican que Paroxetina es bien tolerada a nivel del sistema cardiovascular. Paroxetina no produce en individuos sanos cambios clínicamente significativos de la presión arterial, frecuencia cardíaca o ECG.
- *Trastornos obsesivo-compulsivos:* se necesita disponer de más ensayos clínicos para probar definitivamente que la eficacia de Paroxetina es la misma que la de clomipramina, que se considera fármaco de referencia en los trastornos obsesivo-compulsivos. Sin embargo, los ensayos clínicos, realizados hasta la fecha muestran que la eficacia pudiera ser similar.
- *Trastorno de angustia con o sin agorafobia:* la combinación de Paroxetina con terapias cognitivas de comportamiento ha mostrado ser significativamente más eficaz que la terapia cognitiva sola, en el tratamiento del trastorno por angustia.

Propiedades Farmacocinéticas
La droga es bien absorbida luego de su administración oral, sufriendo metabolismo de primer paso hepático.
La Paroxetina se distribuye ampliamente por los tejidos y los datos farmacocinéticos indican que sólo el 1% de la Paroxetina presente en el organismo se encuentra en el plasma. A concentraciones terapéuticas, aproximadamente el 95% de la Paroxetina presente en el plasma se une a las proteínas plasmáticas. La excreción urinaria de Paroxetina inalterada es normalmente menor del 2% de la dosis, siendo la excreción urinaria de los metabolitos de aproximadamente el 64% de la dosis. Cerca del 36% de la dosis se excreta con las heces, probablemente con la bilis. En esta excreción fecal, Paroxetina inalterada representa menos del 1% de la dosis. Por lo tanto, Paroxetina se elimina casi completamente en forma metabolizada.
Su vida media de eliminación es variable, siendo generalmente de 24 horas.
Los niveles sistémicos en estado de equilibrio se logran a los 7-14 días después de iniciado el tratamiento. Su farmacocinética, parece no variar a lo largo del tratamiento. En el tratamiento a largo plazo se demostró que la eficacia se mantiene durante períodos de por lo menos un año.
No hay correlación entre las concentraciones plasmáticas de Paroxetina y su eficacia y tolerancia.
Ocurre una transferencia de pequeñas cantidades de Paroxetina a la leche materna en el ser humano y a los fetos en los animales de laboratorio.
En los ancianos y en aquellos individuos con insuficiencia renal o hepática grave, aparecen incrementadas las concentraciones plasmáticas de Paroxetina; pero el rango de concentración plasmática coincide parcialmente con el de los individuos sanos adultos. En consecuencia, la dosis inicial en pacientes con deterioro severo renal o hepático, debe ser disminuida.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
- *Depresión:* la dosis inicial recomendada es de 10 a 20 mg/día. En algunos pacientes, la dosis puede ser aumentada gradualmente de a 10 mg por semana hasta alcanzar un máximo de 50 mg/día, de acuerdo con la respuesta del paciente.
- *Trastorno Obsesivo - Compulsivo:* se recomienda una dosis de 40 mg/día. El tratamiento debe iniciarse con 20 mg de Paroxetina e ir aumentando la dosificación de a 10 mg, cada semana. Ciertos pacientes obtendrán beneficios con dosis de hasta 60 mg/día.
- *Pánico:* se recomienda una dosis diaria de 40 mg. Los pacientes, deberán iniciar el tratamiento con una dosis de 10 mg/día e ir aumentándola semanalmente de a 10 mg de acuerdo a la respuesta del paciente. Ciertos pacientes obtendrán beneficios con dosis de hasta 50 mg/día. Generalmente, existe posibilidad de desmejoramiento de la sintomatología del pánico durante la etapa inicial del tratamiento; por lo que se recomienda comenzar con una dosis baja.
- *Trastornos Ansiedad Social/ Fobia Social:* la dosis recomendada es de 20 mg/día. Los pacientes deberán comenzar el tratamiento con una dosis de 20 mg por día y si al cabo de dos semanas no se observa mejoramiento, se podrán beneficiar, incrementando la dosis hasta un máximo de 50 mg/día. La dosis se debe aumentar de a 10 mg en intervalos de por lo menos una semana, según la respuesta del paciente.
Se recomienda administrar **Neurotrox®**, una vez por día con el desayuno.
No debe masticarse el comprimido recubierto.

Mantenimiento
Como con todos los fármacos antidepresivos, se recomienda controlar periódicamente al paciente, debiendo ajustarse, según criterio médico, la dosis en el plazo de 2 a 3 semanas de iniciado el tratamiento. Se aconseja continuar el tratamiento con drogas antidepresivas durante un período suficiente, a menudo durante varios meses, hasta asegurarse que el paciente está libre de síntomas. Este período puede ser de varios meses en el caso de depresión, o incluso más en los trastornos obsesivo-compulsivos y por angustia.

Discontinuación
Como en la mayoría de los medicamentos psicoactivos, se recomienda discontinuar el tratamiento en forma gradual, ya que si se realiza en forma abrupta, puede conducir a síntomas tales como perturbaciones del sueño, vértigo, agitación o ansiedad, náuseas, sudoración, irritabilidad y mareos. La administración matutina de Paroxetina no altera ni la calidad ni la duración del sueño. Más aún, los pacientes suelen experimentar una mejoría del sueño, a medida que responden al tratamiento con Paroxetina.
- *Niños:* no se recomienda el uso en niños menores de 18 años, puesto que no se ha demostrado su seguridad y eficacia.
- *Pacientes de edad avanzada:* se han observado mayores concentraciones de Paroxetina en plasma en pacientes de edad avanzada. El tratamiento debe iniciarse con una dosis de 10 a 20 mg/día, la cual puede ir incrementándose de a 10 mg por semana hasta alcanzar un máximo de 40 mg diarios, según la respuesta del paciente.
- *Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática:* se han observado mayores concentra-ciones de Paroxetina en plasma de personas con insuficiencia hepática o renal severa (clearence de creatinina <30 ml/min). Por ello, la dosis se debe limitar al extremo más bajo del rango terapéutico.
- *Cambio de tratamiento de un IMAO a Paroxetina ó de Paroxetina a un IMAO:* se recomienda interrumpir un tiempo de 14 días antes de iniciar la terapia con la Paroxetina. De forma similar debe procederse después de discontinuar Paroxetina e iniciar un tratamiento con un IMAO. (ver Advertencias)

CONTRAINDICACIONES
Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Paroxetina.
No se recomienda el uso en niños, puesto que no se ha demostrado su seguridad y eficacia.
No debe ser usada en menores de 18 años con Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV).
Como otros antidepresivos, no debe administrarse junto con drogas inhibidoras de la monoaminooxidasa (IMAO) o dentro de las 2 semanas de culminado el tratamiento con IMAO.

ADVERTENCIAS
El uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados con depresión mayor y otras condiciones psiquiátricas deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular. Esto incluye:
a) que la indicación sea hecha por especialistas que pueden monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios conductuales con síntomas del tipo de agitación;
b) que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados;
c) que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial.
Han sido reportados en pacientes adultos tratados con antidepresivos IRS o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartida tanto para el Trastorno Depresivo Mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de estos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente.
Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descriptos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes.
Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados.
Ensayos clínicos controlados no han mostrado eficacia y no pueden sustentar el uso de Paroxetina en niños con Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV).
Paroxetina no está indicada en menores de 18 años.
Si se toma la decisión de discontinuar el tratamiento, la medicación debe ser reducida lo más rápidamente posible, pero teniendo en cuenta el esquema indicado para cada principio activo, dado que en algunos casos la discontinuación abrupta puede asociarse con ciertos síntomas de retirada.
Drogas inhibidoras de la monoaminooxidasa (IMAO): como con la mayoría de los antidepresivos, no debe administrarse en combinación con drogas inhibidoras de la monoaminooxidasa (IMAO) o dentro de las 2 semanas de culminado el tratamiento con IMAO. Transcurridas las dos semanas, el tratamiento debe iniciarse con precaución y la dosis debe aumentarse gradualmente hasta lograr una óptima respuesta. No deben administrarse los IMAO hasta dos semanas posteriores de haberse terminado el tratamiento con **Neurotrox®**.

PRECAUCIONES
- *Patologías cardíacas concomitantes:* **Neurotrox®** no produce cambios clínicos importantes en la presión arterial, en el ritmo cardíaco y en el ECG. Como con otras drogas psicoactivas, se recomienda controlar con precaución el tratamiento de pacientes con patologías cardíacas.
- *Historia de manía:* como otros antidepresivos, **Neurotrox®** debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de manía.
- *Epilepsia:* como otros antidepresivos, **Neurotrox®** debe utilizarse con precaución en pacientes con epilepsia.
- *Convulsiones:* en general, la incidencia de convulsiones en pacientes tratados con **Neurotrox®** es menor al 0.1%. En caso de observarse convulsiones, se debe suspender el tratamiento.
- *Glaucoma:* como con otros inhibidores selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS), **Neurotrox®** infrecuentemente causó midriasis y debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.
- *Sangrado anormal:* se reportaron casos de sangrado anormal asociado al tratamiento con Paroxetina, incluyendo desórdenes en la agregación plaquetaria.
- *Suicidio:* se ha reportado un agravamiento de la depresión, ideación suicida y potencialidad de suicidio en pacientes de cualquier edad que se encuentran bajo tratamiento con medicación antidepresiva tal como: bupropion, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, mirtazapina, nefazodone, Paroxetina, sertralina y venlafaxina. Ante la aparición, en pacientes medicados con antidepresivos por depresión mayor o por otras causas tanto psiquiátricas como no psiquiátricas, de: agitación, irritabilidad, ansiedad, intranquilidad, insomnio, hostilidad, ataque de pánico, acatisia, hipomanía y manía; se aconseja el monitoreo cercano por parte del médico, así como de los familiares o acompañantes terapéuticos, dado que podría considerarse la necesidad de suspensión del tratamiento, en tiempo y forma; para lo cual, se debe tener en cuenta la disminución paulatina de dosis para no precipitar síntomas relacionados con la discontinuación abrupta de dichos medicamentos.
- *Población pediátrica:* se contraindica el uso de este tipo de fármaco en pacientes menores de 18 años debido a que se han observado cambios emocionales y de conducta en este grupo etáreo, con un incremento del riesgo de intento de suicidio.
- *Población adulta y pediátrica:* existen reportes de que los fármacos inhibidores de la recaptación de serotonina u otro nuevo fármaco antidepresivo pueden producir efectos adversos severos símil agitación (acatisia, agitación, desinhibición, labilidad emocional, hostilidad, agresión, despersonalización). En algunos casos estos efectos ocurren algunas semanas después de comenzado el tratamiento.
Deberá realizarse un riguroso seguimiento clínico para evaluar la intención de suicidio u otros indicadores de pensamientos suicidas en los pacientes de cualquier edad. Esto incluye el monitoreo de los probables cambios emocionales o de conducta relacionados con los cuadros simil agitación.
- *Sintomatología por discontinuación:* los pacientes bajo tratamiento con Paroxetina no deberían discontinuar el tratamiento de manera abrupta ya que podría producirse la aparición de síntomas post-discontinuación. Cuando se determine la suspensión del tratamiento con un fármaco inhibidor de la recaptación de serotonina u otro nuevo fármaco antidepresivo, es recomendable una reducción gradual de la dosis más que una suspensión abrupta.

Anticoagulantes y Neurolépticos
- *Anticoagulantes orales:* los datos preliminares sugieren que puede producirse una interacción farmacodinámica entre Paroxetina y warfarina que puede aumentar el riesgo de hemorragia sin que se reflejen cambios en el tiempo de pro-

trombina. Por este motivo, Paroxetina debe administrarse con precaución en los pacientes tratados con anticoagulantes orales.
- *Uso concominante de Triptófano:* al haberse reportado efectos adversos al administrar triptófano y otro inhibidor selectivo de la recaptación de 5-HT, no se debe administrar conjuntamente Paroxetina y triptófano.
- *Administración concomitante de Neurolépticos y antidepresivos:* como con otros inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS), **Neurotrox®** debe ser administrada con precaución en pacientes que están recibiendo neurolépticos, ya que síntomas sugiriendo casos de Síndrome Neuroléptico Maligno han sido comunicados con esta combinación.
- *Uso durante el embarazo y la lactancia:* no se ha establecido la seguridad durante el embarazo o durante el período de amamantamiento, salvo que el médico considere que el beneficio potencial es superior al riesgo.
- *Carcinogénesis:* estudios realizados en ratones y ratas, a los cuales se les administró dosis de Paroxetina cuatro veces superiores a la máxima dosis recomendada en humanos (MRHD), mostraron signos de carcinogenicidad. La población de ratas y ratones hembra, no fue afectada. Sin embargo, la relevancia de estos estudios, en hechos realizados en humanos, es hasta el presente, desconocida.
- *Mutagenicidad:* los estudios realizados no han demostrado efectos genotóxicos.
- *Deterioro de la Fertilidad:* en los estudios efectuados en ratas y ratones, empleando dosis tres veces superiores a la máxima dosis recomendada en humanos (MRHD), mostraron lesiones en el epitelio tubular epididimidal y atrofia en el túbulo seminal, con disminución de la espermatogénesis.

Interacciones con otras drogas
- *Alimentos:* la absorción y farmacocinética de **Neurotrox®**, no se ven afectadas con la ingesta de alimentos o antiácidos.
- *Drogas inhibidoras o inductoras de las enzimas hepáticas:* las drogas que inducen o inhiben las enzimas hepáticas metabolizadoras pueden afectar el metabolismo o la farmacocinética de la Paroxetina. Cuando se debe administrar Paroxetina en forma conjunta con un conocido inhibidor de la metabolización de la droga se recomienda utilizar la dosis mínima. No es necesario ajustar la dosis inicial cuando se administra junto con inductores conocidos de la enzima metabolizadora de la droga. Cualquier ajuste posterior, en la dosis, debe basarse en el efecto clínico (tolerabilidad y eficacia).
- *Alcohol:* no se recomienda la ingestión de alcohol en pacientes depresivos que están recibiendo **Neurotrox®**, a pesar que no obstaculiza las funciones mentales y motrices causadas por el alcohol.
Las pruebas realizadas en un número determinado de personas sanas han demostrado que la Paroxetina no aumenta la sedación y la somnolencia asociadas al haloperidol, amilobarbitona u oxazepam, cuando se administran en forma conjunta.
- *Litio:* se ha informado acerca de la interacción del litio con otros inhibidores de la recaptación de la serotonina, por lo que la administración conjunta de Paroxetina y litio, debe efectuarse con precaución, controlando los niveles de litio en sangre.
- *Fenitoína:* la administración conjunta de Paroxetina y fenitoína, se asocia con la disminución de las concentraciones de Paroxetina en plasma en voluntarios sanos y el incremento de experiencias adversas. Este incremento de reacciones adversas, también puede verse con la administración conjunta de Paroxetina y otros anticonvulsivantes.
- *Warfarina:* la información inicial indica que puede existir una interacción farmacodinámica entre la Paroxetina y la warfarina, la que puede resultar en cambios en el tiempo de protrombina y aumento del sangrado. Por lo tanto, se debe administrar con mucha precaución a pacientes que reciben anticoagulantes orales.
- *Diazepam:* un estudio de la interacción entre Paroxetina y diazepam no mostró alteración en la farmacocinética de Paroxetina que sugiriera cambios en su dosificación en aquellos pacientes tratados con los dos principios activos. Al no haberse estudiado los efectos de la administración concomitante de Paroxetina con antidepresivos tricíclicos y neurolépticos, el uso concomitante de Paroxetina con estos principios activos se debe realizar con precaución.
- *Triptófano:* al igual que otros inhibidores de la recaptación de 5-HT, los estudios en animales indican que puede producirse una interacción entre Paroxetina y triptófano dando como resultado el síndrome de serotonina que se traduce en una combinación de agitación, insomnio y síntomas gastrointestinales que incluyen diarrea. Como sucede con otros inhibidores de la recaptación de 5-HT, los estudios en animales indican que puede haber una interacción entre Paroxetina y los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO). (ver Advertencias)
- *Prociclidina:* **Neurotrox®** puede incrementar significativamente los niveles plasmáticos de prociclidina. La dosis de prociclidina debe ser reducida, si aparecen efectos anticolinérgicos.
- *Drogas metabolizadas por Citocromo P 450:* como con otros antidepresivos, incluyendo a otros Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS), la Paroxetina inhibe la isoenzima CYP2D6 del citocromo hepático P450. Esta inhibición conduce a un aumento en la concentración plasmática de drogas coadministradas que son metabolizadas por esta isoenzima, como ciertos antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, la nortriptilina, la amitriptilina, la imipramina y la desimipramina), los neurolépticos fenotiazínicos (por ejemplo, la perfenazina y la tioridazina) y los antiarrítmicos del tipo 1c (por ejemplo, la propafenona y la flecainida); por lo tanto utilizar con precaución.
- *Sumatriptan:* riesgo de hipertensión arterial, de vasoconstricción arterial coronaria por adición de efectos serotoninérgicos. Establecer un intervalo de por lo menos una semana entre el cese del tratamiento con Paroxetina y la instauración del tratamiento con sumatriptán.
- *Drogas con alta unión a proteínas plasmáticas:* teniendo en cuenta que la Paroxetina se une altamente a proteínas plasmáticas la administración de **Neurotrox®**a pacientes que estén tomando otras drogas de alta unión a proteínas plasmáticas, puede causar una incremento de la fracción libre de la otra droga, resultando en eventos potencialmente adversos.
- *Betabloqueantes:* la co-administración de propanolol y Paroxetina, no altera la concentración plasmática del betabloqueante.
- *Teofilina:* se ha observado aumento de los niveles de teofilina, cuando se administra Paroxetina. Por lo cual, se aconseja realizar un monitoreo de dichos niveles.
- *Digoxina:* la Paroxetina tiene poco o ningún efecto en la farmacocinética de la digoxina.
- *Anticoagulantes y Neurolépticos:* ver Precauciones.

REACCIONES ADVERSAS
Los efectos adversos más comúnmente observados fueron: astenia, sudoración, náuseas, pérdida de apetito, somnolencia, mareos, insomnio, temblores, nerviosismo, trastornos eyaculatorios.
Otras reacciones adversas observadas:
- *Frecuentes:* escalofríos, malestares; infrecuentes: reacciones alérgicas, carcinoma, edema del rostro, moniliasis, dolor de rodillas; raros: abscesos, síndrome adrenérgico, celulitis, rigidez de rodillas, dolores pélvicos, peritonitis, úlcera.
- *Sistema cardiovascular:* frecuentes: hipertensión, síncope, taquicardia; infrecuentes: bradicardia, anormalidades de la conducción, ECG anormal, hematomas, hipotensión, migraña, desórdenes vasculares periféricos; raros: angina pectoris, arritmia, fibrilación atrial, isquemia cerebral, accidente cerebro vascular, enfermedad cardiaca congestiva, bloqueo cardíaco, infarto de miocardio, isquemia miocárdica, palidez, flebitis, embolia pulmonar, extrasístoles supraventricular, tromboflebitis, trombosis, venas varicosas, dolor vascular, extrasístoles ventricular.
- *Sistema digestivo:* infrecuentes: bruxismo, colitis, disfagia, eructos, gastroenteritis, gingivitis, glositis, aumento de salivación, anormalidades en el test de función hepática, ulceración de boca, aftas, estomatitis, diarrea sanguinolenta, bulimia, colestasis, duodenitis, enteritis, esofagitis, incontinencia fecal, gastritis, hemorragia de encías, hematemesis, hepatitis, íleo, obstrucción intestinal, ictericia, melena, úlcera péptica, agrandamiento de las glándulas salivales, úlcera estomacal, estomatitis, lengua decolorada, edema de lengua, caries dentales, malformación dental.
- *Sistema endócrino:* raros: diabetes mellitus, hipertiroidismo, hipotiroidismo, tiroiditis.
- *Sistema hemático y linfático:* infrecuentes: anemia, leucopenia, linfadenopatía, púrpura; raros: eritrocitos anormales, basofilia, eosinofilia, anemia hipocrómica, anemia por deficiencia de hierro, leucocitosis, linfoedema, linfocitos anormales, linfocitosis, anemia microcítica, monocitosis, anemia normocítica, trombocitopenia.
- *Metabolismo y nutrición:* frecuentes: edema, aumento de peso, pérdida de peso; infrecuentes: hiperglicemia, edema periférico, aumento de SGOT y SGPT, sed; raros: aumento de fosfatasas alcalinas, bilirrubinemia, aumento de BUN, creatininfosfoquinasa aumentada, deshidratación, aumento de gamma globulinas, gota, hipercalcemia, hipercolesterolemia, hiperkalemia, hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipoglicemia, hipokalemia, hiponatremia, ketosis, aumento de deshidrogenasa láctica.
- *Sistema músculo esquelético:* frecuentes: artralgia, infrecuentes: artritis; raros: artrosis, bursitis, miositis, osteoporosis, espasmos generalizados, tenosinovitis, tétanos.
- *Sistema nervioso:* frecuentes: amnesia, estimulación del SNC, deterioro de la concentración, depresión, fragilidad emocional, vértigo; infrecuentes: inestabilidad emocional, akinesia, abuso de alcohol, ataxia, convulsiones, despersonalización, distonía, alucinaciones, hostilidad, hipekinesia, hipertonía, hiperestesia, incoordinación, falta de emoción, reacción maníaca, neurosis, parálisis, reacción paranoide; raros: EEG anormal, marcha dificultosa, reacción antisocial, afasia, parestesia, delirio, ilusiones, diplopía, droga-dependencia, disartria, diskinesia, euforia, síndrome extrapiramidal, fasciculaciones, Grand mal, hiperalgesia, hipokinesia, histeria, aumento de la libido, reacción depresiva, meningitis, mielitis, neuralgia, neuropatía, nistagmus, neuritis periférica, psicosis, depresión psicótica, disminución o aumento de reflejos, estupor, trismo.
- *Sistema respiratorio:* frecuentes: aumento de tos, rinitis; infrecuentes: asma, bronquitis, disnea, epistaxis, hiperventilación, neumonía, sinusitis, alteración de la voz; raros: enfisema, hemoptisis, hipo, fibrosis pulmonar, edema pulmonar, aumento de esputos.
- *Piel y anexos:* frecuentes: prurito; infrecuentes: acné, alopecia, piel seca, equimosis, eczema, furunculosis, urticaria; raros: angioedema, dermatitis de contacto, eritema nudoso, eritema multiforme, dermatitis fungal, herpes simplex, herpes zoster, hirsutismo, rash maculopapular, fotosensibilidad, seborrea, decoloración de la piel, rash.
- *Sentidos:* frecuentes: tinitis; infrecuentes: disturbios de acomodación, conjuntivitis, dolor de oídos, midriasis, otitis media, perdida del gusto, defectos del campo visual; raros: ambliopía, blefaritis, cataratas, edema conjuntival, úlcera corneal, sordera, exoftalmos, hemorragias oculares, glaucoma, hiperacusia, keratoconjuntivitis, ceguera nocturna, otitis externa, parosmia, fotofobia, ptosis, hemorragia retinal.
- *Sistema genitourinario:* infrecuentes: aborto, amenorrea, dolores de mamas, cistitis, dismenorrea, disuria, hematuria, menorragia, nicturia, poliuria, uretritis, incontinencia urinaria, retención urinaria, urgencia urinaria, vaginitis; raros: atrofia mamaria, carcinoma de mama, hinchazón de mamas, neoplasma mamario, epididimitis, mamas fibrocísticas, cálculos renales, leucorrea, mastitis, metrorragia, nefritis, oliguria, carcinoma de próstata, piuria, uretritis, espasmos uterinos, moniliasis vaginal, hemorragia vaginal.
Al discontinuar abruptamente el tratamiento con Paroxetina se ha visto la aparición de: vértigo, trastornos sensoriales (incluyendo sueños intensos), agitación, temblor, náuseas, sudoración y confusión. Ningún tipo especial de pacientes pareció ser más sensible a estos síntomas, por lo tanto, se recomienda, cuando no se necesite ya del tratamiento, discontinuarlo gradualmente, reduciendo las dosis en forma progresiva o dosificando en días alternos.

Abuso y Dependencia de la Droga
No se ha estudiado sistemáticamente en animales o humanos la potencial tolerancia, el abuso o la dependencia física a la Paroxetina, esta limitada experiencia no permite establecer fehacientemente una relación con la droga. Los pacientes deberán ser evaluados cuidadosamente respecto a antecedentes de abuso de drogas y vigilar especialmente la aparición de signos de abusos del fármaco (por ejemplo: desarrollo de tolerancia, aumentos de dosis, drogodependencia).

SOBREDOSIFICACIÓN
Se han registrado intentos de sobredosis en pacientes que ingirieron 1500 mg solos o en combinación con otras drogas, incluido el alcohol.
Los síntomas de sobredosis descriptos incluyen: náuseas, vómitos, temblores, dilatación pupilar, sequedad de mucosas, irritabilidad, sudoración y somnolencia pero no incluyen el coma ni las convulsiones.

Tratamiento:
No se conoce un antídoto específico, pero la administración inmediata de carbón activado puede retrasar la absorción de la Paroxetina.
El tratamiento comprende las medidas generales habituales utilizadas frente a la sobredosis por cualquier antidepresivo. Se procederá al vaciamiento del contenido gástrico mediante la inducción del vómito, el lavado gástrico o ambos. Tras la evacuación gástrica, se administran de 20 a 30 g de carbón activado cada 4-6 horas durante las primeras 24 horas tras la ingesta. Asimismo, se recomienda tratamiento conservador con vigilancia de las constantes vitales y observación del enfermo.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.
Para otras consultas:
Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix **0800-333-3532**.

CONSERVACIÓN
Conservar entre 15°C y 30°C.

PRESENTACIÓN
10 y 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 50.702. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.
Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines,
Pcia. de Buenos Aires, Argentina.
Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica
0800-333-3532 | elea.com

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Mayo/2005

450019-13
1-pm-ep