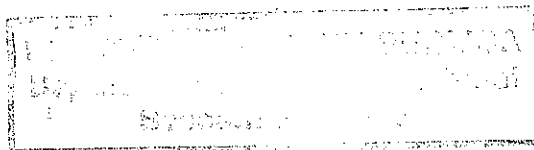




LABORATORIOS ANDROMACO S.A.



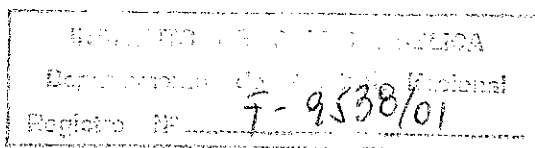
FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
TRAVIATA® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

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 farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICION :

Cada comprimido recubierto contiene:



Paroxetina (como clorhidrato hemihidrato)

20 mg

Excipientes: Laurilsulfato de sodio, almidón glicolato, dióxido de silicio, talco, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, fosfato de calcio dibásico, lactosa, aceite mineral, hipromelosa, dióxido de titanio, colorante D&C amarillo N°10, colorante FD&C azul N°2, laca aluminica.

- Tratamiento de los trastornos obsesivo compulsivos.
- Tratamiento del trastorno de pánico.
- Tratamiento de la fobia social.
- Tratamiento de los síntomas de enfermedades depresivas de todos los tipos entre los que se incluyen depresión reactiva y severa.

CLASIFICACION TERAPEUTICA:

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Antidepresivo, inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina.

CONTRAINDICACIONES :

- Hipersensibilidad conocida a Paroxetina, o cualquiera de los componentes de la formulación.
- No se recomienda el empleo de Paroxetina en niños, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia del fármaco en este grupo de población.
- No debe utilizarse durante el embarazo o lactancia, a menos que el posible beneficio supere el riesgo potencial.
- No usar conjuntamente con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), o durante la dos semanas posteriores al término del tratamiento con IMAO. (ver interacciones).



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Usese sólo por indicación médica.

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

- Posibilidad de que se produzcan alteraciones en la capacidad para conducir vehículos y para manipular máquinas automáticas.
- Es necesario tomar las precauciones habituales en los pacientes con cardiopatías.
- Paroxetina debe emplearse con precaución en los pacientes epilépticos.
- El tratamiento debe interrumpirse en todo paciente que desarrolle crisis convulsivas.
- No se debe utilizar Paroxetina en combinación con los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), ni antes de transcurridas dos semanas tras suspender el tratamiento con un IMAO.
- Al igual que todos los antidepresivos, Paroxetina se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía.
- Paroxetina debe administrarse con precaución en los pacientes tratados con anticoagulantes orales.
- Este fármaco deberá ser administrado con precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal. Contiene lactosa, precaución en intolerantes a la lactosa.
- Comunique a su médico cualquier otra enfermedad que padezca.

INTERACCIONES:

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

- La absorción y la farmacocinética de Paroxetina no se modifican con alimentos ni antiácidos.
- Paroxetina puede conducir a un aumento de los niveles plasmáticos de ciertos antidepresivos tricíclicos (p. ej., nortriptilina, amitriptilina, imipramina y desipramina), neurolépticos fenotiazínicos (p. ej., perfenazina y tioridazina) y los antiarrítmicos tipo Ic (p. ej., propafenona y flecainida).
- Paroxetina tiene poco o ningún efecto en la farmacocinética de un amplio rango de principios activos que incluyen: digoxina, propranolol y warfarina, si bien este último fármaco deberá administrarse con precaución por la posible interacción farmacodinámica.
- Cimetidina, puede aumentar la concentración en sangre de Paroxetina.
- Fenitoína puede disminuir la concentración en sangre de Paroxetina.
- Puede producirse una interacción entre Paroxetina y triptófano, citalopram, clomipramina, fluoxetina, bromocriptina, buspirona, dextrometorfano, imipramina, levodopa, litio, meperidina, pentazocina, sumatriptan, tramadol, trazodona, etc., dando como resultado el síndrome de serotonina, que se traduce en una combinación de agitación, insomnio y síntomas gastrointestinales, que incluyen diarrea.
- Puede haber una interacción entre Paroxetina y los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (ej: furazolidona, procarbazona, seleginina, moclobemida).



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.



- No se recomienda administrar simultáneamente Paroxetina y alcohol.
- Paroxetina no aumenta el efecto sedante ni la confusión asociada al haloperidol, amilobarbital y óxazepam, cuando se administra junto con estos fármacos.
- La experiencia clínica de administración concomitante de Paroxetina y litio es limitada, por lo que debe realizarse con precaución.
- La administración diaria de Paroxetina incrementa significativamente los niveles plasmáticos de prociclidina. Si se observaran efectos anticolinérgicos, se debería reducir la dosis de prociclidina.

No se recomienda el uso conjunto de Paroxetina y astemizol.

La Paroxetina podría elevar la concentraciones en sangre de la teofilina.

REACCIONES ADVERSAS:

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:

agitación; palpitaciones; dolor muscular; debilidad; picazón de la piel; disminución o pérdida de movilidad corporal; dificultad para hablar; incapacidad para mover los ojos; movimientos incompletos o inusuales del cuerpo o cara; disminución de sodio sanguíneo (confusión, convulsiones, mareos, sequedad bucal, sed inusual, falta de energía); manchas rojas o púrpuras en la piel; síndrome serotoninérgico (confusión, diarrea, fiebre, pérdida de coordinación; agitación, sudoración, temblores, hablar o actuar sin control; contracciones musculares);

Los siguientes efectos no necesitan necesariamente atención médica no obstante si continúan o intensifican debe consultar al médico, como por ejemplo: constipación; disminución de la libido; mareos; somnolencia; náuseas; problemas al orinar, temblores; dificultad para dormir; debilidad o cansancio no habitual; vómitos; ansiedad; nerviosismo; visión borrosa; cambios en el sentido del gusto; pérdida o ganancia de peso.

Después que usted discontinúe su tratamiento (por orden médica), debe consultar con su médico si le ocurre: agitación, confusión, diarrea, mareos, aturdimiento, dolor de cabeza, sudoración, náuseas, vómitos, sangre de nariz, temblores, dificultad para dormir, cansancio o debilidad, cambios en la visión.

Consulte con su médico si le ocurren otros efectos no mencionados anteriormente.

SINTOMAS Y TRATAMIENTO DE DOSIS EXCESIVAS:

Los síntomas de sobredosificación con Paroxetina incluyen:

Náuseas, vómitos, temblor, midriasis, sequedad de boca e irritabilidad. No se ha descrito ningún caso de anomalías del ECG, coma o convulsiones tras la sobredosis con Paroxetina.

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 a 48 horas tras la ingesta.



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN (POSOLOGÍA):

La que su médico le indique.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Guardar este producto en el envase original, en lugar fresco y seco, protegido de la humedad y la luz, a no más de 25°C.

Mantener este medicamento lejos del alcance de los niños.

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

**No repita el tratamiento sin indicación médica.
No recomiende este medicamento a otra persona.**

Elaborado y distribuido en Chile
Por Laboratorios Andrómaco S.A.
Av. Quilín 5273, Peñalolen, Santiago.

