

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Paroxetina (Como Clorhidrato) 20.00 mg

Excipientes: (Fosfato de calcio dibásico, hidroxipropilmetilcelulosa. Esterearto de magnesio Vegetal, almidón glicolato sódico, dióxido de silico coloidal, dióxido de ritanio polietileglicol) c.s

USO ADULTO

Uso Oral

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Antidepresivo

FARMACOLOGÍA

El clorhidrato de Paroxetina, químicamente el clorhidrato de (-) trans-4-(4'-Fluorofenil)-3-(3'4'-metilenodioxidenoximetil)- piperidina, un potente y selectivo inhibidor de la racaptación de 5-Hidroxitriptamina (5-HT, serotonina).

Su acción antidepresiva está relacionada con la inhibición específica de la racaptación de 5-HT en las neuronas

El clorhidrato de Paroxetina químicamente no está relacionado con los antidepresivos tricíclicos, tetracíclicos y la mayoría de los otros antidepresivos disponibles.

FARMACOCINÉTICA

Los principales metabolitos de 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 de la droga.

El clorhidrato de Paroxetina es bien absorbido luego de la administración oral y sufre metabolismo de primer paso.

El clorhidrato de Paroxetina es extensamente distribuido en los tejidos. La unión a proteínas plasmáticas, a concentraciones terapéuticamente relevantes, es cerca del 95%.

La vida media de eliminación es variable, sin embargo, generalmente es cerca de 1 día. El estado de equilibrio de los niveles plasmáticos es alcanzado en 7-14 días después de iniciado el tratamiento y la farmacocinética parece no alterarse durante el tratamiento prolongado.

El tratamiento prolongado con clorhidrato de Paroxetina mantiene la eficacia por periodos de por lo menos un año. En estudios controlados por placebo, la eficacia de clorhidrato de Paroxetina en el tratamiento de la crisis de pánico se ha mantenido por lo menos durante un año.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG

INDICACIONES

Clorhidrato de Paroxetina está indicado para el tratamiento de los síntomas de la depresión incluyendo depresión reactiva y severa y la acompañada 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)

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN DE ADMINISTRACIÓN

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 20 mg al día.

La dosis máxima es de 50 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- traumáticos

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 50mg/día, de acuerdo con la respuesta de los pacientes.

Se recomienda una dosis inicial baja para minimizar el empeoramiento potencial de la sintomatología de pánico que, conforme se reconoce, ocurre al inicio del tratamiento de la crisis de pánico.

Se recomienda que clorhidrato de Paroxetina sea administrado en dosis única diaria, por la mañana, con la alimentación. Los comprimidos deben tragarse enteros, sin masticar.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG

Del mismo modo que todas las drogas antidepresivas, la posología debe ser evaluada y ajustada, si es necesario, después de 3 a 4 semanas después del inicio del tratamiento y conforme lo considerado clínicamente apropiado.

En general, se recomienda que los pacientes sean tratados por un periodo suficiente para garantizar que están libres de síntomas. Este periodo puede ser varios meses para el tratamiento de la depresión, pudiendo ser el más largo para el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo y la crisis de pánico.

Se recomienda que el tratamiento sea discontinuado de manera gradual, de la misma forma que para muchos medicamentos psicoactivos.

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 criterio médico.

Conforme a la respuesta al tratamiento, la dosis puede ser aumentada acrecentándose de 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.

ABUSO Y DEPENDENCIA

Hasta el momento, no existen relatos que evidencien que el clorhidrato de Paroxetina sea una droga capaz de provocar abuso y dependencia. Sin embargo, no debe olvidarse que todas las drogas que actúan a nivel del sistema nerviosos central, estimulándolo o inhibiéndolo, pueden potencialmente estar relacionadas como causa de dependencia.

El paciente con depresión o historia de abuso o dependencia a alguna droga debe estar bajo observación médica continua.

CONTRAINDICACIONES:

Clorhidrato de Paroxetina está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga o cualquier componente de la formulación.

Clorhidrato de Paroxetina no debe ser usado concomitantemente con inhibidores de la MAO (ver advertencias)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG

No utilizar en combinación con tioridazina ni pimozida

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En un análisis de 24 estudios clínicos a corto plazo (4 meses), que involucraron a 4.400 pacientes niños con depresión mayor, desorden obsesivo-compulsivo u otras alteraciones psiquiátricas, placebo controlados, quienes fueron tratados con antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y antidepresivos de otra clase, se observó un incremento del doble en riesgo de suicidio del grupo que recibió el antidepresivo. Versus el grupo que recibió placebo (4% versus 2%).

Antes de iniciar la terapia con un antidepresivo se deben investigar cuidadosamente los antecedentes psiquiátricos del paciente, incluyendo historia familiar y personal de suicidios y desorden bipolar.

Clorhidrato de Paroxetina no debe ser usado con combinación con inhibidores de monoamino oxidasa (MAO) o dentro de 2 semanas después del término del tratamiento con este tipo de drogas, por lo tanto, el tratamiento debe ser iniciado con precaución y la dosis debe ser aumentada gradualmente hasta que se logre una respuesta óptima.

Los inhibidores de la MAO no debe ser administrados hasta 2 semanas después del término del tratamiento con Clorhidrato de Paroxetina.

Problemas cardíacos: Clorhidrato de Paroxetina no produce alteraciones clínicamente significativas en la presión arterial, frecuencia cardíaca ni ECG, del mismo modo que con todas las drogas psicoactiva, se recomienda tener precaución en el tratamiento de pacientes con problemas cardíacos.

Epilepsia: Del mismo modo que con otros antidepresivos, clorhidrato de Paroxetina debe ser usado con precaución en pacientes con epilepsia.

Convulsiones: en general, la incidencia de convulsiones es menor al 0.1% en pacientes tratados con clorhidrato de Paroxetina. La droga debe ser descontinuada en cualquier paciente que presente una convulsión

Terapia electro convulsiva (ECT): Existe poca evidencia clínica con relación a la administración concomitante de clorhidrato de Paroxetina en pacientes sometidos a ECT. De la misma forma que con todos los antidepresivos, clorhidrato de Paroxetina debe ser usado con precaución en pacientes que presenten historia de manía

Anticoagulantes orales: Clorhidrato de Paroxetina debe ser usado con precaución en pacientes recibiendo terapia con anticoagulantes orales.

Habilidades de conducir y operar maquinaria: La experiencia clínica ha demostrado que la terapia con clorhidrato de Paroxetina no está asociada a un deterioro de las funciones cognitivas ni psicomotoras. Aún así, como todas las drogas psicoactivas, se debe recomendar a los pacientes tener precaución en cuanto a sus habilidades para conducir vehículos motorizados y operar maquinaria.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG

Embarazo y lactancia: aunque los estudios en animales no han demostrado efectos teratogénicos ni embriotóxicos selectivos, la seguridad de clorhidrato de Paroxetina no debe ser usado en el embarazo humano no ha sido establecida; por lo tanto, clorhidrato de Paroxetina no debe ser usado durante el embarazo o en mujeres que están amamantando, a no ser que, según la opinión del médico, los beneficios potenciales justifiquen los riesgos posibles.

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 que el riesgo de tener un lactante con un defecto cardiovascular después de la exposición materna a la Paroxetina en aproximadamente 1/50, comparada con una tasa de espera para esos defectos 1/100 lactantes en la población general.

El médico tratante necesitara valorar la opción de tratamiento alternativo en mujeres que están embarazadas o están planeando quedar embarazada, y deberán prescribir Paroxetina solamente si el beneficio 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.

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, resultado 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 drogas que son inductoras 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.

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG

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 el 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 incluyen ciertos antidepresivos tricíclicos (ej: nortriptilina, amitriptilina, imipramina y desipramina), neurolépticos fenotiazínicos (ej: perfenazinazina 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)

REACCIONES ADVERSAS.

En pesquisas clínicas controladas, las reacciones adversas más comunes observadas y asociadas al uso de clorhidrato de Paroxetina y no observadas en una incidencia equivalente entre los pacientes tratados con placebo, fueron: náuseas, somnolencia, sudoración, temblores, astenia, boca seca, insomnio y disfunción sexual (incluyendo impotencia y problemas de eyaculación). La mayoría de estas reacciones adversas disminuyen en intensidad y frecuencia con la continuación del tratamiento y en general no son causales de la interrupción del tratamiento. Adicionalmente hubo relatos espontáneos de vértigo, incontinencia urinaria, vómitos, diarrea, inquietud, alucinaciones e hipomanía, erupción cutánea, incluyendo urticaria acompañada de prurito o angioedema fueron relatados. Síntomas sugestivos de hipotensión postural fueron relatados frecuentemente en pacientes con otros factores de riesgo.

Reacciones extrapiramidales fueron raramente relatadas en pacientes con desórdenes latentes de movimientos o en aquellos que estaban usando medicación neuroléptica. Movimientos dísticos de la cara, lengua y ojos también fueron relatados.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG

Anormalidades en los test de función hepática e hiponatremia raramente fueron descritas. Estas generalmente desaparecen con la discontinuación del uso de Clorhidrato de Paroxetina.

Es menos probable que el uso de clorhidrato de Paroxetina este asociado a boca seca, constipación y somnolencia que el uso de los antidepresivos triciclos.

Síntomas incluyendo vértigo, problemas sensoriales (p.ej: parestesia), ansiedad, problemas de sueño (incluyendo sueños anormales) agitación temblores, náuseas, sudoración, tinnitus y confusión fueron relatados después de la discontinuación abrupta del tratamiento. Ellos son generalmente autolimitados y el tratamiento sintomático es raramente justificado. Ningún grupo de pacientes en particular parece estar en un riesgo mayor de presentar estos síntomas, por lo tanto, se recomienda que cuando el tratamiento antidepresivo no es más necesario, se debe considerar una reducción gradual de dosis o dosificar en días alterados.

SOBREDIFICACIÓN:

Un amplio margen de seguridad es evidente a partir de los datos disponibles. Casos de sobredosis fueron relatados en pacientes que administraron más de 1500 mg de Paroxetina pura o en combinación con otras drogas, incluido el alcohol. Las experiencias de sobredosis con Clorhidrato de Paroxetina demostraron los siguientes síntomas: náuseas, 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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantenga a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), protegido de la humedad.

Mantenga fuera del alcance de los niños.

BIBLIOGRAFÍA

www.ispch.cl

www.rxlist.com

www.uspdi.micromedex.com