

Nombre Genérico:	PAROXETINA
Nombre Comercial:	PAROXETINA 20 MG TABLETAS RECUBIERTAS
Concentración:	20 MG
Titular del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	(-)-trans-5-(4-p-Fluorophenyl-3-piperidylmethoxy)-1,3-benzodioxole
Formula Molecular:	C19H20FNO3
Peso Molecular:	329.4 g/mol
No de CAS:	61869-08-7

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	TRATAMIENTO ALTERNATIVO DE LA DEPRESIÓN, PREVENCIÓN DE LAS RECAÍDAS EN LA DEPRESIÓN, EN EL DESORDEN OBSESIVO COMPULSIVO, EN EL DESORDEN DE PÁNICO Y EN EL DESORDEN DE ANSIEDAD SOCIAL / FOBIA SOCIAL. COADYUVANTE EN EL MANEJO DEL STRESS POST-TRAUMATICO. DADO LO ESPECÍFICO DEL DIAGNÓSTICO EL MEDICAMENTO DEBE SER SUMINISTRADO POR EL MÉDICO PSIQUIATRA.
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA PAROXETINA Y SUS EXCIPIENTES. NO DEBE USARSE EN COMBINACIÓN CON INHIBIDORES DE LA MONOAMINOOXIDASA (MAO) (INCLUIDA LINEZOLIDA, UN ANTIBIÓTICO QUE ES UN INHIBIDOR REVERSIBLE NO SELECTIVO DE LA MAO Y CLORURO DE METILTIONINIO (AZUL DE METILENO) NI DENTRO DE LOS 14 DÍAS DESPUÉS DE TERMINAR EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA MAO. DE IGUAL MANERA, EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA MAO NO DEBE INSTAURARSE DENTRO DE LOS 14 DÍAS DESPUÉS DEL CESE DE LA TERAPIA. NO DEBE USARSE EN COMBINACIÓN CON TIORIDAZINA PORQUE, IGUAL QUE CON OTROS FÁRMACOS QUE INHIBEN LA ENZIMA HEPÁTICA CYP450 2D6, LA PAROXETINA PUEDE ELEVAR LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE LA TIORIDAZINA. LA ADMINISTRACIÓN DE TIORIDAZINA SOLA PUEDE PRODUCIR PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QTC CON ARRITMIA VENTRICULAR GRAVE ASOCIADA, TAL COMO TAQUIARRITMIA HELICOIDAL (TORSADES DE POINTES) Y MUERTE SÚBITA. NO DEBE EMPLEARSE EN COMBINACIÓN CON PIMOZIDA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: NIÑOS Y ADOLESCENTES (MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD): EL USO DE LA FORMULACIÓN SE CONTRAINDICA EN NIÑOS O ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD. EL TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIDEPRESIVOS SE ASOCIA CON UN AUMENTO EN EL RIESGO DE SURGIMIENTO DE PENSAMIENTOS Y COMPORTAMIENTO SUICIDAS, EN NIÑOS Y ADOLESCENTES QUE PADECEN TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (TDM) Y OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS. EN PRUEBAS CLÍNICAS REALIZADAS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES, LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SE RELACIONARON CON TENDENCIAS SUICIDAS (INTENTOS DE SUICIDIO Y PENSAMIENTOS SUICIDAS) Y HOSTILIDAD

Contraindicaciones:

(PREDOMINANTEMENTE AGRESIÓN, CONDUCTA OPOSITORA E IRA) SE OBSERVARON CON MAYOR FRECUENCIA EN LOS PACIENTES TRATADOS CON PAROXETINA QUE EN LOS TRATADOS CON PLACEBO. SE CARECE DE DATOS DE SEGURIDAD A LARGO PLAZO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES, CONCERNIENTES AL CRECIMIENTO, MADURACIÓN Y DESARROLLOS COGNOSCITIVO Y CONDUCTISTA. AGRAVAMIENTO CLÍNICO Y RIESGO DE SUICIDIO EN ADULTOS: LOS ADULTOS JÓVENES, ESPECIALMENTE AQUELLOS QUE PADECEN TDM, PODRÍAN ESTAR EN MAYOR RIESGO DE EXPERIMENTAR COMPORTAMIENTO SUICIDA DURANTE EL TRATAMIENTO. EN UN ANÁLISIS DE ESTUDIOS CONTROLADOS CON PLACEBO, REALIZADOS EN ADULTOS CON TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, SE DEMOSTRÓ UNA MAYOR FRECUENCIA DE INCIDENCIA DE COMPORTAMIENTO SUICIDA EN ADULTOS JÓVENES (PROSPECTIVAMENTE DEFINIDOS EN EL INTERVALO DE EDAD DE 18 A 24 AÑOS) TRATADOS CON PAROXETINA, EN COMPARACIÓN CON AQUELLOS QUE RECIBIERON TRATAMIENTO CON PLACEBO (17/776 [2,19%] FRENTE A 5/542 [0,92%]), AUNQUE ESTA DIFERENCIA NO FUE ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVA.

NO SE OBSERVO DICHO AUMENTO EN LOS GRUPOS DE PACIENTES DE MAYOR EDAD (DE 25 - 64 AÑOS DE EDAD Y = 65 AÑOS DE EDAD). EN LOS ADULTOS CON TDM (DE TODAS LAS EDADES), SE OBSERVÓ UN AUMENTO ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVO EN LA FRECUENCIA DE INCIDENCIA DE COMPORTAMIENTO SUICIDA EN LOS PACIENTES TRATADOS CON PAROXETINA, EN COMPARACIÓN CON AQUELLOS QUE RECIBIERON TRATAMIENTO CON PLACEBO (11/3455 [0,32%] FRENTE A 1/1978 [0,05%]); TODOS LOS EVENTOS FUERON INTENTOS DE SUICIDIO). SIN EMBARGO, EN EL GRUPO DE PACIENTES TRATADOS CON PAROXETINA, LA MAYORÍA DE ESTOS INTENTOS (8 DE 11) TUVO LUGAR EN ADULTOS MÁS JÓVENES, DE 18 A 30 AÑOS DE EDAD. ESTOS DATOS SOBRE TDM SUGIEREN ACERCA DE LA POSIBILIDAD DE QUE ESA MAYOR FRECUENCIA DE INCIDENCIA, OBSERVADA EN LA POBLACIÓN DE ADULTOS JÓVENES CON TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, SE EXTIENDA MÁS ALLÁ DE LA EDAD DE 24 AÑOS. ES POSIBLE QUE LOS PACIENTES DEPRIMIDOS EXPERIMENTEN UN AGRAVAMIENTO DE SUS SÍNTOMAS DEPRESIVOS Y/O IDEACIÓN Y COMPORTAMIENTO SUICIDA (TENDENCIAS SUICIDAS), O AMBAS COSAS, INDEPENDIENTEMENTE SI SE ENCUENTRAN O NO BAJO TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS ANTIDEPRESIVOS. EL RIESGO PERSISTE HASTA QUE SE PRESENTA UNA REMISIÓN SIGNIFICATIVA.

LA EXPERIENCIA CLÍNICA GENERAL EXISTENTE CON TODAS LAS TERAPIAS ANTIDEPRESIVAS INDICA UN POSIBLE AUMENTO DEL RIESGO DE SUICIDIO EN LOS PACIENTES QUE SE ENCUENTRAN EN LAS PRIMERAS ETAPAS DE RECUPERACIÓN. ES POSIBLE QUE OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, PARA LOS CUALES SE PRESCRIBA PAROXETINA, ESTÉN ASOCIADOS CON UN AUMENTO EN EL RIESGO DE COMPORTAMIENTO SUICIDA Y, ADEMÁS, ESTOS TRASTORNOS TAMBIÉN PODRÍAN SER MORBILIDADES ASOCIADAS CON ALGÚN TDM. ADEMÁS, LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE COMPORTAMIENTO O PENSAMIENTOS SUICIDAS, ADULTOS JÓVENES Y AQUELLOS PACIENTES QUE EXHIBEN ALGÚN GRADO SIGNIFICATIVO DE IDEACIÓN SUICIDA ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO, SE ENCUENTRAN EN UN MAYOR RIESGO DE EXPERIMENTAR PENSAMIENTOS O INTENTOS DE SUICIDIO.

Contraindicaciones:	SE DEBE VIGILAR A TODOS LOS PACIENTES CON EL FIN DE DETERMINAR AGRAVAMIENTO CLÍNICO (INCLUYENDO EL DESARROLLO DE NUEVOS SÍNTOMAS) Y TENDENCIAS SUICIDAS DURANTE TODO EL TRATAMIENTO, ESPECIALMENTE AL INICIAR UN CICLO DE TRATAMIENTO O AL MOMENTO DE REALIZAR CAMBIOS EN LA DOSIFICACIÓN, YA SEAN AUMENTOS O DECREMENTOS. DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES (Y A LOS QUE LOS CUIDAN) QUE ES NECESARIO ESTABLECER UNA VIGILANCIA PARA DETERMINAR CUALQUIER AGRAVAMIENTO DE SU ENFERMEDAD (INCLUYENDO EL DESARROLLO DE NUEVOS SÍNTOMAS) Y/O EL SURGIMIENTO DE IDEACIÓN/COMPORTAMIENTO SUICIDA O PENSAMIENTOS DE AUTOAGRESIÓN, ASÍ COMO BUSCAR ASESORÍA MÉDICA EN FORMA INMEDIATA, EN CASO DE QUE SE PRESENTEN ESTOS SÍNTOMAS. SE DEBE RECONOCER EL HECHO DE QUE LA INICIACIÓN DE ALGUNOS SÍNTOMAS, COMO AGITACIÓN, ACATISIA O MANÍA, PUEDE ESTAR RELACIONADA CON EL ESTADO DE LA ENFERMEDAD SUBYACENTE O CON LA TERAPIA MEDICAMENTOSA. SE DEBE CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE MODIFICAR EL RÉGIMEN TERAPÉUTICO, INCLUYENDO LA POSIBLE SUSPENSIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO, EN AQUELLOS PACIENTES QUE EXPERIMENTEN UN AGRAVAMIENTO CLÍNICO (INCLUYENDO EL DESARROLLO DE NUEVOS SÍNTOMAS) Y/O EL SURGIMIENTO DE IDEACIÓN/COMPORTAMIENTO SUICIDA, ESPECIALMENTE SI ESTOS SÍNTOMAS SON SEVEROS, DE INICIACIÓN ABRUPTA, O NO ERAN PARTE DE LOS SÍNTOMAS QUE PRESENTABA EL PACIENTE. EMBARAZO Y LACTANCIA. ACATISIA: EN RARAS OCASIONES, SE HA ASOCIADO EL USO DE PAROXETINA, U OTROS ISRSS, CON EL DESARROLLO DE ACATISIA, LA CUAL SE CARACTERIZA POR UNA SITUACIÓN INTERNA DE INQUIETUD Y AGITACIÓN PSICOMOTORA, COMO INCAPACIDAD DE SENTARSE O ESTARSE QUIETO, QUE DE ORDINARIO SE ASOCIA CON MOLESTIAS SUBJETIVAS. ES MUY PROBABLE QUE ESTE PADECIMIENTO SE PRESENTE DENTRO DE LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO. SÍNDROME SEROTONINÉRGICO/SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO: EN RARAS OCASIONES EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE SE PRESENTE UN DESARROLLO DE EVENTOS SIMILARES AL SÍNDROME SEROTONINÉRGICO, O AL SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO, ASOCIADOS CON EL TRATAMIENTO CON PAROXETINA, EN PARTICULAR CUANDO SE ADMINISTRA EN COMBINACIÓN CON OTROS FÁRMACOS SEROTONINÉRGICOS O NEUROLÉPTICOS, O AMBOS. COMO ESTOS SÍNDROMES PUEDEN DAR LUGAR A TRASTORNOS POTENCIALMENTE MORTALES, EN CASO DE QUE SE PRESENTEN ESTOS EVENTOS (CARACTERIZADOS POR AGRUPAMIENTOS DE SÍNTOMAS, COMO HIPERTERMIA, RIGIDEZ, MIOCLONÍA, INESTABILIDAD AUTONÓMICA CON POSIBLES FLUCTUACIONES RÁPIDAS DE LOS SIGNOS VITALES, CAMBIOS EN EL ESTADO MENTAL QUE INCLUYEN CONFUSIÓN, IRRITABILIDAD, AGITACIÓN EXTREMA QUE PROGRESA A DELIRIO Y COMA), DEBE SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO CON PAROXETINA E INICIARSE UN TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE SOPORTE. LA FORMULACIÓN DE PAROXETINA NO DEBE EMPLEARSE EN COMBINACIÓN CON PRECURSORES DE LA SEROTONINA (COMO L-TRIPTOFANO, OXITRIPTANO), DEBIDO AL RIESGO DE OCURRENCIA DEL SÍNDROME SEROTONINÉRGICO. USO CON FÁRMACOS SEROTONINÉRGICOS: COMO OCURRE CON OTROS ISRSS,
----------------------------	---

Contraindicaciones:

LA ADMINISTRACIÓN CONCURRENTES CON FÁRMACOS SEROTONINÉRGICOS PUEDE CONducIR A UNA INCIDENCIA DE EFECTOS ASOCIADOS CON EL 5-HT (SÍNDROME SEROTONINÉRGICO). SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN Y ESTRECHA SUPERVISIÓN MÉDICA CUANDO SE USAN FÁRMACOS SEROTONINÉRGICOS (COMO L-TRIPTÓFANO, TRIPTANOS, TRAMADOL, ISRS, LITIO, FENTANILO Y PREPARACIONES DE LA HIERBA DE SAN JUAN - HYPERICUM PERFORATUM) EN COMBINACIÓN CON PAROXETINA. TRASTORNO MANÍACO Y BIPOLAR: EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE UN EPISODIO DEPRESIVO GRAVE SEA LA PRESENTACIÓN INICIAL DE UN TRASTORNO BIPOLAR. ES DE CONSENSO GENERAL (AUNQUE NO SE ENCUENTRE ESTABLECIDO EN LAS PRUEBAS CONTROLADAS) QUE AL TRATAR UN EPISODIO DE ESTE TIPO CON UN AGENTE ANTIDEPRESIVO SOLO, ES POSIBLE QUE AUMENTE LA PROBABILIDAD DE PRECIPITACIÓN DE ALGÚN EPISODIO MIXTO/MANÍACO EN PACIENTES EN RIESGO DE PADECER TRASTORNO BIPOLAR.

ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ALGÚN ANTIDEPRESIVO, DEBEN REALIZARSE PRUEBAS ADECUADAS DE DETECCIÓN EN LOS PACIENTES, CON EL FIN DE DETERMINAR SI SE ENCUENTRAN EN RIESGO DE PRESENTAR TRASTORNO BIPOLAR; ESTAS PRUEBAS DE DETECCIÓN DEBEN INCLUIR UN HISTORIAL PSIQUIÁTRICO DETALLADO, INCLUYENDO UN HISTORIAL FAMILIAR DE SUICIDIOS, TRASTORNO BIPOLAR Y DEPRESIÓN. CABE SEÑALAR QUE NO SE HA APROBADO EL USO DE PAROXETINA EN EL TRATAMIENTO DE LA DEPRESIÓN BIPOLAR. AL IGUAL QUE CON TODOS LOS AGENTES ANTIDEPRESIVOS, LA PAROXETINA DEBE EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE MANÍA. TAMOXIFENO: ALGUNOS ESTUDIOS HAN DEMOSTRADO QUE EL PERFIL DE EFICACIA DEL TAMOXIFENO, CUANTIFICADO A TRAVÉS DEL RIESGO DE RECIDIVA DE MORTALIDAD POR CÁNCER DE MAMA, PODRÍA VERSE REDUCIDO CUANDO SE PRESCRIBE CONCOMITANTEMENTE CON PAROXETINA, COMO RESULTADO DE LA INHIBICIÓN IRREVERSIBLE QUE PRODUCE LA PAROXETINA EN LA ISOENZIMA CYP2D6.

ESTE RIESGO PODRÍA AUMENTAR DE MANERA PROPORCIONAL CON LA DURACIÓN DE LA COADMINISTRACIÓN. CUANDO SE UTILICE TAMOXIFENO EN EL TRATAMIENTO O LA PREVENCIÓN DEL CÁNCER DE MAMA, LOS MÉDICOS QUE LO PRESCRIBAN DEBERÁN CONTEMPLAR EL USO DE UN ANTIDEPRESIVO ALTERNO CON POCO O NULO EFECTO INHIBITORIO DE LA ISOENZIMA CYP2D6. FRACTURA DE HUESOS: ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS REALIZADOS PARA EVALUAR EL RIESGO DE EXPERIMENTAR FRACTURAS DE HUESOS DESPUÉS DE LA EXPOSICIÓN DE LOS PACIENTES A ALGUNOS ANTIDEPRESIVOS, INCLUYENDO SSRI, HAN REPORTADO QUE EXISTE UNA ASOCIACIÓN CON FRACTURAS. EL RIESGO OCURRE DURANTE EL TRATAMIENTO Y ALCANZA SU MÁXIMO EN LAS ETAPAS TEMPRANAS DE LA TERAPIA. EN EL CUIDADO DE LOS PACIENTES TRATADOS CON PAROXETINA, SE DEBE CONTEMPLAR LA POSIBILIDAD DE QUE EXPERIMENTEN FRACTURAS. INHIBIDORES DE LA MONOAMINO OXIDASA: EL TRATAMIENTO CON PAROXETINA DEBE INICIARSE CAUTELOSAMENTE, CUANDO MENOS 14 DÍAS DESPUÉS DE TERMINAR EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA MAO; LA DOSIS DE PAROXETINA DEBE AUMENTARSE GRADUALMENTE HASTA LOGRAR UNA RESPUESTA ÓPTIMA.

Contraindicaciones:

INSUFICIENCIA RENAL/HEPÁTICA: SE RECOMIENDA TENER PRECAUCIÓN EN AQUELLOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA O EN LOS QUE PADECEN INSUFICIENCIA HEPÁTICA. EPILEPSIA: COMO OCURRE CON OTROS AGENTES ANTIDEPRESIVOS, LA FORMULACIÓN DEBE EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES CON EPILEPSIA. CONVULSIONES: LA INCIDENCIA GENERAL DE CASOS DE CONVULSIONES ES INFERIOR AL 0,1% EN LOS PACIENTES TRATADOS CON PAROXETINA. SE DEBE SUSPENDER LA ADMINISTRACIÓN DEL FÁRMACO EN CUALQUIER PACIENTE QUE DESARROLLE CONVULSIONES. TEC: EXISTE POCA EXPERIENCIA CLÍNICA CONCERNIENTE A LA ADMINISTRACIÓN CONCURRENTES DE PAROXETINA Y TEC. GLAUCOMA: COMO OCURRE CON OTROS ISRSS, LA PAROXETINA PUEDE OCASIONAR MIDRIASIS Y DEBE EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO. HIPONATREMIA: EN RARAS OCASIONES SE HAN COMUNICADO CASOS DE HIPONATREMIA, REDOMINANTEMENTE EN LAS PERSONAS DE EDAD AVANZADA. POR LO GENERAL, LA HIPONATREMIA REVIERTE AL SUSPENDERSE LA ADMINISTRACIÓN DE PAROXETINA. HEMORRAGIA: SE HAN COMUNICADO CASOS DE HEMORRAGIAS EN LA PIEL Y EN LAS MEMBRANAS MUCOSAS (INCLUYENDO HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL) DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON PAROXETINA.

POR TANTO, LA PAROXETINA DEBE EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES BAJO TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON FÁRMACOS QUE REPRESENTAN ALGÚN AUMENTO EN EL RIESGO DE SUFRIR HEMORRAGIAS, ASÍ COMO EN PACIENTES CON TENDENCIA CONOCIDA A PRESENTAR HEMORRAGIAS, O QUE PADECEN TRASTORNOS PREDISPONENTES. TRASTORNOS CARDIACOS, SE DEBEN TOMAR LAS PRECAUCIONES USUALES EN LOS PACIENTES QUE PADECEN TRASTORNOS CARDIACOS. SÍNTOMAS QUE SE OBSERVAN AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON PAROXETINA EN ADULTOS: EN PRUEBAS CLÍNICAS REALIZADAS EN ADULTOS, LOS EFECTOS ADVERSOS OBSERVADOS AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO SE PRESENTARON EN UN 30% DE LOS PACIENTES TRATADOS CON PAROXETINA, EN COMPARACIÓN CON UN 20% DE LOS TRATADOS CON PLACEBO. LA OCURRENCIA DE LOS SÍNTOMAS POSTERIORES A LA SUSPENSIÓN NO ES LA MISMA QUE CUANDO EL FÁRMACO SE VUELVE ADICTIVO O PRODUCE DEPENDENCIA, COMO EN EL CASO DE LAS SUSTANCIAS QUE PRODUCEN TOXICOMANÍA. SE HAN COMUNICADO CASOS DE MAREOS, TRASTORNOS SENSITIVOS (INCLUYENDO PARESTESIA, SENSACIONES DE CHOQUE ELÉCTRICO Y ACÚFENOS), TRASTORNOS DEL SUEÑO (INCLUYENDO SUEÑOS INTENSOS), AGITACIÓN O ANSIEDAD, NÁUSEAS, TEMBLORES, CONFUSIÓN, SUDORACIÓN, CEFALEA, DIARREA.

GENERALMENTE ESTOS SÍNTOMAS SON DE GRADO LEVE A MODERADO, AUNQUE EN ALGUNOS PACIENTES PUEDEN SER DE GRADO SEVERO. DE ORDINARIO, SE PRODUCEN DENTRO DE LOS PRIMEROS POCOS DÍAS POSTERIORES A LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO, PERO SE HAN PRODUCIDO COMUNICACIONES MUY RARAS DE ESTOS SÍNTOMAS EN PACIENTES QUE HAN PASADO POR ALTO UNA DOSIS, DE MANERA INADVERTIDA. POR LO GENERAL, ESTOS SÍNTOMAS SE RESUELVEN ESPONTÁNEAMENTE DENTRO DE UN PLAZO DE 2 SEMANAS, AUNQUE EN ALGUNOS INDIVIDUOS PUEDEN SER MÁS PROLONGADOS (2 - 3 MESES O MÁS).

Contraindicaciones:	POR TANTO, ES ACONSEJABLE REDUCIR GRADUALMENTE LA DOSIFICACIÓN DE PAROXETINA CUANDO SE SUSPENDA EL TRATAMIENTO POR UN PERÍODO DE VARIAS SEMANAS O MESES, DE ACUERDO A LAS NECESIDADES DEL PACIENTE. SÍNTOMAS QUE SE OBSERVAN AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON PAROXETINA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES: EN PRUEBAS CLÍNICAS REALIZADAS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES, LOS EFECTOS ADVERSOS OBSERVADOS AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO SE PRESENTARON EN EL 32% DE LOS PACIENTES TRATADOS CON PAROXETINA, EN COMPARACIÓN CON UN 24% DE LOS PACIENTES TRATADOS CON PLACEBO. LOS EVENTOS COMUNICADOS AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON PAROXETINA, QUE TUVIERON UNA FRECUENCIA DE OCURRENCIA DE CUANDO MENOS UN 2% DE PACIENTES Y QUE OCURRIERON A UNA TASA DE CUANDO MENOS EL DOBLE QUE LA DEL PLACEBO, FUERON: INESTABILIDAD EMOCIONAL (INCLUYENDO IDEACIÓN SUICIDA, INTENTO DE SUICIDIO, CAMBIOS EN EL ESTADO DE ÁNIMO Y LLANTO), NERVIOSISMO, MAREOS, Náuseas y DOLOR ABDOMINAL. PACIENTES QUE REQUIEREN ÁNIMO VIGILANTE. ALCOHOL: NO INGERIR BEBIDAS ALCOHÓLICAS. LA PAROXETINA NO AUMENTA EL DETERIORO DE LAS HABILIDADES MENTALES Y PSICOMOTORAS OCASIONADO POR EL ALCOHOL; NO OBSTANTE, NO ES ACONSEJABLE EL USO CONCOMITANTE DE PAROXETINA Y ALCOHOL.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-0004808-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	25/08/2026
Código ATC:	N06AB05
Presentación Comercial:	CAJA PLEGADIZA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC/PVDC BLANCO POR 20 TABLETAS CADA UNO.
Código CUM:	019951949-09
Vida Útil:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959881368
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	14/12/2021