

# Medixen

Tabletas recubiertas  
Paroxetina HCl

## COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene:  
Paroxetina HCl hemihidratada que corresponde a anhidrica  
Equivalente a Paroxetina.....20 mg  
Excipientes .....c.s  
Color: Laca de eritorsina

## DESCRIPCION

Paroxetina es una droga oral antidepressiva del tipo inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina (SSRI). La paroxetina esta aprobada para el tratamiento de la depresión, trastorno obsesivo-compulsivo (TOC), trastorno de pánico, trastorno de ansiedad generalizado (TGA) y desorden de ansiedad social. También es eficaz en la depresión resistente a otros antidepressivos y en la depresión complicada por la ansiedad. La paroxetina refuerza la serotonina (5-HT) en el sistema nervioso central (SNC), pero el mecanismo de acción exacto de los SSRI no esta completamente entendido, se cree que la paroxetina y los agentes relacionados inhiben la recaptación de la serotonina en la membrana neuronal. Los SSRI tienen menos efectos sedativos, anticolinérgicos y cardiovasculares que las drogas tricíclicas antidepressivas, debido a la dramática disminución a la unión con los receptores de la histamina, acetilcolina y receptores de norepinefrina. La monoamino oxidasa no es inhibida por los SSRI y la actividad anticolinérgica está virtualmente ausente.

## FARMACOCINETICA

La paroxetina se absorbe totalmente después de la administración oral. Las concentraciones de estado estacionario se alcanzan alrededor de 10 días. El inicio de la acción, sin embargo, puede requerir 1-4 semanas de la terapia. La droga se distribuye extensamente, incluyendo el CNS en el cual se liga a las proteínas plasmáticas en un 93-95%. La paroxetina se metaboliza extensivamente a varios metabolitos, ninguno de los cuales demuestran apreciable actividad farmacológica. El metabolismo es alcanzado en parte por las isoenzimas del citocromo P450, predominante CYP2D6. Debido a la saturación de CYP2D6 por la paroxetina, la relación entre la farmacocinética y la dosis o la duración del tratamiento es no lineal. La excreción es principalmente renal (el cerca de 62%) sobre todo como los metabolitos y cerca de 2% como droga sin cambios. Cerca de 36% se excreta en las heces, principalmente por la bilis como metabolitos. El periodo de la eliminación es aproximadamente 21 horas.

## INDICACIONES

1. Depresión
2. Trastornos Obsesivo-compulsivos (TOC)
3. Trastorno de pánico
4. Trastorno de ansiedad.

## DOSIS

**Tratamiento de la depresión en adultos:** Iniciar con 20 mg una vez al día, generalmente por la mañana. La dosis puede ser aumentada, de acuerdo a la necesidad y tolerancia; incrementar 10 mg en intervalos semanales, hasta una dosis diaria máxima de 50 mg.

**En ancianos o pacientes debilitados:** Iniciar con 10 mg una vez al día. La dosis puede ser aumentada, de acuerdo a la necesidad y tolerancia, incrementar 10 mg en intervalos semanales, hasta una dosis diaria máxima de 40 mg.

### Para el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) en adultos:

Los pacientes deben iniciar con 20 mg una vez al día, generalmente por la mañana. Las dosis se deben aumentar en 10 mg/día en los intervalos semanales si es necesario y tolerado. La dosis blanco es de 40 mg una vez al día y la dosis diaria máxima es de 60 mg.

**En ancianos o pacientes debilitados:** Iniciar con 10 mg una vez al día. La dosis puede ser aumentada, de acuerdo a la necesidad y tolerancia, incrementar 10 mg en intervalos semanales, hasta una dosis diaria máxima de 40 mg.

### Para el tratamiento de trastorno de pánico en adultos:

Los pacientes deben iniciar con 10 mg una vez al día, generalmente por la mañana. Las dosis se deben aumentar en 10 mg/día en intervalos semanales si es necesario y tolerado. La dosis blanco es de 40 mg una vez al día y la dosis diaria máxima es de 60 mg.

**En ancianos o pacientes debilitados:** Iniciar con 10 mg una vez al día. La dosis puede ser aumentada, de acuerdo a la necesidad y tolerancia, incrementar 10 mg en intervalos semanales, hasta una dosis diaria máxima de 40 mg.

### Para el tratamiento de trastornos de ansiedad generalizado y trastorno de ansiedad social en adultos:

Los pacientes deben iniciar con 10 mg una vez al día, generalmente por la mañana. Las dosis se deben aumentar en 10 mg/día en intervalos semanales si es necesario y tolerado. La dosis blanco es de 40 mg una vez al día y la dosis diaria máxima es de 60 mg.

**En ancianos o pacientes debilitados:** Iniciar con 10 mg una vez al día, generalmente por la mañana. Las dosis se deben incrementar en 10 mg/día en intervalos de una semana, si es necesario y tolerado. La dosis no debe exceder 40 mg/día.

**Pacientes con daño hepático:** La dosis recomendada inicial es 10 mg/día. La dosis se puede aumentar si tiene indicación clínica. La dosis no debe exceder 40 mg/día.

**Pacientes daño renal:** Aclaramiento de creatinina 30-60 mL/min: La dosis debe ser modificada dependiendo de la respuesta y del grado de daño renal, pero no hay recomendaciones cuantitativas disponibles. Pueden requerirse dosis más bajas.

**Aclaramiento de creatinina < 30 mL/min:** La dosis recomendada inicial es 10 mg/día. Los aumentos pueden ser hechos si tienen indicación clínica. La dosis no debe exceder 40 mg/día.

## CONTRAINDICACIONES/PRECAUCIONES

La paroxetina esta contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la paroxetina o a cualquiera de los componentes de la formulación. Evitar en lo posible la discontinuación brusca de cualquier SSRI. Se recomienda una discontinuación gradual de cualquier SSRI para disminuir o para prevenir la ocurrencia potencial de síntomas de abstinencia.

Los pacientes con una historia de la tendencia suicida y quienes están en riesgo elevado de intento de suicidio deben ser supervisados de cerca durante la terapia inicial con paroxetina. La paroxetina esta contraindicada en pacientes que reciben concomitantemente terapia con inhibidores de MAO. La paroxetina se debe utilizar con precaución en pacientes con una historia de trastornos convulsivos. La paroxetina se debe utilizar con la precaución en ancianos y en pacientes con daño renal y/o hepático. Pueden necesitarse dosis más bajas o menos frecuentes. La información sobre el uso de paroxetina en niños menores de 18 años es limitada por lo que debe ser utilizado con precaución en niños de todas las edades y con reconocidos antecedentes familiares de enfermedad cardíaca o en los niños que están tomando otras medicaciones que pueden causar interacciones de la droga. La paroxetina puede causar pérdida del peso, por lo tanto debe utilizarse con precaución en pacientes con anorexia nerviosa o en pacientes donde es indeseable la pérdida del peso. La paroxetina se clasifica como categoría C para el embarazo de acuerdo a FDA. Utilizar la paroxetina en el embarazo solamente si la ventaja potencial en la madre compensa el riesgo potencial al feto.

## INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Es conocido que la paroxetina es un potente inhibidor de CYP2D6 y esta contraindicado el uso con: Astemizol, cisaprida, pimozida y terfenadina. La paroxetina potencializa la serotonina inhibiendo la recaptación neuronal. Los pacientes deben ser supervisados cuidadosamente por una respuesta creciente a la paroxetina si se coadministra con cimetidina. Puesto que la serotonina es desaminada por la monoaminooxidasa tipo A, la administración de drogas que inhiben esta enzima simultáneamente con SSRI pueden conducir a una reacción seria conocida como "síndrome del serotonina." Esta reacción puede incluir la confusión, convulsiones e hipertensión severa, así como síntomas menos severos. La mayoría del IMAO como: Furazolidona, isocarboxazida, linezolid, fenelzina, procarbazona y tranilcipromina son inhibidores no específicos de IMAO y puede que afecten a la MAO tipo A por lo que no debe ser utilizado con SSRI. Los médicos deben estar alertas a las interacciones farmacocinéticas entre los antidepressivos tricíclicos y paroxetina. Los pacientes que reciben un antidepressivo tricíclico se deben supervisar de cerca por la toxicidad, si se agrega una droga tipo SSRI y reducir la dosis del antidepressivo tricíclico si fuera necesario.

La paroxetina puede inhibir el metabolismo de la codeína, haloperidol, metoprolol, perfenazina, propranolol, risperidona, o tiordazine. Los pacientes deben ser aconsejados para que reporten los efectos de estos medicamentos, incluyendo presión arterial disminuida, vértigos crecientes, sedación o la debilidad creciente del funcionamiento psicomotor.

## REACCIONES ADVERSAS

La náusea es la reacción adversa más comúnmente reportada con el uso de paroxetina. Con el tratamiento prolongado por varias semanas, el paciente se adapta a algunos acontecimientos adversos gastrointestinales como por ejemplo la náusea. Pueden ocurrir otros efectos como boca seca. Se ha reportado xerostomía, estreñimiento o diarrea y anorexia. La mayoría de los efectos gastrointestinales aparecen en relación a la dosis y puede responder bien con la reducción de la dosificación. La pérdida significativa del peso puede resultar ser indeseable durante el tratamiento para algunos pacientes. Efectos adversos comunes del CNS debidos a paroxetina incluyen ansiedad o nerviosismo, vértigos, somnolencia, insomnio y temblor. Los trastornos del sistema músculo-esquelético reportados con paroxetina incluyen miopatía, mialgia, y miastenia. Daño visual, astenia, fiebre, dolor de espalda, el dolor de pecho (inespecífico) y el trauma raramente han sido reportados. El bostezo es un efecto secundario reportado con el uso de SSRI incluyendo paroxetina. La hipersensibilidad o las erupciones de piel son poco frecuentes. Puede haber aumento de la frecuencia urinaria y disuria, que incluye dificultad de micción e infecciones de vías urinarias. La disfunción sexual debe ser considerada con el uso de paroxetina incluyendo la disminución de la libido, disfunción del orgasmo (anorgasmia) y dificultad para alcanzar el orgasmo, impotencia y disfunción de la eyaculación en los varones (eyaculación retardada). Los síntomas reportados por el retiro brusco de la paroxetina incluyen fatiga, dolor abdominal o náusea, vértigos/mareo, temblor, escalofríos, diaforesis e incoordinación.

## ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar seco fresco.

## PRESENTACION

Caja con 30 tabletas.

Fabricado por:  
Indo Gulf Company

Parar:  
MEDSOL S.A. de C.V. El Salvador, Centroamérica.