PRAXO®

PAROXETINA

Venta Bajo Receta Comprimidos Recubiertos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

PRAXO® 20

PAROXETINA 20 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Paroxetina (Equiv. a 22,8 mg de Paroxetina Clorhidrato Hemihidrato).......20 mg.

Excipientes..................................................................................................c.s.p.

PRAXO® 40

PAROXETINA 40 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Paroxetina (Equiv. a 45,6 mg de Paroxetina Clorhidrato)...........................40 mg.

Excipientes..................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antidepresivo, inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

La Paroxetina es un antidepresivo, que refuerza la actividad seroto­ninérgica (5-HT) en el sistema nervioso central, considerándole un potente y selectivo inhibidor de la recaptación de la serotonina (ISRS) para el tratamiento de la depresión, trastorno obsesivo compulsivo y trastorno del pánico. La Paroxetina inhibe selectivamente la recaptación de serotonina (5-HT) por interacción competitiva en el transporte activo de la membrana neuronal aumentando la concentración de serotonina en el espacio sináptico facilitando así la transmisión serotoninérgica. La Paroxetina no se relaciona estructural ni químicamente con los antidepresivos tricíclicos, tetracíclicos o de otro tipo, y por esta razón, la Paroxetina ha demostrado menos efectos anti­colinérgicos y, por tanto, se puede esperar una mínima incidencia de efectos adversos característicos de este grupo de antidepresivos tricíclicos. A este respecto la Paroxetina se caracteriza por una alta potencia, inicio rápido, una larga y sostenida duración después de su administración oral crónica, así como una mayor selectividad en comparación con otros fármacos, como la fluoxetina, luvoxamina y clomipramina. La Paroxetina no tiene metabolitos farmacológicamente activos a diferencia de fluoxetina y sertralina. La Paroxetina se elimina casi por completo a través del metabo­lismo (98%), en trayectorias que involucran la oxidación, la metilación y la conjugación. La vida media de eliminación es variable, pero generalmente oscila alrededor de 24 horas. Los niveles sistémicos estables se obtienen al cabo de 7-14 días del inicio del tratamiento y la farmacocinética no se modifica durante tratamientos prolongados. Por lo tanto, no se puede determinar en definitiva la biodisponibilidad absoluta y parece no cambiar en relación con la intensidad de la dosis o a las condiciones de dieta bajo las cuales se administra la Paroxetina.

Se observan concentraciones plasmáticas mayores en los ancianos en comparación con los sujetos más jóvenes. Sin embargo, en todos los demás casos se demuestra la misma respuesta al incremento de la dosis. La elevación de las concentraciones plasmáticas también se observa en los casos de daño renal y hepático graves; sin embargo, en todos los grupos especiales, los márgenes observados se traslapan extensamente con los sujetos normales.

En el tratamiento prolongado con la Paroxetina se ha demostrado que la eficacia antidepresiva se mantiene durante períodos de por lo menos 1 año.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Tratamiento de la depresión de diversos tipos, incluyendo la depresión reactiva y grave; y la depresión asociada con ansiedad. Seguida de una respuesta inicial satisfactoria, la continuación con la terapia de Paroxetina es eficaz para la prevención de las recaídas de depresión.

Tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo, así como de la prevención de sus recaídas.

Tratamiento del trastorno de pánico con o sin agorafobia, así como de la prevención de sus recaídas.

Tratamiento de fobia social o trastorno de ansiedad social.

Tratamiento y prevención del trastorno de ansiedad generalizada.

Tratamiento del trastorno de estrés postraumático.

POSOLOGIA:

Se recomienda que la Paroxetina se administre 1 vez al día, por la mañana y con alimentos. Los comprimidos deberán ser tragados y no masticados.

Como con cualquier antidepresivo, las dosis deben ser revisadas y ajustadas si es necesario en 2 o 3 semanas después de iniciado el tratamiento y posteriormente de acuerdo con el juicio clínico. Los pacientes deben ser trata­dos por un período suficiente para asegurar que se hayan eliminado los síntomas. Este período puede ser de varios meses para depresión y puede tomar aún más tiempo para el Trastorno Obsesivo Compulsivo (TOC) y el trastorno de pánico. Al igual que muchos medicamentos psicoactivos, la suspensión abrupta debe ser evi­tada.

Adultos: Depresión: Una sencilla dosis única al día de 20 mg es recomendada, ya que esta dosificación ha demostrado ser la dosis óptima para la mayoría de los pacientes. Habitualmente la dosis de mantenimiento es igual a la dosis de inicio (20 mg diarios) para la mayoría de los pacientes. En caso necesario, ésta puede aumentarse gradualmente con incrementos de 10 mg hasta un máximo de 50 mg diarios, de acuerdo con la respuesta del paciente.

Trastorno obsesivo compulsivo: La dosis recomendada es de 40 mg diarios. Los pacientes deberán comenzar con 20 mg y la dosis podrá aumentarse 10 mg semanalmente de acuerdo con la respuesta del paciente. Algunos pacientes requerirán de una dosis máxima diaria de 60 mg.

Trastorno de pánico: La dosis recomendada es de 40 mg diarios. Los pacientes deberán comenzar con 10 mg diarios y la dosis se aumentará 10 mg semanalmente según la respuesta del paciente. Algunos pacientes requerirán de una dosis máxima diaria de 50 mg. En general, existe la posibilidad de que los síntomas de pánico empeoren al comienzo del tratamiento, por lo que se recomienda una dosis de inicio baja.

Fobia social/trastorno de ansiedad social: La dosis recomendada es de 20 mg diarios. En los pacientes que no respondan a 20 mg, se podrá aumentar la dosis con incrementos de 10 mg como sea requerido, hasta un máximo de 50 mg por día. Los cambios de dosis deberán realizarse a intervalos de por lo menos 1 semana.

Trastorno de ansiedad generalizada: La dosis recomendada es de 20 mg diarios. En algunos pacientes que no respondan a 20 mg se podrá aumentar la dosis con incrementos de 10 mg como sea requerido, hasta un máximo de 50 mg por día, de acuerdo a la respuesta del paciente.

Trastorno de estrés postraumático: La dosis recomendada es de 20 mg diarios. En algunos pacientes que no respondan a 20 mg se podrá aumentar la dosis con incrementos de 10 mg como sea requerido, hasta un máximo de 50 mg por día, de acuerdo a la respuesta del paciente.

Ancianos: Puede presentarse un aumento en la concentración plasmática de Paroxetina en los ancianos. La dosificación debe comenzar como se establece la dosis del adulto y puede aumentarse con incrementos de 10 mg semanalmente hasta un máximo de 40 mg al día de acuerdo con la respuesta del paciente.

Niños: No se recomienda el uso de la Paroxetina en niños, ya que la seguridad y eficacia no se ha establecido en esta población.

Pacientes con nefropatía o hepatopatía: En pacientes con alteración renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min) o alteración hepática grave, se puede presentar aumento en las concentraciones plasmáticas de Paroxetina. La dosis recomendada es de 20 mg diarios. Si se requiere, el incremento de dosis deberá ser restringido al límite inferior del margen de dosificación.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida hacia la Paroxetina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs): Como con la mayoría de los antidepresivos, la Paroxetina no debe ser usado en combinación con los inhibidores de la MAOs o en las 2 semanas de terminado el tratamiento con IMAO. Posteriormente el tratamiento debe ser iniciado cuidadosamente y la dosis incrementada gradualmente hasta que sea alcanzada una respuesta óptima. Los IMAOs no deberán ser utilizados dentro de las 2 semanas de suspensión de la terapia con la Paroxetina.

Antecedentes de manía: Como con todos los antidepre­sivos, la Paroxetina debe ser usado con precaución en los pacientes con antecedentes de manía.

Anticoagulantes orales: La Paroxetina debe ser administrada con gran cuidado en pacientes que estén recibiendo anticoagulantes orales.

Triptófano: Ya que se han reportado experiencias adversas cuando se administró triptófano con otro ISRS, la Paroxetina no debe ser usado en combinación con este medicamento.

Padecimientos cardíacos: Como con todas las drogas psicoactivas, se recomienda tener precaución cuando se traten pacientes con padecimientos cardíacos.

Epilepsia: Como con otros antidepresivos, la Paroxetina debe ser utilizado con precaución en pacientes con epilepsia.

Convulsiones: En general, la incidencia de convulsiones es <0,1% en los pacientes tratados con la Paroxetina. La Paroxetina deberá ser suspendida en cualquier paciente que desarrolle convulsiones.

Glaucoma: Como con otros ISRS’s, se ha reportado en ocasiones midriasis con el uso de la Paroxetina por lo que se deberá usar con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado.

Terapia electroconvulsiva (TEC): Hay poca experiencia clínica de la administración concomitante de la Paroxetina con la terapia electroconvulsiva. Sin embargo, hubieron reportes raros de TEC prolongada inductora de convulsiones y/o secundaria a convulsiones en pacientes recibiendo ISRS’s.

Neurolépticos: La Paroxetina debe ser usada con precaución en pacientes que ya estén recibiendo neurolépticos, ya que se han reportado con esta combinación síntomas sugestivos del síndrome neuroléptico maligno.

En los pacientes que sufren de depresión es inherente el agravamiento de la depresión, ideación suicida y la posibilidad de suicidio. Por lo tanto los pacientes deben ser seguidos estrechamente durante el tratamiento hasta que ocurra una remisión significativa de la depresión.

La hiponatremia se ha reportado raramente, predominantemente en los ancianos. La hiponatremia generalmente es reversible al suspender la administración de la Paroxetina.

Se ha reportado sangrado en piel y mucosas después del tratamiento con Paroxetina, por lo tanto se deberá usar la Paroxetina con precaución en pacientes que estén siendo tratados concomitantemente con fármacos que den un riesgo aumentado de sangrado y en pacientes con tendencia conocida al sangrado o aquellos con condiciones predisponentes.

La experiencia clínica ha mostrado que la terapia con la Paroxetina no está asociada al deterioro de las funciones cognitivas o psicomotoras. Sin embargo, como con todas las drogas psicoactivas, los pacientes deben ser advertidos acerca de su habilidad para conducir y operar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Por lo general, los efectos adversos de Paroxetina son de naturaleza leve y no modifican la calidad de vida del paciente.

En estudios clínicos controlados los eventos adversos más comúnmente asociados con el uso de la Paroxetina fueron: Náuseas, somnolencia, sudoración, temblor, astenia, sequedad de boca, insomnio y disfunción sexual (incluyendo impotencia y trastornos en la eyaculación), vértigo, constipación, diarrea y disminución del apetito. Las experiencias adversas pueden disminuir con intensidad y frecuencia al continuar con el tratamiento y, en general, no producen la interrupción de la terapia. Adicionalmente, durante el uso clínico de la Paroxetina se ha reportado lo siguiente:

Sistema nervioso: En adición al síndrome serotoninérgico, se han reportado alucinaciones, hipomanía e inquietud. Como con otros ISRS’s (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de la Serotonina) se ha reportado confusión. Ocasionalmente se han recibido reportes de reacciones extrapiramidales, incluyendo distonía orofacial. Algunas veces éstas han ocurrido en pacientes que estuvieron tomando medicación neuroléptica con trastornos del movimiento subyacentes. Raramente se han reportado convulsiones. También raramente se ha reportado el síndrome neuroléptico maligno (regularmente en pacientes con medicación neuroléptica concomitante o recientemente suspendida).

Aparato digestivo: Se ha reportado vómito y elevación de las enzimas hepáticas. Muy raramente se han reportado eventos hepáticos (como hepatitis, algunas veces asociada con ictericia y/o insuficiencia hepática). Se deberá considerar la suspensión del tratamiento con la Paroxetina si hubiera eleva­ción prolongada en los resultados de las pruebas de funcio­namiento hepá­tico.

Piel y anexos: Muy raramente se han reportado reacciones alérgicas (como angioedema, urticaria y rash) y reacciones de fotosensibilidad.

Metabólico/endocrino: Raramente se ha reportado hi­po­natremia predominantemente en los ancianos, que puede estar asociada con el síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética. Generalmente la hiponatremia es reversible cuando se suspende la Paroxetina. También en forma rara se han reportado síntomas sugestivos de hiperprolactinemia/ galactorrea.

Cardiovascular: Como con otros ISRS’s, se han reporta­do cambios transitorios en la presión sanguínea, regularmente en pacientes con hipertensión preexistente o ansiedad. La taquicardia se ha reportado raramente.

Hematológico: Se ha reportado sangrado anormal (en su mayor parte equimosis). Raramente se han reportado trombocitopenia.

Otros: Raramente se han reportado glaucoma agudo, visión borrosa, retención urinaria, edema periférico y reacciones maniacas. A diferencia de los antidepresivos tricíclicos, la Paroxetina se asocia menos con boca seca, constipación y somnolencia.

Después de la suspensión abrupta de la Paroxetina se han reportado síntomas de mareo, alteraciones sensitivas (por ejemplo, parestesias), ansiedad, trastornos del sueño (inclu­yendo sueños intensos), agitación, temblor, náuseas, sudoración y confusión. Regularmente estos síntomas son autolimitados, requiriendo en raras ocasiones, tratamiento sintomático.

Ningún grupo de pacientes en particular, tiene mayores riesgos de presentar estos síntomas; por lo tanto, se recomienda que cuando el tratamiento antidepre­sivo no sea ya requerido, se considere la suspensión gradual por disminución de la dosis o la dosificación en días alternos.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Comida/antiácidos: La absorción y la farmacocinética de la Paroxetina no son afectados por alimentos o anti­ácidos.

IMAOs/triptófano/ISRS’s: La coadministración con drogas serotoninérgicas (por ejemplo, IMAOs, triptófano u otros ISRS’s) pueden llevar a una alta incidencia de efectos asociados a la serotonina. Los síntomas han incluido agitación, confusión, diaforesis, alucinaciones, hiperreflexia, mioclonos, escalofríos, taquicardia y temblor.

Inductores enzimáticos del metabolismo de la droga/inhibidores: El metabolismo y la farmacocinética de la Paroxetina podrían ser afectados por drogas que inducen o inhiben las enzimas del metabolismo hepático de la ­droga. Cuando la Paroxetina sea coadministrado con drogas conoci­das como inhibidores del metabolismo, se debe considerar reducir las dosis al límite más bajo del rango terapéutico. No se considera necesario un ajuste inicial de dosis de la Paroxetina cuando se coadministra con inductores enzimáticos del metabolismo de drogas. Cualquier ajuste de dosis subsecuente deberá estar guiado por el efecto clínico (tolerabilidad y eficacia).

Alcohol: Aunque la Paroxetina no incrementa el deterioro de la función mental y motora causadas por el alcohol, no se recomienda el uso concomitante de la Paroxetina y alcohol en los pacientes.

Haloperidol/Amilobarbitona/Oxazepam: La experiencia en un limitado número de sujetos sanos ha demostrado que la Paroxetina no incrementa la sedación y la somnolencia asociadas con el haloperidol, amilobarbitona y oxazepam, cuando se administraron en combinación.

Litio: Estudios en pacientes deprimidos estabilizados con litio no han demostrado ninguna interacción farmacocinética entre la Paroxetina y el litio. Sin embargo, ya que la experiencia es limitada, la administración concomitante de la Paroxetina y litio deberán ser iniciados con precaución. Los niveles de litio deberán ser vigilados.

Fenitoína/anticonvulsivos: La coadministración de la Paroxetina con fenitoína está asociada con disminución en las concentraciones plasmáticas de Paroxetina y el incremento de las experiencias adversas. No se considera necesario un ajuste en la dosis inicial de la Paroxetina cuando estas drogas son coadministradas; cualquier ajuste de dosis subsecuente, deberá ser establecido por el efecto clínico. La administración conjunta de la Paroxetina con otros anticonvulsivantes puede también estar asociada con un aumento de la incidencia de experiencias adversas.

Warfarina/anticoagulantes orales: Puede existir una interacción farmacodinámica entre la Paroxetina y Warfarina. Esto puede resultar en cambios en el tiempo de pro­trombina e incremento en el sangrado. Por tanto, la Paroxetina debe administrarse con mucha precaución en pacientes que reciban anticoagulantes orales.

Antidepresivos tricíclicos: Los efectos de la administración concomitante de la Paroxetina con antidepresivos tricíclicos no han sido estudiados. Por tanto, el uso conjunto de la Paroxetina con estas drogas deberá ser establecido con precaución.

Prociclidina: La Paroxetina puede incrementar significati­va­mente los niveles plasmáticos de prociclidina. La dosis de prociclidina deberá ser reducida si aparecen efectos anticolinérgicos.

Isoenzimas P450: Como con otros antidepresivos, incluyendo otros ISRS’s, la Paroxetina inhibe la enzima hepática CYP2D6 del citocromo P450. La inhibición del CYP2D6 podría conducir a incrementar las concentraciones plasmáticas de las drogas coadminis­tradas metabolizadas por esta enzima. Los fármacos incluidos son varios antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, amitrip­tilina, nor­trip­tili­na, imipramina y desipramina), neurolépticos fenotiazina (por ejemplo, perfenazina y tioridazina) y los antiarrítmicos tipo 1c (por ejemplo, propafenona y ­flecainida) y metoprolol, un agente bloqueador b-adrenérgico.

SOBREDOSIFICACION:

La información disponible pone en evi­dencia un amplio margen de seguridad. Los intentos de sobredosificación han sido reportados en pacientes que tomaron hasta 2,000 mg solos o en combinación con otras drogas, incluyendo alcohol. La experiencia con sobredosis de la Paroxetina ha mostrado síntomas que incluyen náuseas, vómito, temblor, pupilas dilatadas, boca seca, irritabilidad, sudoración, somnolencia, fiebre, cambios en la presión arterial, cefalea, contracciones musculares involuntarias, agitación, ansiedad y taquicardia, pero no convulsiones. Ocasionalmente han sido reportados eventos como coma o cambios en el ECG y muy raramente un resultado fatal, pero generalmente esto ha sucedido cuando la Paroxetina fue tomado conjuntamente con otras drogas psicotrópicas, con o sin alcohol.

No se conoce un antídoto específico. El tratamiento debe consistir en aquellas medidas generales empleadas para el manejo de sobredosis con cualquier antidepresivo. Sin embargo, la absorción de la Paroxetina se puede bloquear mediante la pronta administración del carbón activado.

RESTRICCIONES DE USO:

Aunque los estudios en animales no han demostrado ningún efecto teratogénico o embriotóxico selectivo, no se ha establecido la seguridad de la Paroxetina en el embarazo en humanos, por lo que no debe administrarse durante el embarazo o la lactancia, a menos que el beneficio potencial sobrepase el riesgo posible.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15º a 30 ºC.

PRESENTACION:

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4142

Autorizado por el M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS