

INDICACIONES DEL MEDICAMENTO: DAPAROX 20 mg comprimidos recubiertos con película. **CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES:** Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de paroxetina (resolato). Para los excipientes, ver Lista de excipientes. **FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos recubiertos con película. Comprimidos redondos de color amarillo con la inscripción "POT 20" en uno de los lados y ranurados por ambos lados. **DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento de: - Episodio Depresivo Mayor - Trastorno Obsesivo Compulsivo - Trastorno de Ansiedad con y sin agorafobia - Trastorno de Ansiedad Social / Fobia social - Trastorno de Ansiedad Generalizada. **Psicología y forma de administración:** Se recomienda administrar paroxetina una vez al día, por la mañana a primera hora, con algo de alimento. El comprimido se debe deglutir y no masticar. **EPISODIO DEPRESIVO MAYOR.** La dosis recomendada es de 20 mg/día. En general, la mejora de los pacientes comienza después de la primera semana pero puede que no sea evidente hasta la segunda semana de terapia. Como con todos los fármacos antidepressivos, la dosificación se debe revisar, y ajustar si es necesario, a las 3-4 semanas de iniciado el tratamiento, y posteriormente si se considera clínicamente apropiado. En algunos pacientes, con una respuesta insuficiente a la dosis de 20 mg, se puede aumentar gradualmente la dosis hasta un máximo de 50 mg con incrementos de 10 mg/día, de acuerdo con la respuesta clínica del paciente. En pacientes con depresión se recomienda continuar el tratamiento durante un periodo suficiente, al menos 6 meses, hasta asegurarse que el paciente está libre de síntomas. **TRASTORNO OBSESIVO COMPULSIVO.** La dosis recomendada es de 40 mg/día. Se debe iniciar el tratamiento con 20 mg/día, aumentando la dosis gradualmente, con incrementos de 10 mg hasta alcanzar la dosis recomendada. En algunos pacientes, puede ser beneficioso aumentar la dosis gradualmente hasta un máximo de 60 mg/día, si después de algunas semanas se observa una respuesta insuficiente a la dosis recomendada. En pacientes con Trastorno Obsesivo Compulsivo se recomienda continuar el tratamiento durante un periodo suficiente hasta asegurarse que el paciente está libre de síntomas. Este periodo puede ser de varios meses o incluso más prolongado (ver apartado Propiedades Farmacodinámicas). **TRASTORNO DE ANSIEDAD SOCIAL / FOBIA SOCIAL.** La dosis recomendada es de 20 mg/día. Si después de algunas semanas se observa una respuesta insuficiente a la dosis recomendada, en algunos pacientes puede ser beneficioso aumentar la dosis gradualmente en incrementos de 10 mg, hasta un máximo de 50 mg/día. El uso a largo plazo debe ser evaluado regularmente. (ver apartado Propiedades Farmacodinámicas). **TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA.** La dosis recomendada es de 20 mg/día. Si después de algunas semanas se observa una respuesta insuficiente a la dosis recomendada, en algunos pacientes puede ser beneficioso aumentar la dosis gradualmente en incrementos de 10 mg, hasta un máximo de 50 mg/día. El uso a largo plazo debe ser evaluado regularmente. (ver apartado Propiedades Farmacodinámicas). **INFORMACIÓN GENERAL. SÍNTOMAS DE RETIRADA OBSERVADOS TRAS LA INTERUPCIÓN DE PAROXETINA.** Debe evitarse la interrupción brusca del tratamiento (ver apartados Advertencias y Precauciones especiales de Empleo y Reacciones Adversas). El régimen psicológico utilizado en la fase de reducción gradual de la dosis en los ensayos clínicos, ha sido una disminución de 10 mg de la dosis diaria, en intervalos semanales. Si aparecen síntomas intolerables tras una disminución en la dosis o en el momento de interrumpir el tratamiento, se puede considerar reanudar la dosis previamente prescrita. Con posterioridad, el médico puede continuar disminuyendo la dosis, pero de forma más gradual. Grupos especiales de población: Ancianos. En ancianos aparecen incrementadas las concentraciones plasmáticas de paroxetina, pero el rango de concentraciones coincide con el observado en pacientes más jóvenes. Las dosis iniciales recomendadas son las mismas que en el adulto. El aumento de dosis podría ser útil en algunos pacientes, pero la dosis máxima no debe exceder los 40 mg diarios. Niños y adolescentes (de 7 a 17 años). No se debe utilizar paroxetina para el tratamiento de niños y adolescentes, ya que en ensayos clínicos controlados se ha observado un aumento del riesgo de comportamiento suicida y hostilidad con el uso de paroxetina. Además, en estos ensayos la eficacia no ha sido demostrada adecuadamente (ver apartado Advertencias y precauciones especiales de empleo y apartado Reacciones adversas). Niños menores de 7 años. No se ha estudiado el uso de paroxetina en niños menores de 7 años. No debe utilizarse paroxetina hasta que se haya establecido su seguridad y eficacia en este grupo de edad. Pacientes con insuficiencia renal o hepática: La concentración plasmática de paroxetina se incrementa en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min) o en aquellos pacientes con insuficiencia hepática. Por tanto, la dosis se debe reducir al límite inferior del rango de dosificación. **Contraindicaciones.** Hipersensibilidad conocida a paroxetina o a cualquiera de los excipientes. **Esta contraindicación es de uso de paroxetina en combinación con inhibidores de la monoaminooxidasa (MAOI).** El tratamiento con paroxetina puede iniciarse 2-3 semanas después de la interrupción del tratamiento con un MAOI irreversible, o - al menos 24 horas después de la interrupción del tratamiento con un MAOI reversible (ej. moclobemida). Debe transcurrir al menos una semana entre la interrupción del tratamiento con paroxetina y el inicio del tratamiento con cualquier MAOI. Paroxetina no debe utilizarse en combinación con bupropión, porque, al igual que otros fármacos que inhiben el enzima hepático CYP450 2D6, aumenta los niveles plasmáticos de bupropión (ver apartado Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). La administración de bupropión sola puede dar lugar a una prolongación del intervalo QTc con arritmia ventricular grave asociada tal como torsade de pointes y muerte súbita. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** El tratamiento con paroxetina debe iniciarse con precaución dos semanas después de la finalización del tratamiento con inhibidores reversibles de la MAO y 24 horas después de la finalización del tratamiento con un inhibidor reversible de MAO. La dosificación de paroxetina se aumentará gradualmente hasta alcanzar la respuesta óptima. (ver apartado Contraindicaciones y Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción). Uso en niños y adolescentes menores de 18 años. Paroxetina no deberá utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes tratados con antidepressivos frente a aquellos tratados con placebo. Si se adoptase no obstante la decisión, sobre la base de las pruebas médicas, de efectuar el tratamiento, deberá supervisarse cuidadosamente en el paciente la aparición de síntomas de suicidio. Además, carecemos de datos sobre la seguridad a largo plazo en niños y adolescentes por lo que se refiere al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual. Suicidio/Pensamientos suicidas. La depresión se asocia con un aumento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y suicidio. Este riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa. Dado que la mejora puede no producirse en las primeras semanas o más de recuperación, se debe realizar un estrecho seguimiento de los pacientes hasta que se detecte su mejoría. La experiencia clínica con todos los tratamientos antidepressivos indica que el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras fases de la recuperación. Otros trastornos psiquiátricos en los que se prescribe paroxetina pueden también estar asociados con un aumento del riesgo de comportamiento suicida. Además, estos trastornos pueden aparecer al mismo tiempo que el Trastorno Depresivo Mayor. Por lo tanto, se deben tomar las mismas precauciones en el tratamiento de pacientes con Trastorno Depresivo Mayor que en el tratamiento de pacientes con otros trastornos psiquiátricos. Los pacientes con antecedentes de comportamiento o pensamientos suicidas, o aquellos que muestren un grado significativo de ideación suicida antes del comienzo del tratamiento, tienen un mayor riesgo de intento de suicidio o pensamientos suicidas y deben ser objeto de una mayor vigilancia durante el tratamiento. Existe posibilidad de que el riesgo de comportamiento suicida aumente en edades comprendidas entre los 18 - 29 años, por lo que los pacientes de este grupo de edad deben ser estrechamente vigilados durante el tratamiento. No hay datos suficientes referentes al riesgo de comportamiento suicida en pacientes que no han recibido ningún tratamiento previo, debiéndose de realizar un cuidadoso control de los mismos. Se debe alertar, tanto a los pacientes como a las personas que los tienen a su cargo, de la necesidad de controlar la aparición de ideas/comportamientos suicidas o pensamientos de autolesión y de buscar atención médica inmediata si aparecen estos síntomas. Acatasia. El uso de paroxetina se ha asociado con la aparición de acatasia, caracterizada por una sensación de inquietud y agitación psicomotora, como la incapacidad para quedarse quieto de pie o sentado, normalmente asociada a sensación de cansancio. Es más común que estos síntomas aparezcan en las primeras semanas de tratamiento. En pacientes que desarrollen estos síntomas, un aumento de la dosis puede ser perjudicial. Síndrome Serotoninérgico/Síndrome Neuroleptico Maligno. En raras ocasiones, puede aparecer un Síndrome Serotoninérgico o Síndrome Neuroleptico Maligno asociado al tratamiento con paroxetina, particularmente cuando se combina con otros fármacos que poseen actividad serotoninérgica y/o neurolepticos. Como estos síndromes pueden dar lugar a estados potencialmente amenazantes para la vida, se debe discontinuar el tratamiento con paroxetina si tales acontecimientos ocurren, iniciando un tratamiento sintomático de soporte. Estos acontecimientos están caracterizados por grupos de síntomas como hipertermia, rigidez, miosis, inestabilidad del sistema autónomo con posibles fluctuaciones rápidas de las constantes vitales, alteraciones mentales incluyendo confusión, iritabilidad, agitación extrema que progresa a delirio y coma. No debe utilizarse paroxetina en combinación con precursores de serotonina (tales como L-triptófano, oxitriptán) debido al riesgo de síndrome serotoninérgico (ver apartado Contraindicaciones e Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). Manía. Al igual que todos los antidepressivos, paroxetina se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía. Se debe discontinuar el tratamiento con paroxetina en pacientes que entren en una fase maníaca. Insuficiencia renal/hepática. Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia renal grave o con insuficiencia hepática (ver apartado Psicología y forma de administración). Diabetes. En pacientes diabéticos, el tratamiento con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SRSS) puede alterar el control de la glucemia. Puede ser necesario ajustar la dosis de insulina y/o hipoglucemiantes orales. Epilepsia. Como ocurre con otros antidepressivos, paroxetina debe utilizarse con precaución en pacientes epilépticos. Convulsiones. En general, la incidencia de convulsiones es menor del 0,1% en pacientes tratados con paroxetina. El tratamiento debe interrumpirse si el paciente desarrolla crisis convulsivas. Terapia electroconvulsivante (TEC). Existe muy poca experiencia clínica sobre la administración concomitante de paroxetina con TEC. Glaucoma. Al igual que con otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, paroxetina produce midriasis de forma poco frecuente y debe utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o con antecedentes de glaucoma. Enfermedad Cardíaca. Es necesario tomar las precauciones habituales en los pacientes con cardiopatías. Hiponatremia. En raras ocasiones se ha notificado hiponatremia, predominantemente en pacientes ancianos. Se debe tener precaución en aquellos pacientes con riesgo de hiponatremia (ej. medicación concomitante y otros). Generalmente la hiponatremia reverte al interrumpir el tratamiento con paroxetina. Hemorragias. Se ha notificado casos de alteraciones cutáneas hemorrágicas tales como equimosis y purpura durante el tratamiento con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SRSS). También se han descrito otras manifestaciones hemorrágicas como hemorragias gastrointestinales. En ancianos, el riesgo puede aumentar. Se aconseja precaución en pacientes que toman inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SRSS), de forma concomitante con anticoagulantes orales, fármacos que se sabe afectan a la función plaquetaria y otros fármacos que puedan aumentar el riesgo de hemorragias (p.ej.: antipsicóticos atípicos tales como clozapina, fenotiazinas, la mayoría de antidepressivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico, antiinflamatorios no esteroideos-AINE, inhibidores de la COX-2), así como en pacientes con antecedentes de trastornos hemorrágicos o estados que puedan predisponer a hemorragia. Parabenos. La suspensión oral de paroxetina contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo (parabenos), los cuales son conocidos por causar urticaria y reacciones de tipo tardío, tales como dermatitis de contacto, pero raramente reacción inmediata con broncoespasmo. Síntomas de retirada observados tras la interrupción de paroxetina. Los síntomas de retirada del tratamiento son comunes, particularmente si la interrupción es brusca (ver apartado Reacciones adversas). En los ensayos clínicos, las reacciones adversas observadas al discontinuar el tratamiento ocurrieron en el 30% de los pacientes tratados con paroxetina comparado con el 20% de los tratados con placebo. La incidencia de los síntomas de retirada no es la misma que la de una droga que cree adicción o dependencia. El riesgo de aparición de síntomas de retirada puede depender de varios factores, entre los que se incluyen la dosis y duración del tratamiento, y el porcentaje de reducción de la dosis. Se ha notificado mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia y sensación de cambios), trastornos del sueño (incluyendo sueños muy vívidos), agitación o ansiedad, náuseas, temblores, confusión, sudoración, cefalea, diarrea, palpitaciones, inestabilidad emocional, iritabilidad y alteraciones visuales. Generalmente estos síntomas son de intensidad leve a moderada, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves. Normalmente aparecen en los primeros días después de la interrupción del tratamiento, pero se han dado casos muy raros de aparición de tales síntomas en pacientes que han olvidado una dosis del tratamiento. Generalmente, estos síntomas se resuelven espontáneamente a las dos semanas, aunque en algunos individuos pueden prolongarse (2-3 meses o más). Por lo tanto, se recomienda que cuando se interrumpe el tratamiento, la reducción de paroxetina se realice de forma gradual, durante un periodo de varias semanas o meses, de acuerdo con las necesidades del paciente. (ver síntomas de retirada observados tras la discontinuación de paroxetina, apartado Psicología y forma de administración). **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Varios serotoninérgicos. Al igual que con otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SRSS), la administración conjunta con fármacos con actividad serotoninérgica (incluyendo MAOI, L-triptófano, triptanes, tramadol, inolexido, SRSS, fito y preparados de Hierba de San Juan-Hypericum perforatum-) pueden conducir a la aparición de efectos serotoninérgicos asociados (Síndrome serotoninérgico; ver apartado Contraindicaciones y Advertencias y precauciones especiales de empleo). Cuando estos fármacos se combinen con paroxetina, se aconseja precaución y se requiere un estrecho control del paciente. Enzimas metabolizantes del fármaco. El metabolismo y farmacocinética de paroxetina pueden verse afectados por la inducción o inhibición de enzimas metabolizantes del fármaco. Cuando se administra paroxetina conjuntamente con un fármaco inhibidor del metabolismo enzimático, debe considerarse la administración de la dosis más baja dentro del rango terapéutico. No se consideran necesarios ajustes iniciales de la dosis cuando se administra paroxetina conjuntamente con fármacos inductores del metabolismo enzimático conocidos (por ejemplo, carbamazepina, rifampicina, fenobarbital, fenitoina). Cualquier ajuste posterior de dosis debe guiarse por la respuesta clínica (tolerabilidad y eficacia). Proclidina. La administración diaria de paroxetina aumenta significativamente los niveles plasmáticos de proclidina. Se recomienda reducir la dosis de proclidina si se observa la aparición de efectos anticolinérgicos. Antiepilepticos. La administración concomitante de paroxetina con carbamazepina, fenitoina, valproato sódico no parece tener ningún efecto en el perfil farmacocinético/farmacodinámico de estos medicamentos en pacientes epilépticos. Inhibición del isoz enzima CYP2D6. Como con otros antidepressivos, entre los que se encuentran otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina SRSS, paroxetina inhibe el isoz enzima CYP2D6 del citocromo hepático P450. La inhibición del CYP2D6 puede conducir a un aumento de las concentraciones plasmáticas de aquellos fármacos administrados conjuntamente que se metabolizan por dicho enzima. Estos incluyen, ciertos antidepressivos tricíclicos (p.ej.: clomipramina, nortriptilina, y desipramina), neurolepticos fenotiazínicos (ej.: perfenazina y tioridazina, ver apartado Contraindicaciones), reserpina, ciertos antiarrítmicos tipo Ic (ej.: propafenona y flecainida) y metoprolol. No se recomienda el uso de paroxetina en combinación con metoprolol cuando se administre a pacientes con insuficiencia cardíaca debido al estrecho margen terapéutico de metoprolol para esta indicación. Alcohol. Como con otros fármacos psicótrópicos, se debe recomendar al paciente que evite el consumo de alcohol mientras esté tomando paroxetina. Anticoagulantes orales. Puede aparecer interacción farmacodinámica entre paroxetina y los anticoagulantes orales. El uso concomitante de paroxetina con anticoagulantes orales puede conducir a un aumento de la actividad anticoagulante y del riesgo de hemorragia. Por tanto, paroxetina debe ser utilizada con precaución en pacientes tratados con anticoagulantes orales. (ver apartado Advertencias y precauciones especiales de empleo). AINE y ácido acetilsalicílico, y otros antiagregantes plaquetarios. Puede aparecer interacción farmacodinámica entre paroxetina y AINE/ácido acetilsalicílico. El uso concomitante puede conducir a un aumento del riesgo de hemorragias. (ver apartado Advertencias y precauciones especiales de empleo). Se aconseja precaución en pacientes que toman inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SRSS) concomitantemente con anticoagulantes orales, fármacos que se conoce que afectan a la función plaquetaria o aumenten el riesgo de hemorragia (p.ej.: antipsicóticos atípicos como clozapina, fenotiazinas, la mayoría de antidepressivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico, antiinflamatorios no esteroideos-AINE, inhibidores de la COX-2) así como en pacientes con antecedentes de trastornos hemorrágicos o estados que puedan predisponer a hemorragia. **Embarazo y lactancia. Embarazo.** Los datos obtenidos en un número limitado de mujeres embarazadas expuestas, no indica un aumento del riesgo de sufrir malformaciones congénitas en los recién nacidos. Paroxetina sólo debe ser utilizada durante el embarazo cuando esté estrictamente indicado. Las mujeres que deseen quedarse embarazadas y las que se queden embarazadas durante la terapia deberán consultar a su médico. Se debe evitar la interrupción brusca del tratamiento durante el embarazo. (ver "Síntomas de retirada observados tras la discontinuación de paroxetina", apartado Psicología y forma de administración). Los recién nacidos deben ser observados si la madre utilizó paroxetina en las etapas finales del embarazo, particularmente en el tercer trimestre. En recién nacidos de madres expuestas a paroxetina en las últimas etapas del embarazo, pueden aparecer los siguientes síntomas: insuficiencia respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, inestabilidad térmica, dificultad para alimentarse, vómitos, hipoglucemia, hipertonia, hipotonia, hiperreflexia, temblores, nerviosismo, iritabilidad, letargia, llantos constantes, somnolencia y dificultad para dormir. Estos síntomas se pueden deber a efectos serotoninérgicos o a síntomas de retirada. En la mayoría de los casos, las complicaciones aparecen inmediatamente tras el parto o poco tiempo después del parto (<24 h). Estudios en animales muestran toxicidad reproductiva pero no indican claramente efectos perjudiciales con respecto al embarazo, desarrollo embrionario y fetal, parto y desarrollo postnatal. (ver apartado Datos preclínicos sobre seguridad). **Lactancia.** A través de la leche materna, se excretan pequeñas cantidades de paroxetina. En estudios publicados, las concentraciones séricas en niños lactantes fueron indetectables (<2 ng/ml) o muy bajas (<4 ng/ml). En los niños, no se detectaron signos del efecto del fármaco. No obstante, paroxetina no debe utilizarse durante la lactancia, a menos que el posible beneficio de la madre justifique el riesgo potencial para el niño. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La experiencia clínica muestra que el tratamiento con paroxetina no está asociado a la alteración de la función cognitiva ni psicomotora. Sin embargo, como ocurre con todos los psicofármacos, los pacientes deben ser advertidos sobre la capacidad para conducir vehículos y para manipular maquinaria. Aunque paroxetina no aumenta el deterioro que provoca el alcohol sobre las funciones mental y psicomotora, no se recomienda tomar simultáneamente paroxetina y alcohol. **Reacciones adversas.** Algunas de las reacciones adversas que se relacionan a continuación pueden disminuir en intensidad y frecuencia en tratamientos continuados y generalmente no conducen al cese de la terapia. Las reacciones adversas descritas a continuación se han clasificado por órganos, sistemas y frecuencias. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuentes (>1/10), frecuentes (<1/10, >1/100), poco frecuentes (<1/100, <1/1000), muy raras (<1/1000, <1/10000), incluyendo casos aislados. **Trastornos de la sangre y del sistema linfático.** Poco frecuentes: hemorragia arterial, predominantemente en el p/1 y membranas mucosas (principalmente equimosis). Muy raras: trombocitopenia. **Trastornos del sistema inmunológico.** Muy raras: reacciones alérgicas (incluyendo urticaria y angioedema). **Trastornos endocrinos.** Muy raras: síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH). **Trastornos del metabolismo y de la nutrición.** Frecuentes: disminución del apetito. Raras: hiponatremia. Se ha notificado esta hiponatremia principalmente en pacientes ancianos y algunos veces debida a un síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH). **Trastornos psiquiátricos.** Frecuentes: somnolencia, insomnio. Poco frecuentes: confusión, alucinaciones. Raras: reacciones maníacas, agitación, ansiedad, pérdida de personalidad, ataques de pánico, acatasia, ver apartado Advertencias y precauciones especiales de empleo). Estos síntomas pueden ser debidos también a la enfermedad subyacente. **Trastornos del sistema nervioso.** Frecuentes: mareos, temblores. Poco frecuentes: trastornos extrapiramidales. Raras: convulsiones. Muy raras: síndrome serotoninérgico (síntomas que puede incluir agitación, confusión, delirios, alucinaciones, hiperreflexia, miosis, escalofríos, lacrimación y temblores). Se han recibido notificaciones de trastornos extrapiramidales incluyendo distonía oro-facial, en pacientes que a veces padecían trastornos del movimiento subyacentes o en aquellos tratados con neurolepticos. **Trastornos oculares.** Frecuentes: visión borrosa. Muy raras: glaucoma agudo. **Trastornos cardíacos.** Poco frecuentes: taquicardia sinusal. Raras: bradicardia. **Trastornos vasculares.** Poco frecuentes: aumento o disminución transitoria en la presión arterial. El aumento o disminución transitorio en la presión arterial, ha sido generalmente notificado en pacientes tratados con paroxetina y con hipertensión o ansiedad preexistentes. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.** Frecuentes: tos seca. Trastornos gastrointestinales. Muy frecuentes: náuseas. Frecuentes: estreñimiento, diarrea, sequedad de boca. Muy raras: hemorragia gastrointestinal. **Trastornos hepatobiliares.** Raras: aumento de las enzimas hepáticas. Muy raras: efectos hepáticos (tales como hepatitis, algunas veces relacionados con ictericia y/o insuficiencia hepática). Se han notificado casos de elevación de los enzimas hepáticos y muy raramente, otros efectos hepáticos (como hepatitis, algunas veces relacionados con ictericia y/o fallo hepático). Se debe valorar la información del tratamiento con paroxetina si las pruebas de función hepática muestran elevaciones prolongadas. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.** Frecuentes: sudoración. Poco frecuentes: erupciones cutáneas, prurito. Muy raras: reacciones de fotosensibilidad. **Trastornos renales y urinarios.** Poco frecuentes: retención urinaria. **Trastornos del aparato reproductor y de la mama.** Muy frecuentes: disfunción sexual. Raras: hiperprolactinemia/galactorrea. Muy raras: ginecomastia. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo.** Raras: artralgia y mialgia. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.** Frecuentes: astenia, ganancia de peso. Muy raras: edema periférico. **SÍNTOMAS DE RETIRADA OBSERVADOS TRAS LA INTERUPCIÓN DE PAROXETINA.** Frecuentes: mareos, alteraciones sensitivas, alteraciones del sueño, ansiedad, dolor de cabeza. Poco frecuentes: agitación, náuseas, temblores, confusión, sudoración, inestabilidad emocional, alteraciones visuales, palpitaciones, diarrea, iritabilidad. La discontinuación del tratamiento con paroxetina (particularmente si es brusca) frecuentemente conduce a la aparición de síntomas de retirada. Se ha notificado mareos, alteraciones sensitivas (incluyendo parestesia y sensación de cambios), trastornos del sueño (incluyendo sueños muy vívidos), agitación o ansiedad, náuseas, temblores, confusión, sudoración, dolor de cabeza, diarrea, palpitaciones, inestabilidad emocional, iritabilidad, y alteraciones visuales. Generalmente, estas reacciones son de intensidad leve a moderada y se resuelven espontáneamente, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves y/o prolongadas. Por lo tanto, cuando se vaya a interrumpir el tratamiento con paroxetina se recomienda realizarlo de forma gradual, mediante la reducción progresiva de la dosis. (ver apartado Psicología y forma de administración y apartado Advertencias y precauciones especiales de empleo). **REACCIONES ADVERSAS EN ENSAYOS CLÍNICOS PEDIÁTRICOS.** En ensayos clínicos de corta duración (de hasta 10-12 semanas) realizados en niños y adolescentes, se observaron los siguientes efectos adversos en pacientes tratados con paroxetina con un porcentaje de al menos el 2% de los pacientes y con una frecuencia de al menos el doble que en el grupo placebo: aumento de comportamientos suicidas (incluyendo pensamientos suicidas), comportamientos autolesivos y aumento de la hostilidad. Los pensamientos suicidas y los intentos de suicidio se observaron principalmente en ensayos clínicos en adolescentes con Trastorno Depresivo Mayor. El aumento de hostilidad apareció particularmente en niños con Trastorno Obsesivo Compulsivo, y especialmente en niños menores de 12 años. Otras reacciones que se observaron con mayor frecuencia en el grupo de paroxetina con respecto al placebo fueron: disminución del apetito, temblores, sudoración, hiperkinesia, agitación, labilidad emocional (incluyendo llanto y cambios del estado de ánimo). En estudios que utilizaron un régimen de disminución gradual de la dosis, los síntomas que se notificaron, durante la fase de disminución gradual de la dosis hasta la interrupción del tratamiento con paroxetina, en al menos el 2% de los pacientes y con una frecuencia de al menos 2 veces con respecto al placebo, fueron: labilidad emocional (incluyendo llanto, cambios del estado de ánimo, autolesiones, pensamientos suicidas e intentos de suicidio), nerviosismo, mareos, náuseas y dolor abdominal (ver apartado Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Sobredosis.** Signos y síntomas: A partir de la información disponible, se sabe que el margen de seguridad de la paroxetina en caso de sobredosis es amplio. La experiencia en casos de sobredosis con paroxetina indica que, además de los síntomas mencionados en el apartado "Reacciones adversas", pueden aparecer vómitos, midriasis, fiebre, cambios en la presión arterial, cefalea, contracciones musculares involuntarias, agitación, ansiedad y taquicardia. Los pacientes se recuperan generalmente sin secuelas graves incluso cuando han tomado dosis de hasta 2000 mg. De forma ocasional, se han notificado casos de reacciones tales como coma o cambios en el ECG, muy raramente con un desenlace fatal, y en general cuando se tomó paroxetina en sobredosisación conjuntamente con otros fármacos psicótrópicos, con o sin alcohol. Tratamiento: No se conoce antídoto específico. El tratamiento comprende las medidas generales habituales utilizadas frente a la sobredosis por cualquier antidepressivo. Cuando sea aplicable, 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 horas tras la ingesta. Asimismo, se recomienda tratamiento conservador con vigilancia de las constantes vitales y observación del enfermo. **DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes.** Núcleo: Fosfato de calcio dibásico, glicolato de sodio de almidón sin gluten, estearato de magnesio, agua purificada, Rubrombimbo pelucifer. Lactosa hidratada, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y Macrogol 4000. **Incompatibilidades.** No se han descrito. **Naturalza y contenido del recipiente.** Envases con 10, 14, 20, 28, 50, 30, 56, 60, o 100 comprimidos en: Envases blister de PVC/PE/PD/C/Al. Envases blister de PVC/TE/PD/C/Al. Envases blister de A/Al. *probablemente no se comercializarán todas las presentaciones. Instrucciones de uso y manipulación. Sin requisitos especiales. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. FARMA-LEPORI, S.A. C/SA. C/SA. 08304 Barcelona. PRESENTACIÓN Y PVP.** DAPAROX 20 mg, caja con 28 comprimidos, PVP NA 20,17 €. caja con 56 comprimidos, PVP NA 40,07 €. Coste tratamiento día: 0,72 €. **CON S.A. C/SA. C/SA. MEDICA INCLUIDO EN LA FINANCIACIÓN DE LA SEGURIDAD SOCIAL. APORTACION REDUCIDA.** Texto revisado: Enero 2007



SOLICITUD DE RECEPCIÓN

European Psychiatry

(EDICIÓN ESPAÑOLA)

Nombre

Apellidos

Domicilio

Población **C.P.**.....

D.N.I. o N.I.F.

Especialidad

N.º de Colegiado

Centro de Trabajo

Servicio

Si desea recibir periódicamente la edición española de EUROPEAN PSYCHIATRY, cumplimente los datos requeridos y envíelos a SANED, SL. Capitán Haya, 60. 28020 Madrid.

Fax: 91 749 95 07

E-mail: saned@medynet.com

Los datos recogidos en este formulario serán tratados e incorporados a un fichero electrónico propiedad de MEDICINA Y TEXTOS MEDITEX S.L., con el objetivo de utilizarlo para comunicar novedades respecto al servicio, informaciones de carácter científico, formativo, comercial y publicitario en el área de salud, así como otros servicios considerados de interés para el usuario, e informaciones de los patrocinadores del servicio. Este fichero será transmitido a las compañías del grupo y utilizado por ellas para los mismos fines indicados anteriormente. Firmando o enviando electrónicamente el presente documento, usted dará su consentimiento explícito e inequívoco para que sus datos sean incluidos en el presente fichero, de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, pudiendo ejercer su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición, dirigiéndose por escrito a MEDITEX, S.L. C/ Capitán Haya, 60, 1º. 28020 Madrid.

VX

Depresión

MARCANDO EL RITMO



Una herramienta para acceder cómodamente a la información

www.vxdepression.com



Investigación e innovación
en psiquiatría



▶ alegría

▶ ilusión

▶ vida

▶ ánimo



El antidepresivo que **da** lo necesario

