



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-6006-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-003121-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003121-18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SOSTEL / PAROXETINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAROXETINA 10 mg – 20 mg – 40 mg; aprobada por Certificado N° 52.882.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOSTEL / PAROXETINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAROXETINA 10 mg – 20 mg – 40 mg; los

nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2018-23066800-APN-DERM#ANMAT (rótulo 10 mg) – IF-2018-23066486-APN-DERM#ANMAT (rótulo 10 mg UHE) – IF-2018-23066300-APN-DERM#ANMAT (rótulo 20 mg) – IF-2018-23066074-APN-DERM#ANMAT (rótulo 20 mg UHE) – IF-2018-23065870-APN-DERM#ANMAT (rótulo 40 mg) – IF-2018-23065686-APN-DERM#ANMAT (rótulo 40 mg UHE); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-23067037-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-23067323-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.882, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y

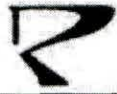
rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003121-18-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.06.11 09:22:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.11 09:22:46 -03'00'



Laboratorios  
RICHMOND



SOSTEL<sup>®</sup>

**PROYECTO DE ROTULO**

**SOSTEL<sup>®</sup>**  
**PAROXETINA (como Clorhidrato Hemihidrato) 10 mg**  
**Comprimidos recubiertos**  
**USO ORAL**

Venta Bajo Receta Archivada PSI Lista IV  
Lote

Industria Argentina  
Vencimiento

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Paroxetina (como Clorhidrato Hemihidrato)	10 mg
Almidón glicolato sódico	7,6 mg
Celulosa microcristalina	47,5 mg
Fosfato bicálcico dihidrato	113,96 mg
Povidona K30	7,6 mg
Estearato de magnesio	1,9 mg
Opadry YSI-7003	5,7 mg

**PRESENTACION**

10 comprimidos recubiertos.

**POSOLOGIA**


Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACION**

Mantener a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C al abrigo de la luz y la humedad.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

5

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-25066800-APN-DEPM#ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada

SOSTEL<sup>®</sup>

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE  
SALUD  
CERTIFICADO N° 52.882

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. Calle 3 N°519  
Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires

DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Elaborado en:  
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.  
Laboratorios Vicrofer S.R.L.  
Laboratorios Frasca S.A.  
Laboratorios Donato, Zurlo & Cia S.R.L.

Acondicionado en:  
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.  
Laboratorios Vicrofer S.R.L.  
Laboratorios Argenpack S.A.  
Laboratorios Donato, Zurlo & Cia S.R.L.  
Laboratorios Arcano S.A.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

Fecha de la última revisión: ...../...../.....

**Nota:** Igual texto para las presentaciones de 30, 60, 90 comprimidos recubiertos.



LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

6



LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-23066800-APN-DEMN#ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-23066800-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 16 de Mayo de 2018

**Referencia:** rótulo 10 mg 3121-18-4 Certif 52882

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.16 11:56:10 -03'00'

María Carolina Gollan  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.16 11:56:11 -03'00'



Laboratorios  
**RICHMOND**



**SOSTEL®**

**PROYECTO DE ROTULO**

**SOSTEL®**  
**PAROXETINA (como Clorhidrato Hemihidrato) 10 mg**  
**Comprimidos recubiertos**  
**USO ORAL**

**Uso hospitalario exclusivo**

Venta Bajo Receta Archivada PSI Lista IV  
Lote

Industria Argentina  
Vencimiento

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Paroxetina (como Clorhidrato Hemihidrato)	10 mg
Almidón glicolato sódico	7,6 mg
Celulosa microcristalina	47,5 mg
Fosfato bicálcico dihidrato	113,96 mg
Povidona K30	7,6 mg
Estearato de magnesio	1,9 mg
Opadry YSI-7003	5,7 mg

**PRESENTACION**

250 comprimidos recubiertos.

**POSOLOGIA**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACION**

Mantener a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C al abrigo de la luz y la humedad.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

7

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-23066486-2-PN-DERM#ANMAT  
Lic. Eivira Zini  
Apoderada

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE  
SALUD  
CERTIFICADO Nº 52.882**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. Calle 3 Nº519  
Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires**

**DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

**Elaborado en:**

**Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.  
Laboratorios Vicrofer S.R.L.  
Laboratorios Frasca S.A.  
Laboratorios Donato, Zurlo & Cia S.R.L.**

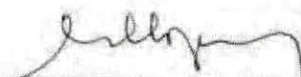
**Acondicionado en:**

**Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.  
Laboratorios Vicrofer S.R.L.  
Laboratorios Argenpack S.A.  
Laboratorios Donato, Zurlo & Cia S.R.L.  
Laboratorios Arcano S.A.**

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.”

*Fecha de la última revisión: ...../...../.....*

**Nota:** Igual texto para las presentaciones de 500 y 1000 comprimidos recubiertos, de uso hospitalario exclusivo.



LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-23066486-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 16 de Mayo de 2018

**Referencia:** rótulo 10 mg UHE 3121-18-4 Certif 52882

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.16 11:55:31 -03'00'

Maria Carolina Gollan  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.16 11:55:31 -03'00'





Laboratorios  
RICHMOND



SOSTEL®

**PROYECTO DE ROTULO**

**SOSTEL®**  
**PAROXETINA (como Clorhidrato Hemihidrato) 20 mg**  
**Comprimidos recubiertos**  
**USO ORAL**

Venta Bajo Receta Archivada PSI Lista IV  
Lote

Industria Argentina  
Vencimiento

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Paroxetina (como Clorhidrato Hemihidrato)	20 mg
Calestar – Fosfato bicálcico dihidrato	338 mg
Almidón glicolato sódico	15,2 mg
Estearato de Magnesio	3,8 mg
Hipromelosa 2910/5	3,25 mg
Polietilenglicol 8000	0,9 mg
Talco	2,1 mg
Dióxido de Titanio	2,1 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,65 mg

**PRESENTACION**

10 comprimidos recubiertos.

**POSOLOGIA**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACION**

Mantener a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C al abrigo de la luz y la humedad.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

1

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-23066300-APN-DERM#ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE  
SALUD  
CERTIFICADO N° 52.882**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. Calle 3 N°519  
Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires**

**DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

**Elaborado en:  
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.  
Laboratorios Vicrofer S.R.L.  
Laboratorios Frasca S.A.  
Laboratorios Donato, Zurlo & Cia S.R.L.**

**Acondicionado en:  
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.  
Laboratorios Vicrofer S.R.L.  
Laboratorios Argenpack S.A.  
Laboratorios Donato, Zurlo & Cia S.R.L.  
Laboratorios Arcano S.A.**

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.”

*Fecha de la última revisión: ...../...../.....*

**Nota:** Igual texto para las presentaciones de 30, 60, 90 comprimidos recubiertos.



LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-23066300-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 16 de Mayo de 2018

**Referencia:** rótulo 20 mg 3121-18-4 Certif 52882.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.16 11:55:07 -03'00'

Maria Carolina Gollan  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.16 11:55:07 -03'00'



Laboratorios  
RICHMOND



SOSTEL<sup>®</sup>

**PROYECTO DE ROTULO**

**SOSTEL<sup>®</sup>**  
**PAROXETINA (como Clorhidrato Hemihidrato) 20 mg**  
**Comprimidos recubiertos**  
**USO ORAL**

Uso hospitalario exclusivo

Venta Bajo Receta Archivada PSI Lista IV  
Lote

Industria Argentina  
Vencimiento

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Paroxetina (como Clorhidrato Hemihidrato)	20 mg
Calestar – Fosfato bicálcico dihidrato	338 mg
Almidón glicolato sódico	15,2 mg
Estearato de Magnesio	3,8 mg
Hipromelosa 2910/5	3,25 mg
Polietilenglicol 8000	0,9 mg
Talco	2,1 mg
Dióxido de Titanio	2,1 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,65 mg

**PRESENTACION**

250 comprimidos recubiertos.

**POSOLOGIA**


Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACION**

Mantener a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C al abrigo de la luz y la humedad.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

3

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-23066074-APN-DEPM#ANMAT  
Lic. Elvira Zilli  
Apoderada

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE  
SALUD  
CERTIFICADO N° 52.882**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. Calle 3 N°519  
Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires**

**DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

**Elaborado en:**

**Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.  
Laboratorios Vicrofer S.R.L.  
Laboratorios Frasca S.A.  
Laboratorios Donato, Zurlo & Cia S.R.L.**

**Acondicionado en:**

**Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.  
Laboratorios Vicrofer S.R.L.  
Laboratorios Argenpack S.A.  
Laboratorios Donato, Zurlo & Cia S.R.L.  
Laboratorios Arcano S.A.**

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.”

*Fecha de la última revisión: ...../...../.....*

**Nota:** Igual texto para las presentaciones de 500 y 1000 comprimidos recubiertos, de uso hospitalario exclusivo.



LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-23066074-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 16 de Mayo de 2018

**Referencia:** rótulo 20 mg UHE 3121-18-4 Certif 52882.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.16 11:54:40 -03'00'

Maria Carolina Gollan  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.16 11:54:40 -03'00'

**PROYECTO DE ROTULO**

**SOSTEL®**  
**PAROXETINA (como Clorhidrato Hemihidrato) 40 mg**  
**Comprimidos recubiertos**  
**USO ORAL**

Venta Bajo Receta Archivada PSI Lista IV  
Lote

Industria Argentina  
Vencimiento

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Paroxetina (como Clorhidrato Hemihidrato)	40 mg
Almidón glicolato sódico	30,4 mg
Celulosa microcristalina	190,0 mg
Fosfato bicálcico dihidrato	455,8 mg
Povidona K30	30,4 mg
Estearato de magnesio	7,6 mg
Opadry YSI-7003	22,8 mg

**PRESENTACION**

10 comprimidos recubiertos.

**POSOLOGIA**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACION**

Mantener a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C al abrigo de la luz y la humedad.

SOSTEL<sup>®</sup>

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE  
SALUD  
CERTIFICADO N° 52.882**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. Calle 3 N°519  
Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires**

**DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

**Elaborado en:  
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.  
Laboratorios Vicrofer S.R.L.  
Laboratorios Frasca S.A.  
Laboratorios Donato, Zurlo & Cia S.R.L.**

**Acondicionado en:  
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.  
Laboratorios Vicrofer S.R.L.  
Laboratorios Argenpack S.A.  
Laboratorios Donato, Zurlo & Cia S.R.L.  
Laboratorios Arcano S.A.**

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."


*Fecha de la última revisión: ...../...../.....*

**Nota:** Igual texto para las presentaciones de 30, 60, 90 comprimidos recubiertos.



LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

10



LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-23065870-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 16 de Mayo de 2018

**Referencia:** rótulo 40 mg 3121-18-4 Certif 52882

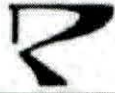
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.16 11:54:13 -03'00'

Maria Carolina Gollan  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.16 11:54:15 -03'00'



Laboratorios  
RICHMOND



SOSTEL®

**PROYECTO DE ROTULO**

**SOSTEL®**  
**PAROXETINA (como Clorhidrato Hemihidrato) 40 mg**  
**Comprimidos recubiertos**  
**USO ORAL**

**Uso hospitalario exclusivo**

Venta Bajo Receta Archivada PSI Lista IV  
Lote

Industria Argentina  
Vencimiento

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Paroxetina (como Clorhidrato Hemihidrato)	40 mg
Almidón glicolato sódico	30,4 mg
Celulosa microcristalina	190,0 mg
Fosfato bicálcico dihidrato	455,8 mg
Povidona K30	30,4 mg
Estearato de magnesio	7,6 mg
Opadry YSI-7003	22,8 mg

**PRESENTACION**

250 comprimidos recubiertos.

**POSOLOGIA**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACION**

Mantener a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C al abrigo de la luz y la humedad.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

11

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-29065886-APN-DEPM#ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



SOSTEL<sup>®</sup>

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE  
SALUD  
CERTIFICADO N° 52.882**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. Calle 3 N°519  
Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires**

**DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

**Elaborado en:  
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.  
Laboratorios Vicrofer S.R.L.  
Laboratorios Frasca S.A.  
Laboratorios Donato, Zurlo & Cia S.R.L.**

**Acondicionado en:  
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.  
Laboratorios Vicrofer S.R.L.  
Laboratorios Argenpack S.A.  
Laboratorios Donato, Zurlo & Cia S.R.L.  
Laboratorios Arcano S.A.**

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.”

*Fecha de la última revisión: ...../...../.....*

**Nota:** Igual texto para las presentaciones de 500 y 1000 comprimidos recubiertos, de uso hospitalario exclusivo.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Fam. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

12

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-25065880-A-PIN-DERM#ANMAT  
Lic. Eivira Zini  
Apoderada

página 2 de 2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-23065686-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 16 de Mayo de 2018

**Referencia:** rótulo 40 mg UHE 3121-18-4 cERTIF 52882

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.16 11:53:49 -03'00'

Maria Carolina Gollan  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.16 11:53:50 -03'00'



Laboratorios  
RICHMOND



SOSTEL®

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**SOSTEL®**  
**PAROXETINA (como Clorhidrato Hemihidrato) 10 mg, 20 mg y 40 mg**  
**Comprimidos recubiertos**  
**USO ORAL**

Venta Bajo Receta Archivada PSI Lista IV  
Lote

Industria Argentina  
Vencimiento

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

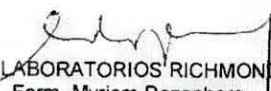
Paroxetina (como Clorhidrato Hemihidrato)	20 mg
Calestar – Fosfato bicálcico dihidrato	338 mg
Almidón glicolato sódico	15,2 mg
Estearato de Magnesio	3,8 mg
Hipromelosa 2910/5	3,25 mg
Polietilenglicol 8000	0,9 mg
Talco	2,1 mg
Dióxido de Titanio	2,1 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,65 mg

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Paroxetina (como Clorhidrato Hemihidrato)	10 mg
Almidón glicolato sódico	7,6 mg
Celulosa microcristalina	47,5 mg
Fosfato bicálcico dihidrato	113,96 mg
Povidona K30	7,6 mg
Estearato de magnesio	1,9 mg
Opadry YSI-7003	5,7 mg

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Paroxetina (como Clorhidrato Hemihidrato)	40 mg
Almidón glicolato sódico	30,4 mg
Celulosa microcristalina	190,0 mg
Fosfato bicálcico dihidrato	455,8 mg
Povidona K30	30,4 mg
Estearato de magnesio	7,6 mg
Opadry YSI-7003	22,8 mg

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

13

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-2306-037-APN-DERM#ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
**RICHMOND**

### **ACCION TERAPEUTICA**

Antidepresivo. Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina.  
**Código ATC: N06AB05**



**SOSTEL<sup>®</sup>**

### **INDICACIONES**

- Tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV).
- Trastorno obsesivo compulsivos (DSM IV).
- Trastorno de angustia (trastornos de pánico) con o sin agorafobia (DSM IV).
- Trastornos de ansiedad social (DSM IV).
- Trastornos de ansiedad generalizada (DSM IV).
- Trastornos por estrés postraumático (DSM IV).


### **ACCION FARMACOLOGICA**

#### **Mecanismo de acción**


La eficacia de Paroxetina en el tratamiento de trastornos depresivos mayores, trastorno de ansiedad social, trastorno obsesivo compulsivo (TOC), trastorno de pánico (TP), trastorno de ansiedad generalizada (TAG), trastorno por estrés postraumático (TEPT), se presume que está ligada a la potenciación de la actividad serotoninérgica en el Sistema Nervioso Central como resultado de la inhibición de recaptación neuronal de serotonina (5-hidroxitriptamina, o 5-HT). Está demostrado que Paroxetina bloquea la recaptación de serotonina en las plaquetas humanas.

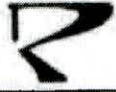
Paroxetina es un potente y altamente selectivo inhibidor de la recaptación neuronal de serotonina y tiene un efecto muy débil sobre la recaptación neuronal de norepinefrina y dopamina. Tiene además muy poca afinidad *in vitro* por receptores muscarínicos, alfa<sub>1</sub>, alfa<sub>2</sub>, beta-adrenérgicos, dopaminérgicos (D2), 5-HT<sub>1</sub>, 5-HT<sub>2</sub> y receptores de histamina (H1); el antagonismo de los receptores muscarínicos, histaminérgicos, alfa<sub>1</sub>-adrenérgicos se ha asociado con varios efectos anticolinérgicos, sedantes y cardiovasculares de otras drogas psicotrópicas.

Debido a que las potencias relativas de los metabolitos principales de Paroxetina son en la mayoría de 1/50 del compuesto original, son esencialmente inactivos.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

14

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-25067037-APN-DEPM#ANMAT  
Lic. Elvira Zilli  
Apoderada



Laboratorios  
RICHMOND

## FARMACOCINETICA



SOSTEL<sup>®</sup>

### Absorción y Distribución

La Paroxetina clorhidrato hemihidrato es completamente absorbida luego de la administración oral. Las concentraciones de Paroxetina en estado estacionario se alcanzan en 10 días aproximadamente, aunque puede llegar a tardar más en algún paciente ocasional.

Debido a que una de las enzimas que metaboliza Paroxetina es fácilmente saturable, en caso de aumento de la carga corporal a continuación de dosis únicas muy altas o de dosis múltiples, se verifica una saturación y una reducción del aclaramiento plasmático. Esto supone un aumento no proporcional de las concentraciones plasmáticas de Paroxetina y por lo tanto los parámetros farmacocinéticos no son constantes, es decir, de cinética no lineal.

El AUC es sólo ligeramente mayor (6%) cuando Paroxetina se administra con comida pero la  $C_{m\acute{a}x}$  aumenta en un 29%, mientras que el tiempo para alcanzar el pico de concentración disminuye de 6,4 horas post dosis a 4,9 horas.

Paroxetina se distribuye por todo el cuerpo, incluyendo al sistema nervioso central, con sólo un 1 % restante en el plasma.


Aproximadamente el 95 y 93 % de Paroxetina está ligada a proteínas plasmáticas a 100 ng/ml y 400 ng/ml, respectivamente. Bajo condiciones clínicas, las concentraciones de Paroxetina normales serían menos de 400 ng/ml. Paroxetina no altera la unión a proteínas in vitro de fenitoína o warfarina.

Los hombres no presentaron  $C_{m\acute{a}x}$  o AUC significativamente menores que las mujeres.

### Metabolismo y excreción

Paroxetina es altamente metabolizada luego de la administración oral. Los metabolitos principales son productos polares y conjugados de oxidaciones y metilación, que son fácilmente depurados. Predominan los conjugados con ácido glucurónico y sulfato y los principales metabolitos han sido aislados e identificados. Los datos indican que los metabolitos no tienen más que 1/50 la potencia del compuesto de origen en la inhibición de la recaptación de serotonina.

El metabolismo de la Paroxetina se logra en parte por las enzimas CYP2D6. La saturación de esta enzima a dosis clínicas parece dar cuenta de la no linealidad de la cinética de la Paroxetina al aumentar la dosis y la duración del tratamiento. El rol de esta enzima en el metabolismo de la Paroxetina también sugiere potenciales interacciones droga-droga.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

15

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-23067037-APR-DEPROM#ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
**RICHMOND**



**SOSTEL<sup>®</sup>**

Aproximadamente el 64% de la dosis de Paroxetina se excreta en la orina con el 2% como compuesto de origen y 62% como metabolitos. Casi el 36% se excreta en heces (probablemente vía la bilis), mayormente como metabolitos y menos del 1% como compuesto de origen.

La vida media de eliminación es de aproximadamente 21 horas.

El comportamiento farmacocinético no ha sido evaluado en pacientes deficientes en CYP2D6 (metabolizadores pobres).

### **Poblaciones especiales**

#### **Insuficiencia renal y hepática**

Pacientes con insuficiencias renales o hepáticas sufren incrementos en las concentraciones plasmáticas de Paroxetina. Las concentraciones plasmáticas medias en pacientes con un aclaramiento de creatinina por debajo de 30ml/min son aproximadamente 4 veces mayores que las observadas en voluntarios sanos.

Las concentraciones plasmáticas (AUC,  $C_{\max}$ ) en pacientes con un aclaramiento de creatinina de 30 a 60 ml/min y pacientes con insuficiencia hepática son casi 2 veces mayor.


La dosis inicial debe por lo tanto reducirse en pacientes con trastornos renales o hepáticos severos, y de ser necesario un incremento de la titulación, debe realizarse en intervalos crecientes.

#### **Pacientes geriátricos**


Las  $C_{\min}$  de Paroxetina son mayores en pacientes ancianos que las respectivas  $C_{\min}$  en pacientes más jóvenes. Por lo tanto debe reducirse la dosis inicial en pacientes geriátricos.

#### **Interacciones medicamentosas**

La Paroxetina inhibe el CYP2D6, por lo que puede inhibir el metabolismo de drogas metabolizadas por el CYP2D6 como desipramina, risperidona, y atomoxetina.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

16

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-23067037-APN-DERM#ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada

página 4 de 32





Laboratorios  
RICHMOND



SOSTEL<sup>®</sup>

## POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

**Trastorno depresivo mayor (DSM IV): Dosis inicial habitual:** Paroxetina debe ser administrada en una única dosis diaria con o sin comida, habitualmente por la mañana. La dosis inicial recomendada es 20 mg/día. Al igual que con todas las drogas efectivas en el tratamiento del trastorno depresivo mayor, el efecto total puede retrasarse.

Algunos pacientes que no responden a una dosis de 20mg pueden beneficiarse con el aumento de la misma, en incrementos de a 10 mg diarios, hasta un máximo de 50 mg/día. Los cambios de dosis deben realizarse en intervalos de al menos una semana.


**Terapia de mantenimiento (DSM IV):** Se desconoce cuánto tiempo debe permanecer un paciente en tratamiento con Paroxetina. Episodios graves de trastorno depresivo mayor requieren varios meses o más de terapia farmacología sostenida. Se desconoce si la dosis para inducir la remisión es idéntica a la dosis necesaria para mantener y/o sostener la eutimia.

Evaluaciones sistemáticas de la eficacia de Paroxetina han demostrado que la eficacia se mantiene por periodos de hasta un año con dosis promedio de 30 mg.

**Trastorno obsesivo compulsivo (DSM IV): Dosis inicial habitual:** Paroxetina debe ser administrada en una dosis única con o sin comida, habitualmente por la mañana. La dosis recomendada de Paroxetina en el tratamiento de TOC es de 40 mg diarios.

Los pacientes deben comenzar con una dosis diaria de 20 mg y la dosis puede aumentarse en incrementos de 10 mg/día. Los cambios de dosis deben realizarse en intervalos de al menos 1 semana. La dosis máxima no debe exceder los 60 mg diarios.

**Terapia de mantenimiento (DSM IV): TOC** es una condición crónica, y es razonable considerar la continuación para un paciente que responde. Los ajustes de dosis se deben realizar para mantener al paciente en la menor dosis efectiva posible, y los pacientes deben reevaluados periódicamente para determinar la necesidad de continuar el tratamiento.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

17

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-23067037-APN-DERM#ANMAT  
Lic. Eivira Zini  
Apederada



Laboratorios  
**RICHMOND**



**SOSTEL®**

**Trastorno de angustia (DSM IV): Dosis inicial habitual:** Paroxetina debe ser administrada en una dosis diaria única con o sin comida, habitualmente por la mañana. La dosis establecida de Paroxetina para el tratamiento del trastorno de pánico es de 40 mg /día. Los pacientes deben comenzar con 10 mg/día. Los cambios de dosis deben realizarse en incrementos de 10 mg diarios y en intervalos de al menos 1 semana. La dosis máxima no debe exceder los 60 mg diarios.

**Terapia de mantenimiento:** El trastorno de pánico es una condición crónica, y es razonable considerar la continuación para un paciente que responde al tratamiento. Los ajustes de dosis deben realizarse para mantener al paciente en la mínima dosis efectiva, y los pacientes deben ser periódicamente reevaluados para determinar la necesidad de un tratamiento continuo.

**Trastorno de ansiedad social (DSM IV): Dosis inicial habitual:** Paroxetina debe ser administrada en una dosis única con o sin comida, habitualmente por la mañana. La dosis inicial recomendada es de 20 mg/día. La información disponible hasta el momento no sugiere ningún beneficio adicional en dosis superiores a los 20 mg/día.

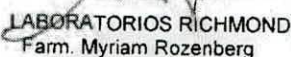
**Terapia de mantenimiento (DSM IV):** Se desconoce el tiempo que un paciente debe permanecer en tratamiento con Paroxetina. El trastorno de ansiedad social es reconocido como una condición crónica, y es razonable considerarla continuación del tratamiento en un paciente que responde al mismo.

Los ajustes de dosis deben realizarse para mantener al paciente en la mínima dosis efectiva, y los pacientes deben ser reevaluados periódicamente para determinar la necesidad de continuar en tratamiento.


**Trastorno de ansiedad generalizada (DSM IV): Dosis inicial habitual:** Paroxetina debe ser administrada como dosis diaria única con o sin comida, habitualmente por la mañana. La dosis inicial recomendada y la dosis efectiva establecida son de 20 mg/día.

No hay evidencia suficiente que sugiera un mayor beneficio para dosis superiores a los 20 mg diarios. Los cambios de dosis deben realizarse en incrementos de 10 mg diarios y en intervalos de al menos 1 semana.

**Terapia de mantenimiento:** Es razonable considerar la continuación del tratamiento con Paroxetina. Los pacientes deben ser reevaluados periódicamente para determinar la necesidad de mantener el tratamiento.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

18

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-2306-037-APN-DERM#ANMAT  
Lic. Elvira Zani  
Apoderada



Laboratorios  
RICHMOND



SOSTEL<sup>®</sup>

**Trastorno por estrés postraumático (DSM IV): Dosis inicial habitual:** Paroxetina debe administrarse en una dosis única con o sin comida, habitualmente por la mañana. La dosis inicial recomendada y la dosis efectiva establecida es 20 mg/día.

No hay evidencia suficiente para sugerir un beneficio mayor para una dosis de 40 mg/día comparada con una de 20 mg/día. Los cambios de dosis, si se indican, deben realizarse, en incrementos de 10 mg/día y en intervalos de al menos una semana.

**Terapia de mantenimiento:** Se desconoce la duración del tratamiento con Paroxetina. Aunque la eficacia de Paroxetina más allá de las 12 semanas de tratamiento no ha sido demostrada, TEPT es reconocido como una condición crónica, y es razonable considerar la continuación del tratamiento para un paciente que responde al mismo.

Los ajustes de dosis deben realizarse para mantener al paciente en la mínima dosis efectiva, y los pacientes deben ser reevaluados periódicamente para determinar la necesidad de continuar en tratamiento.

**Pacientes especiales: Tratamiento de mujeres embarazadas durante el tercer trimestre:** Los neonatos expuestos a Paroxetina y otros ISRSs o IRSNs a finales del tercer trimestre desarrollan complicaciones que requieren de hospitalización prolongada, soporte respiratorio y alimentación nasogástrica. Cuando se trate mujeres embarazadas con Paroxetina durante el tercer trimestre de embarazo, el médico deberá considerar cuidadosamente los riesgos y beneficios del tratamiento.

**Posología para pacientes ancianos o debilitados, y pacientes con insuficiencia renal o hepática severa:** La dosis inicial recomendada es de 10 mg/día para pacientes ancianos, debilitados, y/o pacientes con insuficiencia renal o hepática severa. Se pueden realizar incrementos si estuviera indicado. La dosificación no debe exceder los 40 mg/día.

**Cambiar a los pacientes hacia o desde un antidepresivo inhibidor de la monoamino oxidasa:** Al menos 14 días deben transcurrir entre la discontinuación de un IMAO indicado para tratar la depresión y el inicio de la terapia con Paroxetina. A la inversa, al menos 14 días deben transcurrir luego de interrumpir la terapia con Paroxetina antes de empezar con un antidepresivo IMAO.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

19

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-2306703-APN-DERM#ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
**RICHMOND**



**SOSTEL<sup>®</sup>**

**Uso de Paroxetina con IMAOs reversibles tales como linezolida o azul de metileno:** No comenzar con Paroxetina en un paciente que está siendo tratado con linezolida o azul de metileno intravenoso porque hay un incremento en el riesgo de padecer reacciones como aquellas del síndrome serotoninérgico.

Se deberá considerar en pacientes que requieren un tratamiento más urgente de una condición psiquiátrica, intervenciones no farmacológicas, incluyendo hospitalización.

En algunos casos, un paciente que recibe terapia con Paroxetina puede requerir un tratamiento urgente con linezolida o azul de metileno intravenoso. Si no hay disponibles otras alternativas aceptables al tratamiento con linezolida o azul de metileno intravenoso y los potenciales beneficios superan los riesgos de padecer reacciones como aquellas del síndrome serotoninérgico en un paciente particular, Paroxetina debe interrumpirse inmediatamente, y linezolida o azul de metileno intravenoso pueden ser administrados.


El paciente debe ser monitoreado para la detección de reacciones similares a las del síndrome serotoninérgico durante 2 semanas o hasta 24 horas después de la última dosis de linezolida o azul de metileno intravenoso, lo que ocurra primero. La terapia con Paroxetina se puede reanudar 24 horas después de la última dosis de linezolida o azul de metileno intravenoso.

**Discontinuación del tratamiento con Paroxetina:** Se han reportado síntomas asociados con la discontinuación de Paroxetina. Los pacientes deben ser monitoreados para la detección de estos síntomas cuando discontinúan el tratamiento, sin importar la indicación para la cual Paroxetina fue recetada.

Cuando sea posible se recomienda una reducción gradual en la dosis en lugar de una cesación abrupta. Si aparecen síntomas intolerables luego de la disminución de la dosis o tras la discontinuación del tratamiento, entonces debe considerarse restablecer la dosis prescrita previamente. En consecuencia, el médico puede continuar reduciendo la dosis pero de manera más gradual.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

20

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-23067037-PAF#ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
**RICHMOND**



**SOSTEL**<sup>®</sup>

### **CONTRAINDICACIONES**

- El uso de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) para tratar la depresión dentro de los 14 días de la finalización del tratamiento con Paroxetina está contraindicado por el riesgo aumentado de síndrome serotoninérgico.
- El uso de Paroxetina dentro de los 14 días de la finalización del tratamiento con un IMAO con intención de tratar un trastorno psiquiátrico también está contraindicado.
- No comenzar con Paroxetina en un paciente que está siendo tratado con un IMAO reversible como el linezolida o el azul de metileno intravenoso debido al riesgo incrementado de síntomas que sugieren casos de síndrome serotoninérgico.
- El uso concomitante con tioridazina está contraindicado.
- El uso concomitante en pacientes que reciben pimozida está contraindicado.
- Paroxetina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a Paroxetina o cualquiera de los ingredientes inactivos de Paroxetina.
- Paroxetina no está indicada en menores de 18 años.

### **ADVERTENCIAS**

El uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados con depresión mayor y otras condiciones psiquiátricas deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular.

Esto incluye:

- a) que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios conductuales con síntomas del tipo de agitación
- b) que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados
- c) que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

21

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-23007037-APN-DERM#ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
**RICHMOND**



**SOSTEL<sup>®</sup>**

Han sido reportados en pacientes adultos tratados con antidepresivos IRS o con otros antidepresivos con mecanismos de acción compartida tanto para el Trastorno Depresivo Mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía.

Aunque la causalidad ante la aparición de estos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente.

Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descritos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes.

Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados.

Ensayos clínicos controlados no han mostrado eficacia y no pueden sustentar el uso de Paroxetina en niños con Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV). Paroxetina no está indicada en menores de 18 años.


Si se toma la decisión de discontinuar el tratamiento la medicación debe ser reducida lo más rápidamente posible, pero teniendo en cuenta el esquema indicado para cada principio activo, dado que en algunos casos la discontinuación abrupta puede asociarse con ciertos síntomas de retirada.

Las prescripciones para Paroxetina deben ser por la menor cantidad de tabletas consistentes con la adecuada administración del paciente, para reducir el riesgo de sobredosis.


### **Desmejoramiento clínico y riesgo de suicidio**

Pacientes con trastornos depresivos mayores tanto adultos como pediátricos, pueden experimentar un empeoramiento de su depresión y/o la emergencia de ideación y comportamiento suicida o cambios inusuales de comportamiento, estén tomando o no medicación antidepresiva, y este riesgo puede persistir hasta que ocurra una remisión significativa.

El suicidio es un riesgo conocido de la depresión y ciertos otros desordenes psiquiátricos y estos trastornos en sí mismos son los más fuertes predictores de suicidio. Los antidepresivos pueden estar relacionados con la inducción del empeoramiento de la depresión y la aparición de tendencias suicidas en ciertos pacientes durante las fases tempranas del tratamiento.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

22

  
IF-2018-23067937-APN-DERM#ANMAT  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada

Está demostrado que las drogas antidepresivas (ISRS y otros) aumentan el riesgo de pensamiento y comportamiento suicida en niños, adolescentes y adultos jóvenes (18-24 años) con trastorno depresivo mayor y otros trastornos psiquiátricos. No así en adultos mayores de 24 años; y en adultos mayores de 65 años se reduce aún más este comportamiento.

Se observa una tendencia hacia un aumento del riesgo de suicidio en los pacientes jóvenes para casi todas las drogas estudiadas.

Se desconoce si el riesgo de suicidio se extiende al uso a largo plazo, es decir, más allá de varios meses. Sin embargo, hay evidencia sustancial que sugiere que el uso de los antidepresivos puede retrasar la recurrencia de la depresión.

Todos los pacientes en tratamiento con antidepresivos para cualquier indicación deber ser apropiadamente monitoreados y observados de cerca por las familias y cuidadores para el empeoramiento clínico, tendencia al suicidio y cambios en el comportamiento no habituales, especialmente durante los meses iniciales de la terapia con medicamentos o en momentos de cambio de dosis, ya sea que aumente o disminuya.

Debe considerarse la posibilidad de cambiar el régimen terapéutico incluyendo la posibilidad de discontinuar la medicación en pacientes cuya depresión empeora o si experimentan la aparición de tendencias suicidas, especialmente si estos síntomas son severos, abruptos en el inicio, o no eran parte de los síntomas que presentaba el pacientes.

Si se toma la decisión de continuar el tratamiento la medicación debe ser reducida tan rápido como sea posible pero sabiendo que la discontinuación abrupta puede estar asociada con ciertos síntomas

Las prescripciones para Paroxetina deben ser por la menor cantidad de tabletas consistentes con la adecuada administración del paciente, para reducir el riesgo de sobredosis.

### **Selección de pacientes con trastorno bipolares:**

Un episodio depresivo mayor puede ser la presentación inicial del desorden bipolar. Generalmente se cree (aunque no está establecido) que la amenaza de tal episodio con un antidepresivo sólo puede aumentar la probabilidad de precipitación de un episodio mixto/maníaco en pacientes en riesgo de padecer trastorno bipolar. Si alguno de los síntomas descriptos anteriormente representa tal conversión se desconoce.



Laboratorios  
**RICHMOND**



**SOSTEL<sup>®</sup>**

Sin embargo, antes de comenzar el tratamiento con un antidepresivo, los pacientes con síntomas depresivos deben ser adecuadamente seleccionados para determinar si estar en riesgo de padecer trastorno bipolar; tal selección debe incluir una historia psiquiátrica detallada, incluyendo antecedentes familiares de suicidio, trastorno bipolar, y depresión. Debe notarse que Paroxetina no está aprobada para usarse en el tratamiento de depresión bipolar.

### **Síndrome Serotoninérgico:**

Se han reportado casos de desarrollo del síndrome serotoninérgico potencialmente mortales con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) e inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN), incluyendo el tratamiento con Paroxetina, pero particularmente con el uso concomitante de drogas serotoninérgicas (incluyendo triptanos) con drogas que afectan el metabolismo de la serotonina (incluyendo iMAOs, utilizados tanto para el tratamiento de trastornos psiquiátricos y otros, como linezolid o azul de metileno intravenoso).

Los síntomas del síndrome de serotonina pueden incluir cambios en los estados mentales (ej.: agitación, alucinaciones, delirio, coma), inestabilidad autonómica (ej.: temblor, rigidez, mioclonía, hiperreflexia, incoordinación), convulsiones, y/o síntomas gastrointestinales (ej.: náuseas, vómitos, diarrea).

El síndrome serotoninérgico, en su forma más severa puede parecerse al síndrome neuroléptico maligno, que incluye hipertermia, rigidez muscular inestabilidad autonómica con posible fluctuación de los signos vitales, y cambios en el estado mental. Los pacientes deben ser monitoreados por la aparición de signos y síntomas parecidos a los del síndrome de serotoninérgico.

Si el uso concomitante de Paroxetina con un agonista de los receptores de la 5-hidroxitriptamina (Ej. triptanos, antidepresivos tricíclicos, fentanilo, litio, tramadol, buspirona, triptófano, anfetaminas y hierba de San Juan) se justifica clínicamente, se aconseja cuidadosa observación del paciente, particularmente durante el inicio del tratamiento e incrementos de dosis.

El tratamiento con Paroxetina y cualquier agente serotoninérgico o dopaminérgico concomitante, incluyendo antipsicóticos, deberían ser descontinuados inmediatamente si ocurriese alguno de los eventos antes mencionados y debe iniciarse un tratamiento sintomático de sostén.

**Glaucoma de ángulo cerrado:** La dilatación pupilar que ocurre tras el uso de muchos medicamentos antidepresivos, incluida la Paroxetina, pueden desencadenar un ataque agudo de glaucoma ángulo cerrado en un paciente con ángulos anatómicamente estrechos sin una iridectomía notable.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

24

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-230620372-APN-DERM#ANMAT  
Lic. Eivira Zini  
Apoderada





Laboratorios  
RICHMOND



SOSTEL®

**Interacciones potenciales con Tioridazina:** la administración de tioridazina sola produce prolongación del intervalo QTc, que está asociado con serias arritmias ventriculares, como torsade de pointes, y muerte súbita. Este efecto parece estar relacionado con la dosis.

Las drogas que inhiben las enzimas CYP2D6, como la Paroxetina, son propensas a elevar los niveles plasmáticos de Tioridazina. Por lo tanto, se recomienda que la Paroxetina no se use en combinación con Tioridazina.

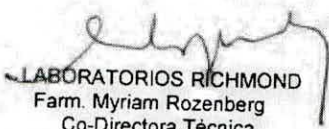
**Activación de manía/hipomanía:** Se han reportado casos de episodios maníacos con el uso de Paroxetina. Al igual que con todas las drogas efectivas en el tratamiento del trastorno depresivo mayor, Paroxetina debe ser usada con precaución en pacientes con antecedentes de manía.

**Convulsiones:** Se han reportado convulsiones en algunos pacientes tratados con Paroxetina, por lo tanto debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones. Debe ser discontinuado en cualquier paciente que desarrolle convulsiones.

**Interrupción del tratamiento con Paroxetina:** con un régimen de reducción progresiva de la dosis, en lugar de una abrupta discontinuación del tratamiento, se reportaron los siguientes efectos adversos con una incidencia del 2% o mayor para Paroxetina: sueños anormales, parestesia, y mareo. En la mayoría de los pacientes, estos eventos fueron de leves a moderados y se autolimitaron y no requirieron intervención médica.

Durante la comercialización de Paroxetina y otros ISRSs e IRSNs, ha habido reportes espontáneos de efectos adversos que ocurrieron durante la discontinuación del tratamiento (particularmente cuando fue abruptamente), incluyendo los siguientes: ánimo disfórico, irritabilidad, agitación, mareos, trastornos sensoriales (ej.: parestesias tales como calambres y tinnitus), ansiedad, confusión, dolor de cabeza, letargo, labilidad emocional, insomnio, e hipomanía. Mientras que estos eventos son generalmente autolimitados, ha habido reportes de síntomas de discontinuación serios.

Los pacientes deben ser monitoreados por estos síntomas cuando discontinúan el tratamiento con Paroxetina. Una reducción gradual en la dosis en vez de una interrupción brusca se recomienda siempre que sea posible. Si se producen síntomas intolerables luego de la reducción de la dosis o tras la interrupción del tratamiento, en ese caso se recomienda restablecer la dosis prescrita previamente. Luego, el médico debe continuar disminuyendo la dosis a un ritmo más gradual.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

25

  
IF-2018-23067039-APN-DERM#ANMAT  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
RICHMOND



SOSTEL<sup>®</sup>

**Acatisia:** El uso de Paroxetina u otros ISRSs han sido asociados con el desarrollo de acatisia, que es caracterizada por una sensación interna de inquietud y agitación psicomotora tal como una inhabilidad para sentarse o quedarse quieto habitualmente asociado con malestar subjetivo. Esto es más probable que ocurra durante las primeras semanas de tratamiento.

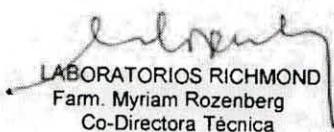
**Hiponatremia:** La hiponatremia puede producirse como resultado del tratamiento con ISRSs e IRSNs, incluyendo Paroxetina. En muchos casos, esta hiponatremia parece ser resultado del síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH). Se han reportado casos con sodio sérico por debajo de los 110 mmol/L. Los ancianos pueden estar expuestos a un mayor riesgo de desarrollar hiponatremia. También, pacientes administrados con diuréticos o que están de otra manera con depleción de volumen pueden estar expuestos a un mayor riesgo. La discontinuación de Paroxetina debe ser considerada en pacientes con hiponatremia sintomática y se debe instituir la intervención médica.

Los signos y síntomas de hiponatremia incluyen dolor de cabeza, dificultad para concentrarse, deterioro de la memoria, confusión, debilidad, y inestabilidad, que puede llevar a caídas. Los signos y síntomas asociados a casos más graves o severos han incluido alucinaciones, síncope, convulsiones, coma, paro respiratorio, y muerte.


**Sangrado Anormal:** Los ISRSs e IRSNs, incluyendo Paroxetina, pueden aumentar el riesgo de hemorragias. El uso concomitante de aspirina, drogas antiinflamatorias no esteroideas, warfarina, y otros anticoagulantes pueden contribuir a este riesgo. Existe una asociación entre el uso de drogas que interfieren con la recaptación de serotonina y la ocurrencia de hemorragias gastrointestinales.

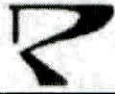
Las hemorragias relacionadas con el uso de los ISRSs y los IRSNs han oscilado desde equimosis, hematomas, epistaxis, y petequia a hemorragias mortales. Los pacientes deben ser cuidadosos sobre el riesgo de hemorragia asociado al uso concomitante de Paroxetina y drogas antiinflamatorias no esteroideas, aspirina, u otras drogas que afectan la coagulación.

**Fractura de hueso:** Estudios epidemiológicos sobre el riesgo de fractura de huesos tras la exposición a algunos antidepresivos, incluyendo los ISRSs, han reportado una asociación entre los tratamientos antidepresivos y las fracturas. Hay múltiples causas posibles para esta observación y se desconoce en qué medida el riesgo de fractura es directamente atribuible al tratamiento con ISRS.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

26

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-29067057-2-ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
**RICHMOND**



**SOSTEL**<sup>®</sup>

La posibilidad de una fractura patológica, es decir, una fractura producida por un trauma mínimo en un paciente con la densidad mineral ósea disminuida, debe ser considerada en pacientes tratados con Paroxetina que se presentan con dolor óseo inexplicable, un punto de sensibilidad, hinchazón o moretones.

**Uso en pacientes con enfermedades concomitantes:** La información sobre el uso de Paroxetina en pacientes con ciertas enfermedades sistémicas concomitantes es limitada. Se recomienda precaución al usar Paroxetina en pacientes con enfermedades o condiciones que puedan afectar el metabolismo o la respuesta hemodinámica.

Rara vez se ha reportado midriasis con el uso de Paroxetina, al igual que con otros ISRS. Se han reportado en literatura algunos casos de glaucoma de ángulo cerrado asociados con el tratamiento con Paroxetina. Se debe tener precaución cuando se prescribe Paroxetina a pacientes con glaucoma de ángulo estrecho ya que la midriasis puede causar un cierre aún mayor del ángulo.

Paroxetina no ha sido evaluada o usada de manera apreciable en pacientes con antecedentes recientes de infarto de miocardio o enfermedad cardíaca inestable. No hay pruebas de que Paroxetina esté asociada con el desarrollo de anomalías significativas en el ECG. Del mismo modo, Paroxetina no produce ningún cambio de importancia clínica en la frecuencia cardíaca o la presión sanguínea.

Se producen aumentos en las concentraciones plasmáticas de Paroxetina en pacientes con insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina < 30 mL/min) o insuficiencia hepática severa. Una dosis inicial más baja debe ser utilizada en estos pacientes.

**Interferencia con el rendimiento motor y cognitivo:** Cualquier droga psicoactiva puede alterar el juicio, el pensamiento, o las habilidades motoras. Aunque en estudios controlados Paroxetina no ha mostrado que altere el funcionamiento psicomotor, los pacientes deben ser cuidadosos al operar maquinaria peligrosa, incluyendo automóviles, hasta que estén completamente seguros que la terapia con Paroxetina no afecta su habilidad para participar en tales actividades.

**Completar la terapia:** Aunque los pacientes puedan notar una mejoría con el tratamiento con Paroxetina de 1 a 4 semanas, deben continuar la terapia como está indicada.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

27

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2016-2306703-AN-INDERM#ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada

página 15 de 32



Laboratorios  
RICHMOND



SOSTEL<sup>®</sup>

**Medicación concomitante:** Los pacientes deben ser aconsejados sobre informar a sus médicos si están siendo administrados o planean tomar, cualquier droga recetada o de venta libre, debido a que existe la posibilidad de interacciones.

## PRECAUCIONES

### Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

**Pimozida:** La coadministración de Paroxetina y pimozida provocan un incremento en la AUC y  $C_{max}$  de pimozida que se deben a las propiedades inhibitoras de las enzimas CYP2D6 de Paroxetina. Debido al estrecho índice terapéutico de pimozida y su conocida habilidad de prolongar el intervalo QT, el uso concomitante de pimozida y Paroxetina está contraindicado.

**Drogas Serotoninérgicas:** Basado en el mecanismo de acción de los ISRSs y los IRSNs, incluyendo el clorhidrato de Paroxetina, y el riesgo potencial de desarrollar el síndrome serotoninérgico, se recomienda precaución cuando Paroxetina es coadministrada con otras drogas que puedan afectar el sistema neurotransmisor serotoninérgico, tales como triptanos, litio, fentanilo, tramadol, anfetaminas o la hierba de San Juan (hipérico).

El uso concomitante de Paroxetina con iMAOs (incluyendo el linezolida y el azul de metileno intravenoso) está contraindicado. El uso concomitante de Paroxetina con otros ISRSs, IRSNs o triptófano no se recomienda.

**-Triptanos:** ha habido pocos reportes posmarketing del síndrome de serotonina con el uso de un ISRS y un triptano. Si el uso concomitante de Paroxetina con triptófano está clínicamente justificado, se aconseja una observación cuidadosa del paciente, particularmente durante el inicio del tratamiento y los incrementos de dosis.

**-Litio:** Está demostrado que no hay interacción farmacocinética entre Paroxetina y carbonato de litio. Sin embargo, debido al riesgo de un posible síndrome serotoninérgico, se aconseja precaución al coadministrar Paroxetina con litio.

**-Triptófano:** Al igual que con otros inhibidores de la recaptación de serotonina, puede ocurrir una interacción entre Paroxetina y triptófano cuando son coadministrados. Eventos adversos, que consistieron en dolores de cabeza, náuseas, sudoración, y mareos, han sido reportados cuando se administró triptófano a pacientes que estaban siendo tratados con Paroxetina. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante de Paroxetina con triptófano

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

28

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-25067057-PAIN-DERM#ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
RICHMOND



SOSTEL<sup>®</sup>

**-Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs):** En pacientes que recibían otra droga inhibidora de la recaptación de serotonina en combinación con IMAOs, incluyendo IMAOs reversibles como linezolida y azul de metileno, ha habido reportes de serias, a veces fatales, reacciones incluyendo hipertermia, rigidez, mioclonus, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales, y cambios en el estado mental que incluyen agitación extrema que progresa al delirio y al coma.

Estas reacciones también han sido reportadas en pacientes que han discontinuado recientemente la droga y han comenzado el tratamiento con un IMAO. Algunos casos se presentaron con características parecidas al síndrome de serotonina o al síndrome neuroléptico maligno.

**Warfarina:** Información preliminar sugiere que puede haber una interacción farmacodinámica (que causa una aumentada diátesis hemorrágica ante un tiempo de protrombina inalterado) entre Paroxetina y warfarina. Debido a que hay poca experiencia clínica, la administración concomitante de Paroxetina y warfarina se debe emprender con precaución.


**Drogas que afectan el metabolismo hepático:** El metabolismo y la farmacocinética de Paroxetina pueden verse afectados por la inducción o inhibición de enzimas metabolizadoras de drogas.

**-Cimetidina:** La cimetidina inhibe muchas enzimas del citocromo P450. Cuando estas drogas se administran de manera concomitante, un ajuste en la dosis de Paroxetina luego de la dosis de 20mg inicial debe guiarse por el efecto clínico. El efecto de Paroxetina sobre la farmacocinética de cimetidina no ha sido estudiado.

**-Fenobarbital:** El fenobarbital induce muchas enzimas (oxidativas) del citocromo P450. No se considera necesario el ajuste de la dosis inicial de Paroxetina cuando se coadministra con fenobarbital; cualquier ajuste subsiguiente utilizará como guía el efecto clínico.

**-Fenitoína:** Cuando se coadministra Paroxetina con fenitoína, el AUC de Paroxetina y su  $T_{1/2}$  se reducen (12% aprox.) comparado con la administración de fenitoína sola. Sin embargo no se consideran necesarios ajustes en la dosis inicial cuando estas drogas son coadministradas; cualquier ajuste subsiguiente deberá guiarse por el efecto clínico.

**Drogas metabolizadas por las enzimas CYP2D6:** Muchas drogas, incluyendo la mayoría de las drogas efectivas en el tratamiento de trastorno depresivo mayor (Paroxetina, otros ISRSs y muchos tricíclicos), son metabolizadas por el citocromo P<sub>450</sub> isoenzima CYP2D6. Al igual que otros agentes que son metabolizados por CYP2D6,

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

29

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-23067037-APN-DERM#ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
RICHMOND



SOSTEL®

Paroxetina puede inhibir considerablemente la actividad de esta isoenzima. En la mayoría de los pacientes (>90%), esta isoenzima CYP2D6 se satura en la fase inicial de la administración de Paroxetina y puede resultar en una elevación de la  $C_{m\acute{a}x}$ , AUC, y  $T_{1/2}$  de las drogas coadministradas metabolizadas por esta enzima.

El uso concomitante de Paroxetina con otras drogas metabolizadas por el citocromo CYP2D6 también puede requerir dosis menores a las prescritas habitualmente para Paroxetina o la otra droga.

Por lo tanto, la coadministración de Paroxetina con otras drogas que son metabolizadas por esta isoenzima incluyendo ciertas drogas efectivas en el tratamiento del trastorno depresivo mayor (ej.: nortriptilina, amitriptilina, imipramina, desipramina, y fluoxetina), fenotiazinas, risperidona, y antiarrítmicos del tipo 1C (ej.: propafenona, flecainida, y encainida), o que inhibe esta enzima (ej.: quinidina), debe abordarse con precaución.

Sin embargo, debido al riesgo de padecer arritmias ventriculares serias y muerte súbita asociada con niveles plasmáticos elevados de tioridazina, Paroxetina y tioridazina no deben ser coadministradas.

El tamoxifeno es una prodroga que requiere activación metabólica por enzimas CYP2D6. La inhibición de las enzimas CYP2D6 por Paroxetina puede llevar a reducciones en las concentraciones plasmáticas de un metabolito activo (endoxifeno) y por lo tanto reducir la eficacia del tamoxifeno. Cuando el tamoxifeno es usado para el tratamiento de la prevención del cáncer de mama, los médicos deben considerar usar un antidepresivo alternativo con poca o ninguna inhibición del citocromo CYP2D6

En el estado de equilibrio, cuando la vía CYP2D6 está saturada, el aclaramiento de Paroxetina es gobernado por una isoenzima P450 alternativa que, a diferencia de CYP2D6, no muestra evidencia de saturación.

**Drogas metabolizadas por el citocromo CYP3A4:** La coadministración Paroxetina y terfenadina, un sustrato para citocromo CYP3A4, no revela efectos de Paroxetina sobre la farmacocinética de la terfenadina. En adición, está demostrado que el ketoconazol, un potente inhibidor de la actividad del citocromo CYP3A4, es por lo menos 100 veces más potente que la Paroxetina como inhibidor del metabolismo de varios sustratos para esta enzima, incluyendo terfenadina, astemizol, cisaprida, triazolam, y ciclosporina.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

30

  
IF-2018-23067057-APN-ANMAT  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
RICHMOND



SOSTEL<sup>®</sup>

Basándose en el supuesto de que la relación entre la  $K_i$  *in vitro* de la Paroxetina y su falta de efecto en el aclaramiento *in vivo* de la terfenadina predice su efecto en otros sustratos CYP3A4, la medida de inhibición de la Paroxetina sobre la actividad de CYP3A4 no suele ser clínicamente significativa.

**Antidepresivos tricíclicos (ATC):** Se recomienda precaución en la administración de antidepresivos tricíclicos con Paroxetina, porque la Paroxetina puede inhibir el metabolismo de ATC. Las concentraciones plasmáticas de ATC pueden necesitar ser monitoreadas, y la dosis de ATC puede necesitar reducirse, si un ATC es coadministrado con Paroxetina.

**Drogas con alta unión a proteínas plasmáticas:** Debido a que Paroxetina está altamente unida a las proteínas plasmáticas, la administración de Paroxetina a un paciente que está siendo administrado con otra droga que se una fuertemente a proteínas puede causar incrementos en la concentración libre de la otra droga, resultando en un potencial evento adverso. A la inversa, efectos adversos pueden resultar del desplazamiento de la Paroxetina por otra droga de fuerte unión a proteínas.

**Drogas que interfieren con la Hemostasia (ej.: AINEs, aspirina, y warfarina):** La serotonina liberada por las plaquetas juega un rol importante en la hemostasia. Se han demostrado una asociación entre el uso de drogas psicotrópicas que interfieren con la recaptación de serotonina y la aparición de hemorragias del tracto gastrointestinal superior han demostrado que el uso concomitante de AINE o aspirina puede potenciar el riesgo de sangrado.

Efectos anticoagulantes alterados, incluyendo aumento de hemorragias, han sido reportados cuando se coadministra ISRSs o IRSNs con warfarina. Los pacientes que están en un tratamiento con warfarina deben ser cuidadosamente monitoreados cuando se inicia o se discontinúa la administración de Paroxetina.

**Alcohol:** Aunque Paroxetina no ha mostrado aumentar el deterioro motor causado por el alcohol, los pacientes deben dejar el alcohol mientras estén en tratamiento con Paroxetina.

**Digoxina:** El estado de equilibrio farmacocinético de Paroxetina no se ve alterado cuando se administra con digoxina. La AUC media de digoxina disminuye en un 15% en la presencia de Paroxetina. Debido a que hay poca experiencia clínica, la administración concomitante de Paroxetina y digoxina debe realizarse con precaución.

**Diazepam:** En condiciones de equilibrio, diazepam no parece afectar a la cinética de Paroxetina. Los efectos de Paroxetina sobre diazepam no fueron evaluados.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

31

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-23067037-APN-DEEM#ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
RICHMOND



SOSTEL<sup>®</sup>

**Prociclidina:** La coadministración de prociclidina con dosis orales diarias de Paroxetina aumentan los valores del  $AUC_{0-24}$ , la  $C_{máx}$ , y  $C_{min}$  del estado de equilibrio de prociclidina en un 35%, 37%, y 67%, respectivamente, comparados con prociclidina sola en el estado de equilibrio. Si se observan efectos anticolinérgicos, se debe reducir la dosis de prociclidina.

**Betabloqueantes:** Las concentraciones plasmáticas de propranolol no se ven alteradas por la coadministración con Paroxetina. Los efectos de propranolol sobre Paroxetina no han sido evaluados.

**Teofilina:** Se han reportado niveles elevados de teofilina asociados con el tratamiento con Paroxetina. Aunque esta interacción no ha sido formalmente estudiada, se recomienda monitorear los niveles de teofilina cuando estas drogas se administran de manera conjunta.

**Fosamprenavir/Ritonavir:** La coadministración de fosamprenavir/ritonavir con Paroxetina reduce significativamente los niveles plasmáticos de esta última. Cualquier ajuste en la dosis debe realizarse según el efecto clínico (tolerabilidad y eficacia).

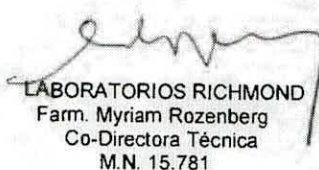
**Terapia electroconvulsiva (TEC):** No hay estudios acerca del uso combinado de TEC y Paroxetina.

### Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad


**Carcinogénesis:** Estudios de carcinogenicidad a dos años fueron realizados en roedores a los que se les administró Paroxetina con la dieta a 1, 5 y 25 mg/kg/día (ratones) y 1, 5 y 20 mg/kg/día (ratas). Estas dosis son hasta 2,4 (ratón) y 3,9 (ratas) veces la dosis máxima recomendada en humanos para el trastorno depresivo mayor, trastorno de ansiedad social, trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de estrés postraumático en base a  $mg/m^2$ .

Como la dosis máxima recomendada en humanos para el trastorno depresivo mayor es ligeramente menor que para el trastorno obsesivo compulsivo (50 mg versus 60 mg), las dosis usadas en estos estudios de carcinogenicidad fueron solo 2,0 (ratón) y 3,2 (rata) veces la dosis máxima recomendada en humanos para el trastorno obsesivo compulsivo.

Hubo un número significativamente mayor de ratas macho en el grupo de dosis alta con sarcomas de células del retículo (1/100, 0/50, 0/50 y 4/50 para los grupos control, dosis baja, media y alta, respectivamente) y una tendencia lineal de incremento en los distintos grupos de dosis en la incidencia de tumores linforeticulares en ratas macho.

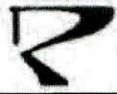
  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

32

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zilli  
Apoderada

IF-2016-23067037-ANMAT  
página 20 de 32





Laboratorios  
RICHMOND



SOSTEL®

Las ratas hembra no se vieron afectadas. Aunque hubo un incremento en la incidencia de tumores en ratones relacionados con la dosis, no hubo un incremento relacionado a la exposición a la droga en el número de ratones con tumores. La relevancia de estos hallazgos en humanos es desconocida.

**Mutagénesis:** Paroxetina no produjo efectos genotóxicos en una batería de ensayos *in vitro* (5) e *in vivo* (2) que consistieron en: ensayo de mutación bacteriana, ensayo de linfoma de ratón, ensayo de síntesis de ADN no programado, y ensayos para aberraciones citogenéticas *in vivo* en médula ósea de ratón e *in vitro* en linfocitos humanos y en un ensayo de dominancia letal en ratas.

**Trastorno de la fertilidad:** Algunos estudios clínicos han demostrado que los ISRSs (incluida la Paroxetina) puede afectar la calidad del esperma durante el tratamiento con ISRS, lo que puede afectar la fertilidad en algunos hombres.

Se ha encontrado una menor incidencia de embarazo en estudios de reproducción en ratas a dosis de Paroxetina de 15 mg/kg/día, que es 2,9 veces la dosis máxima recomendada en humanos para el trastorno depresivo mayor, trastorno de ansiedad social, trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de estrés postraumático o 2,4 veces la dosis máxima recomendada en humanos para el trastorno obsesivo compulsivo en base a mg/m<sup>2</sup>.

En estudios de toxicidad de 2 a 52 semanas de dosificación se observaron lesiones irreversibles en el tracto reproductor en ratas macho. Estas lesiones consistieron en una vacuolación del epitelio del túbulo epididimal a dosis de 50 mg/kg/día y cambios atópicos en los túbulos seminíferos de los testículos con detención de la espermatogénesis a dosis de 25 mg/kg/día (9,8 y 4,9 veces la dosis máxima recomendada en humanos para el trastorno depresivo mayor, trastorno de ansiedad social, trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de estrés postraumático; 8,2 y 4,1 veces la dosis máxima recomendada en humanos para el trastorno obsesivo compulsivo y trastorno de pánico en base a mg/m<sup>2</sup>).

**Empleo en embarazo:** Fármaco categoría D.

**Efectos teratogénicos:** Se ha demostrado que los niños expuestos a Paroxetina en el primer trimestre de embarazo tienen un riesgo incrementado de padecer malformaciones congénitas, particularmente cardiovasculares.

En otras oportunidades se han encontrado resultados variables en cuanto a si hubo un aumento del riesgo de malformaciones congénitas generales, cardiovasculares o específicas.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

33

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-23067037-4-AN-DE-#ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada

página 21 de 32



Laboratorios  
**RICHMOND**



**SOSTEL®**

Se desconoce la medida en que la prevalencia de las malformaciones cardiovasculares podría contribuir a las malformaciones en general, ni es posible determinar si algún tipo específico de malformación cardiovascular puede haber contribuido a la prevalencia observada de malformaciones cardiovasculares total.

Si una paciente quedara embarazada mientras se encuentre bajo tratamiento con Paroxetina, deberá ser advertida del potencial daño al feto.

A no ser que el beneficio de para la madre justifique continuar el tratamiento, se debe considerar interrumpir el tratamiento o bien cambiar por otro antidepresivo. Para mujeres que tienen intenciones de embarazarse o están en el primer trimestre de embarazo, el tratamiento con Paroxetina debe iniciarse sólo después de haber considerado las otras opciones de tratamientos disponibles.

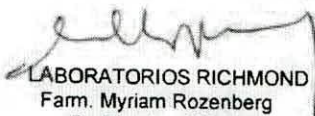
*Hallazgos en animales:* Estudios de reproducción fueron realizados con dosis de hasta 50 mg/kg/día en ratas y 6 mg/kg/día en conejos, administradas durante la organogénesis. Estas dosis son aproximadamente 8 (rata) y 2 (conejo) veces la dosis máxima recomendada en humanos en base a  $\text{mg}/\text{m}^2$ .

No se han observado en estos estudios efectos teratogénicos. Sin embargo, en ratas, hubo un incremento en las muertes de las crías durante los primeros 4 días de lactancia cuando la administración ocurrió desde el tercer trimestre de embarazo y se continuó durante la lactancia.

Este efecto ocurrió a dosis de 1 mg/kg/día o a aproximadamente un sexto de la dosis máxima recomendada en humanos en base a  $\text{mg}/\text{m}^2$ . No se ha establecido una dosis sin efecto observable para la muerte de las crías. La causa de estas muertes es desconocida.

*Efectos no teratogénicos:* Los neonatos expuestos a Paroxetina y otros ISRSs e IRSNs, a finales del tercer trimestre han desarrollado complicaciones requiriendo de una hospitalización prolongada, soporte respiratorio, y alimentación nasogástrica. Tales complicaciones pueden surgir inmediatamente después del parto.

Hallazgos clínicos reportados han incluido dificultad respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, inestabilidad en la temperatura, dificultad en la alimentación, vómitos, hipoglicemia, hipotonía, hipertonia, hiperreflexia, temblor, nerviosismo, irritabilidad, y llanto constante.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

34

  
IF-2018-23067037-APN-DERM#ANMAT  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada

página 22 de 32



Laboratorios  
**RICHMOND**



**SOSTEL**<sup>®</sup>

Estas características son consistentes o bien con un efecto tóxico directo de ISRSs e IRSNs o, posiblemente, con un síndrome de discontinuación de la droga. Cabe señalar que, en algunos casos, el cuadro clínico es consistente con el síndrome serotoninérgico.

Los niños expuestos a ISRSs al final del embarazo pueden tener un aumento en el riesgo de padecer hipertensión pulmonar neonatal persistente (HPNP). HPNP ocurre en 1 ó 2 de cada 1000 neonatos en la población general y es asociado con la mortalidad y morbilidad neonatal substancial.

Diversos estudios epidemiológicos recientes sugieren una asociación estadísticamente positiva entre el uso de un ISRS (incluyendo Paroxetina) en el embarazo y HPNP. Otros estudios no muestran esta asociación estadísticamente significativa.

Los médicos deberán tener en cuenta los resultados de un estudio prospectivo longitudinal realizado en 201 mujeres embarazadas con historia de depresión mayor, bajo tratamiento con antidepresivos o que hubieran recibido antidepresivos en un tiempo menor a 12 semanas previas a su último período menstrual, y que estuvieran en remisión.

Las mujeres que hubieran discontinuado el tratamiento con medicación antidepresiva durante el embarazo mostraron un incremento significativo en la reincidencia de su depresión mayor comparadas con las mujeres que mantuvieron la terapia con medicación antidepresiva a lo largo del embarazo.


Cuando se trata a una mujer embarazada con Paroxetina, el médico deberá considerar tanto el riesgo potencial como los beneficios del tratamiento de la depresión con un antidepresivo. Esta decisión deberá ser tomada en base a las características individuales del paciente.

**Trabajo de parto y alumbramiento:** El efecto de Paroxetina en el trabajo de parto y alumbramiento en humanos se desconoce.


**Empleo en lactancia:** Como muchas otras drogas, la Paroxetina se secreta en leche humana y se deberá ejercer precaución cuando sea administrada a una madre lactante.

**Empleo en pediatría:** La seguridad y efectividad en la población pediátrica no se han establecido. Cualquiera que esté considerando el uso de Paroxetina en niños o adolescentes debe sopesar el riesgo potencial con la necesidad clínica.

Se ha reportado una disminución del apetito y pérdida de peso en asociación con el uso de ISRSs. Por lo tanto, debe realizarse un control del peso en niños y adolescentes tratados con ISRSs como Paroxetina.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

35

  
IF-2018-23067037-APIN-DEPM#ANMAT  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada

página 23 de 32



Laboratorios  
**RICHMOND**



**SOSTEL**<sup>®</sup>

Se han reportado los siguientes efectos adversos: inestabilidad emocional (incluyendo autolesiones, pensamientos suicidas, intento de suicidio, llanto, y cambios de humor), hostilidad, disminución del apetito, temblor, sudoración, hipercinesia, y agitación.

Eventos reportados luego de la discontinuación del tratamiento con Paroxetina en pacientes pediátricos sometidos a una fase de reducción progresiva, que ocurrieron en al menos el 2% de los pacientes que recibieron Paroxetina, fueron: inestabilidad emocional (incluyendo ideación suicida, intento de suicidio, cambios de humor, y llanto), nerviosismo, mareo, náuseas, y dolor abdominal.

**Empleo en ancianos:** ISRSs e IRSNs, incluido Paroxetina, han sido asociado con casos de hiponatremia de importancia clínica en ancianos, que pueden tener un mayor riesgo de padecer este efecto adverso.

Estudios farmacocinéticos en pacientes mayores revelaron un aclaramiento disminuido, y se recomienda una dosis inicial menor; no hubo, sin embargo, diferencias generales en el perfil del evento adverso entre pacientes ancianos y jóvenes, y la efectividad fue similar tanto en pacientes jóvenes como ancianos.

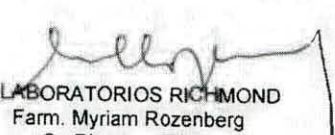
## REACCIONES ADVERSAS

**Asociadas con la interrupción del tratamiento:** Los eventos más comunes ( $\geq 1\%$ ) asociados con la discontinuación y que se consideran que están asociados con la droga (ej.: aquellos eventos asociados con el abandono a un ritmo aproximadamente el doble o más para Paroxetina comparado con placebo) son los siguientes:

- Sistema Nervioso Central: Somnolencia, Insomnio, Agitación, Temblor, Ansiedad, Mareos
- Gastrointestinales: Constipación, Náuseas, Diarrea, Sequedad de boca, Vómitos, Flatulencia
- Otros: Astenia, Eyaculación anormal, Sudoración, Impotencia, disminución de la libido

### Eventos adversos comúnmente observados:

- *Trastorno depresivo mayor:* Los eventos adversos más comúnmente observados asociado al uso de Paroxetina (incidencia del 5% o mayor) fueron: astenia, sudoración, náuseas, disminución del apetito, constipación, somnolencia, mareo, insomnio, temblor, nerviosismo, trastornos en la eyaculación, y otros trastornos de órganos genitales masculinos.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

36

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Aporada



Laboratorios  
RICHMOND



SOSTEL<sup>®</sup>

- **Trastorno obsesivo compulsivo:** Los eventos adversos más comúnmente observados asociado al uso de Paroxetina (incidencia del 5% o mayor) fueron: náuseas, sequedad de boca, disminución del apetito, constipación, mareo, somnolencia, temblor, sudoración, impotencia y eyaculación anormal.
- **Trastorno de pánico:** Los eventos adversos más comúnmente observados asociado al uso de Paroxetina (incidencia del 5% o mayor) fueron: astenia, sudoración, disminución del apetito, disminución de la libido, temblor, eyaculación anormal, trastornos de órganos genitales femeninos e impotencia.
- **Trastorno de ansiedad social:** Los eventos adversos más comúnmente observados asociado al uso de Paroxetina (incidencia del 5% o mayor) fueron: sudoración, náuseas, sequedad de boca, constipación, disminución del apetito, somnolencia, temblor, disminución de la libido, bostezos, eyaculación anormal, trastornos de órganos genitales femeninos e impotencia.
- **Trastorno de ansiedad generalizada:** Los eventos adversos más comúnmente observados asociado al uso de Paroxetina (incidencia del 5% o mayor) fueron: astenia, infección, constipación, disminución del apetito, sequedad de boca, náuseas, disminución de la libido, somnolencia, temblor, sudoración y eyaculación anormal.
- **Síndrome de estrés postraumático:** Los eventos adversos más comúnmente observados asociado al uso de Paroxetina (incidencia del 5% o mayor) fueron: astenia, sudoración, náuseas, sequedad de boca, diarrea, disminución del apetito, somnolencia, disminución de la libido, eyaculación anormal, trastornos de órganos genitales femeninos e impotencia.

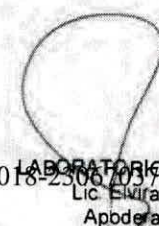
**Adaptación a ciertos eventos adversos:** Durante un periodo de 4 a 6 semanas con terapia continua, hubo evidencia de adaptación a algunos eventos adversos (ej.: náuseas y mareos), pero menos a otros efectos (ej.: sequedad bucal, somnolencia, y astenia).

**Disfunción sexual en hombres y mujeres con ISRSs:** Aunque habitualmente aparecen cambios en el deseo, performance, y satisfacción sexual, como manifestaciones de un trastorno psiquiátrico, pueden también ser una consecuencia del tratamiento farmacológico. En particular, algo de evidencia sugiere que inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs) pueden causar tales inconvenientes.

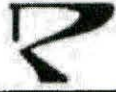
Estimaciones fiables de la incidencia y gravedad de experiencias desfavorables que involucran el deseo, performance, y satisfacción sexual son difíciles de obtener, debido, en parte porque pacientes y médicos pueden ser reacios a discutirlos.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

37

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Enira Zini  
Apoderada

IF-2018-23067037-APN/DERM#ANMAT  
página 25 de 32



Laboratorios  
**RICHMOND**



**SOSTEL®**

En consecuencia, estimaciones de la incidencia de las experiencias sexuales desfavorables citadas en el etiquetado del producto, tienden a subestimar su incidencia real.

No hay estudios adecuados y bien controlados que examinen la disfunción sexual en el tratamiento con Paroxetina.

El tratamiento de Paroxetina ha sido asociado a muchos casos de priapismo. En esos casos con un resultado conocido, los pacientes se recuperaron sin secuelas.

Debido a que es difícil saber el riesgo preciso de disfunción sexual asociada al uso de ISRSs, los médicos deben preguntar rutinariamente sobre estos posibles efectos secundarios.

**Cambios en el peso y signos vitales:** La pérdida significativa de peso puede ser un resultado indeseable del tratamiento con Paroxetina para algunos pacientes. No se observaron cambios significativos en los signos vitales (presión sistólica y diastólica, pulso y temperatura) en pacientes tratados con Paroxetina.

**Cambios en el ECG:** no se observan cambios significativos en los ECGs de pacientes tratados con Paroxetina.

**Pruebas de función hepática:** El tratamiento con Paroxetina puede resultar en valores anormales en las pruebas de función hepática, En particular, la fosfatasa alcalina, Glutamato Oxalacetato transaminasa (GOT), Glutamato Piruvato transaminasa (GPT), y bilirrubina no revelaron diferencias en el porcentaje de pacientes con anomalías marcadas.

**Alucinaciones:** Se han visto casos de alucinaciones.

#### **Otros eventos observados durante la evaluación previa a la comercialización de Paroxetina**

Los eventos se clasifican por sistema corporal y listados en orden de frecuencia decreciente de acuerdo a las siguientes definiciones: Eventos adversos frecuentes son aquellos que ocurren en 1 ó más ocasiones en al menos 1/100 pacientes; eventos adversos poco frecuentes son aquellos que ocurren en 1/100 a 1/1000 pacientes; eventos raros son aquellos que ocurren en menos de 1/1000 pacientes. Eventos de importancia clínica mayor también están descritos en la sección de Precauciones.

**Cuerpo como un todo:** *poco frecuentes:* reacción alérgica, escalofríos, edema facial, malestar, dolor de cuello; *raros:* síndrome adrenérgico, celulitis, moniliasis, rigidez en el cuello, dolor pélvico, peritonitis, sepsis, úlcera.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

38

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-23067037-APN-DERM#ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
RICHMOND



SOSTEL<sup>®</sup>

**Sistema cardiovascular:** *frecuentes:* hipertensión, taquicardia; *poco frecuentes:* bradicardia, hematoma, hipotensión, migraña, hipotensión postural, síncope; *raro:* angina de pecho, arritmia nodal, fibrilación atrial, bloqueo de la rama, isquemia cerebral, accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca congestiva, bloqueo del corazón, gasto cardíaco bajo, infarto al miocardio, isquemia miocárdica, palidez, flebitis, embolia pulmonar, extrasístole supraventricular, tromboflebitis, trombosis, vena varicosa, dolor de cabeza de origen vascular, extrasístole ventricular.

**Sistema digestivo:** *poco frecuente:* bruxismo, colitis, disfagia, eructos, gastritis, gastroenteritis, gingivitis, glositis, aumento de la salivación, test del funcionamiento del hígado anormales, hemorragia rectal, estomatitis ulcerativa; *raros:* estomatitis aftosa, diarrea con sangre, bulimia, cardioespasmo, colelitiasis, duodenitis, enteritis, esofagitis, retenciones fecales, incontinencia fecal, hemorragia de las encías, hematemesis, hepatitis, ileítis, íleo, obstrucción intestinal, ictericia, melena, úlceras bucales, úlcera péptica, agrandamiento de la glándula salival, sialadenitis, úlcera estomacal, estomatitis, decoloración de la lengua, edema en la lengua, caries dentales.

**Sistema endocrino:** *raros:* diabetes mellitus, bocio, hipertiroidismo, hipotiroidismo, tiroiditis.

**Sistemas hematológico y linfático:** *poco frecuentes:* anemia, leucopenia, linfadenopatía, purpura; *raros:* eritrocitos anormales, basofilia, tiempo de sangrado prolongado, eosinofilia, anemia hipocrómica, anemia por deficiencia de hierro, leucocitosis, linfedema, linfocitos anormales, linfocitosis, anemia micrótica, monocitosis, anemia normocítica, trombocitemia, trombocitopenia.

**Metabólico y nutricional:** *Frecuente:* ganancia de peso; *infrecuente:* edema, edema periférico, aumento de la Glutamato Oxalacetato transaminasa, aumento de la glutamato-piruvato transaminasa (GPT), sed, pérdida de peso; *raros:* aumento de la fosfatasa alcalina, bilirrubinemia, aumento del nitrógeno ureico en sangre, aumento de la creatinina fosfoquinasa, deshidratación, aumento de las gamma globulinas, gota, hipercalcemia, hipercolesterolemia, hiperglucemia, hipercalemia, hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipoglucemia, hipocalemia, hiponatremia, cetosis, deshidrogenasa láctica aumentada, nitrógeno no proteico aumentado.

**Sistema músculo-esquelético:** *frecuente:* artralgia; *poco frecuente:* artritis, artrosis; *raros:* bursitis, miositis, osteoporosis, espasmo generalizado, tenosinovitis, tetania.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

39

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-23067037-APN-DEEM#ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
**RICHMOND**



**SOSTEL<sup>®</sup>**

**Sistema nervioso:** *frecuente:* labilidad emocional, vértigo; *poco frecuente:* pensamiento anormal, abuso del alcohol, ataxia, distonía, disquinesia, euforia, alucinaciones, hostilidad, hipertonía, hipostesia, hipoquinesia, incoordinación, falta de emoción, aumento de la libido, reacción maniaca, neurosis, parálisis, reacción paranoica; *raro:* paso anormal, aquinesia, reacción antisocial, afasia, coreoatetosis, parestesia circumoral, convulsión, delirio, ilusiones, diplopía, dependencia de la droga, disartria, síndrome extrapiramidal, fasciculaciones, convulsión gran mal, hiperalgesia, histeria, reacción maniaco depresiva, meningitis, mielitis, neuralgia, neuropatía, nistagmo, neuritis periférica, depresión psicótica, psicosis, reflejos disminuidos, reflejos aumentados, estupor, tortícolis, trismo, síndrome de abstinencia.

**Sistema respiratorio:** *poco frecuente:* asma, bronquitis, disnea, epistaxis, hiperventilación, neumonía, síndrome gripal; *raros:* enfisema, hemoptisis, hipo, fibrosis pulmonar, edema pulmonar, aumento del esputo, estridor, alteración de la voz.


**Piel y apéndices:** *frecuente:* prurito; *poco frecuente:* acné, alopecia, dermatitis de contacto, piel seca, equimosis, eccema, herpes simplex, fotosensibilidad, urticaria; *raro:* angioedema, eritema nodoso, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, dermatitis por hongos, furunculosis, herpes zoster, hirsutismo, erupción maculopapular, seborrea, decoloración de la piel, hipertrofia de piel, úlcera de piel, disminución de la sudoración, erupción vesiculobulboso.

**Órganos de los sentidos:** *frecuente:* tinnitus; *poco frecuente:* acomodación anormal, conjuntivitis, dolor de oído, dolor de ojo, queratoconjuntivitis, midriasis, otitis media; *raro:* ambliopía, anisocoria, blefaritis, cataratas, edema conjuntival, úlcera corneal, sordera, exoftalmos, hemorragia de ojo, glaucoma, hiperacusia, ceguera nocturna, otitis externa, parosmia, fotofobia, ptosis, hemorragia retinal, pérdida del gusto, defecto del campo visual.

**Sistema urogenital:** *poco frecuente:* amenorrea, dolor de pechos, cistitis, disuria, hematuria, menorragia, nocturia, poliuria, piuria, incontinencia urinaria, retención urinaria, urgencia urinaria, vaginitis; *raro:* aborto, atrofia del busto, agrandamiento del busto, trastorno endometrial, epididimitis, lactancia femenina, busto fibroquístico, cálculos renales, dolor renal, leucorrea, mastitis, metrorragia, nefritis, oliguria, salpingitis, uretritis, cilindros urinarios, espasmo uterino, urolitos, hemorragia vaginal, moniliasis vaginal.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

40

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2016-230670372-ANMAT#ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada

página 28 de 32





Laboratorios  
RICHMOND



SOSTEL\*

**Reportes posmarketing:** reportes voluntarios de eventos adversos en pacientes tratados con Paroxetina que se han recibido desde la introducción al mercado y no mencionados anteriormente que pueden no tener relación casual con el medicamento incluyen pancreatitis aguda, tests de función del hígado elevados (los casos más severos resultaron en muerte debido a la necrosis del hígado, y niveles muy elevados de transaminasas asociadas con una disfunción hepática severa), síndrome de Guillain-Barré, síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, priapismo, síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética, síntomas que sugieren prolactinemia y galactorrea; síntomas extrapiramidales que han incluido acatisia, bradiquinesia, rigidez en rueda dentada, distonía, hipertonía, crisis oculógiras que han sido asociadas con el uso concomitante de pimozida; temblor y trismo; estado de epilepsia, falla renal aguda, hipertensión pulmonar, alveolitis alérgica, anafilaxias, eclampsia, laringismo, neuritis óptica, porfiria, síndrome de piernas inquietas, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular (incluyendo torsade de pointes), trombocitopenia, anemia hemolítica, eventos relacionados con la insuficiencia en la hematopoyesis (incluyendo anemia aplásica, pancitopenia, aplasia de la médula ósea, y agranulocitosis), y síndromes vasculíticos (tales como púrpura de Henoch-Schöenlein), y partos prematuros en mujeres embarazadas.

Ha habido un caso reportado de un nivel elevado de fenitoína luego de 4 semanas de coadministración de Paroxetina y fenitoína.

Se ha reportado un caso de hipotensión severa cuando se añadió Paroxetina para el tratamiento crónico con metoprolol.

### **Abuso y dependencia**

**Dependencia física y psicológica:** Paroxetina no ha sido sistemáticamente estudiada en animales o humanos por su abuso potencial, tolerancia o dependencia física.

No es posible predecir en base a la limitada información la medida en la cual una droga que actúa sobre el sistema nervioso central será mal usada, desviada, y/o abusada una vez comercializada.

Por lo tanto, los pacientes deben ser evaluados cuidadosamente por antecedentes de abuso de drogas, y aquellos pacientes deben ser observados muy de cerca para signos de mal uso o abuso de Paroxetina (ej.: desarrollo de tolerancia, aumentos de dosis, comportamiento de búsqueda de drogas).

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

41

  
IF-2018-29067031-05-ANMAT#ANMAT  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
RICHMOND

## **SOBREDOSIFICACION**



SOSTEL<sup>®</sup>

**Experiencia en humanos:** Desde la introducción de Paroxetina, 342 casos espontáneos de sobredosificación deliberada o accidental durante el tratamiento de Paroxetina han sido reportados en todo el mundo. Esto incluye sobredosis con Paroxetina sola y en combinación con otras sustancias. De estos, 48 casos fueron fatales y de las fatalidades, 17 parecían implicar Paroxetina sola.

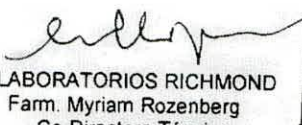
Ocho casos fatales que documentaron la cantidad de Paroxetina ingerida fueron generalmente confundidos con la ingestión de otras drogas o alcohol o la presencia de condiciones comórbidas significativas. De 145 casos que no fueron fatales con resultado conocido, la mayoría se recuperaron sin secuelas. La mayor ingestión conocida involucró 2000 mg de Paroxetina (33 veces la dosis diaria recomendada) en un paciente que se recuperó.

Los efectos adversos comúnmente reportados asociados a la sobredosificación con Paroxetina incluyen somnolencia, coma, náuseas, temblor, taquicardia, confusión, vómitos, y mareos.

Otros signos y síntomas notables observado con la sobredosis con Paroxetina (sola o con otras sustancias) incluyen midriasis, convulsiones (incluyendo estado epiléptico), disritmias ventriculares (incluyendo torsade de pointes), hipertensión, reacciones agresivas, síncope, hipotensión, estupor, bradicardia, distonía, rabdomiolisis, síntomas de disfunción hepática (incluyendo insuficiencia hepática, necrosis hepática, ictericia, hepatitis, y esteatosis hepática), síndrome serotoninérgico, reacciones maníacas, mioclonía, insuficiencia renal aguda, y retención urinaria.

**Manejo de la sobredosis:** No se conocen antidotos específicos para Paroxetina. El tratamiento debería consistir en medidas generales empleadas para el manejo de la sobredosis con cualquier droga efectiva en el tratamiento del trastorno depresivo mayor.

Asegurar una vía respiratoria adecuada, oxigenación, y ventilación. Monitorear el ritmo cardíaco y los signos vitales. También se recomiendan medidas sintomáticas y de soporte generales. No se recomienda la inducción de la emesis. Debido al largo volumen de distribución de esta droga, la diuresis forzada, diálisis, hemoperfusión, o exsanguinotransfusión no suelen ser beneficiosas.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

42

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-25067037-APN-DERM#ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
**RICHMOND**



**SOSTEL®**

Se debe tener un cuidado específico con aquellos pacientes que están tomando o han tomado recientemente Paroxetina que pueden ingerir cantidades excesivas de antidepresivos tricíclicos. En tales casos, la acumulación del tricíclico de origen y/o un metabolito activo puede incrementar la posibilidad de secuelas clínicas importantes y extender el tiempo necesario de la observación médica de cerca.

En el manejo de la sobredosificación, hay que considerar la posibilidad de la participación de drogas múltiples. El médico debe considerar contactar un centro de control de envenenamiento para información adicional en el tratamiento de cualquier sobredosis.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:**

**HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.**

**HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.**

### **CONSERVACION**

Mantener a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C al abrigo de la luz y la humedad.

### **PRESENTACIÓN**

Sostel® 10 mg: Envases conteniendo 10, 30, 60, 90, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Sostel® 20 mg: Envases conteniendo 10, 30, 60, 90, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Sostel® 40 mg: Envases conteniendo 10, 30, 60, 90, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE  
SALUD  
CERTIFICADO N° 52.882**

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

43

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-230670372-APN-DERM#ANMAT  
Lic. Eivira Zan  
Apoderada



**SOSTEL<sup>®</sup>**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. Calle 3 N°519  
Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires**

**DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

**Elaborado en:**

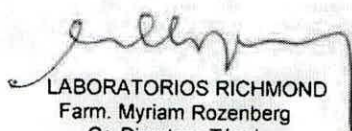
**Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.  
Laboratorios Vicrofer S.R.L.  
Laboratorios Frasca S.A.  
Laboratorios Donato, Zurlo & Cia S.R.L.**

**Acondicionado en:**

**Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.  
Laboratorios Vicrofer S.R.L.  
Laboratorios Argenpack S.A.  
Laboratorios Donato, Zurlo & Cia S.R.L.  
Laboratorios Arcano S.A.**

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

*Fecha de la última revisión: ...../...../.....*

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

44

  
LABORATORIOS RICHMOND  
IF-2018-2306-037-APN-DERM#ANMAT  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada

página 32 de 32



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-23067037-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 16 de Mayo de 2018

**Referencia:** prospectos 3121-18-4 Certif 52882.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.16 11:56:38 -03'00'

Maria Carolina Gollan  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.16 11:56:39 -03'00'



Laboratorios  
RICHMOND



SOSTEL®

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SOSTEL®

Paroxetina (como Clorhidrato Hemihidrato) 10 mg, 20 mg y 40 mg  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada  
Lote

Industria Argentina  
Vencimiento

### FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Paroxetina (como Clorhidrato Hemihidrato)	20 mg
Calestar – Fosfato bicálcico dihidrato	338 mg
Almidón glicolato sódico	15,2 mg
Estearato de Magnesio	3,8 mg
Hipromelosa 2910/5	3,25 mg
Polietilenglicol 8000	0,9 mg
Talco	2,1 mg
Dióxido de Titanio	2,1 mg
Lactosa monohidrato micronizada	1,65 mg

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Paroxetina (como Clorhidrato Hemihidrato)	10 mg
Almidón glicolato sódico	7,6 mg
Celulosa microcristalina	47,5 mg
Fosfato bicálcico dihidrato	113,96 mg
Povidona K30	7,6 mg
Estearato de magnesio	1,9 mg
Opadry YSI-7003	5,7 mg

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
**RICHMOND**



**SOSTEL®**

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Paroxetina (como Clorhidrato Hemihidrato)	40 mg
Almidón glicolato sódico	30,4 mg
Celulosa microcristalina	190,0 mg
Fosfato bicálcico dihidrato	455,8 mg
Povidona K30	30,4 mg
Estearato de magnesio	7,6 mg
Opadry YSI-7003	22,8 mg

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**


- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Puede haber nueva información. Este prospecto no toma el lugar de hablar con su médico sobre su condición médica o tratamiento.

### **1- ¿Qué es lo más importante que debe saber acerca de SOSTEL®?**

SOSTEL®, como otros medicamentos antidepresivos puede causar efectos adversos serios, incluyendo:

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada

I. **Pensamientos o acciones suicidas:**

- **SOSTEL® y otros medicamentos antidepresivos pueden aumentar los pensamientos suicidas o acciones en algunos niños, adolescentes o adultos jóvenes dentro de los primeros meses de tratamiento o tras un ajuste de dosis.**
- La depresión u otras enfermedades mentales serias son la mayor causa de pensamientos o acciones suicidas.
- Se deberá observar si presenta cambios y contactar inmediatamente a su médico si nota:
  - Nuevos o repentinos cambios de humor, comportamiento, acciones, pensamientos o sentimientos, especialmente si son severos.
  - Preste más atención a dichos cambios cuando se comienza el tratamiento con SOSTEL® o cuando se cambia la dosis.


No saltee entrevistas con su médico y llame a su médico si le preocupan los síntomas.

**Llame a su médico de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas, o llame al número de emergencias médicas, especialmente si son nuevos, han empeorado o le preocupan:**

- Intentos de suicidio
- Seguir impulsos peligrosos
- Comportamiento agresivo o violento
- Pensamientos suicidas o se muere
- Depresión nueva o que ha empeorado
- Ansiedad nueva o que ha empeorado, o ataques de pánico
- Sentirse agitado, inquieto, enojado o irritable
- Problemas para dormir
- Un incremento en sus actividades o hablar más de lo normal para Ud.
- Otros cambios inusuales de comportamiento o humor

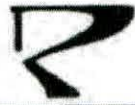


LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781



LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada





Laboratorios  
RICHMOND



SOSTEL®

Llame a su médico de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas, o llame al número de emergencias médicas. SOSTEL® puede estar asociado a los siguientes efectos adversos serios:

**II. Síndrome Neuroléptico Maligno o reacciones similares al Síndrome Neuroléptico Maligno. Esta condición es potencialmente fatal y puede incluir:**

- Agitación, alucinaciones, coma u otros cambios en el estado mental
- Problemas de coordinación o espasmos musculares (reflejos hiperactivos)
- Aumento de la frecuencia cardíaca, presión sanguínea alta o baja
- Sudoración o fiebre
- Náuseas, vómitos o diarrea
- Rigidez muscular

**III. Problemas visuales:**

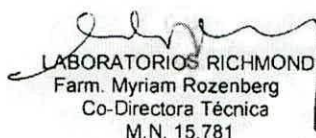
- Dolor de ojos
- Cambios en su visión
- Inflamación o enrojecimiento dentro o alrededor del ojo

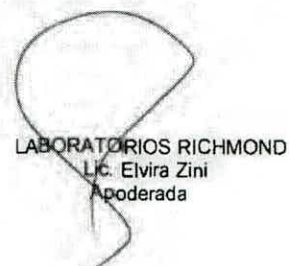
Solamente algunas personas se encuentran en riesgo de sufrir estos síntomas. Ud. puede realizarse pruebas oftalmológicas para saber si presenta riesgos y recibir tratamiento preventivo de ser así.

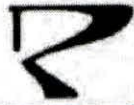
**IV. Reacciones alérgicas severas:**

- Problemas respiratorios
- Inflamación en el rostro, lengua, ojos o boca
- Erupción, ronchas que provocan picazón (urticaria), o ampollas, solos o en combinación con fiebre o dolor articular

**V. Sangrado anormal:** SOSTEL® y otros medicamentos antidepresivos pueden incrementar el riesgo de sangrado o moretones, especialmente si toma medicamentos anticoagulantes como warfarina, o medicamentos antiinflamatorios no esteróideos (AINEs, como ibuprofeno o naproxeno), o aspirina.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
ApoDERADA



Laboratorios  
**RICHMOND**



**SOSTEL®**

**VI. Convulsiones**

**VII. Episodios maníacos:**

- Energía gravemente aumentada
- Problemas de sueño severos
- Pensamientos inconexos
- Comportamiento osado
- Ideas inusualmente grandes
- Felicidad excesiva o irritabilidad
- Habla más veloz de la habitual

**VIII. Cambios de apetito o de peso:** Los niños y adolescentes deberán ser monitoreados por peso y estatura durante el tratamiento.

**IX. Niveles de sal (sodio) bajos en sangre:** Los pacientes ancianos se encuentran en un riesgo aumentado de esto.

Los síntomas incluyen:

- Dolor de cabeza
- Debilidad o sentirse tambaleante
- Confusión, problemas de concentración o pensamiento, problemas de memoria


**No deje de tomar SOSTEL® sin primero hablar con su médico.** Discontinuar SOSTEL® demasiado rápido puede causar síntomas serios que incluyen:

- Ansiedad, irritabilidad, humor deprimido o euforia, inquietud, o cambios en los hábitos de sueño
- Dolor de cabeza, sudoración, náuseas, mareos
- Sensación de shock eléctrico, temblores, confusión

**2- ¿Qué es SOSTEL®?**

SOSTEL® es un medicamento de venta bajo receta archivada usado para el tratamiento de la depresión. Es importante que hable con su médico acerca de los riesgos del tratamiento de la depresión y también los riesgos de no tratarla. Deberá discutir con su médico todas las opciones de tratamiento. SOSTEL® también puede ser utilizado para el tratamiento de:

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Emira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
RICHMOND



SOSTEL<sup>®</sup>

- Trastorno Depresivo Mayor
- Trastorno obsesivo compulsivo
- Trastorno de angustia (trastornos de pánico)
- Trastornos de ansiedad social
- Trastornos de ansiedad generalizada
- Trastornos por estrés postraumático

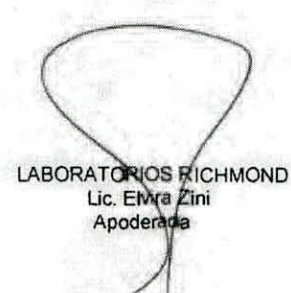
Consulte a su médico si no cree que su condición esté mejorando con el tratamiento con SOSTEL<sup>®</sup>.

### 3- ¿Quiénes no deben tomar SOSTEL<sup>®</sup>?

No tome SOSTEL<sup>®</sup> si Ud.:

- Es alérgico a paroxetina o a alguno de los ingredientes de SOSTEL<sup>®</sup>
- Toma un inhibidor de la monoaminoxidasa (iMAO). Consulte a su médico si no está seguro de que se encuentra tomando un iMAO, incluyendo al antibiótico linezolid
- No tome un iMAO hasta que hayan pasado 2 semanas desde que discontinuó el tratamiento con SOSTEL<sup>®</sup>, a menos que así lo hubiera indicado su médico.
- No comience el tratamiento con SOSTEL<sup>®</sup> antes de que hubieran pasado 2 semanas de discontinuar el tratamiento con iMAOs a menos que así lo hubiera indicado su médico.
- **Los pacientes que tomen SOSTEL<sup>®</sup> cerca de una dosis de iMAO pueden tener efectos adversos severos o potencialmente fatales. Consiga ayuda médica inmediata si presenta alguno de los siguientes síntomas:**
  - Fiebre alta
  - Espasmos musculares incontrolables
  - Rigidez muscular
  - Cambios rápidos en el ritmo cardíaco o la presión sanguínea
  - Confusión
  - Pérdida de consciencia (desmayo)

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
**RICHMOND**




**SOSTEL®**


- Toma tioridazina. No tome tioridazina junto con SOSTEL® porque esto podría causar problemas cardíacos severos o muerte súbita.
- Toma el medicamento Antipsicótico pimozida, porque esto puede causar problemas cardíacos severos.

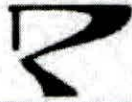
#### 4- ¿Qué debo comunicar a mi médico antes de tomar SOSTEL®?

Antes de comenzar a tomar SOSTEL®, comuníquese a su médico si Ud.:

- **Está embarazada, puede que lo esté o planea quedar embarazada.** Existe la posibilidad de que SOSTEL® pueda dañar a su bebé, incluso aumenta el riesgo de defectos de nacimiento, en especial defectos cardíacos. Otros riesgos pueden incluir una condición seria en la que no hay suficiente oxígeno en la sangre del bebé. Su bebé también podría tener otros síntomas poco después del nacimiento. También se han reportado casos de partos prematuros en algunas mujeres que hubieran tomado paroxetina durante el embarazo.
- **Está dando el pecho.** SOSTEL® pasa a la leche materna. Consulte a su médico cuál es la mejor manera de alimentar a su bebé mientras esté tomando SOSTEL®.
- Está tomando ciertas drogas como:
  - Triptanos usados para el tratamiento del dolor de cabeza
  - Otros antidepresivos (ISRSs, ISRNs, tricíclicos, o litio) o antipsicóticos
  - Drogas que afecten la serotonina, como litio, tramadol, triptófano, hierba de San Juan
  - Ciertas drogas utilizadas para el tratamiento de las arritmias cardíacas
  - Ciertas drogas utilizadas para el tratamiento de la esquizofrenia
  - Ciertas drogas utilizadas para el tratamiento de la infección de VIH
  - Ciertas drogas que afectan la sangre, como warfarina, aspirina e ibuprofeno
  - Ciertas drogas utilizadas para el tratamiento de la epilepsia
  - Atomoxetina
  - Cimetidina
  - Fentanilo
  - Metoprolol
  - Pimozida
  - Prociclidina
  - Tamoxifeno

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
**RICHMOND**



**SOSTEL®**

- Tiene problemas hepáticos
- Tiene problemas renales
- Tiene problemas cardíacos
- Tiene o ha tenido convulsiones
- Tiene trastorno bipolar o manía
- Tiene bajos niveles de sodio en sangre
- Ha tenido un infarto o accidente cerebrovascular
- Tiene presión sanguínea alta
- Tiene o ha tenido problemas de sangrado
- Tiene glaucoma (presión ocular alta)

**Comunique a su médico todos los medicamentos que toma**, incluyendo los de venta bajo receta y los de venta libre, las vitaminas y suplementos herbales. SOSTEL® puede interactuar con otros medicamentos, no actuando tan bien, o podría causar efectos adversos serios.

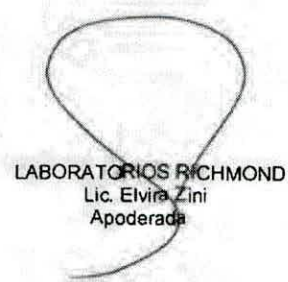
Su médico podrá indicarle si es seguro tomar SOSTEL® junto con sus otros medicamentos. No comience ni discontinúe ningún medicamento mientras toma SOSTEL® sin antes consultar con su médico.

Si está tomando SOSTEL®, no debe tomar otros medicamentos que contengan paroxetina.

#### 5- ¿Cómo debo tomar SOSTEL®?

- Tome SOSTEL® exactamente como lo indicó su médico. Su médico podrá necesitar ajustar la dosis de SOSTEL® hasta encontrar la dosis correcta para Ud.
- SOSTEL® puede ser tomado con o sin comida.
- Si olvida una toma de SOSTEL®, tome la dosis faltante tan pronto como sea posible. Si ya es una hora cercana a su próxima dosis, evite la toma olvidada y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome dos dosis juntas de SOSTEL®.

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
RICHMOND



SOSTEL®

- Si toma demasiado SOSTEL®, llame a su médico o centro de intoxicaciones de inmediato, o consiga asistencia médica de urgencia.
- No deje de tomar SOSTEL® repentinamente sin consultar a su médico (a excepción de que tenga síntomas de reacción alérgica severa). Si necesita dejar de tomar SOSTEL®, su médico le indicará la manera segura de dejar de tomarlo.

#### 6- ¿Qué debo evitar mientras tomo SOSTEL®?


SOSTEL® puede causar somnolencia o puede afectar su habilidad de tomar decisiones, pensar claramente o reaccionar rápidamente. No deberá conducir, operar maquinaria pesada o realizar actividades peligrosas hasta que no sepa cómo le afectará SOSTEL®. No consuma alcohol mientras tome SOSTEL®.

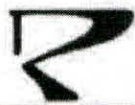
#### 7- ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de SOSTEL®?

Posibles efectos adversos comunes en personas que toman SOSTEL® incluyen:

- Náuseas
- Somnolencia
- Debilidad
- Mareos
- Sensación de ansiedad o problemas para dormir
- Problemas sexuales
- Sudoración
- Temblores
- Falta de apetito
- Sequedad de boca
- Constipación
- Infección
- Bostezos

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
**RICHMOND**



**SOSTEL®**

Comuníquese a su médico si tiene algún efecto adverso molesto o que no se vaya. Estos no son todos los posibles efectos adversos de **SOSTEL®**, para más información hable con su médico.

**Usted puede experimentar cualquiera de estos síntomas y/o condiciones. En caso de que empiece a experimentar algunos de estos efectos adversos debe informarle a su médico lo antes posible.**

**Si usted está preocupado por alguno de los efectos adversos, consulte su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este folleto.**

### **Comunicación de efectos adversos**

Si tiene cualquiera de los efectos secundarios, hable con su médico. Esto incluye posibles efectos secundarios no mencionados en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **8- Conservación**

Mantener a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C al abrigo de la luz y la humedad.

### **9- Presentación**


Sostel® 10 mg: Envases conteniendo 10, 30, 60, 90, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Sostel® 20 mg: Envases conteniendo 10, 30, 60, 90, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Sostel® 40 mg: Envases conteniendo 10, 30, 60, 90, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

*"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.  
No se lo recomiende a otras personas."*

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



Laboratorios  
RICHMOND



SOSTEL®

*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"*

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO Nº 52.882**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. Calle 3 N°519  
Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires**

**DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico**

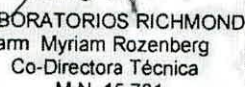
**Elaborado en:**


**Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.  
Laboratorios Vicrofer S.R.L.  
Laboratorios Frasca S.A.  
Laboratorios Donato, Zurlo & Cia S.R.L.**

**Acondicionado en:**

**Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.  
Laboratorios Vicrofer S.R.L.  
Laboratorios Argenpack S.A.  
Laboratorios Donato, Zurlo & Cia S.R.L.  
Laboratorios Arcano S.A.**

**"Fecha de última revisión..."**

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Farm Myriam Rozenberg  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.781

  
LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-23067323-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 16 de Mayo de 2018

**Referencia:** inf pacientes 3121-18-4 Certif 52882.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.16 11:57:14 -03'00'

Maria Carolina Gollan  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.16 11:57:14 -03'00'