



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN AF

5 1 6 9

BUENOS AIRES, **0 8 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020114-07-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma L.K.M. S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PAMOXET / CLORHIDRATO DE PAROXETINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10mg – 20mg – 30mg y 40mg; aprobada por Certificado N° 47.591.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 147 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5 1 6 9

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada PAMOXET / CLORHIDRATO DE PAROXETINA, aprobada por Certificado N° 47.591 y Disposición N° 7701/98, propiedad de la firma L.K.M. S.A., cuyos textos constan de fojas 84 a 87, 95 a 98 y 106 a 109, para los rótulos y de fojas 123 a 130, 131 a 138 y 139 a 146, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7701/98 los rótulos autorizados por las fojas 84 a 87 y los prospectos autorizados por las fojas 123 a 130, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.591 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5 1 6 9

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° I-0047-0000-020114-07-0

DISPOSICION N°

js

5 1 6 9


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5169** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.591 y de acuerdo a lo solicitado por la firma L.K.M. S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PAMOXET / CLORHIDRATO DE PAROXETINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10mg – 20mg – 30mg y 40mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7701/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000581-98-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 3465/05.-	Rótulos de fs. 84 a 87, 95 a 98 y 106 a 109, corresponde desglosar de fs. 84 a 87. Prospectos de fs. 123 a 130, 131 a 138 y 139 a 146, corresponde desglosar de fs. 123 a 130.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma L.K.M.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.591 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
08 SEP 2010
días....., del mes de..... de 2010

Expediente N° 1-0047-0000-020114-07-0

DISPOSICIÓN N°

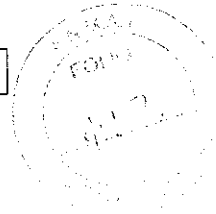
js

5163


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



5169



PROYECTO DE PROSPECTO

PAMOXET 10
PAMOXET 20
PAMOXET 30
PAMOXET 40
PAROXETINA 10, 20, 30 y 40 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada Psicotrónico lista IV

FORMULA CUALICUANTITATIVA

PAMOXET 10 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto contiene:

Clorhidrato de Paroxetina (equivalente a 10,00 mg de base).....	11,10 mg
Fosfato Dibásico de Calcio.....	117,60 mg
Almidón Glicolato de Sodio	7,50 mg
Estearato de Magnesio.....	1,50 mg
Dióxido de Silicio.....	2,00 mg
Talco.....	2,50 mg
Polietilenglicol PEG 400.....	0,30 mg
Opadry Blanco.....	3,00 mg

PAMOXET 20 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto contiene:

Clorhidrato de Paroxetina (equivalente a 20,00 mg de base).....	22,20 mg
Fosfato Dibásico de Calcio.....	235,20 mg
Almidón Glicolato de Sodio	15,00 mg
Estearato de Magnesio.....	3,00 mg
Dióxido de Silicio.....	4,00 mg
Talco.....	5,00 mg
Polietilenglicol PEG 400.....	0,60 mg
Opadry Blanco.....	6,00 mg

PAMOXET 30 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto contiene:

Clorhidrato de Paroxetina (equivalente a 30,00 mg de base).....	33,30 mg
Fosfato Dibásico de Calcio Dihidratado.....	352,80 mg
Almidón Glicolato de Sodio.....	22,50 mg
Estearato de Magnesio.....	4,50 mg
Dióxido de Silicio.....	6,00 mg
Talco.....	7,50 mg
Polietilenglicol PEG 400.....	0,90 mg
Opadry Blanco.....	9,00 mg

[Handwritten signature]
Dra. PATRICIA R. RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM S.A.

[Handwritten signature]
ZIGMUND VEGIERSKI
FARMACEUTICO
M.N. 8.230
CO-DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO LKM S.A.

5159



PAMOXET 40 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto contiene:

Clorhidrato de Paroxetina (equivalente a 40,00 mg de base).....	44,40 mg
Fosfato Dibásico de Calcio Dihidratado.....	470,40 mg
Almidón Glicolato de Sodio.....	30,00 mg
Estearato de Magnesio.....	.6,00 mg
Dióxido de Silicio.....	.8,00 mg
Talco.....	10,00 mg
Polietilenglicol PEG 400.....	1,20 mg
Opadry Blanco.....	12,00 mg

Código ATC: NO6A B05

ADVERTENCIA

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.

Han sido reportados en pacientes adultos tratados con antidepresivos IRS o con otros antidepresivos con mecanismo 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 éstos 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.

Ha sido reportado el incremento del riesgo de ideación suicida en adultos jóvenes entre los 18 y 24 años durante el tratamiento inicial (generalmente los primeros uno o dos meses). Los datos científicos no reflejan este incremento en el riesgo de ideación suicida en adultos de más de 24 años, mientras que muestran una disminución del mismo en pacientes mayores de 65 años que reciben terapia antidepresiva. 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 descriptos 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).

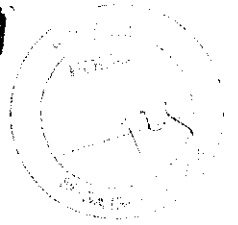
Paroxetina no está indicada en menores de 18 años.

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.

Dra. PATRICIA E. RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM S.A.

ZIGMUND VESJERSKI
FARMACEUTICO
M.N. 8.230
CO- DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM S.A.

5169



ACCION TERAPEUTICA

Antidepresivo. Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS).

INDICACIONES

Trastorno Depresivo Mayor, Trastorno Obsesivo-Compulsivo (TOC). Trastorno de Pánico con o sin Agorafobia. Trastorno de ansiedad generalizada. Trastorno por Estrés Post-Traumático (TPET).

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / FARMACODINAMIA

Paroxetina es un potente y selectivo inhibidor de la recaptación de la 5-hidroxitriptamina (Serotonina) y se cree que su acción antidepresiva esta relacionada con la inhibición específica de la recaptación de 5-HT en las neuronas cerebrales, y que sólo posee efectos muy débiles sobre la recaptación de noradrenalina o dopamina.

Estudios *in vitro* indican que la paroxetina posee baja afinidad por los receptores muscarínicos $\alpha 1$ y $\alpha 2$ adrenérgicos, β adrenérgicos, D2 dopaminérgicos, 5HT1 y 5HT2 serotoninérgicos y H5 histaminérgicos. El antagonismo de los receptores muscarínicos, histaminérgicos y adrenérgicos se ha asociado con diversos efectos anticolinérgicos sedativos y cardiovasculares de otros psicotrópicos. Paroxetina no esta químicamente relacionada con los tricíclicos, tetracíclicos ni con la mayoría de los otros antidepresivos disponibles.

FARMACOCINETICA

Paroxetina es bien absorbida luego de la administración oral sufriendo el metabolismo de primer paso hepático. La vida media de eliminación es variable pero generalmente es de 24 hs. Los niveles sistémicos en estado de equilibrio se logran a los 7-14 días después de iniciado el tratamiento. En el tratamiento a largo plazo se demostró que la eficacia se mantiene durante períodos de por lo menos un año.

POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION


Se recomienda la administración oral de paroxetina una vez por día con el desayuno. El comprimido debe ingerirse sin masticar.

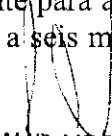
Trastorno Depresivo Mayor: La dosis recomendada es de 20 mg por día. La dosis se puede incrementar en forma gradual de a 10 mg por semana hasta alcanzar los 50 mg por día de acuerdo con la respuesta del paciente.

Trastorno Obsesivo Compulsivo (TOC): Se recomienda una dosis diaria de 40 mg. Los pacientes deben iniciar el tratamiento con 20 mg de paroxetina e incrementar semanalmente la dosificación de a 10 mg, algunos pacientes lograrán beneficios con dosis de hasta 50 mg diarios.

Trastorno de Pánico: Se recomienda una dosis diaria de 40 mg. Los pacientes deberán comenzar el tratamiento con una dosis de 10 mg diarios e incrementar semanalmente de a 10 mg de acuerdo a la respuesta del paciente. Algunos pacientes podrían lograr beneficios con dosis de hasta 50 mg diarios. En general, existe la posibilidad de desmejoramiento de la sintomatología del pánico durante la etapa inicial del tratamiento, por lo tanto se recomienda comenzar con una dosis baja.

Trastorno de ansiedad generalizada: La dosis de inicio y de mantenimiento recomendada es de 20 mg diarios. La dosis debe ser revisada y ajustada si es necesario dentro de las dos a tres semanas de iniciada la terapia, y cuando se juzgue clínicamente apropiado. Los pacientes deben ser tratados por un período suficiente para asegurar que estén libres de síntomas. Este período debe ser de al menos cuatro a seis meses para la


Dra. PATRICIA E. RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM S.A.


ZIGMUD VEGIERSKI
FARMACEUTICO
M.N. 8.230
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM S.A.

depresión y puede ser mas largo aún para TOC y pánico. Se debe evitar la discontinuación abrupta. (ver Reacciones Adversas).

Trastorno por Estrés Post-Traumático: Para la mayoría de los pacientes la dosis de inicio y de mantenimiento es de 20 mg Diarios. Los pacientes que no se beneficien pueden incrementar la dosis de a 10 mg hasta un máximo de 50 mg de acuerdo a la respuesta del paciente.

La efectividad de paroxetina para el tratamiento del estrés post-traumático no ha sido evaluada más allá de 12 semanas, en estudios controlados con placebo.

Trastorno Depresivo no Especificado (Trastorno Disfórico Premenstrual):

Se recomienda su administración diaria a lo largo de todo el ciclo menstrual o limitado a la fase lútea del ciclo menstrual, según criterio médico. La dosis inicial recomendada es de 12,5 mg/día. Los ajustes de dosis deben realizarse a intervalos de al menos 1 semana. Tratamiento de mantenimiento: la eficacia de los comprimidos de paroxetina de liberación controlada por un período que excede los 3 ciclos menstruales no ha sido sistemáticamente evaluada en estudios controlados .

Es razonable considerar la continuación del tratamiento en una paciente que responde al mismo.

Niños: La paroxetina está contraindicada en menores de 18 años.(ver Contraindicaciones).

Uso en el embarazo: Si bien los estudios de paroxetina en animales no han demostrado ningún efecto teratogénico, no se ha establecido la seguridad de la droga durante este período y por lo tanto no deberá usarse, salvo que en opinión del médico los beneficios potenciales superen el riesgo posible.

Lactancia: La paroxetina se excreta en la leche materna, por lo tanto, deberá tenerse precaución al indicar esta droga a madres en período de amamantamiento.

Uso geriátrico: Se han observado mayores concentraciones de paroxetina en el plasma, en los pacientes con insuficiencia hepática o renal severa, (clearance de creatinina < 30 ml/min) Por lo tanto la dosis se debe ajustar al extremo más bajo del rango terapéutico.

CONTRAINDICACIONES

Se encuentra contraindicado a menores de 18 años con Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV).

Hipersensibilidad conocida a la droga.

No debe ser administrado en forma conjunta con Tioridazina.

No debe administrarse en combinación con drogas inhibidoras de la monoamino oxidasa (IMAO) o dentro de las 2 semanas de terminado el tratamiento con IMAO. De igual modo no deben administrarse los IMAO hasta 2 semanas después de terminado el tratamiento con paroxetina.

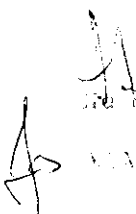
PRECAUCIONES

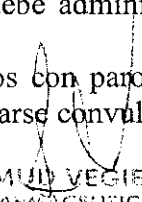
Patologías cardíacas: Paroxetina no produce cambios clínicos importantes en la presión arterial, en el ritmo cardíaco y en el ECG. Como con todas las drogas psicoactivas se recomienda controlar con precaución el tratamiento de pacientes con patología cardíaca.

Diabetes: Paroxetina puede alterar el control glucémico en pacientes diabéticos, posiblemente a causa de una mejoría de los síntomas depresivos. Puede ser necesario el ajuste de la dosis de insulina y/o hipoglucemiantes orales.

Epilepsia: Paroxetina, al igual que con otros antidepresivos, se debe administrar con precaución en pacientes epilépticos.

Convulsiones: La incidencia de convulsiones en pacientes tratados con paroxetina es menor al 0,1 %. Se debe suspender el tratamiento en caso de observarse convulsiones.


D^{ña} PATRICIA E. RIJOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM S.A.


ZIGMUND VEGIERSKI
FARMACÉUTICO
M.N. 8.230
CO. DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO LKM S.A.



Terapia electroconvulsiva: No existen suficientes pruebas clínicas sobre la administración de paroxetina en forma conjunta con una terapia electroconvulsiva.

Historia de manía: Paroxetina debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de manía.

Glaucoma: Paroxetina infrecuentemente causó midriasis. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

Anticoagulantes orales: Se recomienda administrar con precaución a pacientes que están recibiendo anticoagulantes orales.

Neurolépticos: Paroxetina debe ser administrada con precaución en pacientes que están recibiendo neurolépticos ya que con esta asociación de drogas han sido comunicados síntomas sugiriendo casos de síndrome neuroléptico maligno.

Hiponatremia: Se ha reportado raramente en gerontes. La hiponatremia revierte con la suspensión de la paroxetina.

Sangrado anormal: Se registraron varios casos de sangrado anormal (mayormente de equimosis y púrpura) relacionados con el tratamiento de paroxetina, que incluyó un caso de agregación plaquetaria insuficiente. No está bien definida una relación causal con la paroxetina, la agregación plaquetaria insuficiente puede darse debido a una depleción de la serotonina plaquetaria y puede contribuir a la aparición de tales eventos.

Uso en pacientes con enfermedades concomitantes: La experiencia clínica con paclitaxel en pacientes con ciertas enfermedades concomitantes sistemáticas es limitada. Se recomienda utilizar paclitaxel con precaución en pacientes con enfermedades o condiciones que puedan llegar a tener consecuencias en el metabolismo o en las respuestas hemodinámicas.

Paroxetina no ha sido evaluada o utilizada en pacientes con una historia reciente de infarto de miocardio o alguna enfermedad cardíaca inestable. Los pacientes con estos diagnósticos se excluyeron de los estudios clínicos durante las pruebas de pre-marketing del producto.

Sin embargo, la evaluación de electrocardiogramas provenientes de 682 pacientes que recibieron paroxetina en ensayos doble ciego controlados con placebo no fue indicativo de que la paroxetina esté relacionada con el desarrollo de anormalidades de ECG importantes. De la misma manera, el clorhidrato de paroxetina no genera ningún cambio clínicamente importante en la frecuencia cardíaca o la presión sanguínea.

Los aumentos en las concentraciones plasmáticas de paroxetina tienen lugar en pacientes con disfunción renal grave (clearance de creatinina <30ml/min) o disfunción hepática grave. En tales pacientes, se deberá administrar una dosis inicial más baja.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- **Cimetidina:** La cimetidina inhibe varias enzimas oxidativas del citocromo p450. En un estudio realizado con 30 mg de paroxetina administrados en una única toma diaria durante 4 semanas sus concentraciones en estado de equilibrio aumentaron en aproximadamente un 50% cuando se administró en forma conjunta con cimetidina 300 mg 3 veces por día en la semana final del ensayo. Por lo tanto cuando se administran los 2 fármacos en forma conjunta los ajustes de la dosis de paroxetina luego de la dosis inicial de 20 mg deberán realizarse en base al efecto clínico.

- **Fenobarbital:** El fenobarbital induce varias enzimas oxidativas del citocromo p450. Cuando se administró una única dosis de 30 mg de paroxetina en el estado de equilibrio del fenobarbital se produjo una disminución del ABC en comparación con los valores que se registraron cuando se administró paroxetina sola. El efecto de la paroxetina en la farmacocinética del fenobarbital no ha sido estudiado. Debido a que la paroxetina no

muestra una farmacocinética lineal, los resultados de este estudio no pueden extrapolarse a la situación en la cual 2 drogas se han estado administrando en forma crónica. No se considera necesario un ajuste de dosis inicial cuando se administra paroxetina en forma conjunta con fenobarbital.

- **Fenitoína:** Cuando se administró una única dosis de 30 mg de paroxetina en el estado de equilibrio de la fenitoína (300 mg una vez al día durante 14 días) se produjo una disminución del ABC de la paroxetina en comparación con los valores que se registraron cuando se administró paroxetina sola. En un estudio separado cuando se administró una única dosis de fenitoína de 300 mg en el estado de equilibrio de la paroxetina (30 mg una vez al día durante 14 días) se produjo una leve disminución del ABC de la fenitoína en comparación con el valor que se registró cuando se administró fenitoína sola. Debido a que la paroxetina no muestra una farmacocinética lineal los resultados de este estudio no pueden extrapolarse a la situación en la cual las 2 drogas se han estado administrando en forma crónica. No se considera necesario un ajuste de dosis inicial cuando se administra paroxetina en forma conjunta con fenitoína.

- **Drogas metabolizadas por el Citocromo P450 2 D6:** La paroxetina disminuye la actividad del CP450 2 D6, lo cual puede conducir a aumentos de los niveles plasmáticos de aquellas drogas que sean metabolizadas por esta isoenzima. Por lo tanto, la coadministración de paroxetina con drogas que sufren metabolismo similar, incluyendo ciertos antidepresivos (nortriptilina, amitriptilina, imipramina, desipramina, fluoxetina, fenotiazinas y antiarrítmicos del grupo 1C (propafenona, flecainida) debe realizarse con precaución.

- **Drogas metabolizadas por el Citocromo CP450 3A 4:** Un estudio de interacción in vivo que involucra la administración conjunta en el estado de equilibrio de paroxetina y terfenadina (sustrato del CP450 3 A 4) no mostró efecto de la paroxetina sobre la farmacocinética de la terfenadina, además estudios *in vitro* mostraron que el ketoconazol un potente inhibidor del CP450 3 A 4, es un inhibidor al menos 100 veces mas potente que la paroxetina en relación a la inhibición del metabolismo de varios sustratos de la enzima tales como astemizol, ciclosporina, cisaprida y terfenadina. Asumiendo que la relación entre la K₁ de la paroxetina y la ausencia de efecto in vivo sobre la depuración de terfenadina predice su efecto sobre otros sustratos. La actividad inhibitoria de la paroxetina sobre el CP450 3 A 4 no parece ser clínicamente significativa.

- **Triptofano:** Al igual que con otros ISRS la administración de paroxetina con triptofano puede resultar en un "síndrome serotoninérgico" los síntomas incluyen: agitación, confusión, diaforesis, alucinaciones, hiperreflexia, mioclonias, taquicardia, temblor, cefaleas, náuseas y mareos.

- **IMAO:** Ver Contraindicaciones.

- **Alcohol:** Si bien la paroxetina no acentúa el deterioro de las habilidades psicomotrices producido por el alcohol, los pacientes deben estar advertidos de evitar el consumo del mismo mientras estén bajo tratamiento con paroxetina.

- **Betabloqueantes:** en un estudio en el que se administraron dosis orales de propranolol (80 mg dos veces al día) durante 18 días, las concentraciones plasmáticas en el estado estacionario de propranolol no se vieron afectadas por la administración de paroxetina (30 mg/día) durante los últimos diez días. Los efectos de propranolol sobre la farmacocinética de paroxetina no han sido evaluados.

- **Litio:** Existe escasa experiencia clínica del uso concomitante de litio y paroxetina. Por lo tanto su administración en forma simultánea debe encararse con cuidado.

- **Warfarina:** Existe información preliminar que sugiere una interacción farmacodinámica entre paroxetina y warfarina que puede resultar en un mayor sangrado

DR. PATRICIA E. RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKIM S.A.

ZIGMUND MEGIERSKI
FARMACEUTICO
M.N. 9.230
CO. DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKIM S.A.

sin que produzcan alteraciones en el tiempo de protrombina. Debido a que la experiencia clínica es limitada, la administración conjunta debe realizarse con precaución.

-**Diazepam:** en condiciones de estado estacionario, diazepam no parece afectar la farmacocinética de paroxetina. El efecto de paroxetina sobre diazepam no ha sido evaluado.

-**Sumatriptan:** asociados al empleo conjunto de un inhibidor de la recaptación de la serotonina y sumatriptan se han reportado debilidad, hiperreflexia, e incoordinación. Si el tratamiento combinando sumatriptan y paroxetina asegura efectividad clínica, se recomienda una cuidadosa vigilancia del paciente.

- **Teofilina:** Se han comunicado aumentos en los niveles de teofilina en los pacientes bajo tratamiento con paroxetina. Por lo tanto, se recomienda el monitoreo de los niveles de teofilina, cuando estas drogas se administran en forma conjunta.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos mas comunes observados con el uso de paroxetina fueron: náuseas, somnolencia, sudoración, temblores, astenia, sequedad bucal, insomnio y disfunciones sexuales (incluyendo impotencia y trastornos eyaculatorios, los cuales pueden estar asociados a la dosis) vértigo, constipación, diarrea e inapetencia. La mayoría de estos efectos adversos disminuyen en intensidad y en frecuencia con la continuación del tratamiento y generalmente no fue necesario suspender el mismo.

Trastornos Cardiovasculares: Hipotensión arterial, trastornos metabólicos y nutricionales, hiponatremia, secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD).

Trastornos oculares: Visión anormal, incluyendo visión borrosa.

Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos, sequedad bucal, diarrea y anorexia.

Trastornos generales: Insomnio, mareos, fatiga, somnolencia. Se han informado casos muy infrecuentes de reacciones alérgicas.

Trastornos hepato biliares: Se han informado casos de hepatitis, a veces en asociación con ictericia y/o insuficiencia hepática.

Trastornos neurológicos: Ataques epilépticos, temblores, efectos secundarios extrapiramidales, síndrome serotoninérgico.

Trastornos psiquiátricos: Alucinaciones, manía, confusión, agitación, ansiedad, despersonalización, ataque de pánico, nerviosismo.

Trastorno de la función reproductora: Hiperprolactinemia / galactorrea, disfunciones sexuales incluyendo trastornos eyaculatorios, anorgasmia.

Trastornos cutáneos: Rash, urticaria, prurito, equimosis y angioedema.

Trastornos musculoesqueléticos: Artralgia, mialgia.

Paroxetina tiene menores probabilidades de estar asociado con la sequedad bucal, constipación y somnolencia que con los otros antidepresivos tricíclicos.

Se recomienda que cuando ya no se necesite el tratamiento antidepresivo se proceda a discontinuarlo gradualmente mediante reducción progresiva de la dosis.

Abuso y dependencia de la droga

La Paroxetina no ha sido estudiada sistemáticamente en animales o humanos con relación a su potencial respecto del abuso, tolerancia o dependencia física. Si bien las pruebas clínicas no revelaron tendencias a procurar la droga, estas observaciones no son sistemáticas y no resulta posible predecir en que medida una droga activa sobre el SNC será usada indebidamente para otros fines. En consecuencia, es necesario evaluar cuidadosamente a los pacientes para verificar que no tienen historia de farmacodependencia, en cuyo caso deberán ser controlados estrictamente para detectar si

Dr. PATRICIA E. RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM S.A.

ZIGMUND WĘCISKI
FARMACEUTIC
M.C.N. 8.238
CO-DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO LKM S.A.

presentan signos de uso indebido o abuso de paroxetina (p.ej., desarrollo de la tolerancia, aumento de la dosis, conducta tendiente a procurarse la droga).

SOBREDOSIS

La información de sobredosis de paroxetina es limitada.

Se han registrado intentos de sobredosis en pacientes que ingirieron 2000 mg solos o en combinación con otras drogas, incluido alcohol. Los síntomas de sobredosis de paroxetina incluyen: náuseas, vómitos, temblores, midriasis, sequedad de mucosas, irritabilidad, sudoración, somnolencia, fiebre, alteraciones en la presión arterial, cefaleas, contracciones musculares involuntarias, agitación, ansiedad, y taquicardia. No incluye coma ni convulsiones.

Se han descrito ocasionalmente eventos tales como cambios en el ECG o coma y muy raramente un desenlace fatal pero cuando se asocio paroxetina con otras drogas psicotrópicas, con o sin alcohol.

No se conoce ningún antídoto específico. El tratamiento debe realizarse con las medidas generales utilizadas para los casos de sobredosis con cualquier antidepressivo. La administración inmediata de carbón activado puede retrasar la absorción de paroxetina.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA DEL HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ (011) 4962-6666/2247 O AL HOSPITAL A. POSADAS (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CONSERVACION

Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30° C.

PRESENTACION

Pamoxet 10, 20, 30 y 40 comprimidos recubiertos en envases conteniendo 10, 14, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD Certificado N° 47.591

LABORATORIO LKM S.A.

Av. Artilleros 2438(1428AUN), C.A.B.A.

Director Técnico: Mario Malaspina - Farmacéutico

Elaboración: Monroe 1378 - C.A.B.A.

Virgilio 844 - C.A.B.A.

Lote:

Vencimiento:

“Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema medico actual. No se lo recomiende a otras personas”.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Fecha de última revisión: 09/08

PATRICIA E. RUTOWICZ

POSADAS
C.A.B.A.

ZIGMUD VEGIERSKI
FARMACEUTICO
M.N. 8.230
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM S.A.

PROYECTO DE ROTULO

PAMOXET 10

PAROXETINA CLORHIDRATO 10 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada Psicotrópico lista IV

FORMULA CUALICUANTITATIVA

PAMOXET 10 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto contiene:

Clorhidrato de Paroxetina (equivalente a 10,00 mg de base).....	11,10 mg
Fosfato Dibásico de Calcio.....	117,60 mg
Almidón Glicolato de Sodio	7,50 mg
Estearato de Magnesio.....	1,50 mg
Dióxido de Silicio.....	2,00 mg
Talco.....	2,50 mg
Polietilenglicol PEG 400.....	0,30 mg
Opadry Blanco.....	3,00 mg

POSOLOGIA

Según prospecto adjunto

CONSERVACION

Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30° C.

CONTENIDO

10 comprimidos recubiertos*

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD Certificado N° 47.591

LABORATORIO LKM S.A.

Av. Córdoba 4694 (1414), C.A.B.A.

Director Técnico: Director Técnico: Mario Malaspina - Farmacéutico

Elaboración: Monroe 1378 - C.A.B.A.

Virgilio 844- C.A.B.A.

Lote:

Vencimiento:

“Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema medico actual. No se lo recomiende a otras personas”.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

*Mismo texto para envases conteniendo 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.
Los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

LABORATORIO L.K.M. S.A

DRA. PATRICIA ELSA BUTOWICZ

APODERADA

DNI N°: 18.097.492

LABORATORIO L.K.M. S.A

FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD

CO - DIRECTOR TECNICO

MP. 8230

PAMOXET 20

PAROXETINA CLORHIDRATO 20 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada Psicotrónico lista IV

FORMULA CUALICUANTITATIVA

PAMOXET 20 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto contiene:

Clorhidrato de Paroxetina (equivalente a 20,00 mg de base).....	22,20 mg
Fosfato Dibásico de Calcio.....	235,20 mg
Almidón Glicolato de Sodio	15,00 mg
Estearato de Magnesio.....	3,00 mg
Dióxido de Silicio.....	4,00 mg
Talco.....	5,00 mg
Polietilenglicol PEG 400.....	0,60 mg
Opadry Blanco.....	6,00 mg

POSOLOGIA

Según prospecto adjunto

CONSERVACION

Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30° C.

CONTENIDO

10 comprimidos recubiertos*

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD Certificado N° 47.591

LABORATORIO LKM S.A.
Av. Córdoba 4694 (1414), C.A.B.A.
Director Técnico: Director Técnico: Mario Malaspina - Farmacéutico
Elaboración: Monroe 1378 - C.A.B.A.
Virgilio 844- C.A.B.A.

Lote:

Vencimiento:

“Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema medico actual. No se lo recomiende a otras personas”.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

*Mismo texto para envases conteniendo 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.
Los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

LABORATORIO L.K.M. S.A.

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ

APODERADA

DNI N°: 18.097.492

LABORATORIO L.K.M. S.A.

FARMACÉUTICO VEGIERSKI ZIGMUD

CO - DIRECTOR TECNICO

MP. 8230

PAMOXET 30

PAROXETINA CLORHIDRATO 30 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada Psicotrónico lista IV

FORMULA CUALICUANTITATIVA

PAMOXET 30 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto contiene:

Clorhidrato de Paroxetina (equivalente a 30,00 mg de base).....	33,30 mg
Fosfato Dibásico de Calcio Dihidratado.....	352,80 mg
Almidón Glicolato de Sodio.....	22,50 mg
Estearato de Magnesio.....	4,50 mg
Dióxido de Silicio.....	6,00 mg
Talco.....	7,50 mg
Polietilenglicol PEG 400.....	0,90 mg
Opadry Blanco.....	9,00 mg

POSOLOGIA

Según prospecto adjunto

CONSERVACION

Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

CONTENIDO

10 comprimidos recubiertos*

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD Certificado N° 47.591

LABORATORIO LKM S.A.

Av. Córdoba 4694 (1414), C.A.B.A.

Director Técnico: Director Técnico: Mario Malaspina - Farmacéutico

Elaboración: Monroe 1378 - C.A.B.A.

Virgilio 844- C.A.B.A.

Lote:

Vencimiento:

“Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema medico actual. No se lo recomiende a otras personas”.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

*Mismo texto para envases conteniendo 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

LABORATORIO L.K.M. S.A

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ

APODERADA

DNI N°: 18.097.492

LABORATORIO L.K.M. S.A

FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD

CO-DIRECTOR TECNICO

MP. 8230

PAMOXET 40

PAROXETINA CLORHIDRATO 40 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada Psicotrónico lista IV

FORMULA CUALICUANTITATIVA

PAMOXET 40 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto contiene:

Clorhidrato de Paroxetina (equivalente a 40,00 mg de base).....	44,40 mg
Fosfato Dibásico de Calcio Dihidratado.....	470,40 mg
Almidón Glicolato de Sodio.....	30,00 mg
Estearato de Magnesio.....	6,00 mg
Dióxido de Silicio.....	8,00 mg
Talco.....	10,00 mg
Polietilenglicol PEG 400.....	1,20 mg
Opadry Blanco.....	12,00 mg

POSOLOGIA

Según prospecto adjunto

CONSERVACION

Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30° C.

CONTENIDO

10 comprimidos recubiertos*

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD Certificado N° 47.591

LABORATORIO LKM S.A.

Av. Córdoba 4694 (1414), C.A.B.A.

Director Técnico: Director Técnico: Mario Malaspina - Farmacéutico

Elaboración: Monroe 1378 - C.A.B.A.

Virgilio 844- C.A.B.A.

Lote:

Vencimiento:

“Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema medico actual. No se lo recomiende a otras personas”.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

*Mismo texto para envases conteniendo 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

LABORATORIO L.K.M. S.A

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ

APODERADA

DMN N°: 18.097.492

LABORATORIO L.K.M. S.A

FARMACÉUTICO VEGIERSKI ZIGMUD

CO - DIRECTOR TECNICO

MP. 8230