

# EUROPEAN PSYCHIATRY

Edición Española

Nombre .....

Apellidos .....

Domicilio .....

Población ..... C.P. ....

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

**Suscríbanme a:  
EUROPEAN PSYCHIATRY, Ed. Española.**

1997 (8 números)

7.300 pts. (IVA incluido)

## PAGARE:

- A través de cuenta bancaria
- Mediante talón núm. ....
- ..... de ..... de 199 .....

(Firma)

## ORDEN DE PAGO POR DOMICILIACION BANCARIA

- Banco .....
- Caja de Ahorros .....

Sucursal .....

Domicilio .....

Cuenta corriente o ahorro n.º .....

Titular cuenta .....

Ruego a Vds. se sirvan tomar nota de que deberán adeudar a mi cuenta con esa cantidad los efectos que les sean presentados para su cobro por SANED, S.A.

(firma)

..... de ..... de 199 .....

**Enviar este boletín a SANED, S.A.  
Paseo de la Habana, 202 bis, 28036 Madrid**



entre paroxetina y warfarina que puede aumentar el riesgo de hemorragia sin que se reflejen cambios en el tiempo de protrombina. Por este motivo, paroxetina debe administrarse con precaución en los pacientes tratados con anticoagulantes orales. Al haberse reportado efectos adversos al administrar triptófano y otro inhibidor selectivo de la recaptación de 5-HT, no se debe administrar conjuntamente paroxetina y triptófano. **INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION.** La absorción y la farmacocinética de paroxetina no se modifican con alimentos ni antiácidos. Como con otros antidepresivos, incluyendo ISRS, paroxetina inhibe el isoenzima del citocromo hepático específico P450 responsable del metabolismo de debrisoquina y esparteína. Esto puede conducir a un aumento de los niveles plasmáticos de aquellos principios activos administrados conjuntamente que se metabolizan por dicho isoenzima; aunque el significado clínico de esta observación no se ha establecido. Los principios activos metabolizados por este isoenzima incluyen ciertos antidepresivos tricíclicos (ej: nortriptilina, amitriptilina, imipramina y desipramina), neurolépticos fenotiazínicos (ej: perfenazina y floridazina) y los antiarrítmicos Tipo 1c (ej: propafenona y flecaína). Paroxetina tiene poco o ningún efecto en la farmacocinética de un amplio rango de principios activos que incluyen: digoxina, propranolol y warfarina, si bien este último fármaco deberá administrarse bajo control médico por la posible interacción farmacodinámica. La inducción e inhibición de los sistemas enzimáticos hepáticos, pueden afectar el metabolismo y la farmacocinética de paroxetina. Por ejemplo, cimetidina, inhibidor de los sistemas enzimáticos, puede aumentar la biodisponibilidad de paroxetina. Fenitoína, inductor de los sistemas enzimáticos, puede disminuirla. Cuando se administra concomitantemente paroxetina con un inhibidor de las enzimas hepáticas, es conveniente reducir la dosis de paroxetina al límite inferior del rango terapéutico (20 mg). En principio, no es necesario ajustar la dosis de paroxetina cuando se administra concomitantemente con un inductor enzimático. Cualquier ajuste de la dosis debe basarse en la respuesta clínica (tolerancia y eficacia). Un estudio de la interacción entre paroxetina y diazepam no mostró alteración en la farmacocinética de paroxetina que sugiriera cambios en su dosificación en aquellos pacientes tratados con los dos principios activos. Al no haberse estudiado los efectos de la administración concomitante de paroxetina con antidepresivos tricíclicos y neurolépticos, el uso concomitante de paroxetina con estos principios activos se debe realizar con precaución. Al igual que otros inhibidores de la recaptación de 5-HT, los estudios en animales indican que puede producirse una interacción entre paroxetina y triptófano dando como resultado el "Síndrome de serotonina" que se traduce en una combinación de agitación, insomnio y síntomas gastrointestinales que incluyen diarrea. Como sucede con otros inhibidores de la recaptación de 5-HT, los estudios en animales indican que puede haber una interacción entre paroxetina y los inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO). (Ver "Precauciones Especiales"). Aunque paroxetina no aumenta el deterioro que provoca el alcohol sobre las funciones mental y motora, no se recomienda administrar simultáneamente paroxetina y alcohol. La experiencia en un grupo de individuos sanos demuestra que paroxetina no aumenta el efecto sedante ni la confusión asociada al haloperidol, amilobarbital y oxazepam, cuando se administra junto con estos fármacos. La experiencia clínica de administración concomitante de paroxetina y litio es limitada, por lo que debe realizarse con precaución. La administración conjunta de paroxetina y fenitoína se asocia a una disminución de los niveles plasmáticos de paroxetina y un aumento de los efectos secundarios. No son necesarios ajustes de la dosis inicial de paroxetina cuando se administran conjuntamente dichos principios activos; cualquier ajuste posterior debe guiarse por el efecto clínico. La administración concomitante de paroxetina y otros antiepilépticos también puede estar asociada a un mayor número de efectos secundarios. La administración diaria de paroxetina incrementa significativamente los niveles plasmáticos de proclicidina. Si se observaran efectos anticolinérgicos, se debería reducir la dosis de proclicidina. **EMBARAZO Y LACTANCIA.** Aunque los estudios en animales no muestran ningún efecto teratogénico o embriotóxico selectivo, no se ha establecido la seguridad de paroxetina en mujeres embarazadas, por lo que no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, a menos que el posible beneficio supere el riesgo potencial. **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MAQUINAS.** La experiencia clínica demuestra que el tratamiento con paroxetina no produce alteración de la función cognitiva ni psicomotora. Sin embargo, como ocurre con todos los psicofármacos, hay que advertir al paciente sobre la posibilidad de que se produzcan alteraciones en la capacidad para conducir vehículos y para manipular máquinas automáticas. **EFFECTOS INDESEABLES.** Los efectos indeseables de la paroxetina son en general de naturaleza leve y no modifican la calidad de vida del paciente. Estos efectos secundarios suelen disminuir en intensidad y frecuencia al continuar el tratamiento y en general no obligan a suspender la medicación. En ensayos clínicos, los efectos secundarios más comunes asociados con el uso de paroxetina, que no se observaron con la misma incidencia en pacientes tratados con placebo, fueron: náuseas, somnolencia, sudoración, temblor, astenia, sequedad de boca, insomnio, disfunción sexual, vértigo, estreñimiento, diarrea y disminución del apetito. La experiencia clínica actual muestra una menor incidencia de sequedad de boca, estreñimiento o somnolencia con paroxetina que con antidepresivos tricíclicos. Raramente se ha comunicado hiponatremia, predominantemente en pacientes ancianos, que puede estar asociada con el síndrome de secreción no apropiada de hormona antidiurética. La hiponatremia generalmente revierte al interrumpir el tratamiento. En raras ocasiones se han comunicado elevaciones transitorias de los enzimas hepáticos. Ha habido casos aislados de alteraciones graves en la función hepática en pacientes tratados con paroxetina. Se debe interrumpir el tratamiento con paroxetina si durante éste se desarrollan alteraciones de la función hepática. Se han comunicado trastornos extrapiramidales ocasionales, incluyendo distonía orofacial, en pacientes que a veces padecían de trastornos ocultos del movimiento o en aquellos tratados con neurolépticos. De forma excepcional, se han comunicado los siguientes efectos indeseables: equimosis, rash, glaucoma agudo, retención urinaria, edema periférico y facial, síndrome neuroléptico maligno y síntomas de hiperprolactinemia/galactorrea. **SOBREDOSIFICACIÓN.** Los síntomas de sobredosificación con paroxetina incluyen: náuseas, vómitos, temblor, midriasis, sequedad de boca e irritabilidad. No se ha descrito ningún caso de anomalías del ECG, coma o convulsiones tras la sobredosis con paroxetina. Se desconoce antídoto específico. Se han comunicado casos de sobredosis con paroxetina sola (hasta 2000 mg), y en combinación con otros agentes. Cuando se utilizó paroxetina sola, no se produjo ninguna muerte y la recuperación se llevó a cabo sin inconvenientes. El tratamiento comprende las medidas generales habituales utilizadas frente a la sobredosis por cualquier antidepresivo. Se procederá al vaciamiento del contenido gástrico mediante la inducción del vómito, el lavado gástrico o ambos. Tras la evacuación gástrica, se administran de 20 a 30 g de carbón activado cada 4-6 horas durante las primeras 24 horas tras la ingesta. Asimismo, se recomienda tratamiento conservador con vigilancia de las constantes vitales y observación del enfermo. **INCOMPATIBILIDADES.** No se han descrito. **PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN.** No requiere condiciones especiales. **PRESENTACIONES.** Seroxat 14 y 28 comprimidos. **PRECIO.** P.V.P. y P.V.P IVA-4: Seroxat 14 comprimidos: P.V.P. 2.933 ptas. y P.V.P IVA-4 3.050 ptas. Seroxat 28 comprimidos: P.V.P. 5.546 ptas. y P.V.P IVA-4 5.768 ptas. **CONDICIONES DE DISPENSACIÓN POR LA S.S.** Con receta médica. Ambas presentaciones poseen cicero con lo que la aportación por el asegurado es de: Seroxat 14 comprimidos: 317 ptas. Seroxat 28 comprimidos: 439 ptas. **INSTRUCCIONES PARA SU USOMANIPULACIÓN.** No hay instrucciones especiales. **NOMBRE Y DOMICILIO SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** SmithKline Beecham, S.A. C/ Valle de la Puente nº3, 28034-Madrid. **PARA MÁS INFORMACIÓN CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA DEL PRODUCTO.**



SmithKline Beecham

# paroxetina Seroxat

UN ISRS DIFERENTE



# angust!a

# pán!co



- Capacidad antidepresiva
- Capacidad ansiolítica

...como debe Ser

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** SEROXAT. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido de Seroxat contiene como principio activo: paroxetina (en forma de clorhidrato), 20 mg. **FORMA FARMACÉUTICA.** Seroxat se presenta en comprimidos recubiertos, ovalados, biconvexos, que contienen clorhidrato de paroxetina, equivalente a paroxetina como base libre: 20 mg (comprimidos blancos o ligeramente rosados). **DATOS CLÍNICOS. INDICACIONES TERAPÉUTICAS.** Tratamiento de la depresión. Tratamiento preventivo de las recaídas y recidivas de la depresión. El tratamiento prolongado con paroxetina mantiene su eficacia durante períodos de hasta 1 año. Tratamiento de los trastornos obsesivos compulsivos. En un ensayo clínico controlado con placebo, paroxetina fue eficaz durante al menos un año, en el tratamiento de los trastornos obsesivos compulsivos. También demostró eficacia en la prevención de recaídas de estos trastornos. Tratamiento del trastorno por angustia ("panic disorder"). En los ensayos clínicos disponibles no se ha distinguido entre pacientes con y sin agorafobia, pero la mayoría de los incluidos en ellos (más del 80%) tenían agorafobia. Hay pocos datos de eficacia a largo plazo: únicamente 68 pacientes tratados durante un año han sido comparados con placebo. En ellos la eficacia parece mantenerse. **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN. Adultos:** Depresión. La dosis recomendada es de 20 mg/día. En algunos pacientes, en función de la respuesta clínica, puede ser necesario aumentar la dosis. Se debe realizar gradualmente con incrementos de 10 mg (generalmente cada semana) hasta un máximo de 50 mg. Trastornos obsesivos compulsivos. La dosis recomendada es de 40 mg/día. Se debe iniciar el tratamiento con 20 mg, aumentando la dosis gradualmente, con incrementos de 10 mg (cada semana). En algunos pacientes puede ser necesario aumentar la dosis hasta 60 mg/día. Trastorno por angustia ("panic disorder"). La dosis recomendada es de 40 mg/día. Se debe iniciar el tratamiento con 10 mg/día, aumentando la dosis gradualmente, con incrementos de 10 mg (cada semana), de acuerdo con la respuesta obtenida. En algunos pacientes puede ser necesario aumentar la dosis hasta un máximo de 60 mg/día. Se recomienda una dosis inicial baja, para reducir el potencial incremento de los síntomas de los trastornos por angustia, hecho habitual cuando se inicia el tratamiento de esta patología. Se recomienda administrar la paroxetina una vez al día, por la mañana (a primera hora), con algo de alimento. El comprimido se debe deglutir y no masticar. Como con todos los fármacos antidepresivos, la dosificación se debe revisar, y ajustar si es necesario, a las 2-3 semanas de iniciado el tratamiento, si se considera clínicamente apropiado. Se recomienda continuar el tratamiento durante un período suficiente hasta asegurarse que el paciente está libre de síntomas. Este período puede ser de varios meses en el caso de depresión, o incluso más en los trastornos obsesivos compulsivos y por angustia. Al igual que con cualquier psicofármaco, es recomendable suspender la terapia gradualmente debido a la posible aparición de síntomas tales como irritabilidad, alteraciones del sueño, vértigo, agitación o ansiedad, náuseas y sudoración. La administración matutina de paroxetina no altera ni la calidad ni la duración del sueño. Más aún, los pacientes suelen experimentar una mejoría del sueño, a medida que responden al tratamiento con paroxetina. **Ancianos:** En ancianos aparecen incrementadas las concentraciones plasmáticas de paroxetina, pero el rango de concentraciones coincide con el observado en pacientes más jóvenes. Las dosis iniciales recomendadas son las mismas que en el adulto. Esta dosis puede incrementarse gradualmente hasta 40 mg/día en función de la respuesta del paciente. **Niños:** Ver "Contraindicaciones". **Pacientes con insuficiencia renal o hepática:** Los pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina <30 ml/min) o hepática grave muestran un aumento de la concentración plasmática de paroxetina, por lo que la dosis se debe reducir al límite inferior del rango terapéutico (20 mg). **CONTRAINDICACIONES.** Hipersensibilidad conocida a paroxetina. No se recomienda el empleo de paroxetina en niños, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia del fármaco en este grupo de población. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO. Enfermedad Cardíaca:** paroxetina no produce cambios clínicamente significativos de la presión arterial, frecuencia cardíaca ni ECG. No obstante, es necesario tomar las precauciones habituales en los pacientes con cardiopatías. **Epilepsia:** como ocurre con otros antidepresivos, paroxetina debe emplearse con precaución en los pacientes epilépticos. **Convulsiones:** la experiencia indica que la incidencia de convulsiones es menor del 0,1% en los pacientes tratados con paroxetina. El tratamiento debe interrumpirse en todo paciente que desarrolle crisis convulsivas. **Terapia electroconvulsiva (TEC):** existe muy poca experiencia clínica sobre la administración concomitante de paroxetina con TEC. **Precauciones especiales:** Como ocurre con la mayoría de los antidepresivos, no se debe utilizar paroxetina en combinación con los inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), ni antes de transcurridas dos semanas tras suspender el tratamiento con un MAO. Por lo tanto, el tratamiento con paroxetina deberá iniciarse con precaución; y la dosificación se aumentará gradualmente hasta alcanzar la respuesta óptima. A su vez, no deben administrarse inhibidores de la monoaminoxidasa antes de que hayan transcurrido dos semanas, una vez suspendido el tratamiento con paroxetina. Al igual que todos los antidepresivos, paroxetina se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía. Los datos preliminares sugieren que puede producirse una interacción farmacodinámica

SB

SmithKline Beecham