Muxina®

Paroxetina 20 mg

Vía Oral Tabletas recubiertas

Antidepresivo inhibidor de la recaptación de la Serotonina

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene: Paroxetina Clorhidratito equivalente a Paroxetina base 20mg.

Excipientes: Fosfato dibásico de calcio dihidratado, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio,

Hidroxinorpilmetilcelulosa. Verde N°3 EPC. Dióxido De Titanio. Polietine Glicol GolOo NF.

INDICACIONES

Muxina® se encuentra indicado para el tratamiento de:

- · Depresión y/o trastornos de ansiedad,
- Trastorno Obsesivo Compulsivo: pensamientos obsesivos, repetitivos con comportamiento no controlado,
- Trastorno de angustia crisis de pánico con o sin agorafobia (miedo a los espacios abiertos),
- Trastorno de ansiedad social: miedo o evitar situaciones de contacto social,
- · Trastorno de estrés post-traumático: ansiedad causada por un acontecimiento traumático,
- . Trastorno de ansiedad generalizada: sentir normalmente mucha ansiedad y nervios.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo y lactancia, niños menores de 18 años, administración concomitante con inhibidores de la MAO (monoamino oxidasa), no ingerir con bebidas alcohólicas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Como con la mayoría de los antidepresivos, Paroxetina 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. Transcurridas las dos semanas, el tratamiento debe iniciarse con precaución y la dosis se debe aumentar en forma gradual hasta alcanzar una respuesta óptima. No deben administrarse los IMAO hasta dos semanas después de terminado el tratamiento con Paroxetina.

- 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 patologías cardíacas.
- Historia de Manía: Como con todos los antidepresivos, Paroxetina debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de manía.

- Epilepsia: se debe utilizar con precaución en pacientes con epilepsia.
- Convulsiones: En general, la incidencia de convulsiones en pacientes tratados con Paroxetina es menor al 0, 1 %. Se debe suspender el tratamiento en caso de observarse convulsiones.
- Glaucoma: Como con otros Inhibidores Selectivos de la Recaptación de la Serotonina (ISRS), Paroxetina infrecuentemente causó midriasis, y debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.
- Anticoagulantes orales: Se recomienda administrar con precaución a los pacientes que están recibiendo anticoagulantes orales.
- Neurolépticos Ántidepresivos: Como con otros Inhibidores Selectivos de la Receptación de la Serotonina (ISRS), la Paroxetina debe ser usada con precaución en pacientes recibiendo neuroléptico, ya que sintomas sugiriendo casos de Síndrome Neuroléptico Maligno han sido comunicados con esta combinación.

GERIÁTRICOS Y PEDIÁTRICOS

La parovetina no ha sido evaluada extensivamente en ancianos hasta la fecha. En los ensayos clínicos realizados no se observaron diferencias significativas con respecto a la eficacia o al perfil de efectos adversos, no obstante, se registró disminución del aclaramiento de parovetina en ancianos. La experiencia limitada también sugiere que los ancianos pueden ser más propensos a desarrollar hiponatemia y sindrome transitivor de secreción inanomiada de homoma antiflumética.

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

EMBARAZO Y LACTANCIA

A pesar de que las pruebas en animales no han demostrado efectos embriotóxicos selectivos o teratógenos, no se han establecido la seguridad de la Paroxetina durante el embarazo y, por lo tanto, se recomienda no utilizarlo durante el embarazo o durante el periodo de amamantamiento salvo que el medico considere que el beneficio potencial es superior al posible riesgo.

OPERAR MAQUINARIA Y CONDUCIR VEHÍCULOS

Las pruebas clínicas han demostrado que no se asocia el tratamiento con Paroxetina con el deterioro de las funciones cognitivas o psicomotoras. No obstante, como con todas las drogas psicoactivas, los pacientes deben ser prevenidos sobre su habilidad para manejar automóviles u operar maquinarias.

ADVERTENCIAS NECESARIAS PARA QUE CONSULTE AL MÉDICO, CUALQUIER INQUIETUD ADICIONAL

- · Si es alérgico a Paroxetina o a alguno de los excipientes de Muxina®.
- Si está tomando medicamentos antipsicóticos denominados tioridazina o pimozida.
- · Si es menor de 18 años de edad
- Si está en estado de gestación o si piensa quedarse embarazada.
- Si está siendo tratado con un tipo de medicamentos denominados inhibidores del enzima monoaminoxidasa (IMAOs) o si ha estado bajo dicho tratamiento en las dos últimas semanas.

INFORMACIÓN NECESARIA ANTES DE TOMAR EL PRODUCTO.

- Comunique a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Paroxetina.
- Si padece algún problema de riñón, hígado o corazón.
- Si padece epilepsia o antecedentes de ataques o convulsiones.
- Si ha tenido alguna vez episodios maníacos (pensamientos o comportamiento hiperactivos).

INTERACCIONES

La absorción y farmacocinética de Paroxetina no son afectadas por la ingestión de alimentos o antiácidos. Como con otros inhibidores de la recaptación de la Serotonina, las pruebas en animales indican que puede suceder una interacción entre la Paroxetina y el triptófano resultando en un "síndrome serotoninérgico", los síntomas incluyen agitación, confusión, diaforesis, alucinaciones, hiperreflexia, mioclonías, taucinacida y temblor.

Las drogas que inducen o inhiben las enzimas hepáticas metabolizadoras pueden afectar el metabolismo o la farmacocinética de la Paroxetina. Cuando se debe administrar Paroxetina en forma conjunta con un

conocido inhibidor de la metabolización de la droga se recomienda utilizar la dosis mínima. No se considera necesario aiustar la dosis inicial cuando se administra iunto con inductores conocidos de la enzima metabolizadora de la droga. Cualquier aiuste subsiguiente en la dosis debe basarse en el efecto clínico (tolerabilidad y eficacia). Aunque la Paroxetina no obstaculiza las funciones mentales o motrices causadas par el alcohol, no se recomienda la ingestión de alcohol en pacientes depresivos que están recibiendo. Paroxetina. Las pruebas realizadas en un número determinado de personas sanas han demostrado que la Paroxetina no aumenta la sedación y la somnolencia asociadas al haloperidol, amilobarbitona y oxazenam cuando se administran en forma conjunta. Como con otros Inhibidores de la Receptación de la Serotonina, los estudios en animales indican que puede ocurrir una interacción entre la Paroxetina y las Inhibidores de la Monoamino Oxidasa (IMAO). Como no existen suficientes pruebas clínicas y se ha informado sobre la interacción del litio con otros Inhibidores de la Recaptación de la Serotonina, la administración concurrente de Paroxetina y litio debe realizarse con precaución, controlando los niveles de litio en la sangre. La administración conjunta de Paroxetina y fenitoina se asocia con la disminución de las concentraciones de Paroxetina en plasma de voluntarios sanos y el incremento de reacciones adversas. Este incremento de reacciones adversas también puede relacionarse a la administración conjunta de Paroxetina con otros anticonvulsivantes.

La información inicial indica que puede existir una interacción farmacodinámica entre la Paroxetina y la warfarina que puede resultar en cambios en el tiempo de protrombina y en un incremento del sangrado. Par lo tanto, se debe administrar con mucha precaución a pacientes que reciben anticoagulantes orales. Paroxetina puede aumentar significativamente los inveles plasmáticos de procicididina La dosis el procicididina debe ser reducida, si se observan efectos anticolinerigicos. Como con otros antidepresivos, incluyendo a otros lanibiotores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS), la Paroxetina inhibe a isoenzima CYP2DG del citocormo hepático P450. Esta inhibición conduce a un aumento en la concentración plasmática de drogas coadministradas que son metabolizadas par esta isoenzima, coma certos antidepresivos tricicios (por ejemplo, la nortriptilina, la amitriptilina, al parimtiptilina, injuriamina, y la desimipramina), los neurolépticos fenotiazínicos (por ejemplo, la perfenazina y la tioridazina) y los antiarrítmicos del tio D L Core ciemplo, la porendenon y la flecianida).

REACCIONES ADVERSAS

En los estudios clínicos controlados, las experiencias adversas más comunes observadas asociadas con el uso de Paroxetina y no observadas en incidencias equivalentes en pacientes tratados con placebo fueron: nauseas, somnolencia, sudoración, temblores, astenia, sequedad bucal, insomnio y disfunciones sexuales (incluyendo impotencia y desórdenes ey apcualatorios), vértigo, constipación, diarrea e inapetencia. La mayoría de estos efectos adversos disminuyeron en intensidad y en frecuencia con la continuación del tratamiento y, generalmente no fue necesario suspender el mismo. Aficionalmente, durante el uso cílnico de Paroxetina se ha reportado lo siguiunte:

 Sistema Nervioso: alucinaciones, hipomanía e inquietud. Como con otros ISRS se ha reportado confusión en adición con el síndrome serotoninérgico. Se han recibido reportes ocasionales de reacciones extrapiramidales incluyendo distonía ordacial. Esto ha ocurrido en pacientes con antecedentes de trastornos motrices, quienes estaban utilizando medicación neuroléptica. Raramente se han reportado consulsiones.

También raramente se ha reportado Síndrome Neuroléptico Maligno, usualmente en pacientes con medicación neuroléptica concomitante, o recientemente discontinuada.

Sistema Disestivo: Ha habido reportes de vómitos. Se observó elevación de enzimas hepáticas.

- Raramente se han reportado serias anormalidades de la función hepática. Se debe considerar la discontinuación de Paroxetina si aparece una prolongada elevación en los resultados de los test de función hepática.
- Piel: Raramente se ha reportado rash (incluyendo urticaria acompañada de prurito o angioedema) y reacciones de fotosensibilidad.
- Metabólico/Endócrino: Raramente se ha reportado hiponatremia, predominantemente en ancianos, que puede estar asociado con el Sindrome de Secreción Inapropiada del Hormona Antidurética. Generalmente la hiponatremia se revierte con la discontinuación de Paroxetina. Raramente se han recortado síndromas de hiperorrebactorrea.
- Hematológico: Ha habido reportes de sangrado anormal (principalmente Equimosis).
- · Otros: infrecuentemente se han reportado glaucoma agudo y retención urinaria. La asociación del

tratamiento de Paroxetina a sequedad bucal, constipación y somnolencia es menor que con los antideprevisor tricíclicos. Se han comunicado sintomas de v-értigo, tratsornos senoriales (por ejemplo, parestesias), ansiedad, trastornos del sueño (incluyendo sueños intensos), agitación, temblor, náuseas, sudoración y confusión al discontinuar abruptamente el tratamiento con Paroxetina. Por lo general se autolimitan y rara vez es necesario tratarios. Niligún tipo especial de pacientes pareció ser más sensible a estos sintomas; se recomienda, por lo tanto, cuando ya no se necesite el tratamiento, discontinuarlo gradualmente, mediante reducción de dosis progresivamente o dosificación de días alternos.

SORREDOSIS

La información de sobredosis es limitada. Se han registrado intentos de sobredosis en pacientes que ingirieron 1500 mg solos o en combinación con otras drogas, incluido con alcohol. Los sintomas de sobredosis de Paroxetina descriptos hasta el momento incluyen náuseas, vómitos, temblores, dilatación pupilar, sequedad de mucosas, irritabilidad, sudoración y somnolencia, pero no incluyen el como a los corrusiones. No se conoce un antidioto específico. El tratamiento debe realizarse con las medidas generales utilizadas para los casos de sobredosis con cualquier antidepresivo. La administración inmediata de carbón activado puede retrasar la absorción de la Paroxetina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centres de Toxicología.

DOSIS E INSTRUCCIONES DE USO

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Las dosis recomendadas para las diferentes enfermedades se fijan a continuación en la siguiente tabla:

	Dosis de inicio	Dosis diaria recomendada	Dosis máxima diaria
Depresión	20 mg	20 mg	50 mg
Trastorno obsesivo compulsivo	20 mg	40 mg	60 mg
Trastorno por angustia	10 mg	40 mg	60 mg
Trastorno de la fobia social	20 mg	20 mg	50 mg
Trastorno de estrés postraumático	20 mg	20 mg	50 mg
Trastorno de ansiedad generalizada	20 mg	20 mg	50 mg

• Uso en personas de edad avanzada: La dosis máxima diaria para personas de edad avanzada (mayores de 65 años) es de 40 mg al día.

 Uso en niños y adolescentes: Los niños y adolescentes menores de 18 años, generalmente, no deben tomar paroxetina, a menos que su médico haya decidido que es beneficioso para ellos.

PRESENTACIONES

Caja X 1,2,3 Blísteres Aluminio/ PVC X 10 Tabletas Recubiertas C/U
Caja X 1,2,3,4 Blísteres Foil De Aluminio/Aluminio X 7 Tabletas Recubiertas C/U

Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA. TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS. CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Elaborado por **Procaps S.A.** Calle 80 No. 78B-201 Barranquilla - Colombia Importado y Distribuido por **Laboratorios Siegfried S.A.**, Av. República de El Salvador N 34-493 Y Av. Portugal, Torre Gibrattar Pb. Quillo - Ecuador.

INTERPHARM