

Los efectos adversos de más frecuente presentación (≥ 1%) relacionados con el tratamiento con paroxetina de liberación controlada se enumeran en la siguiente tabla:

Aparato o sistema Evento adverso	Incidencia de eventos reportados (%)					
	Pacientes con Trastorno Depresivo Mayor		Pacientes con Trastorno Difórico Premenstrual		Pacientes con Trastorno de Pánico	
	Paroxetina de liberación controlada	Placebo	Paroxetina de liberación controlada	Placebo	Paroxetina de liberación controlada	Placebo
Generales						
Cefalea	27	20	15	12		
Astenia	14	9	17	6	15	10
Infección	8	5	6	4		
Dolor abdominal	7	4			6	4
Dolor de espalda	5	3				
Trauma	5	1			5	4
Dolor	3	1				
Reacción alérgica	2	1				
Pérdida de peso					1	0
Mialgia					5	3
Artralgia			2	1		
Aparato cardiovascular						
Taquicardia	1	0				
Vasodilatación	2	0			3	2
Aparato digestivo						
Náuseas	22	10	17	7	23	17
Diarrea	18	7	6	2	12	9
Boca seca	15	8	4	2	13	9
Constipación	10	4	5	1	9	6
Dispepsia			2	1		
Flatulencia	6	4				
Aumento del apetito			3	< 1		
Disminución del apetito	4	2	2	< 1	8	6
Vómitos	2	1				
Sistema nervioso						
Somnolencia	22	8	9	2	20	9
Insomnio	17	9	8	2	20	11
Mareos	14	4	7	3		
Disminución de la libido	7	3	12	5	9	4
Temblores	7	1	4	< 1	8	2
Migraña			1	< 1		
Hipertonía	3	1			2	< 1
Parestesia	3	1				
Agitación	2	1			3	2
Confusión	1	0				
Nerviosismo			2	< 1	8	7
Ansiedad			2	1	5	4
Miclonus					2	< 1
Aparato respiratorio						
Bostezos	5	0	2	< 1	3	0
Rinitis	4	1				
Tos	2	1	1	< 1		
Bronquitis	1	0				
Sinusitis					8	5
Piel y apéndices						
Sudoración	6	2	7	< 1	7	2
Fotosensibilidad	2	0				
Sentidos especiales						
Visión anormal	5	1			3	< 1
Alteraciones del gusto	2	0				
Aparato urogenital						
Trastornos eyaculatorios	26	1			27	3
Trast. genitales femeninos	10	< 1	8	1	7	1
Impotencia	5	3			10	1
Infección urinaria baja	3	1				
Trastornos menstruales	2	< 1	1	< 1		
Vaginitis	2	0			1	< 1
Micción frecuente					2	< 1
Trastornos urinarios					2	< 1

estado de equilibrio disminuyó un 15 %. Dado que esta experiencia clínica es limitada, se sugiere administrar con precaución ambos fármacos en forma conjunta.

Litio
La información clínica existente respecto del uso concomitante de litio y paroxetina indica que no existe interacción farmacocinética entre ambos fármacos. Dado que esta experiencia es limitada, su administración en forma simultánea debe encararse con cuidado.

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

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad
Estudios de carcinogénesis realizados en roedores con dosis de paroxetina varias veces superiores a las dosis máximas recomendadas en humanos, mostraron un aumento significativo de la incidencia de sarcomas de células reticulares en el grupo de ratas macho tratadas con las más altas dosis. También se detectó un aumento proporcional a la dosis en la aparición de tumores linforeticulares en ratas macho. Las ratas hembra no resultaron afectadas. La paroxetina no produjo efectos genotóxicos en la amplia batería de tests mutagénicos realizados en ratas.

En estudios de reproducción realizados en ratas tratadas con altas dosis de paroxetina se detectó una disminución en el porcentaje de embarazos. Se desconoce la importancia de todos estos hallazgos en humanos.

Uso en embarazo
No existen estudios bien controlados realizados con paroxetina en mujeres embarazadas. Dado que los ensayos de reproducción animal no siempre predicen la respuesta en humanos, esta droga no deberá utilizarse durante el embarazo.

Lactancia
Al igual que otros fármacos, la paroxetina se excreta en leche materna y, por lo tanto, deberá tenerse precaución al indicar esta droga a madres en período de amamantamiento.

Uso pediátrico
Ensayos clínicos controlados no han mostrado eficacia y no pueden sustentar el uso de paroxetina en niños con trastorno depresivo mayor (DSM IV). La paroxetina no está indicada en menores de 18 años.

Uso geriátrico
Se ha comunicado una disminución de la depuración plasmática de la paroxetina en sujetos ancianos, no obstante lo cual en términos generales no se detectaron diferencias en la eficacia y en el perfil de efectos adversos entre adultos y sujetos de edad avanzada.

Pacientes con deterioro renal/hepático
Pueden presentarse aumentos en las concentraciones plasmáticas de paroxetina en sujetos con deterioro severo de la función renal y/o hepática, por lo cual en estos casos se aconseja restringir la dosis al rango más bajo de dosificación.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos más comúnmente observados asociados con el uso de paroxetina en pacientes depresivos, con una incidencia del 5% o más y al menos 2 veces mayor en relación a los pacientes tratados con placebo fueron: trastornos eyaculatorios, trastornos de la visión, constipación, disminución de la libido, diarrea, mareos, trastornos genitales femeninos, náuseas, somnolencia, sudoración, trauma, temblor y bostezos. En los pacientes depresivos bajo tratamiento con paroxetina se observó una clara relación dosis dependiente en la aparición de ciertas reacciones adversas de común presentación.

Los efectos adversos de más frecuente presentación en pacientes con trastorno de pánico fueron: alteraciones de la eyaculación, somnolencia, impotencia, disminución de la libido, temblor, sudoración y trastornos genitales femeninos (generalmente anorgasmia o dificultades para alcanzar el orgasmo).

Los efectos adversos de más frecuente presentación en pacientes con trastorno difórico premenstrual (incidencia del 5% o más y al menos 2 veces mayor en relación a los pacientes tratados con placebo) fueron: náuseas, somnolencia, insomnio, disminución de la libido, mareos, sudoración, trastornos genitales femeninos, diarrea y constipación.

Otros eventos adversos (clasificados por sistema corporal) observados con el empleo de paroxetina fueron:

General: reacción anafilactoide, escalofríos, síndrome gripal, malestar general, síndrome adrenérgico, edema de rostro, rigidez de cuello y sepsis.

Sistema cardiovascular: hipertensión, hipotensión, angina de pecho, bradicardia, bloqueo de rama del fascículo de His, palpitaciones, hipotensión postural, síncope, arritmia nodal, fibrilación auricular, accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca congestiva, hematomas, bajo gasto cardíaco, infarto de miocardio, isquemia de miocardio, palidez, flebitis, embolia pulmonar, extrasístoles supraventriculares, tromboflebitis, trombosis, cefalea vascular y extrasístoles ventriculares.

Sistema digestivo: bruxismo, disfagia, eructos, gastroenteritis, reflujo gastroesofágico, gingivitis, glositis, hiperplasia gingival, hemorroides, hepatoesplenomegalia, aumento de salivación, obstrucción intestinal, melena, pancreatitis, úlcera péptica, hemorragia rectal, úlcera gástrica, estomatitis ulcerosa, estomatitis aftosa, diarrea sangrante, bulimia, cardiospasma, colestiasis, colitis, duodenitis, enteritis, esofagitis, impactaciones fecales, incontinencia fecal, gastritis, hemorragia gingival, hematemesis, hepatitis, ileítis, ulceración bucal, agrandamiento de las glándulas salivales, sialadenitis, estomatitis, tensión en la garganta, decoloración de la lengua y edema de lengua.

Sistema endocrino: hipertiroidismo, quistes en los ovarios, dolor de testículos, diabetes mellitus, bocio, hipotiroidismo y tiroiditis.

Sistema hemático y linfático: anemia, eosinofilia, leucocitosis, leucopenia, linfadenopatía, trombocitopenia, anisocitosis, basofilia, aumento del tiempo de sangrado, anemia hipocrómica, linfodema, linfocitosis, linfopenia, anemia microcítica, monocitosis, anemia normocítica y trombocitemia.

Trastornos metabólicos y nutricionales: bilirrubinemia, deshidratación, edema generalizado, hiperglucemia, hipercalemia, hipocalcemia, edema periférico, aumento de la TGO, aumento de la TGP, sed, aumento de la fosfatasa alcalina, aumento del nitrógeno de urea en sangre, aumento de la creatinina fosfoquinasa, aumento de las gammaglobulinas, gota, hipercalcemia, hipercolesterolemia, hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipoglucemia, hiponatremia, cetosis, aumento de la deshidrogenasa láctica y aumento del nitrógeno no proteico.

Sistema musculoesquelético: artritis, bursitis, miastenia, miopatías, miositis, tendinitis, espasmo generalizado, osteoporosis, tenosinovitis y tétanos.

Sistema nervioso: amnesia, ataxia, convulsión, diplopía, distonía, labilidad emocional, alucinaciones, hipoestesia, hipocinesia, incoordinación, neuralgia, neuropatías, nistagmo, parálisis, reacción paranoica, vértigo, síndrome de retiro de la droga, marcha anormal, acatisia, acinesia, afasia, coreoatetosis, parestesias, delirios, disartria, discinesia, euforia, síndrome extrapiramidal, fasciculaciones, convulsión de gran mal, hostilidad, hiperalgesia, irritabilidad, aumento de la libido, reacción maniaca, reacción psicótica, deterioro de los reflejos, aumento de los reflejos, estupor, torticolis y trismus.

Sistema respiratorio: asma, disnea, epistaxis, laringitis, neumonía, estridor, disfonía, enfisema, hemoptisis, hipo, hiperventilación, fibrosis pulmonar, edema pulmonar, gripe y aumento del esputo.

Piel y apéndices: acné, alopecia, sequedad de la piel, eczema, dermatitis exfoliante, forunculosis, prurito, seborrea, urticaria, angioedema, equimosis, eritema multiforme, eritema nodoso, hirsutismo, rash maculopapular, decoloración de la piel, hipertrófia de la piel, úlcera de la piel, disminución de la sudoración y rash vesiculobulboso.

Sentidos especiales: acomodación anormal, conjuntivitis, dolor de oído, queratoconjuntivitis, midriasis, fotofobia, hemorragia retiniana, tinnitus, defectos del campo visual, ambiopía, anisocoria, blefaritis, visión borrosa, cataratas, edema conjuntival, úlcera de córnea, sordera, exoftalmos, glaucoma, hiperacusia, ceguera nocturna, parosmia, ptosis y pérdida del gusto.

Sistema urogenital: albuminuria, amenorrea, agrandamiento mamario, dolor mamario, cistitis, disuria, cálculos renales, menorragia, nocturia, prostatitis, incontinencia urinaria, retención urinaria, atrofia mamaria, trastornos eyaculatorios, trastornos del endometrio, epididimitis, secreción mamaria, mama fibroquística, leucorrea, mastitis, metrorragia, nefritis, oliguria, poliuria, piuria, salpingitis, uretritis, cilindros urinarios, urgencia urinaria, urolito, espasmo uterino y hemorragia vaginal.

Pruebas de laboratorio de función hepática: en ensayos clínicos controlados con placebo, los pacientes tratados con paroxetina mostraron valores anormales en las pruebas de función hepática que no excedieron los porcentajes detectados en los pacientes que recibieron placebo. En particular, las comparaciones entre pacientes que fueron tratados con paroxetina versus pacientes que recibieron placebo en relación a la fosfatasa alcalina, SGOT, SGPT y la bilirrubina, no mostraron diferencias en las alteraciones de los valores que se detectaron en ambos grupos de tratamiento.

La experiencia clínica ha demostrado que el uso de paroxetina no se asocia con efectos adversos cardiovasculares, tales como taquicardia o hipotensión postural. Las acciones colaterales pueden disminuir en intensidad y frecuencia con el tratamiento continuado y en general no obligan a la suspensión de la terapia.

POTENCIAL DE ABUSO Y DEPENDENCIA

No ha sido estudiado en humanos el potencial de abuso, tolerancia o dependencia física a la paroxetina. En consecuencia, deberá tenerse precaución en aquellos pacientes con antecedentes de abuso de drogas, evaluándolos en forma cuidadosa en busca de indicios de uso indebido o abuso de paroxetina.

SOBREDOSIFICACION

Los síntomas de sobredosis por paroxetina más comúnmente descriptos incluyen: náuseas, vómitos, somnolencia, coma, taquicardia, temblor, confusión y mareos. Otros signos y síntomas asociados con sobredosis de paroxetina (sola o asociada a otros medicamentos) fueron: midriasis, convulsiones (incluyendo estado de mal epiléptico), arritmias ventriculares (incluyendo torsades de pointes), hipertensión, reacciones agresivas, síncope, hipotensión, bradicardia, distonía, rhabdomiólisis, síntomas de disfunción hepática (incluyendo falla hepática, necrosis hepática, hepatitis, esteatosis hepática), síndrome serotoninérgico, reacciones maniacas, miclonus, falla renal aguda y retención urinaria. Se han reportado casos fatales de sobredosis con paroxetina, tanto sola como en combinación con otros agentes depresores. La mayor cantidad ingerida en un caso reportado con recuperación fue de 2.000 mg de paroxetina.

No se conoce antídoto específico. El tratamiento consiste en medidas generales y de soporte empleadas en el manejo de sobredosis como con cualquier droga antidepresiva. La administración rápida de carbón activado puede retardar la absorción de la paroxetina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"
Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"
Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063.
Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"
Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"
Tel.: (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

PSICOASTEN® LC 12.5, 25 y 37, 5 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos de liberación controlada.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 25 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 08.08.