

Paroxetina Vir 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Paroxetina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe darlo a otras personas aunque tenga los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Paroxetina Vir y para qué se utiliza
2. Qué necesitas saber antes de empezar a tomar Paroxetina Vir
3. Cómo tomar Paroxetina Vir
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paroxetina Vir
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Paroxetina Vir y para qué se utiliza

Paroxetina Vir pertenece al grupo de medicamentos denominados antidepresivos y actúa sobre el sistema nervioso central.

Paroxetina Vir está indicado en el:

- Tratamiento de la depresión.
- Tratamiento de los trastornos obsesivo compulsivos.
- Tratamiento del trastorno por angustia.
- Tratamiento de la fobia social.
- Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.

2. Qué necesitas saber antes de empezar a tomar Paroxetina Vir

No tome Paroxetina Vir:

- Si es alérgico a paroxetina o a alguno de los componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- Si usted está siendo tratado con un fármaco denominado tioridazina o bien con un tipo de medicamentos para el tratamiento de la depresión denominados inhibidores del enzima MAO (IMAO) o si ha estado bajo dicho tratamiento en las dos últimas semanas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paroxetina Vir:

- Si usted padece algún problema en riñón, hígado o corazón.
- Si usted ha tenido episodios maníacos.
- Si usted padece epilepsia o si presenta convulsiones.
- Si usted padece diabetes.
- Si usted padece alguna enfermedad que produzca tensión ocular elevada (glaucoma).
- Si usted tiene cardenales o sangra con facilidad, está siendo tratado con algún medicamento que pueda aumentar la hemorragia o si está embarazada (ver «Embarazo»).
- Si usted está tomando neurolépticos (para el tratamiento de enfermedades mentales).
- Si está tomando algún producto que contenga hierba de San Juan.

Tenga especial cuidado con Paroxetina Vir si usted tiene más de 65 años de edad porque este medicamento puede reducir la cantidad de sodio que hay en sangre y causar somnolencia y debilidad muscular. Si usted tuviera estos síntomas, por favor, consulte a su médico tan pronto como sea posible.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Paroxetina Vir (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

Al igual que otros medicamentos de este tipo, el alivio de sus síntomas no se producirá en seguida. Generalmente, la mejoría comienza a notarse en pocas semanas. En ocasiones, los síntomas de la depresión o de otras condiciones psiquiátricas pueden incluir pensamientos de autolesionarse o de suicidarse. Es posible que estos síntomas continúen o aumenten en tanto no se consiga el efecto antidepresivo completo con el medicamento. Avise a su médico inmediatamente o acuda al hospital más próximo, si tiene pensamientos o sensaciones peligrosas durante el período inicial del tratamiento o en cualquier otro momento durante el tratamiento.

Niños y adolescentes

Paroxetina no deberá utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Asimismo, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando se toma paroxetina. Pese a ello, el médico puede prescribir paroxetina a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico le ha prescrito paroxetina a usted o a su hijo menor de 18 años y desea comentar esta decisión, consulte a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas que se han detallado anteriormente aparece o empieza cuando usted o su hijo menor de 18 años estén tomando paroxetina. Los efectos a largo plazo de paroxetina en lo que a la seguridad se refiere, relativo al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual en este grupo de edad todavía no se han demostrado.

En estudios realizados con paroxetina en pacientes menores de 18 años los efectos adversos frecuentes, que afectaron a menos de 1 de cada 10 niños o adolescentes fueron: un aumento en los pensamientos e intentos de suicidio, intento de autolesionarse, comportamientos hostiles, agresivos o poco amistosos, falta de apetito, temblores, sudoración anormal, hiperactividad (tener demasiada energía), agitación, emociones inestables (incluyendo llantos y cambios de estado de ánimo) y aparición de cardenales fortuitos o sangrado (como sangrado por la nariz). Estos efectos también se observaron en pacientes incluidos en estos estudios que no tomaron paroxetina, aunque con menor frecuencia.

Al interrumpir el tratamiento con paroxetina, en estos estudios algunos de los pacientes menores de 18 años notificaron tener efectos adversos. Estos efectos fueron muy similares a los observados en los adultos que interrumpieron el tratamiento con paroxetina (ver sección 3). Además, los pacientes menores de 18 años experimentaron de forma frecuente (afectando a menos de 1 de cada 10), dolor de estómago, nerviosismo y emociones inestables (incluyendo llanto, cambios de estado de ánimo, intento de autolesionarse, pensamientos e intentos de suicidio).

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si usted está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad, a veces puede tener pensamientos de hacerse daño a sí mismo o suicidarse. Éstos pueden aumentar al principio del tratamiento con antidepresivos, ya que todos estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto, que normalmente es de unas dos semanas pero a veces puede ser más tiempo.

Es más probable que le suceda esto:

- Si usted ya ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño a sí mismo.
- Si es usted un adulto joven. Hay información de ensayos clínicos que muestran que existe un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que estaban siendo tratados con algún antidepresivo.
- Si tiene pensamientos de hacerse daño a sí mismo o suicidarse en cualquier momento, consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente.

Puede ser útil para usted explicarle a algún familiar o a un amigo cercano que está deprimido o tiene trastornos de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles también que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su conducta.

Efectos adversos importantes observados con paroxetina

Algunos pacientes que toman paroxetina desarrollan un trastorno llamado acatisia, y se sienten intranquilos y que no pueden sentarse o quedarse quietos. Otros pacientes desarrollan el llamado “síndrome serotoninérgico”, y pueden tener alguno o todos los síntomas siguientes: confusión, inquietud, sudoración, temblor, escalofríos, alucinaciones (visiones o sonidos extraños), movimientos bruscos repentinos o aumento del ritmo del corazón. Consulte a su médico si tiene alguno de estos síntomas. Para más información sobre este u otros efectos adversos de paroxetina, ver sección 4.

Otros medicamentos y Paroxetina Vir

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Especialmente Paroxetina Vir puede modificar el efecto de los siguientes medicamentos:

- Otros antidepresivos.
- Aquellos para tratar enfermedades mentales (neurolepticos).
- Aquellos para tratar la epilepsia.
- Litio, que se utiliza para el tratamiento de manías.
- Cimetidina (para el tratamiento de molestias gástricas).
- Prociclina, para el tratamiento de la enfermedad del Parkinson.
- Aquellos que contienen triptófano.
- Aquellos que puedan aumentar el riesgo de aparición de hemorragias o que alteren la coagulación sanguínea (p.ej. anticoagulantes orales, ácido acetilsalicílico y otros).
- Algunos medicamentos que se utilizan para el tratamiento de pacientes que tienen latidos irregulares en el corazón (arritmias).
- Metoprolol, que se usa para el tratamiento de la tensión alta, de latidos irregulares del corazón (arritmias) y de la angina.
- Antimigrañosos
- Tramadol (utilizado para el dolor)
- Antibacterianos (lizenolid)
- Inhibidores del metabolismo.

Toma de Paroxetina Vir con los alimentos y bebidas

Como con todos los medicamentos de este tipo, es aconsejable evitar el consumo de alcohol mientras esté tomando Paroxetina Vir.

Tome su medicamento por la mañana, preferiblemente con el desayuno. Los comprimidos deben tragarse enteros, con agua y, preferiblemente, con alimentos. Los comprimidos no deben masticarse.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. No tome Paroxetina Vir mientras esté embarazada o en periodo de lactancia, a no ser que se lo aconseje su médico.

Embarazo

Comunique a su médico inmediatamente si descubre que está embarazada, o si piensa quedarse embarazada. Su médico podría recomendarle interrumpir gradualmente el tratamiento con Paroxetina Vir o continuar con el mismo. Algunos estudios han sugerido un posible aumento en el riesgo de defectos cardiacos en recién nacidos cuyas madres recibieron Paroxetina Vir en los primeros meses de embarazo. Estos estudios mostraron que menos del 2% de los niños cuyas madres recibieron paroxetina al inicio de su embarazo tuvieron algún problema cardiaco, en comparación con el 1% observado en el resto de la población general.

Si toma Paroxetina Vir en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Su médico o matrona deben saber que usted está tomando Paroxetina Vir para poderle aconsejar.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Paroxetina Vir puede que se sienta conoliento o mareado.No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Paroxetina Vir.

3. Cómo tomar Paroxetina Vir

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutcio.

No olvide tomar su medicamento.

Su médico le indicará si debe incrementar o reducir la dosis del medicamento durante el período de tratamiento, así como la duración del mismo.

Se recomienda administrar Paroxetina Vir una vez al día, por la mañana, con el desayuno. Los comprimidos deben tragarse enteros, con agua y, preferiblemente, con alimentos. Los comprimidos no deben masticarse.

Debe continuar tomando su medicamento incluso aunque no note mejoría, ya que pueden ser necesarias varias semanas para que el medicamento comience a actuar.

Adultos

Depresión

La dosis recomendada es de 1 comprimido (20 miligramos) al día en adultos, pudiendo aumentar la dosis hasta 50 miligramos al día.

Trastorno obsesivo compulsivo

La dosis recomendada es de 2 comprimidos (40 miligramos) al día, debiendo iniciar el tratamiento con 20 miligramos al día, hasta un máximo de 60 miligramos al día.

Trastorno por angustia

La dosis recomendada es de 2 comprimidos (40 miligramos) al día, debiendo iniciar el tratamiento con 10 miligramos al día, hasta un máximo de 60 miligramos al día.

Fobia social

La dosis recomendada es de 1 comprimido (20 miligramos) al día en adultos, pudiendo aumentar la dosis hasta 50 miligramos al día.

Trastorno de ansiedad generalizada

La dosis recomendada es de 1 comprimido (20 miligramos) al día, pudiendo aumentar la dosis hasta 50 miligramos al día.

Pacientes de edad avanzada

Las dosis iniciales recomendadas son las mismas que para adultos. En este grupo de pacientes, la dosis máxima es de 40 miligramos al día.

Niños y adolescentes

No se recomienda el empleo de Paroxetina Vir en niños menores de 18 años, (ver sección 2).

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

Si usted padece insuficiencia renal o hepática debe tomar dosis más pequeñas que las habituales. Informe a su médico si tiene alguna alteración del riñón o del hígado antes de comenzar el tratamiento.

Si estima que la acción de Paroxetina Vir es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Paroxetina Vir de la que debe

Si usted ha tomado más Paroxetina Vir de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Siga la pauta posológica fijada por su médico. Es poco probable que la ingestión de más de una dosis sea peligrosa, incluso si se consume todo el contenido de un envase. En caso de que ocurra, acuda a su médico sin demora, o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más próximo.

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 gramos 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.

Si olvidó tomar Paroxetina Vir

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar Paroxetina Vir tómelo tan pronto como lo recuerde y, al día siguiente, tome su dosis habitual a la hora que corresponda.

Si durante todo el día olvidó tomar Paroxetina Vir, no tome una dosis doble al día siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Paroxetina Vir

Si se interrumpe bruscamente el tratamiento con Paroxetina Vir pueden aparecer algunos trastornos debidos a la retirada tales como mareo, alteraciones de los sentidos, dolor de cabeza, alteraciones del sueño, agitación o ansiedad, náuseas y sudoración, los cuales son de naturaleza leve a moderada y disminuyen espontáneamente. Su médico le aconsejará la forma de dejar el tratamiento gradualmente, para evitar que le aparezcan estos síntomas.

Los niños pueden tener síntomas adicionales cuando se está interrumpiendo el tratamiento como dolor abdominal, nerviosismo y cambios de humor.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Algunos pacientes pueden experimentar estos efectos durante el tratamiento o al interrumpirlo.

Posibles efectos adversos durante el tratamiento

Algunas personas pueden ser alérgicas a algunos medicamentos, aunque ocurren en muy raras ocasiones (menos de 1 persona de cada 10.000). Si usted experimenta alguno de los siguientes síntomas tomando Paroxetina Vir, comuníquese a su médico inmediatamente o diríjase al hospital más cercano:

- Hinchazón de la cara, párpados, labios, boca o lengua.
- Erupciones cutáneas o urticaria (picor en la piel) en cualquier parte del cuerpo.
- Dificultad al respirar o tragar.

Si se observa cualquier reacción adversa descrita a continuación, que pueda o no estar relacionada con Paroxetina Vir, consulte a su médico o farmacéutico.

Los efectos adversos que pueden aparecer de forma muy frecuente (más de 1 persona de cada 10) tomando Paroxetina Vir son:

- Náuseas. Este efecto puede reducirse tomando su medicación por la mañana después del desayuno.
- Disfunción sexual (falta de orgasmo, y en los hombres erección y eyaculación anormal).

Los siguientes efectos adversos pueden ser frecuentes (más de 1 persona de cada 100 y menos de 1 persona de cada 10):

- Disminución del apetito.
- Insomnio (falta de sueño) o somnolencia.
- Mareo, temblor.
- Visión borrosa.
- Bostezo.
- Sequedad de boca, diarrea, estreñimiento.
- Sudoración, debilidad.
- Ganancia de peso.

Los efectos adversos que pueden aparecer de forma poco frecuente (más de 1 persona de cada 1.000 y menos de 1 persona de cada 100) durante el tratamiento con Paroxetina Vir incluyen:

- Equimosis (coloración violácea que se produce por acúmulo de sangre debajo de la piel, sangrado de mucosas).
- Confusión.
- Alucinaciones.
- Efectos extrapiramidales (trastornos del movimiento y la coordinación)
- Taquicardia sinusal (alteración del ritmo del corazón)
- Aumentos o disminuciones transitorias en la tensión arterial, generalmente en pacientes con tensión alta o ansiedad.
- Erupciones cutáneas (manchas en la piel), picores en la piel.
- Retención urinaria
- Disminución del recuento de glóbulos blancos.

Los efectos adversos que pueden aparecer de forma rara (más de 1 persona de cada 10.000 y menos de 1 persona de cada 1.000) durante el tratamiento con Paroxetina Vir incluyen:

- Hiponatremia (disminución de la cantidad de sodio en la sangre), especialmente en personas mayores, que puede dar lugar a síntomas como debilidad y somnolencia (sensación de sueño).
- Convulsiones.
- Reacciones maniacas (de euforia).
- Hemorragias vaginales, sangrado de la mucosa del estómago. Agitación.
- Ansiedad.
- Ataques de pánico.
- Bradicardia (disminución del ritmo del corazón). Aumento de las enzimas hepáticas.
- Galactorrea (secreción abundante o excesiva de leche materna). Movimientos involuntarios del cuerpo incluyendo la cara.
- Dolor muscular y de las articulaciones.

Los efectos adversos que pueden aparecer de forma muy rara (menos de 1 persona de cada 10.000) son:

- Síndrome serotoninérgico; los síntomas pueden incluir agitación, confusión, diaforesis (sudoración anormal), alucinaciones, hiperreflexia (aumento en la respuesta de los reflejos), mioclonía (movimientos involuntarios), escalofríos, taquicardia y temblor.
- Efectos en el hígado tales como hepatitis (inflamación del hígado), algunas veces relacionados con ictericia (coloración amarillenta de piel y mucosas) y/o insuficiencia hepática.
- Fotosensibilidad (sensibilidad a la luz solar).
- Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD) (una hormona que produce).
- Retención de líquidos y agua, dando lugar a cansancio, debilidad o confusión).
- Glaucoma agudo (tensión alta en el interior del ojo).
- Edema periférico (retención de líquidos en las extremidades).
- Sangrado de la mucosa del estómago.
- Trombocitopenia (disminución de la cantidad de plaquetas en sangre).
- Priapismo (erección anormal y prolongada del pene).

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

- Rechinar de dientes
- Inflamación del colon (que causa diarrea)
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo» en la sección 2 para más información.

Posibles efectos adversos al interrumpir el tratamiento

Estudios realizados muestran que 3 de cada 10 personas han notificado tener síntomas al interrumpir el tratamiento con Paroxetina Vir, frente a 2 de cada 10 pacientes al interrumpir el tratamiento con placebo. Es más probable que estos síntomas aparezcan si usted ha tomado Paroxetina Vir durante mucho tiempo, está en una etapa de incremento de dosis o si se disminuye la dosis muy rápidamente. En la mayoría de los casos, los síntomas desaparecen por sí solos a las dos semanas.

Al interrumpir el tratamiento con Paroxetina Vir, su médico le indicará que lo haga de forma gradual, de esta forma se reducirá la posibilidad de tener efectos adversos. Consulte a su médico si experimenta efectos adversos graves al interrumpir el tratamiento con Paroxetina Vir, puede que su médico le recomiende continuar con su tratamiento y reducirlo posteriormente de una forma más lenta. Si usted experimenta algún efecto adverso no significa que no vaya a poder interrumpir su tratamiento.

Entre los efectos adversos que pueden aparecer al interrumpir el tratamiento de forma frecuente (más de 1 persona de cada 100 y menos de 1 persona de cada 10), son:

- Mareo, inestabilidad.
- Alteraciones sensitivas, incluyendo sensación de pinchazos, quemazón y, con menos frecuencia, sensaciones de tipo electroshock (incluso en la cabeza).
- Alteraciones del sueño (incluyendo sueños muy vívidos, pesadillas, insomnio). Ansiedad.
- Dolor de cabeza.

Entre los efectos adversos que pueden aparecer al interrumpir el tratamiento de forma poco frecuente (más de 1 persona de cada 1.000 y menos de 1 persona de cada 100), son:

- Náusea.
- Sudoración (incluyendo sudoración nocturna).
- Agitación.
- Temblor.
- Confusión.
- Inestabilidad emocional.
- Alteraciones visuales.
- Palpitaciones.
- Diarrea.
- Irritabilidad.

Los efectos adversos que con mayor frecuencia (más de 1 persona de cada 100 y menos de 1 persona de cada 10), se observan en niños y adolescentes menores de 18 años son:

- Disminución del apetito.
- Temblor (estremecimiento incontrolable).
- Sudoración anormal.

- Hiperactividad.
- Comportamiento hostil/poco amistoso (principalmente en niños menores de 12 años con obsesiones y trastornos compulsivos).
- Agitación.
- Emociones inestables incluyendo lloro, cambios de humor, intento de autolesionarse, pensamientos e intentos de suicidio (ocurrieron principalmente en estudios en adolescentes con depresión mayor).

Los efectos adversos adicionales que se observan de forma frecuente en niños y adolescentes menores de 18 años que interrumpen el tratamiento con Paroxetina Vir, son: emociones inestables (incluyendo lloro, cambios de humor, intento de autolesionarse, pensamientos e intentos de suicidio), dolor abdominal y nerviosismo.

Si alguno de estos síntomas empieza a ser molesto o empeora, comuníquese a su médico.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Paroxetina Vir

Mantenga este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se requieren condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paroxetina Vir

- El principio activo es paroxetina (hidrocloruro).
- Los demás componentes (excipientes) son:
 - Núcleo: almidón glicolato de sodio, celulosa microcristalina, estearato de magnesio y manitol.
 - Recubrimiento: opadry blanco (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E

171), goma xantana (E 415), lecitina de soja (E 322), talco) y polimetacrilato

Aspecto del producto y contenido del envase

Paroxetina Vir se presenta en comprimidos recubiertos con película en envases conteniendo 14, 28, 30 y 56 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/Laguna 66-70, Polígono Industrial URTINSA II
28923 Alcorcón (Madrid)
España

Este prospecto ha sido revisado en Diciembre de 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>