

Efil

Paroxetina 20 mg

Vía oral

Comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: Paroxetina (como clorhidrato) 20 mg; Exc. c.s.

Contraindicaciones

Pacientes con hipersensibilidad conocida a la Paroxetina. No administrar concomitantemente con fármacos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o dentro de los 15 días de terminado el tratamiento con un IMAO. No administrar concomitantemente con linezolid, pimozide o tioridazina.

Precauciones y advertencias

Con los medicamentos del grupo de **Efil** (ISRS), se ha descrito un aumento del riesgo de ideación y comportamiento suicida en niños, adolescentes y adultos jóvenes, por lo que se recomienda el control estrecho.

La seguridad y la eficacia de **Efil** no han sido establecidas en los niños.

Efil debe administrarse con precaución en pacientes con patologías cardíacas, con antecedentes de manía, con glaucoma de ángulo estrecho, así como en pacientes con epilepsia.

La administración conjunta de **Efil** con antidepresivos, antipsicóticos o antagonistas de la dopamina puede aumentar el riesgo de síndrome neuroléptico maligno, caracterizado por rigidez, hipertermia, alteración de la conciencia.

El tratamiento con **Efil** se debe suspender en caso de que sobrevengan convulsiones.

1128402840-11/11/14

Para cambiar el tratamiento con un IMAO por otro con **Efil**, o viceversa, debe suspenderse la administración de cualquiera de ellos al menos dos semanas antes de iniciar la administración del otro.

Debe prevenirse a los pacientes que reciben **Efil** que su capacidad para conducir automóviles u operar maquinaria puede verse menoscabada.

Se recomienda no ingerir alcohol durante el tratamiento con **Efil**. Se desaconseja la discontinuación brusca del tratamiento.

Embarazo y Lactancia

No se recomienda el uso de **Efil** durante el embarazo (categoría D FDA) dado que existe evidencia de riesgo fetal (teratogenicidad).

Durante el período de lactancia **Efil** es probablemente seguro a dosis habituales, no obstante el médico tratante valorará riesgo/beneficio para su utilización.

Interacciones medicamentosas

La coadministración de **Efil** con: triptofano, IMAO, otros antidepresivos, antipsicóticos o antagonistas de la dopamina puede producir un síndrome serotoninérgico cuyos síntomas incluyen agitación, confusión, alucinaciones, hiper-reflexia, mioclonías, taquicardia y temblor.

En pacientes medicados con digoxina la administración de **Efil** puede descender el nivel plasmático de digoxina.

La fenitoina puede disminuir la concentración sérica de **Efil**.

La coadministración de **Efil** con Warfarina puede producir cambios en el tiempo de protombina con la consiguiente aparición de sangrados. Por lo tanto, **Efil** se debe administrar con mucha precaución a pacientes que estén recibiendo anticoagulantes orales.

Si se presentan efectos anticolinérgicos cuando se administran concomitantemente **Efil** y prociclidina, la dosis de ésta última debe reducirse.

La concentración plasmática de ciertos fármacos metabolizados por el sistema del citocromo hepático P450 aumenta cuando se coadministran con la paroxetina. Dichos fármacos son: nortriptilina, amitriptilina, imipramina, desimipramina, perfenazina, tioridazina, propafenona y flecainida.

Tolerabilidad

Los efectos secundarios informados con mayor frecuencia son: sudoración, constipación, diarrea, flatulencia, disminución del apetito, náuseas, sequedad bucal, dolor articular, decaimiento, zumbidos en los oídos, alteraciones de la eyaculación y de la función sexual, trastornos del sueño, temblor, visión borrosa, nerviosismo y bostezos. Otros efectos adversos potencialmente graves pero raros son sangrado, necrólisis epidérmica tóxica, hiponatremia, hepatitis aguda, convulsiones, exacerbación de la depresión o la manía y síndrome serotoninérgico.

EFIL - 1128402840

1 tinta = NEGRO

CÓDIGO	FORMATO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	SOPORTE	PLEGADO
1128402840	160x130	11/11/14	11/11/14	PAP	130 mm en 4

DISEÑO GRAFICO DIGITAL HM CREATIVOS

NEGRO



Presentaciones

Envases con 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Por mayor información remitirse a la monografía del fármaco, a disposición en nuestro laboratorio, para los profesionales de la salud.

Nota: Todo medicamento es potencialmente tóxico.
En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. - Tel.: 1722.

Producto medicinal

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C

Industria Uruguaya

Venta bajo receta profesional
MEDICAMENTO CONTROLADO

Elaborado en **ROEMMERS S.A.**

Cno. Maldonado 5634. Montevideo. Uruguay



Atención Personalizada a Profesionales y Usuarios
0800-3000 Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.
www.roemmers.com.uy



1128402840-11/11/14

EFIL - 1128402840

1 tinta = NEGRO

CÓDIGO	FORMATO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	SOPORTE	PLEGADO
1128402840	160x130	11/11/14	11/11/14	PAP	130 mm en 4
DISEÑO GRAFICO DIGITAL HM CREATIVOS					
NEGRO					