

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Dalparan. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido contiene: Zolpidem (DCI) hemitartrato, 10 mg. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimidos recubiertos ranurados. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1. Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento a corto plazo del insomnio. Las benzodiazepinas o los agentes similares a las benzodiazepinas están indicados solamente cuando la alteración es grave, incapacitante o somete al individuo a un extremo malestar. **4.2. Posología y forma de administración:** El tratamiento debe ser tan corto como sea posible. Generalmente la duración del tratamiento varía desde pocos días a dos semanas, con un máximo, incluyendo el período de disminución de dosis, de cuatro semanas. En ciertos casos puede ser necesaria una prolongación del período máximo de tratamiento; si esto ocurre, no se realizará sino una reevaluación del estado del paciente. El producto debe ser tomado justo antes de acostarse. **Dosis:** La dosis diaria recomendada para adultos es de 10 mg inmediatamente antes de acostarse. En ancianos o pacientes debilitados que pueden ser especialmente sensibles a los efectos de zolpidem, y en pacientes con insuficiencia hepática que no metabolizan el fármaco tan rápidamente como los individuos normales, se recomienda una dosis de 5 mg, que puede aumentarse sólo bajo circunstancias excepcionales. La dosis total de zolpidem no debe exceder de 10 mg en ningún paciente. **4.3. Contraindicaciones:** Miastenia grava. Hipersensibilidad al producto. Síndrome de apnea del sueño. Niño. Insuficiencia hepática grave. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Atención: Tras su uso repetido durante unas semanas se puede desarrollar cierta pérdida de eficacia a los efectos hipnóticos de las benzodiazepinas de corta acción y de los agentes similares a las benzodiazepinas. Dependencia: El uso de benzodiazepinas o agentes similares a las benzodiazepinas puede conducir al desarrollo de dependencia física y psíquica a estos productos. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento; es también mayor en pacientes con historia de abuso de alcohol o drogas. Una vez que se ha desarrollado dependencia física, la interrupción brusca del tratamiento producirá síndrome de abstinencia. Este puede consistir en dolores de cabeza o dolor muscular, ansiedad extrema y tensión, inquietud, confusión e irritabilidad. En casos graves pueden aparecer los siguientes síntomas: alteración de la realidad, despersonalización, hiperacusia, entumecimiento y hormigueo de las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico, alucinaciones o convulsiones epilépticas. Insomnio de rebote: con la suspensión del tratamiento hipnótico puede ocurrir un síndrome transitorio por el que los síntomas que condujeron al tratamiento con una benzodiazepina, o agente similar a las benzodiazepinas, reaparecen de forma aumentada. Esto puede acompañarse de otras reacciones, incluyendo cambios de humor, ansiedad e intranquilidad. El síndrome se desarrolla más probablemente si el producto se suspende de forma brusca, por lo que el tratamiento debe ser disminuido gradualmente. **Duración del tratamiento:** La duración del tratamiento debe ser tan corta como sea posible (ver 4.2. Posología), sin exceder 4 semanas, incluyendo el período de disminución de dosis. La prolongación del tratamiento más allá de este período no se debe realizar sino reevaluar la situación. Puede ser útil informar al paciente, cuando comience el tratamiento, que éste será de una duración limitada, y explicar con precisión cómo se disminuirá progresivamente la dosis. Además es importante que se advierta al paciente de la posibilidad de fenómenos de rebote, minimizando por lo tanto la ansiedad sobre tales síntomas si aparecen mientras el producto está siendo suspendido. Existen indicios de que, en el caso de las benzodiazepinas y agentes similares a las benzodiazepinas, con corta duración de acción, los fenómenos de suspensión pueden manifestarse dentro del intervalo de dosificación, especialmente cuando la dosis es alta. **Amnesia:** Las benzodiazepinas o los agentes similares a las benzodiazepinas pueden inducir amnesia anterógrada. Esto ocurre más a menudo varias horas después de ingerir el producto y por consiguiente para reducir el riesgo los pacientes deben asegurarse de que podrán dormir ininterrumpidamente durante 7-8 horas (ver 4.8. Reacciones adversas). **Reacciones psiquiátricas y "paradojas":** Pueden ocurrir reacciones como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, rabia, pesadillas, alucinaciones, psicosis, conducta inapropiada y otras alteraciones de la conducta con el uso de benzodiazepinas o agentes similares a las benzodiazepinas. Cuando esto sucede, el uso del producto debe ser suspendido. Estas reacciones ocurren más probablemente en niños y ancianos. **Grupos específicos de pacientes:** Para ancianos, ver la dosis recomendada. Se debe tener precaución cuando se prescribe zolpidem a pacientes con insuficiencia respiratoria crónica, ya que se ha demostrado que las benzodiazepinas perjudican la función respiratoria. Las benzodiazepinas y los agentes similares a las benzodiazepinas están contraindicadas en pacientes con insuficiencia hepática grave ya que pueden precipitar encefalopatía. Las benzodiazepinas y los agentes similares a las benzodiazepinas no están recomendados para el tratamiento primario de las enfermedades psiquiátricas. Las benzodiazepinas y los agentes similares a las benzodiazepinas no deben ser empleados solos para tratar la depresión o la ansiedad asociada a depresión (el suicidio podría precipitarse en este tipo de pacientes). Las benzodiazepinas y agentes similares a las benzodiazepinas deben ser utilizados con extrema precaución en pacientes con historia de abuso de alcohol o drogas. Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, deberá tenerse en cuenta en caso de que aparezcan diarreas. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No recomendada: Ingesta concomitante de alcohol. El efecto sedante puede ser aumentado cuando el producto es utilizado en combinación con alcohol. Esto afecta la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Precaución: Combinación con depresores del SNC. En casos de uso concomitante de antipsicóticos (neurolepticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, agentes antidepressivos, analgésicos narcóticos, fármacos antiépilepticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes puede ocurrir un aumento del efecto depresivo central. En el caso de analgésicos narcóticos podría producirse también un incremento de la euforia que conduce a un aumento de la dependencia psíquica. Los preparados que inhiben ciertas enzimas hepáticas (particularmente el citocromo P450) pueden aumentar la actividad de las benzodiazepinas y de los agentes similares a las benzodiazepinas. **4.6. Embarazo y lactancia:** No existen suficientes datos sobre zolpidem para evaluar su seguridad durante el embarazo y la lactancia. Si el producto es prescrito a una mujer en edad fértil, se le debe advertir que contacte con su médico para suspender el tratamiento si pretende quedarse embarazada o si sospecha que lo está. Si por razones médicas apremiantes, zolpidem es administrado durante la última fase del embarazo o durante el parto, se pueden esperar efectos en el neonato, como hipotermia, hipotensión y moderada depresión respiratoria, debido a la acción farmacológica del producto. Por otra parte, los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas o agentes similares a las benzodiazepinas durante la última fase del embarazo, pueden desarrollar dependencia física y puede existir algún riesgo de desarrollar síntomas de abstinencia en el período postnatal. Debido a que las benzodiazepinas y los agentes similares a las benzodiazepinas se excretan con la leche materna, no debe administrarse zolpidem a las madres durante la lactancia. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:** La capacidad para conducir o utilizar maquinaria puede verse adversamente alterada debido a sedación, amnesia, alteración de la concentración y de la función muscular. Si la duración del sueño es suficiente, la posibilidad de alteración del estado de alerta puede aumentar (ver también 4.5. Interacciones). **4.8. Reacciones adversas:** Somnolencia diurna, apatía, disminución del estado de alerta, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular, ataxia o doble visión. Estos fenómenos aparecen predominantemente al principio del tratamiento y normalmente desaparecen tras la administración repetida. Otros efectos secundarios como alteraciones gastrointestinales, cambios en el libido o reacciones cutáneas han sido comunicados ocasionalmente. **Amnesia:** Puede aparecer amnesia anterógrada utilizando dosis terapéuticas. Este riesgo aumenta con dosis más altas. La aparición de amnesia puede asociarse con conducta inapropiada (ver 4.4. Advertencias y precauciones). **Depresión:** Una depresión preexistente puede empeorarse durante el uso de benzodiazepinas o agentes similares a las benzodiazepinas. **Reacciones psiquiátricas y "paradojas":** Durante el uso de benzodiazepinas o agentes similares a las benzodiazepinas pueden aparecer reacciones como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, rabia, pesadillas, alucinaciones, psicosis, conducta inapropiada y otros efectos adversos sobre la conducta. Estas reacciones son más probables en niños y ancianos. **Dependencia:** El uso (incluido a dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física. La interrupción del tratamiento puede provocar fenómenos de rebote o abstinencia (ver 4.4. Advertencias y precauciones). Puede aparecer dependencia psíquica. Se ha informado de abuso en pacientes polimedicaados. **4.9. Sobredosificación:** Como con otras benzodiazepinas y agentes similares a las benzodiazepinas, la sobredosis no debe presentarse una amenaza para la vida excepto cuando se combina con otros depresores de SNC (incluyendo alcohol). En el tratamiento de la sobredosis con cualquier medicamento, se debe tener en cuenta que pueden haber sido ingeridos múltiples agentes. Tras la sobredosis con benzodiazepinas orales o agentes similares a las benzodiazepinas, se debe inducir el vómito (en el intervalo de una hora) si el paciente está consciente, o realizar lavado gástrico con protección de las vías respiratorias si el paciente está inconsciente. Si no se produce mejoría con el vaciado del estómago, se administrará carbón activado para reducir la absorción. Se realizará especial supervisión de las funciones respiratoria y cardiovascular en cuidados intensivos. La sobredosis de benzodiazepinas o de agentes similares a las benzodiazepinas se manifiesta habitualmente por diferentes grados de depresión del sistema nervioso central que van desde la somnolencia hasta el coma. En los casos leves, los síntomas incluyen: somnolencia, confusión mental y letargia. En casos más graves los síntomas pueden incluir ataxia, hipotensión, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente la muerte. Puede utilizarse como antídoto flumazenil. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** **5.1. Propiedades farmacodinámicas:** Zolpidem, una imidazopiridina, es un agente hipnótico similar a las benzodiazepinas. Se ha demostrado en estudios experimentales que posee efectos sedantes a dosis más bajas que las requeridas para ejercer efecto anticonvulsivante, miorelajante o ansiolítico. Estos efectos están relacionados con una acción agonista específica en los receptores centrales pertenecientes al complejo del receptor macromolecular GABA-omega (BZ1 y BZ2) que modula la apertura del canal del ion cloro. Zolpidem actúa principalmente sobre los subtipos de receptor omega (BZ1). La importancia clínica de este hecho no es conocida. **5.2. Propiedades farmacocinéticas:** Absorción: Tras la administración oral, la biodisponibilidad de zolpidem es alrededor del 70%, alcanzando el máximo de concentración plasmática entre 0,5 y 3 horas tras la ingesta. Distribución: A dosis terapéuticas, la farmacocinética es lineal, el grado de unión a proteínas plasmáticas es de alrededor del 92%. La vida media plasmática de eliminación es aproximadamente 24 horas (0,7-3,5 horas). El volumen de distribución en adultos es de 0,54-0,02 l/kg. Excreción: Zolpidem se excreta en forma de metabolitos inactivos (metabolismo hepático), principalmente en orina (56%) y en heces (37%). No tiene efecto inductor sobre las enzimas hepáticas. En sujetos ancianos el aclaramiento está reducido. El pico de concentración plasmática está aumentado aproximadamente el 50% sin una prolongación significativa de la vida media (alrededor de 3 horas). El volumen de distribución disminuye a 0,34±0,05 l/kg en los muy ancianos. En pacientes con insuficiencia renal, tanto dializados como no, existe una moderada reducción del aclaramiento. Los otros parámetros farmacocinéticos no se afectan. **Biodisponibilidad:** En pacientes con insuficiencia hepática, la biodisponibilidad de zolpidem está aumentada, el aclaramiento está reducido y la vida media de eliminación prolongada (aproximadamente 10 horas). **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** **6.1. Reducción de excipientes:** Núcleo: lactosa, celulosa microcristalina, metilhidroxipropilcelulosa, carboximetil almidón sódico, estearato magnésico. Cubierta: metilhidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 400. **6.2. Incompatibilidades:** No se han detectado. **6.3. Período de validez:** Dos años. **6.4. Precauciones especiales de conservación:** Ninguna. **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente:** Envase con 30 comprimidos en plaquetas blíster PVC-aluminio. Envase clínico con 500 comprimidos. **6.6. Instrucciones de uso/manipulación:** No procede. **6.7. Nombre y domicilio del titular de la autorización de comercialización:** FARMALÉPORI S.A., Osi 7 y 9 08034 Barcelona. **7. NÚMERO DE REGISTRO:** 59.264. **8. FECHA DE LA REVISIÓN DEL RCP:** Noviembre 1995. **PRESENTACIÓN Y PVP:** Caja con 30 comprimidos, PVP IVA 4 - 735,- Ptas. Coste tratamiento/día: 24,5 Ptas. Envase clínico: caja con 500 comprimidos. **CON RECETA MÉDICA. INCLUIDO EN LA SEGURIDAD SOCIAL. ACTIVACIÓN NORMAL.** Licencia del Grupo



Osi 7 y 9 - 08034 Barcelona

**FICHA TÉCNICA DE FROSINOR • NOMBRE DEL MEDICAMENTO FROSINOR • COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada comprimido contiene como principio activo: Paroxetina (en forma de clorhidrato), equivalente a 20 mg de base libre • **FORMA FARMACÉUTICA** Frosinor se presenta en comprimidos recubiertos, ovalados, biconvexos, que contienen clorhidrato de paroxetina, equivalente a paroxetina como base libre: 20 mg (comprimidos blancos) y 20 mg de clorhidrato de paroxetina (comprimidos amarillos). **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 obsesivo compulsivos. En un ensayo clínico controlado con placebo, paroxetina fue eficaz durante al menos un año, en el tratamiento de los trastornos obsesivo 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. La eficacia de la paroxetina en el tratamiento del trastorno por angustia se mantuvo durante períodos de hasta 1 año. Tratamiento de la fobia social. • **POSOLÓGIA 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 obsesivo compulsivo. La dosis recomendada es de 20 mg/día. Se debe iniciar el tratamiento con 20 mg, aumentando la dosis gradualmente con incrementos de 10 mg cada semana, hasta un máximo de 50 mg. 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 del trastorno por angustia, hecho habitual cuando se inicia el tratamiento de esta patología. Trastorno de fobia social. 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. Existe evidencia limitada de la eficacia en el tratamiento a largo plazo de paroxetina en el trastorno de la fobia social. Se recomendó 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 antidepressivos, la dosificación se debe revisar, y ajustar si es necesario, a las 2-3 semanas de inicio del tratamiento, si se considera clínicamente necesario. Se recomienda continuar el tratamiento durante un período suficiente para asegurar que el paciente es libre de síntomas. Este período puede ser de varios meses en el caso de depresión, o incluso más en los trastornos obsesivo 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 <math>Cl\_{Cr}</math> ml/min) o hepática grave muestran un aumento de la concentración plasmática de paroxetina, por lo que la dosis debe reducirse al menos a la mitad. • **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 antidepressivos, 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 antidepressivos, 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 debe iniciarse con precaución, y la dosificación se aumentará gradualmente hasta alcanzar la dosis terapéutica. A su vez, no debe administrarse a un individuo de la monoaminoxidasa antes de que hayan transcurrido dos semanas, una vez suspendido el tratamiento con paroxetina. Al igual que todos los antidepressivos, paroxetina se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía. Los datos preliminares sugieren que puede producirse una interacción farmacodinámica entre paroxetina y warfarina que puede aumentar el riesgo de hemorragia sin que se refleje 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. • **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN** La absorción y la farmacocinética de paroxetina no se modifican con alimentos ni antiácidos. Como con otros antidepressivos, incluyendo ISRS, paroxetina inhibe el isoenzima del citocromo hepático específico P450 responsable del metabolismo de debrisoquina y sparteína. Esto puede conducir a un aumento de los niveles plasmáticos de aquellos principios activos que son sustratos de este enzima, por lo que se debe utilizar con precaución en la respuesta clínica de esta observación no se ha establecido. Los principios activos metabolizados por este isoenzima incluyen ciertos antidepressivos tricíclicos (ej: nortriptilina, amitriptilina, imipramina y desipramina), neurolepticos fenotiazínicos (ej: perfenazina y tioridazina) y los antiarrítmicos Tipo Ic (ej: propafenona y flecainida). 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. Fenitoina, 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 de paroxetina debe basarse en la respuesta clínica (eficacia y efectos). 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 antidepressivos tricíclicos y neurolepticos, 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, amobarbital 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 fenitoina 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 antiépilepticos también puede estar asociada a un mayor número de efectos secundarios. La administración diaria de paroxetina incrementa significativamente los niveles plasmáticos de procliclidina. Si se observaran efectos anticolinérgicos, se debería reducir la dosis de procliclidina. • **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 MAQUINARIA** La experiencia clínica demuestra que el tratamiento con paroxetina no produce alteración de la función cognitiva ni psicomotor. 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. • **REACCIONES ADVERSAS** 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 antidepressivos 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 puede en algunos casos revertirse al interrumpir el tratamiento. En raras ocasiones se han comunicado elevaciones transitorias de las enzimas hepáticas. Ha habido casos de interacciones graves con otros fármacos 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 oro-facial, en pacientes que a veces padecían de trastornos oculares del movimiento o en aquellos tratados con neurolepticos. 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. • **SOBREDOSIFICACION** 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 de utilización de un agente depresivo. Se recomienda la administración de un volumen de vaciamiento del contenido gástrico mediante la inducción del vómito, el lavado gástrico o ambas. 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. • **DATOS FARMACÉUTICOS** • **LISTA DE EXCIPIENTES** Cada comprimido contiene como excipientes: Fosfato cálcico dibásico dihidratado Glicolato sódico de almidón Estearato magnésico Opadry YS-1-7003 • **INCOMPATIBILIDADES** No se han descrito. • **PERIODO DE VALIDEZ** Dos años. • **PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACION** No requiere condiciones especiales. • **NATURALEZA Y CONTENIDO DEL RECIPIENTE** Envase tipo blíster. Cada envase contiene: Frosinor: 14, 28 y 500 comprimidos. • **INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACION** No hay instrucciones especiales. **PRESENTACIONES Y P.V.P. IVA 4 - M.R.:** Comprimidos de 20 mg, envase calendario con 28, 5,323 ptas, con 14, 2,927 ptas. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Con receta médica. Producto de aportación reducida para los beneficiarios de la Seguridad Social. Elaborado por y bajo licencia de Smithkline Beecham S.A. • **FRANCIA** Existe información y bibliografía en francés. • **ESPAÑA** Nombre y domicilio del titular de la autorización de comercialización: FARMALÉPORI S.A., Osi 7 y 9 08034 Barcelona. • **NUMERO DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION** Nº Reg. 59.466. **FECHA DE LA APROBACION/REVISION DEL TEXTO** Octubre 99 Bibliografía: 1. Stein MB, Liebowitz MR, Lydiard RB, et al. Paroxetine treatment of generalized social phobia (social anxiety disorder): a randomized controlled trial JAMA 1998; 280: 708-713. 2. Baldwin DS, Botes J, Stein DJ, et al. Paroxetine in the treatment of social phobia/social anxiety disorder. Br J Psychiatry 1999; 175: 120-126.

# Frosinor

## PAROXETINA

LO MEJOR ES SER FELIZ



En depresión

- 1 comp. (20 mg)/día



Tratamiento preventivo de las recaídas y recidivas de la depresión

- 1 comp. (20 mg)/día



En trastorno por angustia

- Dosis inicial: 10 mg
- Dosis de mantenimiento: 40 mg



En T.O.C.

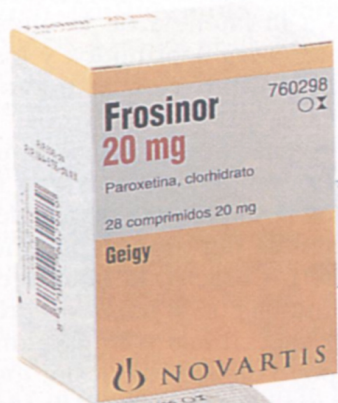
- Dosis inicial: 20 mg
- Dosis de mantenimiento: 40 mg



En Fobia Social

- 1 comp. (20 mg)/día

**NUEVA  
INDICACIÓN**



28 comprimidos

 NOVARTIS

Novartis Farmacéutica S.A.  
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
[www.pharma.es.novartis.com](http://www.pharma.es.novartis.com)

# DORMIR...

...una necesidad para cualquier edad



- *Induce rápidamente al sueño*
- *6-7 horas de sueño continuado*



# Dalparan<sup>®</sup>

ZOLPIDEM (DCI)

Inductor del sueño no benzodiazepínico



- *Jornada activa y despejada*