



**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 a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

1. Qué es PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos.
3. Cómo tomar PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos.

## **PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

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.

**Titular:**

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

**Responsable de la fabricación:**

ACTAVIS HF  
Reykjavíkurvegur 78  
IS-222 Hafnarfjörður  
ISLANDIA

### **1. QUÉ ES PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

PAROXETINA VIR 20 mg se presenta en comprimidos recubiertos con película en envases conteniendo 14, 28 y 56 comprimidos.

PAROXETINA VIR pertenece al grupo de medicamentos denominados antidepresivos y actúa sobre el sistema nervioso central.

PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos recubiertos con película está indicado en el:

Tratamiento de la depresión

Tratamiento de los trastornos obsesivo compulsivos

**CORREO ELECTRÓNICO**

[Sugerencias\\_ft@aemps.es](mailto:Sugerencias_ft@aemps.es)

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID

Tratamiento del trastorno por angustia  
Tratamiento de la fobia social  
Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.

## **2. ANTES DE TOMAR PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos**

### **No tome PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos:**

Si anteriormente ha experimentado una reacción alérgica a paroxetina o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

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.

### **Tenga especial cuidado con PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos:**

- 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 o está siendo tratado con algún medicamento que pueda aumentar la hemorragia
- 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.

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 antidepressivo completo con el medicamento. Avise a su médico inmediatamente o acuda al hospital más próximo, si tiene pensamientos o sensaciones peligrosos durante el período inicial del tratamiento o en cualquier otro momento durante el tratamiento.

### **Uso en niños menores de 18 años de edad:**

No se recomienda que los niños menores de 18 años tomen PAROXETINA VIR para el tratamiento de la depresión, ya que no se ha demostrado que este medicamento sea eficaz en este grupo de edad y es posible que aparezcan efectos indeseables tales como pensamientos suicidas, comportamiento hostil, y cambios de humor. Además no existen datos sobre los efectos de un tratamiento prolongado en pacientes menores de 18 años.

### **Uso de PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos 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.

**Conducción y uso de máquinas:**

Como ocurre con todos los psicofármacos, puede tener sensación de somnolencia, por lo que puede producirse una disminución de la capacidad para conducir vehículos y usar máquinas.

**Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente 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 (neurolépticos)
- Aquellos para tratar la epilepsia
- Litio, que se utiliza para el tratamiento de manías
- Cimetidina (para el tratamiento de molestias gástricas)
- Prociclidina, 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.

### **3. CÓMO TOMAR PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos**

Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde 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 20 mg comprimidos 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.

## **Ancianos**

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:**

No se recomienda el empleo de PAROXETINA VIR en niños menores de 18 años, ya que no hay datos suficientes sobre la seguridad y el beneficio de este medicamento en este grupo de población.

## **Pacientes con insuficiencia renal o hepática:**

Si usted padece insuficiencia renal o hepática, debe de 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 20 mg comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

## **Si usted toma más PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos del que debiera:**

Si usted ha tomado más PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420.

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 20 mg comprimidos:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos 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 20 mg comprimidos, no tome una dosis doble al día siguiente.

#### **Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos:**

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**

Como todos los medicamentos, PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos puede tener efectos adversos, que no siempre pueden ser debidos al propio medicamento. 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 en a continuación, que pueda o no estar relacionada con PAROXETINA VIR, consulte a su médico o farmacéutico.

Las reacciones adversas 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)

Las siguientes reacciones adversas 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

Las reacciones adversas que pueden aparecer de forma poco frecuente (más de 1 persona de cada 1000 y menos de 1 persona de cada 100) durante el tratamiento con PAROXETINA VIR incluyen:

- Equimosis (coloración violácea que se produce por acumulo 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 transitorios en la tensión arterial, generalmente en pacientes con tensión alta o ansiedad.
- Erupciones cutáneas (manchas en la piel)
- Retención urinaria

Las reacciones adversas que pueden aparecer de forma rara (más de 1 persona de cada 10000 y menos de 1 persona de cada 1000) 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

Las reacciones adversas que pueden aparecer de forma muy rara (menos de 1 persona de cada 10000) 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)

#### 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 vividos, 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 1000 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.

## **5. CONSERVACIÓN DE PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos**

Mantenga PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos fuera del alcance y de la vista de los niños.

### **Condiciones de conservación:**

No se requieren condiciones especiales de conservación.

### **Caducidad:**

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2006**

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



**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 a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

1. Qué es PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos.

3. Cómo tomar PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos.

## **PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

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.

### **Titular:**

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

### **Responsable de la fabricación:**

ACTAVIS LTD.  
816 Bulebel Industrial Estate  
ZTN08 Zejtun  
Malta

## **1. QUÉ ES PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

PAROXETINA VIR 20 mg se presenta en comprimidos recubiertos con película en envases conteniendo 14, 28 y 56 comprimidos.

PAROXETINA VIR pertenece al grupo de medicamentos denominados antidepresivos y actúa sobre el sistema nervioso central.

PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos recubiertos con película 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. ANTES DE TOMAR PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos**

**No tome PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos:**

Si anteriormente ha experimentado una reacción alérgica a paroxetina o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

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.

**Tenga especial cuidado con PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos:**

- 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 o está siendo tratado con algún medicamento que pueda aumentar la hemorragia
- 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.

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 peligrosos durante el período inicial del tratamiento o en cualquier otro momento durante el tratamiento.

**Uso en niños menores de 18 años de edad:**

No se recomienda que los niños menores de 18 años tomen PAROXETINA VIR para el tratamiento de la depresión, ya que no se ha demostrado que este medicamento sea eficaz en este grupo de edad y es posible que aparezcan efectos indeseables tales como pensamientos suicidas, comportamiento hostil, y cambios de humor. Además no existen datos sobre los efectos de un tratamiento prolongado en pacientes menores de 18 años.

**Uso de PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos 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.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Como ocurre con todos los psicofármacos, puede tener sensación de somnolencia, por lo que puede producirse una disminución de la capacidad para conducir vehículos y usar máquinas.

### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente 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 (neurolépticos)
- Aquellos para tratar la epilepsia
- Litio, que se utiliza para el tratamiento de manías
- Cimetidina (para el tratamiento de molestias gástricas)
- Prociclidina, 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.

### **3. CÓMO TOMAR PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos**

Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde 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 20 mg comprimidos 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.

#### **Ancianos**

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:**

No se recomienda el empleo de PAROXETINA VIR en niños menores de 18 años, ya que no hay datos suficientes sobre la seguridad y el beneficio de este medicamento en este grupo de población.

#### **Pacientes con insuficiencia renal o hepática:**

Si usted padece insuficiencia renal o hepática, debe de 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 20 mg comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si usted toma más PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos del que debiera:**

Si usted ha tomado más PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420.

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 20 mg comprimidos:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos 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 20 mg comprimidos, no tome una dosis doble al día siguiente.

#### **Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos:**

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**

Como todos los medicamentos, PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos puede tener efectos adversos, que no siempre pueden ser debidos al propio medicamento. 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 en a continuación, que pueda o no estar relacionada con PAROXETINA VIR, consulte a su médico o farmacéutico.

Las reacciones adversas 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)

Las siguientes reacciones adversas 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

Las reacciones adversas que pueden aparecer de forma poco frecuente (más de 1 persona de cada 1000 y menos de 1 persona de cada 100) durante el tratamiento con PAROXETINA VIR incluyen:

- Equimosis (coloración violácea que se produce por acumulo 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 transitorios en la tensión arterial, generalmente en pacientes con tensión alta o ansiedad.
- Erupciones cutáneas (manchas en la piel)
- Retención urinaria

Las reacciones adversas que pueden aparecer de forma rara (más de 1 persona de cada 10000 y menos de 1 persona de cada 1000) 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

Las reacciones adversas que pueden aparecer de forma muy rara (menos de 1 persona de cada 10000) 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)

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 1000 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.

## **5. CONSERVACIÓN DE PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos**

Mantenga PAROXETINA VIR 20 mg comprimidos fuera del alcance y de la vista de los niños.

### **Condiciones de conservación:**

No se requieren condiciones especiales de conservación.

### **Caducidad:**

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2006**

Logo VIR  
Industria Química y farmacéutica VIR, S.A.

