¿Cómo debo tomar Pamoxfem?
Los comprimidos deben ingerirse con o fuera de las comidas, al acostarse.
¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?
No debe interrumpir el medicamento. Ante cualquier duda consulte a su médico.
¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?
Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.
¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor a la indicada por mi médico?
Si toma más de la cantidad indicada de Pamoxfem, consulte a su médico.

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos:
-Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
-Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
-Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
-Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

¿Puedo conducir, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas durante el inicio del tratamiento con Pamoxfem?
Pamoxfem puede enlentecer sus pensamientos y habilidades motoras. Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta Pamoxfem.
¿Cuáles son los efectos secundarios que puede ocasionarme el tratamiento con Pamoxfem?
Como todos los medicamentos, Pamoxfem puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.
Los efectos indeseables observados con paroxetina incluyen: dolor de cabeza, fatiga, malestar, letargo, náuseas, vómitos, ideación e intento de suicidio.
Otros efectos asociados con la discontinuación abrupta del tratamiento incluyen: pesadillas, calambres, contracturas musculares, nerviosismo, ansiedad, cansancio, sensación de inquietud en las piernas, dificultad para conciliar el sueño/insomnio.
Si presenta síntomas tales como: alucinaciones, ritmo cardíaco acelerado, alteración de la presión sanguínea, sudoración, rubor, fiebre, temblor, rigidez muscular, problemas de coordinación, inquietud y agitación acompañada por la imposibilidad de permanecer sentado o quedarse quieto, suspenda la medicación y concurra inmediatamente al hospital o centro asistencial más cercano.
Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.
¿Cómo debo conservar Pamoxfem?
Pamoxfem debe conservarse a una temperatura entre 15°C hasta 25°C , preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.
No utilice Pamoxfem después de su fecha de vencimiento.
Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL
Composición:
Cada comprimido contiene:
Paroxetina Clorhidrato Hemidrato 8,5 mg (7,5 mg como Paroxetina base)
Excipientes: Cellactose ; Almidón Glicolato sódico; Dióxido de silicio coloidal; Talco;
Estearato de magnesio.

Contenido del envase:
Envase conteniendo 30 comprimidos.

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica".

Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud – Certificado 60476

Fecha de la última revisión: 10/2025

Megalabs

Megalabs Argentina S.A.U.
Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico

2005020046 B

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PAMOXFEM ®

Paroxetina 7,5 mg

Comprimidos

Expendio bajo receta archivada (Lista IV) Industria Argentina

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.
Si tienen alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.
Este medicamento ha sido indicado solo para su problema medico actual. No lo recomiende a otras personas, aun si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIANTAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Pamoxfem?
Pamoxfem contiene paroxetina, una droga perteneciente a un grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).
¿En qué pacientes está indicado el uso de Pamoxfem?
Pamoxfem está indicado para el tratamiento de los síntomas vasomotores de moderados a severos asociados a la menopausia.
¿En qué casos no debo tomar Pamoxfem?
No debe tomar Pamoxfem si usted:
- Es alérgico a paroxetina o a cualquier otro componente del producto (ver "Información adicional").
- Ha estado bajo tratamiento con antidepresivos inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) (como fenelzina, isocarboxazida, moclobemida) en las dos últimas semanas.
- Está tomando un medicamento para tratar esquizofrenia (tioridazina) o tics motrices o verbales (pimozida).
- Está embarazada o amamantando. Pamoxfem ha sido aprobado para ser administrado únicamente en mujeres en período menopáusico.

No debe ser administrado en menores de 18 años.
¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?
Sí, usted debe informarle si:
- Ha tenido un empeoramiento del humor depresivo o se ha sentido intranquilo, irritable, agresivo, impulsivo.
- Presenta problemas de sangrado.
- Tiene o ha tenido bajos niveles de sodio en sangre.
- Presenta riesgo de fracturas óseas
- Padece o ha padecido convulsiones o crisis epilépticas.
- Tiene glaucoma (presión ocular elevada).

¿Es importante que informe a mi médico si he padecido otras enfermedades?
Sí, infórmele especialmente si ha sufrido trastornos psiquiátricos (episodios maníacos o trastorno bipolar).
¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?
Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: tamoxifeno, antidepresivos tricíclicos (como nortriptilina, amitriptilina, imipramina, desipramina), fluoxetina, neurolépticos fenotiazínicos (como perfenazina, tioridazina), antiarrítmicos del tipo 1c (como propafenona, flecainida, encainida), risperidona, atomoxetina, drogas que intervienen en la hemostasia (como AINEs, aspirina, warfarina) digoxina, teofilina,fenobarbital, fenitoína, antirretrovirales (como fosamprenavir, ritonavir), cimetidina, diazepam, quinidina, drogas serotoninérgicas (como triptanos, fentanilo, litio, tramadol, triptofano, buspirona, hierba de San Juan), drogas que alteran el metabolismo de serotonina (como linezolida, azul de metileno intravenoso).
¿Qué dosis debo tomar de Pamoxfem y por cuánto tiempo?
Debe tomar la dosis exacta de Pamoxfem y durante el tiempo que su médico le ha indicado.
El tratamiento suele ser de 1 comprimido por día (7,5 mg/día).
¿Si padezco problemas de riñón o hígado, es necesario modificar la dosis?
No, no es necesario modificar la dosis.
¿En los pacientes de edad avanzada o debilitados, es necesario modificar la dosis?
No, no es necesario modificar la dosis.

PAMOXFEM
Paroxetina 7,5 mg
Comprimidos

Venta bajo receta archivad (Lista IV) Industria Argentina

FÓRMULA:
Cada comprimido contiene:
Paroxetina Clorhidrato Hemidrato 8,5 mg (7,5 mg como Paroxetina base)
Excipientes: Cellactose 80; Almidón Glicolato sódico; Dióxido de silicio coloidal; Talco; Estearato de magnesio.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) (Código ATC: N06AB).

INDICACIONES
PAMOXFEM está indicado para el tratamiento de los síntomas vasomotores (SVM) de moderados a severos asociados con la menopausia. Limitaciones de Uso: PAMOXFEM no está indicado para el tratamiento de ninguna condición psiquiátrica. PAMOXFEM tiene una dosis de paroxetina recomendada más baja que la utilizada para tratar el trastorno depresivo mayor, el trastorno obsesivo compulsivo, el trastorno de pánico, el trastorno de ansiedad generalizada, el trastorno de ansiedad social y el trastorno de estrés postraumático. No se ha establecido la seguridad y eficacia de la dosis más baja de PAMOXFEM para ninguna condición psiquiátrica. Los pacientes que requieran paroxetina para el tratamiento de una condición psiquiátrica deben suspender PAMOXFEM e iniciar un producto que contenga paroxetina y que esté indicado para dicho uso.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

FARMACOLOGÍA CLÍNICA
Mecanismo de Acción
Los estudios no clínicos han demostrado que la paroxetina es un ISRS; PAMOXFEM no es un estrógeno. Se desconoce el mecanismo de acción de PAMOXFEM para el tratamiento de los SVM de moderados a severos asociados con la menopausia. Los estudios con dosis de PAMOXFEM clínicamente relevantes en humanos han demostrado que la paroxetina bloquea la captación de serotonina en las plaquetas humanas. La paroxetina es un inhibidor neuronal de la recaptación de serotonina con efectos débiles sobre la recaptación neuronal de norepinefrina y dopamina in vitro. La paroxetina también tiene baja afinidad por los receptores muscarínicos alfa1–, alfa2–, beta–adrenérgicos, de dopamina (D2)–, 5–HT1–, 5–HT2– e histamina (H1).

Farmacodinamia
Los estudios en humanos a dosis clínicamente relevantes han demostrado que la paroxetina bloquea la captación de serotonina en las plaquetas humanas. Los estudios in vitro en animales también sugieren que la paroxetina es un inhibidor potente y altamente selectivo de la recaptación neuronal de serotonina (ISRS), con efectos muy débiles sobre la recaptación neuronal de noradrenalina y dopamina.

Farmacocinética
Absorción:
La paroxetina se absorbe completamente después de la administración oral.
En un estudio en el que mujeres posmenopáusicas sanas (n=24) recibieron PAMOXFEM 7.5 mg una vez al día durante 14 días, las concentraciones de paroxetina en estado estacionario se alcanzaron aproximadamente a los 12 días de la administración para la mayoría de las pacientes, aunque puede tardar sustancialmente más en una paciente ocasional. Las concentraciones máximas se alcanzaron con una mediana de 6 horas (rango de 3 a 8 horas). Los valores medios en estado estacionario de Cmax, Cmin y AUC_0- última fueron 13.10 ng/mL (CV S1%), 7.17 ng/mL (CV SS%) y 237 hng/mL (CV 94%), respectivamente. Los valores de AUC_{0-24} en estado estacionario fueron aproximadamente 3 veces mayores que los de $AUC_{0-\infty}$ después de una dosis única de PAMOXFEM, lo que indica una farmacocinética no lineal. Los valores de Cmax en estado estacionario fueron aproximadamente 5 veces mayores que los alcanzados después de una dosis única de PAMOXFEM y la exposición en estado estacionario basada en AUC_{0-24} fue aproximadamente 10 veces mayor que AUC_{0-24} después de una dosis única. La cinética no lineal y la acumulación excesiva se deben al hecho de que CYP2D6, una enzima que es en parte responsable del metabolismo de la paroxetina, es fácilmente saturable. Efecto de los Alimentos: Los efectos de los alimentos sobre la biodisponibilidad de la paroxetina se estudiaron después de la administración de otro producto de paroxetina con una dosis superior a la de PAMOXFEM. El AUC aumentó ligeramente (6%) cuando se administró paroxetina con alimentos y la Cmax fue un 29% mayor, mientras que el tiempo para alcanzar la concentración plasmática máxima disminuyó de 6.4 horas después de la dosis a 4.9 horas. Estos cambios no son clínicamente significativos [ver Posología y Administración].

Distribución:
La paroxetina se distribuye por todo el cuerpo, incluido el sistema nervioso central, con solo un 1% restante en el plasma.
Aproximadamente el 95% y el 93% de la paroxetina se une a proteínas plasmáticas a 100 ng/mL y 400 ng/mL, respectivamente. La paroxetina no altera la unión a proteínas in vitro de la fenitoína o la warfarina.

Eliminación:
Metabolismo: La paroxetina se metaboliza extensamente después de la administración oral. Los principales metabolitos son productos polares y conjugados de oxidación y metilación, que se eliminan fácilmente. Predominan
los conjugados con ácido glucurónico y sulfato, y se han aislado e identificado los principales metabolitos. Los datos indican que los metabolitos no tienen más de 1/50 de la potencia del compuesto original para inhibir la captación de serotonina. El metabolismo de la paroxetina se lleva a cabo en parte por el citocromo CYP2D6. El papel de esta enzima en el metabolismo de la paroxetina también sugiere posibles interacciones medicamentosas [ver Interacciones Medicamentosas]. En estado estacionario, cuando la vía CYP2D6 está esencialmente saturada, la eliminación de paroxetina está gobernada por otras isoenzimas P450 que, a diferencia de CYP2D6, no muestran evidencia de saturación.

Excreción: Aproximadamente el 64% de una solución oral de 30 mg de otro producto de paroxetina (cuatro veces la dosis recomendada de PAMOXFEM) se excretó en la orina, con un 2% como compuesto original y un 62% como
metabolitos durante un período de 10 días después de la dosis. Alrededor del 36% de la dosis se excretó en las heces (probablemente a través de la bilis), principalmente como metabolitos y menos del 1% como compuesto original durante el período de 10 días después de la dosis.

Poblaciones Específicas
Pacientes con Insuficiencia Renal y Hepática: Se producen mayores concentraciones plasmáticas de paroxetina en sujetos con insuficiencia renal y hepática. La concentración plasmática media en pacientes con una depuración de creatinina inferior a 30 mL/min fue aproximadamente 4 veces mayor que la observada en voluntarios sanos. Los pacientes con una depuración de creatinina de 30 a 60 mL/min y los pacientes con insuficiencia hepática tuvieron un aumento de aproximadamente 2 veces en las concentraciones plasmáticas (AUC, Cmax) [ver Uso en Poblaciones Específicas].

Pacientes Geriátricos: En un estudio de dosis múltiples en pacientes geriátricos con otro producto de paroxetina a dosis de 20, 30 y 40 mg (1.7, 4 y 5.3 veces la dosis máxima recomendada de PAMOXFEM, respectivamente), las concentraciones de Cmin fueron aproximadamente del 70% al 80% mayores que las respectivas concentraciones de Cmin en sujetos adultos más jóvenes [ver Uso en Poblaciones Específicas].

Estudios de Interacción Farmacológica
Efecto Potencial de PAMOXFEM sobre Otros Fármacos
-Fármacos Metabolizados por CYP3A4: Un estudio de interacción farmacológica in vivo que involucró el uso concomitante de paroxetina y terfenadina, un sustrato para el citocromo CYP3A4, en condiciones de estado estacionario no reveló ningún efecto de la paroxetina sobre la farmacocinética de la terfenadina. Los estudios in vitro han demostrado que el ketoconazol, un potente inhibidor de CYP3A4, es al menos 100 veces más potente que la paroxetina como inhibidor del metabolismo de varios sustratos para CYP3A4, incluyendo astemizol, triazolam y ciclosporina. Basado en la suposición de que la relación entre el Ki in vitro de la paroxetina y su falta de efecto sobre la eliminación in vivo de la terfenadina predice su efecto sobre otros sustratos de CYP3A4, la extensión de la inhibición de CYP3A4 por la paroxetina probablemente no sea de significancia clínica.
- Fármacos Metabolizados por CYP2D6: Muchos fármacos son metabolizados por la isoenzima del citocromo P450 CYP2D6. Al igual que otros agentes que son metabolizados por CYP2D6, la paroxetina puede inhibir significativamente la actividad de esta isoenzima. En la mayoría de los pacientes (> 90%), esta isoenzima CYP2D6 se satura temprano durante la administración de paroxetina. A continuación, se enumeran estudios específicos que investigan el efecto de la paroxetina sobre fármacos metabolizados por CYP2D6
Pimozida: En un estudio controlado de voluntarios sanos, después de que otro producto de paroxetina se titulara hasta 60 mg diarios (8 veces la dosis máxima recomendada de PAMOXFEM), el uso concomitante de paroxetina con una dosis única de 2 mg de pimozida se asoció con aumentos medios en el AUC de pimozida del 151% y en la Cmax del 62%, en comparación con la pimozida administrada sola [ver Interacciones Medicamentosas].

Desipramina: En un estudio, la administración diaria de otro producto de paroxetina (20 mg una vez al día) (2.7 veces la dosis recomendada de PAMOXFEM) en condiciones de estado estacionario con una dosis única concomitante de desipramina (100 mg) aumentó la Cmax, el AUC y la T½ de la desipramina en un promedio de aproximadamente 2, 5 y 3 veces, respectivamente [ver Interacciones Medicamentosas].
Risperidona: La administración diaria de otro producto de paroxetina a 20 mg en pacientes estabilizados con risperidona (4 a 8 mg/día), un sustrato de CYP2D6, aumentó las concentraciones plasmáticas medias de risperidona aproximadamente 4 veces, disminuyó las concentraciones de 9- hidroxirisperidona aproximadamente 10% y aumentó las concentraciones de la fracción activa (la suma de risperidona más 9-hidroxirisperidona) aproximadamente 1.4 veces [ver Interacciones Medicamentosas].

Atomoxetina: Se ha evaluado el efecto de la paroxetina sobre la farmacocinética de la atomoxetina cuando ambos fármacos se encontraban en estado estacionario. En voluntarios sanos que eran metabolizadores extensos de CYP2D6, se administraron 20 mg diarios de otro producto de paroxetina en combinación con 20 mg de atomoxetina cada 12 horas, lo que resultó en aumentos en los valores de AUC de atomoxetina en estado estacionario que fueron de 6 a 8 veces mayores y en los valores de Cmax de atomoxetina que fueron de 3 a 4 veces mayores que cuando la atomoxetina se administró sola [ver Interacciones Medicamentosas].
Digoxina: El AUC medio de digoxina en estado estacionario disminuyó en un 15% en presencia de paroxetina [ver Interacciones Medicamentosas].
Betabloqueantes: En un estudio en el que se administró propranolol (80 mg dos veces al día) por vía oral durante 18 días, las concentraciones plasmáticas de propranolol en estado estacionario no se alteraron durante el uso concomitante con otro producto de paroxetina (30 mg una vez al día) (4 veces la dosis recomendada de PAMOXFEM) durante los últimos 10 días. No se han evaluado los efectos del propranolol sobre la paroxetina.
Efecto Potencial de Otros Fármacos sobre PAMOXFEM El uso concomitante de paroxetina con otros fármacos que alteran la actividad de las enzimas CYP, incluido CYP2D6, puede afectar las concentraciones plasmáticas de paroxetina. A continuación, se enumeran estudios específicos que investigan el efecto de otros fármacos sobre la paroxetina:
- Cimetidina: La cimetidina inhibe muchas enzimas del citocromo P450. En un estudio en el que otro producto de paroxetina se administró por vía oral a 30 mg una vez al día (4 veces la dosis recomendada de PAMOXFEM) durante 4 semanas, las concentraciones plasmáticas de paroxetina en estado estacionario aumentaron aproximadamente en un 50% durante el uso concomitante con cimetidina oral (300 mg tres veces al día) durante la última semana [ver Interacciones Medicamentosas].
- Fenobarbital: El fenobarbital induce muchas enzimas del citocromo P450. Cuando se administró una dosis única oral de 30 mg de otro producto de paroxetina (4 veces la dosis recomendada de PAMOXFEM) en estado estacionario de fenobarbital (100 mg una vez al día durante 14 días), el AUC y la T½ de la paroxetina se redujeron (en un promedio del 25% y 38%, respectivamente) en comparación con la paroxetina administrada sola. No se estudió el efecto de la paroxetina sobre la farmacocinética del fenobarbital. Debido a que la paroxetina exhibe una farmacocinética no lineal, los resultados de este estudio pueden no abordar el caso en el que ambos fármacos se administran crónicamente [ver Interacciones Medicamentosas].
-Fenitoína: Cuando se administró una dosis única oral de 30 mg de otro producto de paroxetina (4 veces la dosis recomendada de PAMOXFEM) en estado estacionario de fenitoína (300 mg una vez al día durante 14 días), el AUC y la T½ de la paroxetina se redujeron (en un promedio del 50% y 35%, respectivamente) en comparación con la paroxetina administrada sola. En un estudio separado, cuando se administró una dosis única oral de 300 mg de fenitoína con otro producto de paroxetina (30 mg una vez al día durante 14 días) en estado estacionario de paroxetina, el AUC de fenitoína se redujo ligeramente (12% en promedio) en comparación con la fenitoína administrada sola. Debido a que ambos fármacos exhiben una farmacocinética no lineal, los estudios anteriores pueden no abordar el caso en el que ambos fármacos se administran crónicamente [ver Interacciones Medicamentosas].
- Digoxina: Un estudio clínico de interacción farmacológica demostró que el uso concurrente de digoxina no afectó la exposición a la paroxetina.
- Diazepam: Un estudio clínico de interacción farmacológica demostró que el uso concurrente de diazepam no afectó la exposición a la paroxetina.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:
La dosis recomendada es 7,5 mg/día.
En pacientes con insuficiencia hepática o renal, o en pacientes de edad avanzada, no se requiere ajuste de dosis.
Modo de administración:
El producto deberá administrarse como una dosis diaria única con o sin los alimentos, al acostarse.
Cambio de o a un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO): al menos 14 días deberán transcurrir entre la discontinuación de un IMAO y el comienzo del tratamiento con paroxetina. Del mismo modo, al menos 14 días deberán transcurrir desde la discontinuación del tratamiento con paroxetina antes de comenzar el tratamiento con un IMAO.
CONTRAINDICACIONES:
-No debe ser usada en menores de 18 años con Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV).
- Hipersensibilidad conocida a paroxetina o a cualquiera de los componentes del producto.
-IMAO: el uso concomitante de un IMAO con paroxetina o dentro de los 14 días luego de haber discontinuado el tratamiento con paroxetina, está contraindicado debido a un incremento del riesgo de síndrome serotoninérgico. Asimismo, iniciar un tratamiento con paroxetina en pacientes tratadas con linezolida o azul de metileno intravenoso (ambos IMAOs) está contraindicado.
- Tioridazina: el uso concomitante de paroxetina con tioridazina está contraindicado debido a que tioridazina prolonga el intervalo QT y paroxetina puede incrementar los niveles de tioridazina.
- Pimozida: el uso concomitante de paroxetina con pimozida está contraindicado debido a que pimozida prolonga el intervalo QT y paroxetina puede incrementar los niveles de pimozida.
- Embarazo: los síntomas vasomotores menopáusicos no ocurren durante el embarazo y paroxetina puede dañar al feto.

ADVERTENCIAS:
Los antidepresivos, incluyendo ISRS, han dejado en evidencia que aumentan el riesgo de ideación y comportamiento suicida en pacientes pediátricos y adultos jóvenes, cuando se usan para el tratamiento de trastornos depresivos mayores y otros trastornos psiquiátricos. Debido a que paroxetina es un ISRS, se debe monitorear a los pacientes en búsqueda de signos de empeoramiento y aparición de ideación y comportamiento suicida. Se debe advertir a los familiares y cuidadores sobre la necesidad de observar atentamente y de mantener informado al médico prescriptor.
Ideación y comportamiento suicida: el producto no está aprobado para ningún tratamiento psiquiátrico.
Los ISRS, pueden incrementar el riesgo de ideación y comportamiento suicida en pacientes adultos cuando se los utiliza para el tratamiento del trastorno depresivo mayor u otros trastornos psiquiátricos.
La experiencia sobre tendencias suicidas en mujeres tratadas con el producto es muy limitada. Se debe considerar suspender el tratamiento en aquellas pacientes que sufran empeoramiento de la depresión, experimenten tendencia suicida emergente o síntomas que podrían ser precursores de empeoramiento de la depresión o tendencias suicidas, especialmente si éstos síntomas son severos, comienzan abruptamente o no son parte de los síntomas de la paciente.
Todas las pacientes deben ser observadas, por la posible aparición de empeoramiento clínico, tendencias suicidas o cambios inusuales de comportamiento, especialmente durante los primeros meses de tratamiento.
En pacientes adultos tratados con antidepresivos, tanto para el trastorno depresivo mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas), se han reportado los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia (inquietud psicomotora), hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de éstos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida, existe la inquietud que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente.
Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descriptos como de la aparición de ideación suicida, y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes. Síndrome serotoninérgico: se han reportado casos de síndrome serotoninérgico en pacientes que utilizan concomitantemente un ISRS, incluyendo paroxetina, con medicamentos serotoninérgicos (como triptanos, antidepresivos tricíclicos, fentanilo, litio, tramadol, triptofano, buspirona, hierba de San Juan) y con drogas que alteran el metabolismo de serotonina (como IMAO, linezolida, azul de metileno intravenoso).
Los síntomas del síndrome serotoninérgico incluyen: cambios en el estado mental (agitación, alucinaciones, delirio y coma), inestabilidad autonómica (taquicardia, presión arterial lábil, mareos, sudoración, rubor, hipertermia), síntomas neuromusculares (temblor, rigidez, mioclonía, hiperreflexia, incoordinación) y/o síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea).
De ocurrir, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento con paroxetina y el medicamento serotoninérgico e iniciar un tratamiento sintomático.
Potencial interacción con tamoxifeno: algunos estudios demostraron que la eficacia de tamoxifeno se ve afectada cuando se lo administra con paroxetina, debido a la inhibición irreversible de CYP2D6 por parte de la misma. Por lo tanto, cuando se utiliza tamoxifeno para el tratamiento o prevención de cáncer de mama, se debe analizar el beneficio de paroxetina para el tratamiento de los síntomas vasomotores contra el riesgo de una posible disminución en la eficacia de tamoxifeno. El uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados con depresión mayor y otras condiciones psiquiátricas deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular. Esto incluye:
a) que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios conductuales con síntomas del tipo de agitación;
b) que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados;
c) que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial.
Han sido reportados en pacientes adultos tratados con antidepresivos IRS o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartida tanto para el Trastorno Depresivo Mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de éstos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente.
Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descriptos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes.
Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados.
Ensayos clínicos controlados no han mostrado eficacia y no pueden sustentar el uso de Paroxetina en niños con Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV).
Paroxetina no está indicada en menores de 18 años.
Si se toma la decisión de discontinuar el tratamiento la medicación debe ser reducida lo más rápidamente posible, pero teniendo en cuenta el esquema indicado para cada principio activo, dado que en algunos casos la discontinuación abrupta puede asociarse con ciertos síntomas de retirada.

PRECAUCIONES:
Sangrado anormal: se han reportado episodios de sangrado en pacientes tratados con ISRS, incluyendo paroxetina. El uso concomitante de aspirina u otros AINEs, warfarina u otro anticoagulante, potenció el riesgo de sangrado. Estudios epidemiológicos han demostrado una asociación entre el uso de drogas que interfieren en la recaptación de serotonina y la ocurrencia de sangrado en el tracto gastrointestinal superior. Se deberá advertir a los pacientes acerca del riesgo de sangrado asociado con el uso concomitante de paroxetina con AINEs, aspirina u otras drogas que afectan la coagulación.
Hiponatremia: se han reportado casos de hiponatremia, reversible al discontinuarse la droga, y en general asociados con pacientes de edad avanzada, tratados con diuréticos o deplecionados de volumen. En muchos casos, la hiponatremia parece ser el resultado del síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética.
Considerar la discontinuación del tratamiento con paroxetina y/o la intervención médica, en pacientes con síntomas de hiponatremia. Los signos y síntomas de hiponatremia incluyen: cefalea, dificultad para concentrarse, pérdida de la memoria, confusión, debilidad y falta de equilibrio lo que puede provocar caídas, alucinaciones, síncope, convulsiones, coma, paro respiratorio y muerte. Fractura ósea: estudios epidemiológicos han demostrado una asociación entre el riesgo de fracturas óseas y el tratamiento con ISRS. Se debe considerar la posibilidad de una fractura por fragilidad, en pacientes con dolor óseo inexplicable, puntos dolorosos o edema.
Activación de manía/hipomanía: paroxetina no está indicada para el tratamiento de la depresión o del trastorno bipolar. Sin embargo, antes de iniciar el tratamiento, las pacientes deben ser examinadas adecuadamente debido a que el uso de paroxetina puede aumentar la probabilidad de precipitar un episodio maníaco/mixto en pacientes con riesgo de trastorno bipolar. Convulsiones: en estudios precomercialización, la incidencia de convulsiones en pacientes tratados con paroxetina fue inferior al 0,1%. Por lo tanto, paroxetina debe ser usada con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o con condiciones que puedan disminuir potencialmente el umbral convulsivo. Se debe evaluar y considerar interrumpir el tratamiento en caso de sobrevenir una crisis convulsiva.
Acatisia: el uso de paroxetina u otro ISRS ha sido asociado al desarrollo de acatisia, caracterizada por una sensación de inquietud y agitación psicomotora acompañada por la imposibilidad de permanecer sentado o quedarse quieto, generalmente asociado con malestar subjetivo. Esto es más probable que ocurra en las primeras semanas de tratamiento. Se debe suspender el tratamiento con paroxetina en los pacientes que presenten acatisia. Glaucoma agudo de ángulo cerrado: en estudios precomercialización, se han reportado casos de midriasis en pacientes tratados con paroxetina. Debido a que la midriasis puede causar el cierre del ángulo agudo en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, se debe tener precaución cuando se prescribe paroxetina en dichos pacientes.
Efectos sobre la capacidad para conducir u operar maquinarias: paroxetina puede afectar las funciones cognitivas y motoras. Se deberá tener precaución en aquellos pacientes que operen maquinarias, conduzcan vehículos, desempeñen tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental, hasta que se tenga la certeza que la administración de paroxetina no les afecta negativamente.
Poblaciones especiales:
Embarazo y lactancia: Pamoxfem ha sido aprobado para ser administrado únicamente en mujeres en período menopáusico. Contraindicado en mujeres embarazadas. Paroxetina puede causar daño fetal. En estudios epidemiológicos se observó un incremento del riesgo de malformaciones cardiovasculares asociado al uso de paroxetina durante el primer trimestre del embarazo (véase CONTRAINDICACIONES). Paroxetina es excretada en la leche materna, por lo tanto, no debe ser administrada durante la lactancia.
Población pediátrica: no se ha establecido la seguridad y eficacia del empleo de paroxetina en niños. No debe ser usada en niños y adolescentes menores de 18 años (véase CONTRAINDICACIONES).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:
Potencial de PAMOXFEM para Afectar a Otros Fármacos
La paroxetina es un potente inhibidor de CYP2D6. Se han realizado estudios clínicos de interacción farmacológica con sustratos de CYP2D6 y demuestran que la paroxetina puede inhibir el metabolismo de fármacos metabolizados por CYP2D6 [ver Farmacología Clínica]. La Tabla 2 contiene ejemplos de fármacos con un metabolismo que puede verse afectado por el uso concomitante con PAMOXFEM.
Tabla 2: Efectos de la Paroxetina sobre Otros Fármacos

Nombre del Fármaco Concomitante	Efecto de la Paroxetina sobre Otros Fármacos	Recomendaciones Clínicas
Tioridazina	Aumento de las concentraciones plasmáticas de tioridazina. Potencial prolongación del intervalo QTc	El uso concomitante de tioridazina y PAMOXFEM está contraindicado.
Pimozida	Aumento de las concentraciones plasmáticas de pimozida. Potencial prolongación del intervalo QTc	El uso concomitante de pimozida y PAMOXFEM está contraindicado.

Tamoxifeno	Reducción de las concentraciones plasmáticas del metabolito activo del tamoxifeno	Considere evitar el uso concomitante de tamoxifeno y PAMOXFEM.
Antidepresivos Tricíclicos (ATC) (p. ej., Desipramina)	Aumento de las concentraciones plasmáticas y de la vida media de eliminación	Puede ser necesario controlar las concentraciones plasmáticas de ATC y puede ser necesario reducir la dosis de ATC si se usa concomitantemente con PAMOXFEM. Monitorizar la tolerabilidad.
Risperidona	Aumento de las concentraciones plasmáticas de risperidona	Puede ser necesaria una dosis más baja de risperidona (ver la Información de Prescripción de risperidona). Monitorizar la tolerabilidad.
Atomoxetina	Aumento de la exposición a atomoxetina	Puede ser necesaria una dosis más baja de atomoxetina (ver la Información de Prescripción de atomoxetina). Monitorizar la tolerabilidad.
Fármacos con Alta Unión a Proteínas Plasmáticas (p. ej., Warfarina)	Aumento de las concentraciones plasmáticas libres	Puede ser necesario reducir la dosis de warfarina. Monitorizar la tolerabilidad y el Índice Internacional Normalizado.
Digoxina	Disminución de las concentraciones	Puede ser necesario disminuir la dosis de teofilina. Monitorizar las concentraciones de teofilina y la tolerabilidad.
Teofilina	Aumento de las concentraciones plasmáticas de teofilina	Puede ser necesario disminuir la dosis de teofilina. Monitorizar las concentraciones de teofilina y la tolerabilidad.

Use con precaución el uso concomitante de PAMOXFEM con otros fármacos que son metabolizados por CYP2D6, incluyendo nortriptilina, amitriptilina, imipramina, desipramina, ffuoxetina, fenotiazinas, risperidona y antiarrítmicos de Clase 1C (p. ej., propafenona, ffecainida y encainida).
Potencial de Otros Fármacos para Afectar a PAMOXFEM:
El metabolismo y la farmacocinética de la paroxetina pueden verse afectados por la inducción e inhibición de enzimas metabolizadoras de fármacos como CYP2D6. La Tabla 3 contiene una lista de fármacos que pueden afectar la farmacocinética de PAMOXFEM cuando se administran concomitantemente [ver Farmacología Clínica].
Tabla 3: Efectos de Otros Fármacos sobre la Paroxetina

Nombre del Fármaco Concomitante	Efecto del Fármaco Concomitante sobre la Paroxetina	Recomendaciones Clínicas
Fenobarbital	Disminución de la exposición a la paroxetina	Monitorizar el efecto clínico de PAMOXFEM. No se necesita ajuste de dosis de PAMOXFEM.
Fenitoína	Disminución de la exposición a la paroxetina	
Fosamprenavir/ Ritonavir	Disminución de la concentración plasmática de paroxetina	
Cimetidina	Aumento de la concentración plasmática de paroxetina	Use con precaución si PAMOXFEM se usa concomitantemente con otros fármacos que inhiben CYP2D6 (p. ej., quinidina).

Se debe tener precaución si Pamoxfem se utiliza concomitantemente con otros medicamentos que inhiben la enzima CYP2D6 (por ejemplo, quinidina)
Otras Interacciones Medicamentosas Potencialmente Significativas
Inhibidores de la Monoamino Oxidasa: Se han notificado reacciones adversas graves como el síndrome serotoninérgico en pacientes tratados con un ISRS y un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) concomitante, en pacientes que iniciaron un ISRS que habían recibido recientemente un IMAO y en pacientes que iniciaron un IMAO que habían recibido recientemente un ISRS. Por lo tanto, el uso concomitante de IMAOs con PAMOXFEM o el uso de PAMOXFEM y un IMAO dentro de los 14 días posteriores entre sí está contraindicado [ver Posología y Administración, Contraindicaciones y Advertencias y Precauciones].

-Fármacos Serotoninérgicos: Si el uso concomitante de PAMOXFEM con otros fármacos serotoninérgicos (p. ej., otros ISRN, ISRS, triptanos, antidepresivos tricíclicos, opioides, litio, triptófano, buspirona, anfetaminas y hierba de San Juan) está clínicamente justificado, considere el mayor riesgo de síndrome serotoninérgico y observe cuidadosamente al paciente, particularmente durante el inicio del tratamiento [ver Advertencias y Precauciones].
Puede ocurrir una interacción entre la paroxetina y el triptófano cuando se coadministran. Se han informado reacciones adversas, que consisten principalmente en dolor de cabeza, náuseas, sudoración y mareos, cuando se administró triptófano a pacientes que tomaban paroxetina. En consecuencia, no se recomienda el uso concomitante de PAMOXFEM con triptófano.

Fármacos que Interfieren con la Hemostasia (p. ej., AINEs, Aspirina y Warfarina): Se han informado efectos anticoagulantes alterados, incluido un mayor sangrado, cuando los ISRS se administran concomitantemente con AINEs, aspirina, warfarina u otros fármacos que afectan la coagulación. Puede haber una interacción farmacodinámica entre la paroxetina y la warfarina que cause una diátesis hemorrágica aumentada a pesar de un tiempo de protrombina inalterado. Monitorice cuidadosamente a los pacientes que reciben terapia con warfarina cuando se inicie o suspenda PAMOXFEM [ver Advertencias y Precauciones].

REACCIONES ADVERSAS:
Las reacciones adversas reportadas fueron: Comportamiento suicida: véase ADVERTENCIAS. Síndrome serotoninérgico: véase ADVERTENCIAS. Sangrado anormal: véase PRECAUCIONES. Glaucoma de ángulo cerrado: véase PRECAUCIONES. Hiponatremia: véase PRECAUCIONES. Fractura ósea: véase PRECAUCIONES. Manía/hipomanía: véase PRECAUCIONES. Convulsiones: véase PRECAUCIONES. Acatisia: véase PRECAUCIONES.
Asociadas con la discontinuación del tratamiento: un total de 4,7% de las pacientes que recibieron paroxetina 7,5 mg/día, vía oral (vs 3,7% de las pacientes que recibieron placebo) en estudios de precomercialización placebo controlados de 8, 12 y 24 semanas de duración, discontinuaron el tratamiento debido a reacciones adversas. Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas que condujeron a la discontinuación del tratamiento fueron: dolor abdominal (0,3%), trastornos de atención (0,3%), cefalea (0,3%) e ideación suicida (0,3%).
Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas (2%) fueron: cefalea, fatiga, malestar, letargo, náuseas, vómitos. Las náuseas ocurrieron principalmente en las primeras 4 semanas de tratamiento, mientras que la fatiga se produjo durante la primera semana de tratamiento y fue disminuyendo al continuar con el mismo. Otras reacciones que se reportaron principalmente con la discontinuación abrupta del tratamiento fueron: pesadillas, calambres, contracciones musculares, nerviosismo, ansiedad, cansancio, sensación de inquietud en las piernas, dificultad para conciliar el sueño/insomnio.
Las reacciones adversas serias reportadas fueron: ideación e intento de suicidio.
Reacciones adversas postcomercialización
Desde la introducción de paroxetina al mercado, se han reportado las siguientes reacciones adversas (que pueden no tener relación causal con la droga):
Gastrointestinales: pancreatitis, pancreatitis hemorrágica, vómitos. Hepatobiliares: lesión hepática inducida por medicamentos, insuficiencia hepática, ictericia.
Cardíacas: fibrilación auricular, edema pulmonar, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular (incluyendo torsión de puntas).
Respiratorias: hipertensión pulmonar.
Metabólicas y nutricionales: inadecuado control de diabetes mellitus, diabetes mellitus tipo 2.
Neurológicas: síndrome neuroléptico maligno, parestesia, somnolencia, temblor.
Psiquiátricas: agresión, agitación, ansiedad, confusión, depresión, desorientación, ideación homicida, insomnio, inquietud.
Dermatológicas: hiperhidrosis, síndrome de Stevens–Johnson. Sistema inmunológico: reacción anafiláctica, angioedema, necrólisis epidérmica tóxica.
Hematológicas: púrpura trombocitopénica idiopática, eventos relacionados con la alteración de la hematopoyesis (incluyendo anemia aplásica, pancitopenia, aplasia de la médula ósea, agranulocitosis).
Laboratorio: valores elevados de los marcadores de la función hepáticas (se han producido elevaciones de las transaminasas asociado con disfunción hepática severa y casos severos de muerte debido a necrosis hepática).
Otros: malestar general, síndrome de abstinencia de drogas, muerte.

SOBREDOSIFICACION:
Los datos relativos de sobredosis con paroxetina 7,5 mg en seres humanos son limitados.
Se han producido reportes espontáneos de sobredosis deliberada o accidental con el tratamiento de paroxetina. De éstos, algunos casos fueron fatales y otros con resultado conocido; la mayoría se recuperaron sin secuelas. La mayor dosis ingerida fue de 2000 mg (267 veces la dosis máxima diaria recomendada), en un paciente que se recuperó.
Las reacciones adversas más comunes asociados a la sobredosis de paroxetina incluyen:
somnolencia, coma, náuseas, temblor, taquicardia, confusión, vómitos y mareos. Otros signos y síntomas informados (con paroxetina sola o asociada a otras drogas) comprenden:
midriasis, convulsiones, arritmias ventriculares (incluyendo torsión de puntas), hipertensión, reacciones agresivas, síncope, hipotensión, estupor, bradicardia, distonía, rabdomiolisis, síntomas de disfunción hepática (incluyendo insuficiencia hepática, necrosis hepática, ictericia, hepatitis, esteatosis hepática), síndrome serotoninérgico, reacciones maníacas, mioclonía, insuficiencia renal aguda y retención urinaria.

Tratamiento: comprende medidas generales empleadas frente a la sobredosis de cualquier ISRS.
En caso de sobredosis se deberá asegurar una adecuada vía aérea, oxigenación y ventilación, monitorear la función cardíaca y los signos vitales e instaurar un tratamiento sintomático y medidas de soporte generales. Se deberá considerar la posibilidad de que estén involucradas varias drogas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

–Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962–6666/2247.
–Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654–6648/658–7777.
–Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300–2115/4362–6063.
–Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451–5555.

"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gob.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

PRESENTACION:
Envase conteniendo 30 comprimidos.

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica".

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o reacción adversa del medicamento.
Siguiendo los criterios de la