[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19938739	Nombre producto	**SEROXAT® CR 25 MG**				
Registro Sanitario	INVIMA 2014M-0002786-R1	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.						

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	TC - TABLETA DE LIBERACION CONTROLADA	Franja	VERDE
Indicaciones	NUEVAS INDICACIONES: ADULTOS TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR: LA FORMULACIÓN SEROXAT CR EN TABLETAS SE INDICA EN EL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (TDM). TRASTORNO DE PÁNICO: SE HA OBSERVADO QUE LA FORMULACIÓN SEROXAT CR EN TABLETAS ES EFICAZ EN EL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE PÁNICO, CON O SIN AGORAFOBIA. TRASTORNO DISFÓRICO PREMENSTRUAL: LA FORMULACIÓN SEROXAT CR EN TABLETAS SE INDICA EN EL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DISFÓRICO PREMENSTRUAL (TDPM). TRASTORNO DE ANSIEDAD SOCIAL/FOBIA SOCIAL: SE HA OBSERVADO QUE LA FORMULACIÓN SEROXAT CR EN TABLETAS ES EFICAZ EN EL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD SOCIAL/FOBIA SOCIAL. NO SE HA EVALUADO LA EFICACIA DE LA FORMULACIÓN SEROXAT CR EN TABLETAS EN EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD SOCIAL/FOBIA SOCIAL. POR TANTO, SI LA FORMULACIÓN SEROXAT CR EN TABLETAS VA A EMPLEARSE EN EL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD SOCIAL/FOBIA SOCIAL DURANTE PERÍODOS EXTENSOS, EL MÉDICO DEBE REEVALUAR PERIÓDICAMENTE LA UTILIDAD A LARGO PLAZO DE LA FORMULACIÓN SEROXAT CR EN CADA UNO DE LOS PACIENTES. NIÑOS Y ADOLESCENTES (MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD) TODAS LAS INDICACIONES: EL USO DE LA FORMULACIÓN SEROXAT CR NO SE INDICA EN NIÑOS O ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD. LA EFICACIA DE LA FORMULACIÓN SEROXAT CR EN TABLETAS NO HA SIDO ESTUDIADA EN NIÑOS O ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD; SIN EMBARGO, LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS, REALIZADOS CON LA FORMULACIÓN SEROXAT IR (LIBERACIÓN INMEDIATA) EN TABLETAS, EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR, NO HAN PODIDO DEMOSTRAR EFICACIA, POR LO QUE NO RESPALDAN EL USO DE SEROXAT EN EL TRATAMIENTO DE LA DEPRESIÓN EN ESTA POBLACIÓN.		
Contraindicaciones	CONTRAINDICACIONES HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA PAROXETINA Y A LOS EXCIPIENTES. LA FORMULACIÓN SEROXAT CR EN TABLETAS NO DEBE EMPLEARSE EN COMBINACIÓN CON INHIBIDORES DE LA MONOAMINOOXIDASA (MAO) (INCLUIDA LA LINEZOLIDA, UN ANTIBIÓTICO QUE ES UN INHIBIDOR REVERSIBLE NO SELECTIVO DE LA MAO Y CLORURO DE METILTIONINIO (AZUL DE METILENO), NI DENTRO DE LAS DOS SEMANAS POSTERIORES A LA TERMINACIÓN DEL TRATAMIENTO CON ÉSTOS. DE IGUAL MANERA, NO SE DEBE INTRODUCIR UNA TERAPIA CON INHIBIDORES DE LA MAO DENTRO DE UN PLAZO DE DOS SEMANAS POSTERIORES A LA SUSPENSIÓN DE LA TERAPIA CON LA FORMULACIÓN SEROXAT CR EN TABLETAS. LA		

FORMULACIÓN SEROXAT CR EN TABLETAS NO DEBE EMPLEARSE EN COMBINACIÓN CON TIORIDAZINA, YA QUE AL IGUAL QUE CON OTROS FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA ENZIMA HEPÁTICA CYP450 2D6, LA PAROXETINA ES CAPAZ DE ELEVAR LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE TIORIDAZINA. LA ADMINISTRACIÓN DE TIORIDAZINA COMO MONOFÁRMACO PUEDE CONDUCIR A UNA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QTC, CON ARRITMIA VENTRICULAR GRAVE ASOCIADA, COMO TORSADES DE POINTES (TAQUICARDIA VENTRICULAR POLIMORFA EN ENTORCHADO) Y MUERTE SÚBITA. LA FORMULACIÓN SEROXAT CR EN TABLETAS NO DEBE EMPLEARSE EN COMBINACIÓN CON PIMOZIDA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES NIÑOS Y ADOLESCENTES (MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD) NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS NIÑOS Y ADOLESCENTES (MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD) EL TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIDEPRESIVOS SE ASOCIA CON UN AUMENTO EN EL RIESGO DE SURGIMIENTO DE PENSAMIENTOS Y COMPORTAMIENTO SUICIDAS, EN NIÑOS Y ADOLESCENTES QUE PADECEN TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (TDM) Y OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS. EN PRUEBAS CLÍNICAS REALIZADAS CON SEROXAT EN NIÑOS Y ADOLESCENTES, LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SE RELACIONARON CON TENDENCIAS SUICIDAS (INTENTOS DE SUICIDIO Y PENSAMIENTOS SUICIDAS) Y HOSTILIDAD (PREDOMINANTEMENTE AGRESIÓN, CONDUCTA OPOSITORA E IRA) SE OBSERVARON CON MAYOR FRECUENCIA EN LOS PACIENTES TRATADOS CON SEROXAT QUE EN LOS TRATADOS CON PLACEBO (VÉASE EFECTOS ADVERSOS). SE CARECE DE DATOS DE SEGURIDAD A LARGO PLAZO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES, CONCERNIENTES AL CRECIMIENTO, MADURACIÓN Y DESARROLLOS COGNOSCITIVO Y CONDUCTISTA. AGRAVAMIENTO CLÍNICO Y RIESGO DE SUICIDIO EN ADULTOS LOS ADULTOS JÓVENES, ESPECIALMENTE AQUELLOS QUE PADECEN TDM, PODRÍAN ESTAR EN MAYOR RIESGO DE EXPERIMENTAR COMPORTAMIENTO SUICIDA DURANTE EL TRATAMIENTO CON SEROXAT CR. EN UN ANÁLISIS DE ESTUDIOS CONTROLADOS CON PLACEBO, REALIZADOS EN ADULTOS CON TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, SE DEMOSTRÓ UNA MAYOR FRECUENCIA DE INCIDENCIA DE COMPORTAMIENTO SUICIDA EN ADULTOS JÓVENES (PROSPECTIVAMENTE DEFINIDOS EN EL INTERVALO DE EDAD DE 18 A- 24 AÑOS) TRATADOS CON PAROXETINA, EN COMPARACIÓN CON AQUELLOS QUE RECIBIERON TRATAMIENTO CON PLACEBO (17/776 [2.19%] FRENTE A 5/542 [0.92%]), AUNQUE ESTA DIFERENCIA NO FUE ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVA. NO SE OBSERVÓ DICHO AUMENTO EN LOS GRUPOS DE PACIENTES DE MAYOR EDAD (DE 25 A- 64 AÑOS DE EDAD Y ?65 AÑOS DE EDAD). EN LOS ADULTOS CON TDM (DE TODAS LAS EDADES), SE OBSERVÓ UN AUMENTO ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVO EN LA FRECUENCIA DE INCIDENCIA DE COMPORTAMIENTO SUICIDA EN LOS PACIENTES TRATADOS CON PAROXETINA, EN COMPARACIÓN CON AQUELLOS QUE RECIBIERON TRATAMIENTO CON PLACEBO (11/3455 [0.32%] FRENTE A 1/1978 [0.05%]; TODOS LOS EVENTOS FUERON INTENTOS DE SUICIDIO). SIN EMBARGO, EN EL GRUPO DE PACIENTES TRATADOS CON PAROXETINA, LA MAYORÍA DE ESTOS INTENTOS (8 DE 11) TUVO LUGAR EN ADULTOS MÁS JÓVENES, DE 18 A- 30 AÑOS DE EDAD. ESTOS DATOS SOBRE TDM SUGIEREN ACERCA DE LA POSIBILIDAD DE QUE ESA MAYOR FRECUENCIA DE INCIDENCIA, OBSERVADA EN LA POBLACIÓN DE ADULTOS JÓVENES CON TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, SE EXTIENDA MÁS ALLÁ DE LA EDAD DE 24 AÑOS. ES POSIBLE QUE LOS PACIENTES DEPRIMIDOS EXPERIMENTEN UN AGRAVAMIENTO DE SUS SÍNTOMAS DEPRESIVOS Y/O IDEACIÓN Y COMPORTAMIENTO SUICIDA (TENDENCIAS SUICIDAS), INDEPENDIENTEMENTE SI SE ENCUENTRAN O NO BAJO TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS ANTIDEPRESIVOS. EL RIESGO PERSISTE HASTA QUE SE PRESENTA UNA REMISIÓN SIGNIFICATIVA. LA EXPERIENCIA CLÍNICA GENERAL EXISTENTE CON TODAS LAS TERAPIAS ANTIDEPRESIVAS INDICA UN POSIBLE AUMENTO DEL RIESGO DE SUICIDIO EN LOS PACIENTES QUE SE ENCUENTRAN EN LAS PRIMERAS ETAPAS DE RECUPERACIÓN. ES POSIBLE QUE OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, PARA LOS CUALES SE PRESCRIBA SEROXAT, ESTÉN ASOCIADOS CON UN AUMENTO EN EL RIESGO DE COMPORTAMIENTO SUICIDA Y, ADEMÁS, ESTOS TRASTORNOS TAMBIÉN PODRÍAN SER COMORBILIDADES ASOCIADAS CON ALGÚN TDM. ADEMÁS, LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE COMPORTAMIENTO O PENSAMIENTOS SUICIDAS, ADULTOS JÓVENES Y AQUELLOS PACIENTES QUE EXHIBEN ALGÚN GRADO SIGNIFICATIVO DE IDEACIÓN SUICIDA ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO, SE ENCUENTRAN EN UN MAYOR RIESGO DE EXPERIMENTAR PENSAMIENTOS O INTENTOS DE SUICIDIO. SE DEBE VIGILAR A TODOS LOS PACIENTES CON EL FIN DE DETERMINAR AGRAVAMIENTO CLÍNICO (INCLUYENDO EL DESARROLLO DE NUEVOS SÍNTOMAS) Y TENDENCIAS SUICIDAS DURANTE TODO EL TRATAMIENTO, ESPECIALMENTE AL INICIAR UN CICLO DE TRATAMIENTO O AL MOMENTO DE REALIZAR CAMBIOS EN LA DOSIFICACIÓN, YA SEAN AUMENTOS O DECREMENTOS. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES (Y A LOS QUE LOS CUIDAN) QUE ES NECESARIO ESTABLECER UNA VIGILANCIA PARA DETERMINAR CUALQUIER AGRAVAMIENTO DE SU ENFERMEDAD (INCLUYENDO EL DESARROLLO DE NUEVOS SÍNTOMAS) Y/O EL SURGIMIENTO DE IDEACIÓN/COMPORTAMIENTO SUICIDA O PENSAMIENTOS DE AUTOAGRESIÓN, ASÍ COMO BUSCAR ASESORÍA MÉDICA EN FORMA INMEDIATA, EN CASO DE QUE SE PRESENTEN ESTOS SÍNTOMAS. SE DEBE RECONOCER EL

HECHO DE QUE LA INICIACIÓN DE ALGUNOS SÍNTOMAS, COMO AGITACIÓN, ACATISIA O MANÍA, PUEDE ESTAR RELACIONADA CON EL ESTADO DE LA ENFERMEDAD SUBYACENTE O CON LA TERAPIA MEDICAMENTOSA (VÉANSE MÁS ADELANTE ACATISIA Y TRASTORNO MANÍACO Y BIPOLAR; EFECTOS ADVERSOS). SE DEBE CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE MODIFICAR EL RÉGIMEN TERAPÉUTICO, INCLUYENDO LA POSIBLE SUSPENSION DE LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO, EN AQUELLOS PACIENTES QUE EXPERIMENTEN UN AGRAVAMIENTO CLÍNICO (INCLUYENDO EL DESARROLLO DE NUEVOS SÍNTOMAS) Y/O EL SURGIMIENTO DE IDEACIÓN/COMPORTAMIENTO SUICIDA, ESPECIALMENTE SI ESTOS SÍNTOMAS SON SEVEROS, DE INICIACIÓN ABRUPTA, O NO ERAN PARTE DE LOS SÍNTOMAS QUE PRESENTABA EL PACIENTE. ACATISIA EN RARAS OCASIONES, SE HA ASOCIADO EL USO DE SEROXAT, U OTROS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS) CON EL DESARROLLO DE ACATISIA, LA CUAL SE CARACTERIZA POR UNA SITUACIÓN INTERNA DE INQUIETUD Y AGITACIÓN PSICOMOTORA, COMO INCAPACIDAD DE SENTARSE O ESTARSE QUIETO, QUE DE ORDINARIO SE ASOCIA CON MOLESTIAS SUBJETIVAS. ES MUY PROBABLE QUE ESTE PADECIMIENTO SE PRESENTE DENTRO DE LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO. SÍNDROME SEROTONINÉRGICO/SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO EN RARAS OCASIONES EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE SE PRESENTE UN DESARROLLO DE EVENTOS SIMILARES AL SÍNDROME SEROTONINÉRGICO, O AL SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO, ASOCIADOS CON EL TRATAMIENTO CON SEROXAT, EN PARTICULAR CUANDO SE ADMINISTRA EN COMBINACIÓN CON OTROS FÁRMACOS SEROTONINÉRGICOS O NEUROLÉPTICOS, O AMBOS. COMO ESTOS SÍNDROMES PUEDEN DAR LUGAR A TRASTORNOS POTENCIALMENTE MORTALES, EN CASO DE QUE SE PRESENTEN ESTOS EVENTOS (CARACTERIZADOS POR AGRUPAMIENTOS DE SÍNTOMAS, COMO HIPERTERMIA, RIGIDEZ, MIOCLONÍA, INESTABILIDAD AUTONÓMICA CON POSIBLES FLUCTUACIONES RÁPIDAS DE LOS SIGNOS VITALES, CAMBIOS EN EL ESTADO MENTAL QUE INCLUYEN CONFUSIÓN, IRRITABILIDAD, AGITACIÓN EXTREMA QUE PROGRESA A DELIRIO Y COMA), DEBE SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO CON SEROXAT E INICIARSE UN TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE SOPORTE. LA FORMULACIÓN SEROXAT NO DEBE EMPLEARSE EN COMBINACIÓN CON PRECURSORES DE LA SEROTONINA (COMO L-TRIPTOFANO, OXITRIPTANO), DEBIDO AL RIESGO DE OCURRENCIA DEL SÍNDROME SEROTONINÉRGICO (VÉANSE CONTRAINDICACIONES, INTERACCIONES). TRASTORNO MANÍACO Y BIPOLAR EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE UN EPISODIO DEPRESIVO GRAVE SEA LA PRESENTACIÓN INICIAL DE UN TRASTORNO BIPOLAR. ES DE CONSENSO GENERAL (AUNQUE NO SE ENCUENTRE ESTABLECIDO EN LAS PRUEBAS CONTROLADAS) QUE AL TRATAR UN EPISODIO DE ESTE TIPO CON UN AGENTE ANTIDEPRESIVO SOLO, ES POSIBLE QUE AUMENTE LA PROBABILIDAD DE PRECIPITACIÓN DE ALGÚN EPISODIO MIXTO/MANÍACO EN PACIENTES EN RIESGO DE PADECER TRASTORNO BIPOLAR. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ALGÚN ANTIDEPRESIVO, DEBEN REALIZARSE PRUEBAS ADECUADAS DE DETECCIÓN EN LOS PACIENTES, CON EL FIN DE DETERMINAR SI SE ENCUENTRAN EN RIESGO DE PRESENTAR TRASTORNO BIPOLAR; ESTAS PRUEBAS DE DETECCIÓN DEBEN INCLUIR UN HISTORIAL PSIQUIÁTRICO DETALLADO, INCLUYENDO UN HISTORIAL FAMILIAR DE SUICIDIOS, TRASTORNO BIPOLAR Y DEPRESIÓN. CABE SEÑALAR QUE NO SE HA APROBADO EL USO DE PAROXETINA EN EL TRATAMIENTO DE LA DEPRESIÓN BIPOLAR. AL IGUAL QUE CON TODOS LOS AGENTES ANTIDEPRESIVOS, LA PAROXETINA DEBE EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE MANÍAS. TAMOXIFENO ALGUNOS ESTUDIOS HAN DEMOSTRADO QUE EL PERFIL DE EFICACIA DEL TAMOXIFENO, CUANTIFICADO A TRAVÉS DEL RIESGO DE RECIDIVA DE/MORTALIDAD POR CÁNCER DE MAMA, PODRÍA VERSE REDUCIDO CUANDO SE PRESCRIBE CONCOMITANTEMENTE CON SEROXAT CR, COMO RESULTADO DE LA INHIBICIÓN IRREVERSIBLE QUE PRODUCE LA PAROXETINA EN LA ISOENZIMA CYP2D6 (VÉASE INTERACCIONES). ESTE RIESGO PODRÍA AUMENTAR DE MANERA PROPORCIONAL CON LA DURACIÓN DE LA COADMINISTRACIÓN. CUANDO SE UTILICE TAMOXIFENO EN EL TRATAMIENTO O LA PREVENCIÓN DEL CÁNCER DE MAMA, LOS MÉDICOS QUE LO PRESCRIBAN DEBERÁN CONTEMPLAR EL USO DE UN ANTIDEPRESIVO ALTERNO CON POCO O NULO EFECTO INHIBITORIO DE LA ISOENZIMA CYP2D6. FRACTURA DE HUESOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS REALIZADOS PARA EVALUAR EL RIESGO DE EXPERIMENTAR FRACTURAS DE HUESOS DESPUÉS DE LA EXPOSICIÓN DE LOS PACIENTES A ALGUNOS ANTIDEPRESIVOS, INCLUYENDO ISRS, HAN REPORTADO QUE EXISTE UNA ASOCIACIÓN CON FRACTURAS. EL RIESGO OCURRE DURANTE EL TRATAMIENTO Y ALCANZA SU MÁXIMO EN LAS ETAPAS TEMPRANAS DE LA TERAPIA. EN EL CUIDADO DE LOS PACIENTES TRATADOS CON SEROXAT CR, SE DEBE CONTEMPLAR LA POSIBILIDAD DE QUE EXPERIMENTEN FRACTURAS. INHIBIDORES DE LA MONOAMINOOXIDASA EL TRATAMIENTO CON SEROXAT CR DEBE INICIARSE CAUTELOSAMENTE, CUANDO MENOS DOS SEMANAS DESPUÉS DE TERMINAR EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA MAO; LA DOSIS DE SEROXAT CR DEBE AUMENTARSE GRADUALMENTE HASTA LOGRAR UNA RESPUESTA ÓPTIMA (VÉANSE CONTRAINDICACIONES, INTERACCIONES). INSUFICIENCIA RENAL/HEPÁTICA SE RECOMIENDA TENER

PRECAUCIÓN EN AQUELLOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA O EN LOS QUE PADECEN INSUFICIENCIA HEPÁTICA. (VÉASE DOSIS Y ADMINISTRACIÓN). EPILEPSIA COMO OCURRE CON OTROS AGENTES ANTIDEPRESIVOS, LA FORMULACIÓN SEROXAT CR DEBE EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES CON EPILEPSIA. CONVULSIONES LA INCIDENCIA GENERAL DE CASOS DE CONVULSIONES ES INFERIOR AL 0.1% EN LOS PACIENTES TRATADOS CON PAROXETINA. SE DEBE SUSPENDER LA ADMINISTRACIÓN DEL FÁRMACO EN CUALQUIER PACIENTE QUE DESARROLLE CONVULSIONES. TERAPIA ELECTROCONVULSIVA (TEC) EXISTE POCA EXPERIENCIA CLÍNICA CONCERNIENTE A LA ADMINISTRACIÓN CONCURRENTE DE PAROXETINA Y TEC. GLAUCOMA COMO OCURRE CON OTROS ISRS, LA PAROXETINA PUEDE OCASIONAR MIDRIASIS Y DEBE EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO. HIPONATRIEMIA EN RARAS OCASIONES SE HAN COMUNICADO CASOS DE HIPONATRIEMIA, PREDOMINANTEMENTE EN LAS PERSONAS DE EDAD AVANZADA. POR LO GENERAL, LA HIPONATRIEMIA REVIERTE AL SUSPENDERSE LA ADMINISTRACIÓN DE PAROXETINA. HEMORRAGIA SE HAN COMUNICADO CASOS DE HEMORRAGIAS EN LA PIEL Y EN LAS MEMBRANAS MUCOSAS (INCLUYENDO HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL Y GINECOLÓGICA) DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON PAROXETINA. POR TANTO, LA PAROXETINA DEBE EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES BAJO TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON FÁRMACOS QUE REPRESENTAN ALGÚN AUMENTO EN EL RIESGO DE SUFRIR HEMORRAGIAS, ASÍ COMO EN PACIENTES CON TENDENCIA CONOCIDA A PRESENTAR HEMORRAGIAS, O QUE PADECEN TRASTORNOS PREDISPONENTES (VÉASE REACCIONES ADVERSAS). LOS ISRS PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE HEMORRAGIA POSTPARTO (VÉASE EMBARAZO Y LACTANCIA). TRASTORNOS CARDIACOS SE DEBEN TOMAR LAS PRECAUCIONES USUALES EN LOS PACIENTES QUE PADECEN TRASTORNOS CARDIACOS. SÍNTOMAS QUE SE OBSERVAN AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON SEROXAT EN ADULTOS: EN PRUEBAS CLÍNICAS REALIZADAS EN ADULTOS, LOS EFECTOS ADVERSOS OBSERVADOS AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO SE PRESENTARON EN UN 30% DE LOS PACIENTES TRATADOS CON SEROXAT, EN COMPARACIÓN CON UN 20% DE LOS TRATADOS CON PLACEBO. LA OCURRENCIA DE LOS SÍNTOMAS POSTERIORES A LA SUSPENSIÓN NO ES LA MISMA QUE CUANDO EL FÁRMACO SE VUELVE ADICTIVO O PRODUCE DEPENDENCIA, COMO EN EL CASO DE LAS SUSTANCIAS QUE PRODUCEN TOXICOMANÍA. SE HAN COMUNICADO CASOS DE MAREOS, TRASTORNOS SENSITIVOS (INCLUYENDO PARESTESIA, SENSACIONES DE CHOQUE ELÉCTRICO Y ACÚFENOS), TRASTORNOS DEL SUEÑO (INCLUYENDO SUEÑOS INTENSOS), AGITACIÓN O ANSIEDAD, NÁUSEAS, TEMBLORES, CONFUSIÓN, SUDORACIÓN, CEFALEA, DIARREA. GENERALMENTE ESTOS SÍNTOMAS SON DE GRADO LEVE A MODERADO, AUNQUE EN ALGUNOS PACIENTES PUEDEN SER DE GRADO SEVERO. DE ORDINARIO, SE PRODUCEN DENTRO DE LOS PRIMEROS DÍAS POSTERIORES A LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO, PERO SE HAN PRODUCIDO COMUNICACIONES MUY RARAS DE ESTOS SÍNTOMAS EN PACIENTES QUE HAN PASADO POR ALTO UNA DOSIS, DE MANERA INADVERTIDA. POR LO GENERAL, ESTOS SÍNTOMAS SE RESUELVEN ESPONTÁNEAMENTE DENTRO DE UN PLAZO DE DOS SEMANAS, AUNQUE EN ALGUNOS INDIVIDUOS PUEDEN SER MÁS PROLONGADOS (DOS A TRES MESES O MÁS). POR TANTO, ES ACONSEJABLE REDUCIR GRADUALMENTE LA DOSIFICACIÓN DE SEROXAT CUANDO SE SUSPENDA EL TRATAMIENTO POR UN PERÍODO DE VARIAS SEMANAS O MESES, DE ACUERDO A LAS NECESIDADES DEL PACIENTE (VÉANSE "SUSPENSIÓN DE LA TERAPIA CON SEROXAT", DOSIS Y ADMINISTRACIÓN). DISFUNCIÓN SEXUAL LOS ISRS PUEDEN CAUSAR SÍNTOMAS DE DISFUNCIÓN SEXUAL (VÉASE EFECTOS ADVERSOS). HA HABIDO INFORMES DE DISFUNCIÓN SEXUAL PROLONGADA EN DONDE LOS SÍNTOMAS HAN CONTINUADO A PESAR DE SUSPENDER LOS ISRS. LOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS) Y LOS INHIBIDORES DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA Y NORADRENALINA (IRSN) PUEDEN CAUSAR SÍNTOMAS DE DISFUNCIÓN SEXUAL COMO RETRASO O AUSENCIA DE LA EYACULACIÓN, ANORGASMIA, PRIAPISMO, GALACTORREA. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE DISFUNCIÓN SEXUAL DE LARGA DURACIÓN EN LOS QUE LOS SÍNTOMAS PERSISTEN A PESAR DE LA SUSPENSIÓN DEL ISRS/IRSN. SÍNTOMAS QUE SE OBSERVAN AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON SEROXAT EN NIÑOS Y ADOLESCENTES: EN PRUEBAS CLÍNICAS REALIZADAS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES, LOS EFECTOS ADVERSOS OBSERVADOS AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO SE PRESENTARON EN EL 32% DE LOS PACIENTES TRATADOS CON SEROXAT, EN COMPARACIÓN CON UN 24% DE LOS PACIENTES TRATADOS CON PLACEBO. LOS EVENTOS COMUNICADOS AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON SEROXAT, QUE TUVIERON UNA FRECUENCIA DE OCURRENCIA DE CUANDO MENOS UN 2% DE PACIENTES Y QUE OCURRIERON A UNA TASA DE CUANDO MENOS EL DOBLE QUE LA DEL PLACEBO, FUERON: INESTABILIDAD EMOCIONAL (INCLUYENDO IDEACIÓN SUICIDA, INTENTO DE SUICIDIO, CAMBIOS EN EL ESTADO DE ÁNIMO Y LLANTO), NERVIOSISMO, MAREOS, NÁUSEAS Y DOLOR ABDOMINAL (VÉASE EFECTOS ADVERSOS). SEROXAT CR, SÓLO EN TABLETAS DE 12.5 MG EL RECUBRIMIENTO DE LA TABLETA DE LIBERACIÓN CONTROLADA DE 12.5 MG DE PAROXETINA (OPADRY

	AMARILLO: YS-1-2007) CONTIENE EL AGENTE COLORANTE AMARILLO CREPÚSCULO (FD&C AMARILLO NÚM. 6 LACA DE ALUMINIO), UN COLORANTE AZOICO QUE PUEDE OCASIONAR REACCIONES ALÉRGICAS. ADICIONALMENTE, LA SALA ENCUENTRA QUE EL INTERESADO SE ACOGE AL LLAMADO DE REVISIÓN DE OFICIO EMITIDO BAJO RESOLUCIÓN 2021013449 DE 20 DE ABRIL DE 2021 PARA INCLUIR EN ADVERTENCIA EL SIGUIENTE TEXTO "LOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS) Y LOS INHIBIDORES DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA Y NORADRENALINA (IRSN) PUEDEN CAUSAR SÍNTOMAS DE DISFUNCIÓN SEXUAL COMO RETRASO O AUSENCIA DE LA EYACULACIÓN, ANORGASMIA, PRIAPISMO, GALACTORREA. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE DISFUNCIÓN SEXUAL DE LARGA DURACIÓN EN LOS QUE LOS SÍNTOMAS PERSISTEN A PESAR DE LA SUSPENSIÓN DEL ISRS/IRSN"; POR TANTO, SE DA POR TERMINADO EL LLAMADO DE REVISIÓN DE OFICIO PARA EL PRODUCTO DE LA REFERENCIA.

Inserto ?	Vida Util	TRES AÑOS	Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Generico ?
Via Administracion	PO - ORAL				

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
019938739	**01**	0247	U	7,00	MUESTRA MEDICA POR 7 TABLETAS EN BLISTER OPACO PVC- ALUMINIO	2006/11/10	Inactivo	2014/08/19	
019938739	**02**	0247	U	10,00	CAJA CARTULINA POR 10 TABLETAS EN BLISTER OPACO PVC- ALUMINIO POR 10 TABLETAS.	2006/11/10	Inactivo	2014/08/19	
019938739	**03**	0247	U	28,00	CAJA CARTULINA POR 28 TABLETAS EN BLISTER OPACO PVC- ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U.	2006/11/10	Inactivo	2014/08/19	
019938739	**04**	0247	U	30,00	CAJA CARTULINA POR 30 TABLETAS EN BLISTER OPACO PVC- ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U.	2006/11/10	Inactivo	2014/08/19	
019938739	**05**	0247	U	10,00	MUESTRA MEDICA: POR 10 TABLETAS EN BLISTER OPACO PVC- ALUMINIO	2013/11/13	Inactivo	2014/08/19	
019938739	**06**	0247	U	10,00	CAJA POR 10 TABLETAS EN 1 BLISTER PVC- ALUMINIO POR 10 TABLETAS.	2014/08/19	Activo		1P1046861000100
019938739	**07**	0247	U	28,00	CAJA POR 28 TABLETAS EN 2 BLISTER PVC- ALUMINIO POR 14 TABLETAS CADA UNO.	2014/08/19	Activo		
019938739	**08**	0247	U	30,00	CAJA POR 30 TABLETAS EN 3 BLISTER PVC- ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2014/08/19	Activo		

019938739	**09**	0247	U	10,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 10 TABLETAS EN 1 BLISTER PVC- ALUMINIO POR 10 TABLETAS.	2014/08/19	Activo		
019938739	**10**	0247	U	28,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 28 TABLETAS EN 2 BLISTER PVC- ALUMINIO POR 14 TABLETAS CADA UNO.	2014/08/19	Activo		
019938739	**11**	0247	U	30,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 30 TABLETAS EN 3 BLISTER PVC- ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2014/08/19	Activo		

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
PAROXETINA CLORHIDRATO HEMIHIDRATADO EQUIVALENTE A PAROXETINA	25,00000	mg

Concentracion dec 677	A = Por unidad, en formas de presentacion dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
N06AB05	PAROXETINA	SISTEMA NERVIOSO	PSICOANALEPTICOS	ANTIDEPRESIVOS	INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACION DE SEROTONINA

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	2016126641	SUPPLA S.A.	150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, Parque Industrial CLIS, BODEGA 55, Cota - Cundinamarca	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
FABRICANTE	Consecutivo	20211024610	BORA PHARMACEUTICAL SERVICES INC	7333 Mississauga Road, Mississauga, Ontario Canadá L5N 6L4.	CANADA			
IMPORTADOR	Nit	8300129694	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	Avenida El Dorado No. 69 B-45 Piso 9	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	col.regulatorios@gsk.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	20191068165	GSK COLOMBIA S.A.	Av El Dorado No. 69B - 45 Piso 9	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	Col.Regulatorios@gsk.com

<< Atras