

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SOSTEL®

Paroxetina (como Clorhidrato Hemihidrato)

10 mg, 20 mg y 40 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Paroxetina (como Clorhidrato Hemihidrato).....10 mg
Excipientes: Almidón glicolato sódico, Celulosa microcristalina, Fosfato bicálcico dihidrato, Povidona K30, Estearato de magnesio, Opadry YSI-7003.....c.s.

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Paroxetina (como Clorhidrato Hemihidrato).....20 mg
Excipientes: Calstar – Fosfato bicálcico dihidrato, Almidón glicolato sódico, Estearato de Magnesio, Hipromelosa 2910/5, Polietilenglicol 8000, Talco, Dióxido de Titanio, Lactosa monohidrato micronizada....c.s.

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Paroxetina (como Clorhidrato Hemihidrato).....40 mg
Excipientes: Almidón glicolato sódico, Celulosa microcristalina, Fosfato bicálcico dihidrato, Povidona K30, Estearato de magnesio, Opadry YSI-7003.....c.s.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Puede haber nueva información. Este prospecto no toma el lugar de hablar con su médico sobre su condición médica o tratamiento.

1- ¿QUÉ ES LO MÁS IMPORTANTE QUE DEBE SABER ACERCA DE SOSTEL®?

SOSTEL®, como otros medicamentos antidepresivos puede causar efectos adversos serios, incluyendo:

I. Pensamientos o acciones suicidas:

- SOSTEL® y otros medicamentos antidepresivos pueden aumentar los pensamientos suicidas o acciones en algunos niños, adolescentes o adultos jóvenes dentro de los primeros meses de tratamiento o tras un ajuste de dosis.
- La depresión u otras enfermedades mentales serias son la mayor causa de pensamientos o acciones suicidas.
- Se deberá observar si presenta cambios y contactar inmediatamente a su médico si nota:
- Nuevos o repentinos cambios de humor, comportamiento, acciones, pensamientos o sentimientos, especialmente si son severos.
- Preste más atención a dichos cambios cuando se comienza el tratamiento con SOSTEL® o cuando se cambia la dosis.
- No saltee entrevistas con su médico y llame a su médico si le preocupan los síntomas.

Llame a su médico de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas, o llame al número de emergencias médicas, especialmente si son nuevos, han empeorado o le preocupan:

- Intentos de suicidio
- Seguir impulsos peligrosos
- Comportamiento agresivo o violento
- Pensamientos suicidas o se muerte
- Depresión nueva o que ha empeorado
- Ansiedad nueva o que ha empeorado, o ataques de pánico
- Sentirse agitado, inquieto, enojado o irritable
- Problemas para dormir
- Un incremento en sus actividades o hablar más de lo normal para Ud.
- Otros cambios inusuales de comportamiento o humor.

Llame a su médico de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas, o llame al número de emergencias médicas. SOSTEL® puede estar asociado a los siguientes efectos adversos serios:

II.Síndrome Neuroléptico Maligno o reacciones similares al Síndrome Neuroléptico Maligno. Esta condición es potencialmente fatal y puede incluir:

- Agitación, alucinaciones, coma u otros cambios en el estado mental
- Problemas de coordinación o espasmos musculares (reflejos hiperactivos)
- Aumento de la frecuencia cardíaca, presión sanguínea alta o baja
- Sudoración o fiebre
- Náuseas, vómitos o diarrea
- Rigidez muscular

III. Problemas visuales:

- Dolor de ojos
 - Cambios en su visión
 - Inflamación o enrojecimiento dentro o alrededor del ojo
- Solamente algunas personas se encuentran en riesgo de sufrir estos síntomas. Ud. puede realizarse pruebas oftalmológicas para saber si presenta riesgos y recibir tratamiento preventivo de ser así.

IV. Reacciones alérgicas severas:

- Problemas respiratorios
- Inflamación en el rostro, lengua, ojos o boca

- Erupción, ronchas que provocan picazón (urticaria), o ampollas, solos o en combinación con fiebre o dolor articular

V. Sangrado anormal:

SOSTEL® y otros medicamentos antidepresivos pueden incrementar el riesgo de sangrado o moretones, especialmente si toma medicamentos anti-coagulantes como warfarina, o medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs, como ibuprofeno o naproxeno), o aspirina.

VI. Convulsiones

VII. Episodios maníacos:

- Energía gravemente aumentada
- Problemas de sueño severos
- Pensamientos inconexos
- Comportamiento osado
- Ideas inusualmente grandes
- Felicidad excesiva o irritabilidad
- Habla más veloz de la habitual

VIII. Cambios de apetito o de peso: Los niños y adolescentes deberán ser monitoreados por peso y estatura durante el tratamiento.

IX. Niveles de sal (sodio) bajos en sangre: Los pacientes ancianos se encuentran en un riesgo aumentado de esto.

Los síntomas incluyen:

- Dolor de cabeza
- Debilidad o sentirse tambaleante
- Confusión, problemas de concentración o pensamiento, problemas de memoria.

No deje de tomar SOSTEL® sin primero hablar con su médico

Discontinuar SOSTEL® demasiado rápido puede causar síntomas serios que incluyen:

- Ansiedad, irritabilidad, humor deprimido o euforia, inquietud, o cambios en los hábitos de sueño
- Dolor de cabeza, sudoración, náuseas, mareos
- Sensación de shock eléctrico, temblores, confusión

2- ¿QUÉ ES SOSTEL®?

SOSTEL® es un medicamento de venta bajo receta archivada usado para el tratamiento de la depresión. Es importante que hable con su médico acerca de los riesgos del tratamiento de la depresión y también los riesgos de no tratarla. Deberá discutir con su médico todas las opciones de tratamiento. SOSTEL® también puede ser utilizado para el tratamiento de:

- Trastorno Depresivo Mayor
 - Trastorno obsesivo compulsivo
 - Trastorno de angustia (trastornos de pánico)
 - Trastornos de ansiedad social
 - Trastornos de ansiedad generalizada
 - Trastornos por estrés postraumático
- Consulte a su médico si no cree que su condición esté mejorando con el tratamiento con SOSTEL®.

3- ¿QUIÉNES NO DEBEN TOMAR SOSTEL®?

No tome SOSTEL® si Ud.:

- Es alérgico a paroxetina o a alguno de los ingredientes de SOSTEL®
- Toma un inhibidor de la monoaminoxidasa (iMAO). Consulte a su médico si no está seguro de que se encuentra tomando un iMAO, incluyendo al antibiótico linezolid
- No tome un iMAO hasta que hayan pasado 2 semanas desde que discontinuó el tratamiento con SOSTEL®, a menos que así lo hubiera indicado su médico.
- No comience el tratamiento con SOSTEL® antes de que hubieran pasado 2 semanas de discontinuar el tratamiento con iMAOs a menos que así lo hubiera indicado su médico.

Los pacientes que tomen SOSTEL® cerca de una dosis de iMAO pueden tener efectos adversos severos o potencialmente fatales. Consiga ayuda médica inmediata si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- Fiebre alta
- Espasmos musculares incontrolables
- Rigidez muscular
- Cambios rápidos en el ritmo cardíaco o la presión sanguínea
- Confusión
- Pérdida de consciencia (desmayo).

Toma tioridazina. No tome tioridazina junto con SOSTEL® porque esto podría causar problemas cardíacos severos o muerte súbita.

Toma el medicamento Antipsicótico pimozida, porque esto puede causar problemas cardíacos severos.

4- ¿QUÉ DEBO COMUNICAR A MI MÉDICO ANTES DE TOMAR SOSTEL®?

Antes de comenzar a tomar SOSTEL®, comuníquese a su médico si Ud.:

- **Está embarazada, puede que lo esté o planea quedar embarazada.**

Existe la posibilidad de que SOSTEL® pueda dañar a su bebé, incluso aumenta el riesgo de defectos de nacimiento, en especial defectos cardíacos. Otros riesgos pueden incluir una condición seria en la que no hay suficiente oxígeno en la sangre del bebé. Su bebé también podría tener otros síntomas poco después del nacimiento. También se han reportado casos de partos prematuros en algunas mujeres que hubieran tomado paroxetina durante el embarazo.

· **Está dando el pecho. SOSTEL® pasa a la leche materna.** Consulte a su médico cuál es la mejor manera de alimentar a su bebé mientras esté tomando SOSTEL®.

· **Está tomando ciertas drogas como:**

- Triptanos usados para el tratamiento del dolor de cabeza.
- Otros antidepresivos (ISRSs, ISRNs, tricíclicos, o litio) o antipsicóticos
- Drogas que afectan la serotonina, como litio, tramadol, triptófano, hierba de San Juan
- Ciertas drogas utilizadas para el tratamiento de las arritmias cardíacas
- Ciertas drogas utilizadas para el tratamiento de la esquizofrenia
- Ciertas drogas utilizadas para el tratamiento de la infección de VIH
- Ciertas drogas que afectan la sangre, como warfarina, aspirina e ibuprofeno
- Ciertas drogas utilizadas para el tratamiento de la epilepsia
- Atomoxetina
- Cimetidina
- Fentanilo
- Metoprolol
- Pimozida
- Proclidina
- Tamoxifeno
- Tiene problemas hepáticos
- Tiene problemas renales
- Tiene problemas cardíacos
- Tiene o ha tenido convulsiones
- Tiene trastorno bipolar o manía
- Tiene bajos niveles de sodio en sangre
- Ha tenido un infarto o accidente cerebrovascular
- Tiene presión sanguínea alta
- Tiene o ha tenido problemas de sangrado
- Tiene glaucoma (presión ocular alta)

Comuníquese a su médico todos los medicamentos que toma, incluyendo los de venta bajo receta y los de venta libre, las vitaminas y suplementos herbales. SOSTEL® puede interactuar con otros medicamentos, no actuando tan bien, o podría causar efectos adversos serios.

Su médico podrá indicarle si es seguro tomar SOSTEL® junto con sus otros medicamentos. No comience ni discontinúe ningún medicamento mientras toma SOSTEL® sin antes consultar con su médico.

Si está tomando SOSTEL®, no debe tomar otros medicamentos que contengan paroxetina.

5- ¿CÓMO DEBO TOMAR SOSTEL®?

- Tome SOSTEL® exactamente como lo indicó su médico. Su médico podrá necesitar ajustar la dosis de SOSTEL® hasta encontrar la dosis correcta para Ud.
- SOSTEL® puede ser tomado con o sin comida.
- Si olvida una toma de SOSTEL®, tome la dosis faltante tan pronto como sea posible. Si ya es una hora cercana a su próxima dosis, evite la toma olvidada y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome dos dosis juntas de SOSTEL®.
- Si toma demasiado SOSTEL®, llame a su médico o centro de intoxicaciones de inmediato, o consiga asistencia médica de urgencia.
- No deje de tomar SOSTEL® repentinamente sin consultar a su médico (a excepción de que tenga síntomas de reacción alérgica severa). Si necesita dejar de tomar SOSTEL®, su médico le indicará la manera segura de dejar de tomarlo.

6- ¿QUÉ DEBO EVITAR MIENTRAS TOMO SOSTEL®?

SOSTEL® puede causar somnolencia o puede afectar su habilidad de tomar decisiones, pensar claramente o reaccionar rápidamente. No deberá conducir, operar maquinaria pesada o realizar actividades peligrosas hasta que no sepa cómo le afectará SOSTEL®. No consuma alcohol mientras tome SOSTEL®.

7- ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE SOSTEL®?

Posibles efectos adversos comunes en personas que toman SOSTEL® incluyen:

- Náuseas
- Somnolencia
- Debilidad
- Mareos
- Sensación de ansiedad o problemas para dormir
- Problemas sexuales
- Sudoración
- Temblores
- Falta de apetito
- Sequedad de boca
- Constipación
- Infección
- Bostezos

Comuníquese a su médico si tiene algún efecto adverso molesto o que no se vaya. Estos no son todos los posibles efectos adversos de SOSTEL®, para más información hable con su médico.

Usted puede experimentar cualquiera de estos síntomas y/o condiciones. En caso de que empiece a experimentar algunos de estos efectos adversos debe informarle a su médico lo antes posible.

Si usted está preocupado por alguno de los efectos adversos, con-

sulte su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este folleto.

Comunicación de efectos adversos

Si tiene cualquiera de los efectos secundarios, hable con su médico. Esto incluye posibles efectos secundarios no mencionados en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

8- CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C al abrigo de la luz y la humedad.

9- PRESENTACIÓN

Sostel® 10 mg: Envases conteniendo 10, 30, 60, 90, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Sostel® 20 mg: Envases conteniendo 10, 30, 60, 90, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Sostel® 40 mg: Envases conteniendo 10, 30, 60, 90, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas.”

“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”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio De Salud.
Certificado N° 52.882

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F. Calle 3 N°519
Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico

“Fecha de última revisión: 11/06/2018



Laboratorios
RICHMOND



Este Medicamento
es Libre de Gluten

041884-04