



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

PAROXETINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antidepresivos. Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

Código ATC: N06AB05.

3.1. Farmacodinamia

La paroxetina es un agente antidepresivo fenilpiperidina-derivado cuya acción se vincula a un incremento de la actividad serotoninérgica en el sistema nervioso central (SNC) como resultado de la inhibición selectiva de la recaptación neuronal de serotonina (5-hidroxitriptamina) y consecuente aumento de sus concentraciones en el espacio sináptico.

3.2. Farmacocinética

Absorción

Luego de su administración oral se absorbe completamente en el tracto gastrointestinal, aunque por efecto metabólico de primer paso su biodisponibilidad se reduce parcialmente. Con la dosificación continua alcanza el estado estable en 7 - 14 días en la mayoría de los pacientes. Los alimentos no afectan substancialmente su absorción.

Distribución

Se distribuye ampliamente a los tejidos, incluido el SNC, manteniendo un remanente en plasma de solo un 1%. Se une a proteínas plasmáticas en un 93 - 95%. Difunde en pequeñas cantidades a la leche materna y atraviesa la barrera placentaria.

Biotransformación

Se metaboliza extensamente en el hígado dando lugar a productos polares y conjugados de oxidación y metilación con mínima o nula actividad farmacológica. El proceso involucra parcialmente a la isoenzima CYP2D6 del citocromo P-450. Su vida media de eliminación es de aproximadamente 24 horas.

Eliminación

La excreción urinaria de paroxetina inalterada es normalmente menor del 2% de la dosis, siendo la excreción urinaria de los metabolitos de aproximadamente el 64% de la dosis. Cerca del 36% de la dosis se excreta con las heces, probablemente con la bilis. En esta excreción fecal, paroxetina inalterada representa menos del 1% de la dosis. Por lo tanto, paroxetina se elimina casi completamente en forma metabolizada.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

La eliminación de metabolitos es bifásica, siendo resultado, inicialmente, de un metabolismo de primer paso, para posteriormente ser controlada por la eliminación sistémica de paroxetina.

La vida media de eliminación es variable pero generalmente es de 1 día.

Insuficiencia renal/ Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia renal grave y en aquellos con insuficiencia hepática, aparecen incrementadas las concentraciones plasmáticas de paroxetina; pero el rango de concentración plasmática coincide con el de los individuos sanos adulto

Edad avanzada (≥ 65 años)

En pacientes de edad avanzada, aparecen incrementadas las concentraciones plasmáticas de paroxetina; pero el rango de concentración plasmática coincide con el de los individuos sanos adulto.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Estudios de carcinogenicidad a 2 años en ratas y ratones con dosis orales diarias de paroxetina 2 y 3,2 veces, respectivamente, superiores a las equivalentes usadas en humanos revelaron una elevada incidencia de sarcomas y tumores linforeticulares en las ratas machos, así como un aumento del número de tumores en los ratones.

Los ensayos para el determinar potencial mutagénico resultaron negativos.

En ensayos de reproducción con ratas y conejos expuestos a dosis 8 y 2 veces, respectivamente, superiores a las equivalentes usadas en humanos, aunque no hubo evidencias de teratogenicidad, se registró un aumento de la mortalidad postnatal en las ratas.

Los ensayos de fertilidad en ratas con dosis 2,9 veces superiores a las equivalentes usadas en humanos mostraron una reducción en la frecuencia de embarazos. En ratas machos dosis orales por 1 año hasta 9,8 y 4,9 veces superiores a las equivalentes en humanos generaron, respectivamente, vacuolización del epitelio tubular epididimal y cambios atróficos en los túbulos seminales con supresión de la espermatogénesis.

4. INDICACIONES

Trastorno depresivo mayor.

Trastorno obsesivo-compulsivo.

Trastorno de pánico.

Trastorno de ansiedad social (fobia social).

Trastorno de ansiedad generalizada.

Trastorno de estrés postraumático.

Trastorno disfórico premenstrual.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

Trastorno depresivo mayor

Dosis inicial de 20 mg/día, con incrementos de 10 mg (en caso de respuesta insuficiente) a intervalos no menores de 1 semana hasta alcanzar una respuesta satisfactoria, sin exceder el máximo de 50 mg/día.

Trastorno de ansiedad social (fobia social), trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de estrés postraumático

Dosis inicial de 20 mg/día, con incrementos de 10 mg (en caso de respuesta insuficiente) a intervalos no menores de 1 semana hasta alcanzar una respuesta satisfactoria, sin exceder el máximo de 50 mg/día. Por lo general la dosis de 20 mg/día resulta adecuada para lograr el control de la condición.

Trastorno obsesivo-compulsivo

Dosis inicial de 20 mg/día, con incrementos de 10 mg (en caso de respuesta insuficiente) a intervalos no menores de 1 semana hasta alcanzar una respuesta satisfactoria, sin exceder el máximo de 60 mg/día. Por lo general se logra el control con la dosis de 40 mg/día.

Trastorno de pánico

Dosis inicial de 10 mg/día, con incrementos de 10 mg (en caso de respuesta insuficiente) a intervalos no menores de 1 semana hasta alcanzar una respuesta satisfactoria, sin exceder el máximo de 60 mg/día. Por lo general se logra el control con la dosis de 40 mg/día.

Trastorno disfórico premenstrual

12,5 - 25 mg/día.

5.2. Dosis máxima

60 mg/día. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada no se requieren ajustes de dosificación. En caso de insuficiencia severa (depuración de creatinina < 30 mL/min) se recomienda dosis inicial de 10 mg/día con incrementos (en caso necesario) de 10 mg/día a intervalos prolongados, hasta un máximo de 40 mg/día.

Insuficiencia hepática

Dosis inicial de 10 mg/día con incrementos (en caso necesario) de 10 mg/día a intervalos prolongados, hasta un máximo de 40 mg/día.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Edad avanzada (≥ 65 años)

Dosis inicial de 10 mg/día con incrementos (en caso necesario) de 10 mg/día a intervalos prolongados, hasta un máximo de 40 mg/día.

Edad pediátrica (≤ 18 años)

No se debe utilizar paroxetina para el tratamiento de niños y adolescentes ya que en ensayos clínicos controlados se ha observado un aumento del riesgo de comportamiento suicida y hostilidad con el uso de paroxetina. Además, en estos ensayos la eficacia no ha sido demostrada adecuadamente.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas y preferiblemente en las mañanas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: Equimosis.

Muy raras: Trombocitopenia.

Frecuencia no conocida: Agranulocitosis, aplasia medular, pancitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad, fotosensibilidad, anafilaxia.

Trastornos endocrinos

Raras: Diabetes mellitus.

Muy raras: Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: Disminución de apetito.

Poco frecuentes: Hipercolesterolemia.

Raras: Hiperglucemia, hiponatremia, hipercalcemia, hiperpotasemia.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos psiquiátricos

Muy frecuentes: Disfunción sexual, anormalidades eyaculatorias, pérdida de libido.
Frecuentes: Somnolencia, insomnio, labilidad emocional, sueño anormal, pesadillas, nerviosismo, trastornos de concentración.
Poco frecuentes: Confusión, ansiedad, alucinaciones.
Raras: Manía, alteraciones de personalidad, ataques de pánico, acatisia.
Frecuencia no conocida: Ideación y conducta suicida, agresividad, bruxismo.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Mareo, cefalea, temblor.
Poco frecuentes: Trastornos extrapiramidales.
Raras: Síndrome de piernas inquietas, convulsiones.
Muy raras: Síndrome serotoninérgico.
Frecuencia no conocida: Síndrome de Guillan-Barre.

Trastornos oculares

Frecuentes: Visión borrosa.
Poco frecuentes: Midriasis, conjuntivitis, dolor ocular.
Muy raras: Glaucoma agudo.

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: Vértigo, dolor de oído, otitis media, pérdida de audición.
Frecuencia no conocida: Acúfenos.

Trastornos cardiacos

Poco frecuentes: Palpitaciones, taquicardia sinusal.
Raras: Bradicardia.
Muy raras: Angina de pecho, insuficiencia cardíaca.

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Aumento o disminución transitoria de la presión arterial, hipotensión postural.
Muy raras: Edema periférico, angina de pecho.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: Bostezos.
Raras: Asma, bronquitis, epistaxis.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Náuseas.
Frecuentes: Vómitos, estreñimiento, diarrea, sequedad de la boca.
Poco frecuentes: Dispepsia, alteración del gusto.
Muy raras: Hemorragia gastrointestinal.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos hepatobiliares

Raras: Aumento de las enzimas hepáticas.

Muy raras: Hepatitis, ictericia, falla hepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Sudoración.

Poco frecuentes: Erupción, prurito.

Muy raras: Urticaria, angioedema, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Raras: Mialgia, artralgia.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: Retención urinaria, frecuencia urinaria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Raras: Hiperprolactinemia acompañada de galactorrea, amenorrea, mastalgia, vaginitis.

Muy raras: Priapismo.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Astenia, ganancia de peso.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

La paroxetina inhibe selectivamente a la isoenzima CYP2D6 del citocromo P-450 y, como resultado, puede incrementar los niveles séricos y el consecuente riesgo de toxicidad de medicamentos cuyo metabolismo depende de esta enzima, como: neurolépticos, pimozida, risperidona, atomoxetina, fenotiazinas (como perfenazina y tioridazina), algunos antidepresivos (como imipramina, amitriptilina, nortriptilina, desipramina y fluoxetina), antiarrítmicos tipo 1c (como propafenona, encainida y flecainida) y metoprolol.

Dado que el tamoxifeno es un profármaco que requiere activación metabólica vía CYP2D6, la inhibición de la enzima por paroxetina reduce las concentraciones





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

plasmáticas del metabolito activo del tamoxifeno y, por consiguiente, su eficacia terapéutica.

El uso de paroxetina con fármacos con actividad serotoninérgica, como: citalopram, clomipramina, fluoxetina, fluvoxamina, sertralina, L-triptofano, venlafaxina, sibutramina, amitriptilina, bromocriptina, dextrometorfano, buspirona, imipramina, levodopa, litio, meperidina, pentazocina, triptanos, tramadol, trazodona, fentanilo y preparados de hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), entre otros, puede conducir al desarrollo de un síndrome serotoninérgico.

Igualmente, la administración de paroxetina a pacientes que reciben medicamentos con actividad inhibitora de la enzima monoaminoxidasa (IMAO) como: isocarboxazida, tranilcipromina, moclobemida, selegilina, isoniazida, cloruro de metiltionina (azul de metileno), furazolidona y procarbazona, entre otros, también puede dar lugar a un síndrome serotoninérgico; aunque en este caso puede ocurrir incluso si se comienza el tratamiento con paroxetina dentro de los 14 días siguientes a la finalización de la terapia con el IMAO o previos al inicio de la misma.

El uso concomitante de paroxetina con anticoagulantes orales como la warfarina puede conducir a un aumento de la actividad anticoagulante y del riesgo de hemorragia.

En un estudio de farmacocinética con voluntarios sanos la co-administración de fosamprenavir/ritonavir y paroxetina disminuyó los niveles plasmáticos de paroxetina en un 55%. No existen datos disponibles sobre el efecto a largo plazo de la administración de paroxetina y fosamprenavir/ritonavir en terapias prolongadas.

En estudios de farmacocinética de corta duración el fenobarbital y la fenitoína generaron reducciones discretas de los niveles séricos de paroxetina. Sin embargo, se desconoce si lo mismo ocurre en terapias prolongadas.

El uso concomitante de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs) en general y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluido el ácido acetilsalicílico, conduce a un riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Existen reportes que señalan elevación de los niveles plasmáticos de teofilina debido a la paroxetina.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

La depresión y demás trastornos psiquiátricos para los cuales está indicada la paroxetina se asocia con una inusual incidencia de pensamientos autolesivos, incluido





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

el suicidio. La experiencia clínica revela que en los pacientes que toman antidepresivos dicha tendencia puede agravarse, sobre todo en las fases iniciales del tratamiento y se cree que la medicación podría estar relacionada como factor inductivo o desencadenante. De hecho, existe evidencia que demuestra que la ideación suicida es más frecuente en los pacientes tratados con antidepresivos que en los que reciben placebo. Por ello, durante el tratamiento se debe prestar particular atención a la ocurrencia de depresión (o de su agravamiento si ya existía), inestabilidad emocional y cambios o alteraciones repentinas de conducta. Se debe advertir en tal sentido a los familiares, acompañantes o cuidadores del paciente a objeto de que reporten al médico tan pronto como sea posible cualquier manifestación o reacción que sugiera o haga sospechar el riesgo.

En pacientes tratados simultáneamente con ISRSs y medicamentos con efecto IMAO han ocurrido reacciones graves y ocasionalmente fatales que incluyen: hipertermia, rigidez, mioclonía, inestabilidad autonómica con fluctuación de los signos vitales y alteraciones mentales como confusión, irritabilidad y agitación extrema que progresa a delirio y coma. La presentación del cuadro en ocasiones sugiere un síndrome neuroléptico maligno. Aunque no existe evidencia de esta interacción con paroxetina, la misma debe ser considerada como factible y, en tal sentido, evitarse la combinación. Se recomienda un período mínimo de 14 días entre un tratamiento y el otro.

El uso concomitante de ISRSs y fármacos con actividad serotoninérgica puede conducir al desarrollo de un síndrome serotoninérgico con manifestaciones que incluyen: agitación, alucinaciones, náuseas, vómitos, diarrea, taquicardia, alteraciones graves de la presión arterial, hiporreflexia, incoordinación motora y coma. Por ello, en caso de ser necesaria la combinación, se recomienda precaución y estrecha vigilancia del paciente.

Dado que se ha reportado una asociación entre el uso de ISRSs en general y la ocurrencia de fracturas óseas, se recomienda considerar dicha posibilidad con paroxetina, en especial en pacientes que manifiesten dolor óseo repentino y sin causa conocida. Usar con precaución en pacientes con osteoporosis.

En pacientes diabéticos el tratamiento con ISRSs puede alterar el control de la glucemia. Podría ser necesario ajustar la dosis de insulina o del hipoglucemiante oral. Usar con precaución en diabéticos.

Se debe advertir a los pacientes la importancia de informar previamente al médico si va a usar otros medicamentos durante el tratamiento, bien sea los prescritos por otro médico o los de libre elección de venta sin prescripción.

Aunque no hay evidencias que demuestren que la paroxetina potencie los efectos depresores del alcohol etílico sobre el SNC, se debe recomendar a los pacientes que reciben paroxetina evitar el consumo de bebidas alcohólicas mientras dure el tratamiento.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Dado que se han registrado casos de midriasis en tratamientos con paroxetina, se recomienda usar con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

Si la paroxetina es retirada, debe hacerse de manera gradual. La suspensión brusca del tratamiento puede generar síndrome de abstinencia con manifestaciones de depresión, labilidad emocional, irritabilidad, ansiedad, confusión, mareo, cefalea, agitación, temblores, alteraciones visuales y sensitivas, cansancio, parestesia, sueños anormales, insomnio, náuseas, palpitaciones y sudoración. Se debe advertir a los pacientes la importancia de no ni interrumpir el tratamiento sin autorización.

Debido a que en los estudios pre-comercialización la paroxetina se asoció a una incidencia de convulsiones en el 0,1% de los pacientes, se recomienda usarla con precaución en pacientes epilépticos o con antecedentes convulsivos. Si se presentan convulsiones durante el tratamiento, se debe suspender la administración.

Se ha reportado hipomanía, manía y reacción maníaca en aproximadamente un 1% de los pacientes tratados con paroxetina. Por ello, se recomienda precaución en pacientes con historia de manía, de ser necesario su uso. Si se desarrolla manía durante el tratamiento, se debe suspender la administración.

Se debe advertir a los pacientes la importancia de informar inmediatamente al médico tratante si durante la terapia se presenta alguna reacción o síntoma inusual.

Usar con precaución en pacientes con disfunción hepática, insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 mL/min), antecedentes convulsivos, cardiopatía, terapia anticoagulante o con fármacos con actividad antiplaquetaria y en pacientes de edad avanzada.

8.2. Embarazo

En ensayos experimentales con paroxetina se ha evidenciado daño fetal y no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Los resultados de algunos estudios epidemiológicos revelan un aumento del riesgo de malformaciones congénitas cardiovasculares (defectos de los tabiques interventricular e interauricular) asociado al uso de paroxetina durante el primer trimestre de embarazo. En recién nacidos de madres expuestas a paroxetina o a otros ISRSs durante el tercer trimestre del embarazo, se han documentado casos de insuficiencia respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, inestabilidad térmica, dificultad para alimentarse, vómitos, hipoglucemia, hipertonía, hipotonía, hiperreflexia, temblores, nerviosismo, irritabilidad y llanto constante, aparentemente relacionados con una acción tóxica directa del fármaco o con la posibilidad de un síndrome de retirada. En algunos casos el cuadro clínico ha sido consistente con un síndrome serotoninérgico. Con ISRSs en general se ha descrito un riesgo incrementado de hipertensión pulmonar persistente neonatal que, por analogía, debe ser considerado también con paroxetina. Con base en tales evidencias y riesgos potenciales, se debe evitar el uso de paroxetina durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

8.3. Lactancia

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

8.4. Fertilidad

Hasta ahora, no se ha observado impacto sobre la fertilidad en humanos.

8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Como la paroxetina puede ocasionar somnolencia, mareo y confusión, podría también afectar negativamente la capacidad de concentración y la habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Se debe advertir a los pacientes tal posibilidad.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la paroxetina o a los constituyentes de la fórmula.

Uso concomitante con inhibidores de la enzima monoaminoxidasa (IMAO).

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Se han reportado casos de sobredosificación de paroxetina, algunos con desenlace fatal, con manifestaciones que incluían: náuseas, vómitos, taquicardia, somnolencia, temblor, confusión, sudoración, mareo y coma. Otros signos y síntomas observados durante la sobredosis de paroxetina sola o asociada con otras sustancias comprenden: estupor, agresividad, reacción maníaca, distonía, mioclonía, convulsiones, midriasis, arritmias ventriculares, hipertensión, síndrome serotoninérgico, disfunción hepática y falla renal.

10.2. Tratamiento

En casos de ingestión reciente (hasta 4 horas después de la ingestión) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal de la paroxetina (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. Mantener vía aérea permeable y vigilancia constante de la función cardíaca y los signos vitales. Debido al elevado volumen de distribución de la paroxetina, la diuresis forzada, la diálisis y la hemoperfusión son inefectivas.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental como conducir vehículos u operar maquinarias.

Durante el tratamiento no ingiera bebidas alcohólicas.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita, ni suspenda o interrumpa el tratamiento sin el consentimiento del médico.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Embarazo.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Diciembre de 2022

