

SOSTEL®
PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO HEMIHDRATO)
10 mg, 20 mg y 40 mg
Comprimidos recubiertos
Vía Oral



Venta Bajo Receta Archivada PSI Lista IV

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:	
Paroxetina (como clorhidrato hemihidrato).....	20 mg
Calestar - Fosfato bicálcico dihidrato.....	338 mg
Almidón glicolato sódico.....	15,2 mg
Estearato de Magnesio.....	3,8 mg
Hipromelosa 2910/5.....	3,25 mg
Polietilenglicol 8000.....	0,9 mg
Talco.....	2,1 mg
Dióxido de Titanio.....	2,1 mg
Lactosa monohidrato micronizada.....	1,65 mg

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Paroxetina (como clorhidrato hemihidrato).....	10 mg
Almidón glicolato sódico.....	7,6 mg
Celulosa microcristalina.....	47,5 mg
Fosfato bicálcico dihidrato.....	113,96 mg
Povidona K30.....	7,6 mg
Estearato de magnesio.....	1,9 mg
Opadry YSI-7003.....	5,7 mg

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Paroxetina (como clorhidrato hemihidrato).....	40 mg
Almidón glicolato sódico.....	30,4 mg
Celulosa microcristalina.....	190,0 mg
Fosfato bicálcico dihidrato.....	455,8 mg
Povidona K30.....	30,4 mg
Estearato de magnesio.....	7,6 mg
Opadry YSI-7003.....	22,8 mg

Sírvase leer esta información antes de comenzar a utilizar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

1- ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE ESTE PRODUCTO?

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

1. Pensamientos o acciones suicidas:

- **Sostel® y otros medicamentos antidepresivos pueden aumentar los pensamientos suicidas o acciones** en algunas personas de 24 años o menos especialmente dentro de los **primeros meses de tratamiento o tras un ajuste de dosis. Sostel® no está indicado para uso en niños.**
- La depresión u otras enfermedades mentales serias son la mayor causa de pensamientos o acciones suicidas.

¿Cómo puedo estar atento a los pensamientos y acciones suicidas y tratar de prevenirlos?

- Preste mucha atención a cualquier cambio, especialmente a los cambios repentinos en el estado de ánimo, la conducta, los pensamientos o los sentimientos, o si desarrolla pensamientos o acciones suicidas. Esto es muy importante cuando inicia un tratamiento con antidepresivos o cuando se modifica la dosis.
- Contacte a su médico de inmediato para informarle nuevos cambios o cambios repentinos en el estado de ánimo, la conducta, los pensamientos o los sentimientos, o si desarrolla pensamientos o acciones suicidas.
- Asista a todas las visitas de seguimiento con su médico según lo programado. Comuníquese con su médico entre las visitas según sea necesario, especialmente si tiene dudas sobre 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 de 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

2- ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA SOSTEL®?

Sostel® es un medicamento de venta bajo receta archivada que se utiliza en adultos para el tratar:

- Un cierto tipo de depresión llamada Trastorno Depresivo Mayor (TDM)
- Trastorno obsesivo compulsivo (TOC)
- Trastorno de pánico (TP)
- Trastornos de ansiedad social (TAS)
- Trastornos de ansiedad generalizada (TAG)
- Trastornos de estrés postraumático (TEPT)

Consulte a su médico si no cree que su condición esté mejorando con el tratamiento con Sostel®.

3- ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR SOSTEL® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar Sostel®?

- No tome Sostel® si Ud.:
- Toma un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO).
- Ha dejado de tomar un IMAO en los últimos 14 días
- **Está siendo tratado con el antibiótico linezolid o con azul de metileno intravenoso**
- **Está tomando pimozida**
- **Está tomando tiordazina**
- Es alérgico a paroxetina o a alguno de los ingredientes de Sostel®

Consulte con su médico si no está seguro de si toma un IMAO o uno de estos medicamentos, incluido el antibiótico linezolid o el azul de metileno intravenoso. **No comience a tomar un IMAO durante al menos 14 días después de interrumpir el tratamiento con Sostel®.**

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar Sostel®?

Antes de comenzar a tomar Sostel®, comunique a su médico si Ud.:

- Tiene problemas cardíacos
- Tiene o ha tenido problemas de sangrado
- Tiene, o tiene antecedentes familiares de trastorno bipolar, manía o hipomanía.
- Tiene o ha tenido convulsiones o ataques epilépticos.
- Tiene glaucoma (presión ocular alta)
- Tiene bajos niveles de sodio en sangre
- Tiene problemas en los huesos
- Tiene problemas renales o hepáticos
- Está embarazada, puede que lo esté o planea quedar embarazada. Existe la posibilidad de que Sostel® pueda dañar a su bebé. Hable con su médico sobre los riesgos para el feto si toma Sostel® durante el embarazo. Informe a su médico de inmediato si queda embarazada o cree que está embarazada durante el tratamiento con Sostel®.
- Está dando el pecho o planea amamantar. Sostel® pasa a la leche materna. Consulte a su médico cuál es la mejor manera de alimentar a su bebé mientras está tomando Sostel®.

¿Puedo tomar Sostel® con otros medicamentos?

Sostel® y algunos medicamentos pueden afectarse entre sí y causar posibles efectos secundarios graves. Sostel® puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa Sostel®. Informe a su médico especialmente si está tomando:

- Triptanos usados para el tratamiento del dolor de cabeza
- Antidepresivos tricíclicos
- Litio
- Tramadol, fentanilo, meperidina, metadona u otros opioides
- Triptófano
- Bupiriona
- Anfetaminas
- Hierba de San Juan
- Medicamentos que pueden afectar la coagulación sanguínea, como la aspirina, los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y la warfarina
- Diuréticos
- Tamoxifeno
- Medicamentos utilizados para tratar el estado de ánimo, la ansiedad, los trastornos psicóticos o del pensamiento, incluidos los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN)

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.

No comience ni deje de tomar ningún otro medicamento durante el tratamiento con Sostel® sin hablar primero con su médico. Dejar de tomar Sostel® repentinamente puede provocar efectos secundarios graves.

Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista de ellos para mostrarla a su médico cuando reciba un nuevo medicamento. Si está tomando Sostel®, no debe tomar otros medicamentos que contengan paroxetina.

4- ¿CÓMO DEBO TOMAR SOSTEL®?

La vía de administración de este producto es oral.

- Tome Sostel® exactamente como lo indicó su médico. Su médico podrá necesitar ajustar la dosis de Sostel® hasta encontrar la dosis correcta para Ud.
- Tome Sostel® una vez al día por la mañana
- Sostel® puede ser tomado con o sin comida

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si toma demasiado Sostel®, llame a su médico o centro de intoxicaciones de inmediato, o consiga asistencia médica de urgencia.

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 A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

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



Conducción y uso de máquinas

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®.

5- ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER SOSTEL®?

Sostel® puede causar efectos adversos serios:

1. Síndrome serotoninérgico. Puede producirse un problema potencialmente mortal llamado síndrome serotoninérgico cuando se toma Sostel® con otros medicamentos determinados. Llame a su médico o acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas del síndrome serotoninérgico:

- Agitación
- Sudoración
- Ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones)
- Enrojecimiento
- Confusión
- Temperatura corporal alta (hipertermia)
- Coma
- Temblores, rigidez muscular o espasmos musculares
- Ritmo cardíaco acelerado
- Pérdida de coordinación
- Cambios en la presión arterial
- Convulsiones
- Mareos
- Náusea, vómitos, diarrea

2. Problemas visuales

Sostel® puede causar un tipo de problema ocular llamado glaucoma de ángulo cerrado en personas con otras afecciones oculares determinadas. Es posible que desee realizarse pruebas oftalmológicas para saber si presenta riesgos y recibir tratamiento preventivo de ser así.

Llame a su médico si tiene dolor ocular, cambios en la visión o hinchazón o enrojecimiento en el ojo o alrededor de él.

3. Interacciones con otros medicamentos

Tomar Sostel® con otros medicamentos, como tioridazina y pimozida, puede aumentar el riesgo de desarrollar un problema cardíaco grave llamado prolongación del intervalo QT.

4. Convulsiones

5. Episodios maníacos. Los episodios maníacos pueden presentarse en personas con trastorno bipolar que toman Sostel®. Los síntomas pueden incluir:

- Energía gravemente aumentada
- Problemas de sueño graves
- Pensamientos acelerados
- Comportamiento imprudente
- Ideas inusualmente grandiosas
- Excesiva felicidad o irritabilidad
- Hablar más rápido de lo habitual

6. Síndrome de discontinuación (abstinencia)

La interrupción repentina del tratamiento con Sostel® puede provocar efectos secundarios graves. Es posible que su médico desee disminuir la dosis lentamente. Los síntomas pueden incluir:

- Náuseas o sensación de descarga eléctrica (parestesia)
- Cansancio
- Sudoración
- Temblor
- Problemas para dormir
- Cambios en su estado de ánimo
- Ansiedad
- Hipomanía
- Irritabilidad y agitación
- Confusión
- Zumbido en los oídos (tinnitus)
- Mareos
- Dolor de cabeza
- Convulsiones

7. Niveles de sal (sodio) bajos en sangre (hiponatremia)

Durante el tratamiento con Sostel® pueden producirse niveles bajos de sodio en la sangre que pueden ser graves y causar la muerte. Las personas mayores y las que toman determinados medicamentos pueden tener un mayor riesgo de desarrollar niveles bajos de sodio en la sangre. Los signos y síntomas pueden incluir:

- Dolor de cabeza
- Dificultad para concentrarse
- Cambios en la memoria
- Confusión
- Debilidad e inestabilidad al caminar que pueden provocar caídas
- Cambios en la memoria

En casos más graves o más repentinos, los signos y síntomas incluyen:

- Ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones)
- Desmayos
- Convulsiones
- Coma
- Dejar de respirar (paro respiratorio)

8. Sangrado anormal

Tomar Sostel® con aspirina, AINE o anticoagulantes puede aumentar este riesgo. Informe a su médico sobre cualquier sangrado o hematoma inusual.

9. Fracturas de huesos

10. Problemas sexuales (disfunción)

Tomar inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), incluido Sostel®, puede causar problemas sexuales.

Los síntomas en los hombres pueden incluir:

- Retraso en la eyaculación o incapacidad para eyacular
- Disminución del deseo sexual
- Problemas para lograr o mantener una erección

Los síntomas en las mujeres pueden incluir:

- Disminución del deseo sexual
- Retraso en el orgasmo o incapacidad para tener un orgasmo

Consulte a su médico si presenta algún cambio en su función sexual o si tiene alguna pregunta o inquietud acerca de problemas sexuales durante el tratamiento con Sostel®. Es posible que su proveedor de atención médica le sugiera tratamientos.

Los efectos secundarios más comunes de Sostel® incluyen:

- Problemas de función sexual masculina y femenina
- Debilidad (astenia)
- Estreñimiento
- Disminución del apetito
- Diarrea
- Mareos
- Sequedad de boca
- Infección
- Problemas para dormir
- Náuseas
- Nerviosismo
- Somnolencia
- Sudoración
- Temblores
- Bostezos (inhalación profunda y prolongada de aire)

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.

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.

6- ¿CÓMO DEBO CONSERVAR SOSTEL®?

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

Información adicional

Sostel® contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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 folleto resume la información más importante de Sostel®, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas.

No use este medicamento si el envase está dañado

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica. No se lo recomiende a otras personas.

Ante cualquier inconveniente con el producto, pacientes, profesionales de la salud y efectores periféricos, pueden llenar el formulario de reporte electrónico (eReporting) en el siguiente enlace:

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos>
o bien comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 52.882

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

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: 21/05/2025



Este Medicamento
es Libre de Gluten