

# Meplar 10/20/30 Baliarda Meplar LC 12,5/25 Baliarda

Paroxetina  
10/20/30/12,5/25 mg



Expendio bajo receta archivada  
Industria Argentina

**Comprimidos recubiertos ranurados**  
**Comprimidos gastroresistentes de liberación controlada**

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información. Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún 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 INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

### ¿Qué contiene Meplar-Meplar LC?

Contiene *paroxetina*, una sustancia perteneciente a la familia de los antidepresivos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

### ¿En qué pacientes está indicado el uso de Meplar-Meplar LC?

Meplar está indicado para el tratamiento de:	Meplar LC está indicado para el tratamiento de:
Trastorno depresivo mayor.	Trastorno depresivo mayor.
Trastorno obsesivo compulsivo (TOC).	Trastorno disfórico premenstrual.
Trastorno de angustia con o sin agorafobia.	Trastorno de angustia con o sin agorafobia.
Fobia social.	Fobia social.
Trastorno de ansiedad generalizada.	
Trastorno por estrés posttraumático.	

### ¿En qué casos no debo tomar Meplar-Meplar LC?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico a paroxetina o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

- Se encuentra o se ha encontrado bajo tratamiento con algún fármaco perteneciente a la familia de los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) -como algunos antidepresivos (selegilina, tranilcipromina), linezolidina o azul de metileno intravenoso- en las 2 últimas semanas (en caso de dejar de tomar paroxetina, su médico le indicará cuánto tiempo debe esperar antes de comenzar a tomar un IMAO).

- Está bajo tratamiento con un medicamento para tratar esquizofrenia (tioridazina) o tics motrices o verbales (pimozida).

No debe administrarse en menores de 18 años con trastorno depresivo mayor.

### ¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Sufre glaucoma (presión ocular elevada).
- Padece o ha padecido convulsiones, epilepsia o crisis epilépticas.
- Presenta acatasia (inquietud o sensación que necesita moverse).
- Presenta bajos niveles de sodio en sangre.
- Presenta tendencia al sangrado.
- Presenta riesgo de fracturas óseas.
- Padece alguna enfermedad cardíaca o ha sufrido infarto agudo de miocardio recientemente.
- Presenta problemas severos en el hígado o en los riñones.
- Posee antecedentes de abuso de drogas.
- Recibe terapia electroconvulsiva.

### ¿Es importante que informe a mi médico si he padecido otras enfermedades?

Sí, infórmele especialmente si ha sufrido trastornos psiquiátricos (como episodios maníacos o trastorno bipolar) o de suicidio.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí. Antes de comenzar a tomar Meplar-Meplar LC debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy amaman-

### tando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con:

- Drogas que alteran el metabolismo de la serotonina (IMAO, linezolidina o azul de metileno);
- Pimozida;
- Tioridazina;
- Tamoxifeno;
- Drogas serotoninérgicas (como triptanos -medicamentos para el tratamiento de la migraña-, antidepresivos tricíclicos -como nortriptilina, amitriptilina, imipramina, desipramina, clomipramina-, fentanilo, litio, tramadol, triptofano, buspirona, hierba de San Juan);
- Fluoxetina, risperidona, neurolepticos fenotiazínicos (como perfenazina), antiarrítmicos del tipo 1c (como propafenona, flecainida y encainida), quinidina;
- Drogas que interfieren en el metabolismo hepático: cimetidina, fenobarbital, fenitoína;
- Drogas que interfieren en la hemostasia (como AINEs, aspirina, warfarina);
- Antirretrovirales (como fosamprenavir, ritonavir);
- Digoxina;
- Proclidina;
- Teofilina.

### ¿Qué dosis debo tomar de Meplar-Meplar LC y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, de acuerdo a las diferentes indicaciones, las dosis orientativas son:

- Meplar:

Indicación	Dosis inicial diaria	Dosis diaria máxima
Trastorno depresivo mayor	20 mg	50 mg
TOC	20 mg	60 mg
Trastorno de angustia	10 mg	60 mg
Fobia social	20 mg	60 mg
Trastorno de ansiedad generalizada	20 mg	50 mg
Trastorno de estrés posttraumático	20 mg	40 mg

- Meplar LC:

Indicación	Dosis inicial diaria	Dosis diaria máxima
Trastorno depresivo mayor	25 mg	62,5 mg
Trastorno disfórico premenstrual	12,5 mg	25 mg
Trastorno de angustia	12,5 mg	75 mg
Fobia social	12,5 mg	37,5 mg

### En caso de ser anciano, estar debilitado, o padecer problemas de riñón o hígado, ¿debo modificar la dosis de Meplar-Meplar LC?

Sí, la dosis inicial recomendada es 10 mg/día (Meplar) y 12,5 mg/día (Meplar LC) y la dosis máxima no debe superar los 40 mg/día (Meplar), ó los 50 mg/día (Meplar LC).

### ¿Cómo debo tomar Meplar-Meplar LC?

Los comprimidos de Meplar deben administrarse en una toma diaria única, con o fuera de las comidas, usualmente por la mañana. Ingerir sin masticar.

Los comprimidos de Meplar LC deben administrarse en una toma diaria única, con o fuera de las comidas, usualmente por la mañana. No triturar, ni masticar el comprimido; ingerirlo entero.

### ¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de Meplar-Meplar LC?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura. La dosis debe reducirse gradualmente para evitar efectos no deseados (síntomas de retirada). No deje de tomar Meplar-Meplar LC sin consultar primero a su médico.

### ¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Meplar-Meplar LC?

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 de Meplar-Meplar LC mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de Meplar-Meplar LC, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez  
(011) 4962-2247 / 6666

### **¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Meplar- Meplar LC?**

Se aconseja no tomar alcohol.

### **¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Meplar-Meplar LC?**

Evite conducir, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas hasta que conozca cómo le afecta Meplar-Meplar LC.

### **¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con Meplar-Meplar LC?**

Como todos los medicamentos, Meplar-Meplar LC puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables que se han observado con mayor frecuencia con paroxetina incluyen: astenia (sensación generalizada de cansancio, fatiga, debilidad física y psíquica), sudoración, náuseas, sequedad bucal, disminución del apetito, somnolencia, mareos, temblor, disminución de la libido, eyaculación anormal, trastornos genitales femeninos (generalmente anorgasmia o dificultad para alcanzar el orgasmo), impotencia, constipación, diarrea, bostezo, infecciones, insomnio, nerviosismo, visión anormal, trauma.

### **¿Puede presentarse algún otro efecto serio que requiera inmediata asistencia médica?**

Sí, puede presentarse síndrome serotoninérgico (caracterizado por taquicardia, presión arterial lábil, mareos, sudoración excesiva, rubor, aumento de la temperatura corporal, temblor, rigidez, movimiento involuntario de los músculos, alteración de los reflejos, incoordinación, convulsiones, náuseas, vómitos, diarrea, agitación, alucinaciones, delirio, coma).

### **¿Qué debo hacer si mi estado de ánimo empeora?**

Consulte a su médico inmediatamente si us-

ted nota un empeoramiento de sus síntomas: experimenta preocupación extrema, inquietud, dificultad para dormir o permanecer dormido, presenta un comportamiento agresivo, irritabilidad, impulsividad o piensa en hacerse daño.

Cerciórese que sus familiares o la persona encargada de cuidarlo conozcan estos síntomas, de modo que puedan llamar al médico si usted no puede buscar ayuda por sí mismo.

### **¿Pueden aparecer efectos no deseados después de interrumpido el tratamiento?**

La interrupción demasiado rápida del tratamiento puede causar mareos, jaquecas, náuseas, trastornos del humor, ansiedad y letargo. Asimismo, luego de discontinuado el tratamiento, pueden ocurrir náuseas, trastornos de la eyaculación, insomnio, fatiga, zumbidos en el oído y convulsiones.

### **¿Cómo debo conservar Meplar-Meplar LC?**

Debe conservarse a una temperatura no superior a 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice Meplar-Meplar LC después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

## **INFORMACION ADICIONAL**

### **Composición:**

#### **Meplar 10 Baliarda:**

Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Paroxetina (como CIH hemihidrato) 10 mg.

Excipientes: Ludipress, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, c.s.p. 1 comprimido.

#### **Meplar 20 Baliarda:**

Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Paroxetina (como CIH hemihidrato) 20 mg.

Excipientes: Ludipress, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, c.s.p. 1 comprimido.

#### **Meplar 30 Baliarda:**

Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Paroxetina (como CIH hemihidrato) 30 mg.

Excipientes: Ludipress, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, c.s.p. 1 comprimido.

#### **Meplar LC 12,5 Baliarda:**

Cada comprimido gastroresistente de liberación controlada contiene:

Paroxetina (como CIH hemihidrato) 12,5 mg.

Excipientes: Ludipress, Methocel K100M, Methocel K100LV, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, Acryl eze, laca azul brillante, c.s.p. 1 comprimido.

#### **Meplar LC 25 Baliarda:**

Cada comprimido gastroresistente de liberación controlada contiene:


Paroxetina (como CIH hemihidrato) 25,0 mg.

Excipientes: Ludipress, Methocel K100M, Methocel K100LV, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, Acryl eze, laca amarillo oca, laca amarillo de quinolina, c.s.p. 1 comprimido.

### **Contenido del envase:**


#### **Meplar 10 Baliarda:**

Envases con 30 comprimidos recubiertos ranurados.

 Comprimidos oblongos, color blanco, ranurados, codificados en una cara con "M 10".


#### **Meplar 20 Baliarda:**

Envases con 10 y 30 comprimidos recubiertos ranurados.

 Comprimidos oblongos, color blanco, ranurados, codificados en una cara con "M 20".


#### **Meplar 30 Baliarda:**

Envases con 30 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos oblongos, color blanco, ranurados, codificados en una cara con "M 30".


#### **Meplar LC 12,5 Baliarda:**

Envases con 30 comprimidos gastroresistentes de liberación controlada.

 Comprimidos oblongos, color celeste, codificados en una cara con "M 12.5".

#### **Meplar LC 25 Baliarda:**

Envases con 30 comprimidos gastroresistentes de liberación controlada.

 Comprimidos oblongos, color naranja, codificados en una cara con "M 25".

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

*Si necesitara mayor información sobre efectos adversos interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Meplar Baliarda-Meplar LC Baliarda en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 48.812  
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico Baliarda S.A.  
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: Diciembre de 2016.

 **Baliarda S.A.**  
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires