

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

Paroxetina

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



Baliarda

Expendio bajo receta archivada (Lista IV)  
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 alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA 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 postraumático.          |   |

### ¿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), linezolid 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 acatisia (inquietud o sensación que necesita moverse).
- Presenta bajos niveles de sodio en sangre.
- Tiene 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 amamantando?

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, linezolid, 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, neurolépticos fenotiazínicos (como perfenazina), antiarrítmicos del tipo 1c (como propafenona, flecainida, encainida), quinidina;
- Drogas que interfieren en el metabolismo hepático (como 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 postraumático  | 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 pacientes de edad avanzada, debilitados o con predisposición a presentar presión arterial muy baja, es necesario 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), o 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 con 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 olvidó 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 automóviles, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Meplar-Meplar LC?***

Evite realizar estas actividades hasta que conozca cómo le afecta Meplar-Meplar LC.

***¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Meplar-Meplar LC?***

Como todos los medicamentos, Meplar-Meplar LC puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas 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, mareo, 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. Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

***¿Puede presentarse alguna otra reacción adversa sería que requiera inmediata asistencia médica?***

Sí, puede presentarse síndrome serotoninérgico (caracterizado por taquicardia, presión arterial lábil, mareo, 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 usted 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 reacciones adversas después de interrumpido el tratamiento?**

La interrupción demasiado rápida del tratamiento puede causar mareo, 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 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 HCl 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 HCl 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 HCl 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 gastrorresistente de liberación controlada contiene: Paroxetina (como HCl 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 gastrorresistente de liberación controlada contiene:

Paroxetina (como HCl hemihidrato) 25,0 mg.

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

### **Contenido del envase:**

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

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos ranurados.

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

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

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos ranurados.

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

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

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos ranurados.

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

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

Envases conteniendo 30 comprimidos gastrorresistentes de liberación controlada.

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

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

Envases conteniendo 30 comprimidos gastrorresistentes 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 reacciones adversas, 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 llamar a ANMAT responde:

 0800-333-1234

**Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a [farmacovigilancia@baliarda.com.ar](mailto:farmacovigilancia@baliarda.com.ar) o con nuestro centro de atención telefónica:**

 **4122-5818**

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