

Ginstar

Paroxetina mesilato



Baliarda

Expendio bajo receta archivada (Lista IV)

Industria Argentina

Cápsulas

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 Ginstar?

Ginstar contiene *paroxetina*, una sustancia perteneciente a un grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

¿En qué pacientes está indicado el uso de Ginstar?

Ginstar está indicado para el tratamiento de los síntomas vasomotores de moderados a severos asociados a la menopausia.

¿En qué casos no debo tomar Ginstar?

No debe tomar Ginstar si usted:

- Es alérgico a paroxetina o a cualquier otro componente del producto (ver "Información adicional").

- Ha estado bajo tratamiento con antidepresivos inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) (como fenelzina, isocarboxazida, moclobemida) en las dos últimas semanas.

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

- Está embarazada o amamantando. Ginstar ha sido aprobado para ser administrado únicamente en mujeres en período menopáusico.

No debe ser administrado en menores de 18 años.

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

Sí, usted debe informarle si:

- Ha tenido un empeoramiento del humor depresivo o se ha sentido intranquilo, irritable, agresivo, impulsivo.

- Presenta problemas de sangrado.

- Tiene o ha tenido bajos niveles de sodio en sangre.

- Presenta riesgo de fracturas óseas.

- Padece o ha padecido convulsiones o crisis epilépticas.

- Tiene glaucoma (presión ocular elevada).

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

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

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

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: tamoxifeno, antidepresivos tricíclicos (como nortriptilina, amitriptilina, imipramina, desipramina), fluoxetina, neurolépticos fenotiazínicos (como perfenazina, tioridazina), antiarrítmicos del tipo 1c (co-

mo propafenona, flecainida, encainida), risperidona, atomoxetina, drogas que intervienen en la hemostasia (como AINEs, aspirina, warfarina), digoxina, teofilina, fenobarbital, fenitoína, antirretrovirales (como fosamprenavir, ritonavir), cimetidina, diazepam, quinidina, drogas serotoninérgicas (como triptanos, fentanilo, litio, tramadol, triptofano, buspirona, hierba de San Juan), drogas que alteran el metabolismo de serotonina (como linezolida, azul de metileno intravenoso).

¿Qué dosis debo tomar de Ginstar y por cuánto tiempo?

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

El tratamiento suele ser de 1 cápsula por día (7,5 mg/día).

¿Si padezco problemas de riñón o hígado, es necesario modificar la dosis?

No, no es necesario modificar la dosis.

¿En los pacientes de edad avanzada o debilitados, es necesario modificar la dosis?

No, no es necesario modificar la dosis.

¿Cómo debo tomar Ginstar?

Las cápsulas deben ingerirse con o fuera de las comidas, al acostarse.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?

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 mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de Ginstar, consulte a su médico.

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos del:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

¿Puedo conducir, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas durante el inicio del tratamiento con Ginstar?

Ginstar puede enlentecer sus pensamientos y habilidades motoras. Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta Ginstar.

¿Cuáles son los efectos secundarios que puede ocasionarme el tratamiento con Ginstar?

Como todos los medicamentos, Ginstar puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables observados con paroxetina incluyen: dolor de cabeza, fatiga, malestar, letargo, náuseas, vómitos, ideación e intento de suicidio.

Otros efectos asociados con la discontinuación abrupta del tratamiento incluyen: pesadillas, calambres, contracturas musculares, nerviosismo, ansiedad, cansancio, sensación de inquietud en las piernas, dificultad para conciliar el sueño/insomnio.

Si presenta síntomas tales como: alucinaciones, ritmo cardíaco acelerado, alteración de la presión sanguínea, sudoración, rubor, fiebre, temblor, rigidez muscular, problemas de coordinación, inquietud y agitación acompañada por la imposibilidad de permanecer sentado o quedarse quieto, suspenda la medicación y concurra inmediatamente al hospital

o centro asistencial más cercano.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar las cápsulas de Ginstar?

Ginstar debe conservarse a una temperatura entre 15°C y 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice Ginstar después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Cada cápsula contiene:

Paroxetina mesilato 9,69 mg (equivalente a 7,5 mg de paroxetina).

Excipientes: fosfato de calcio dibásico dihidrato, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, (composición de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio, colorante azorrubina, agua, tinta negra Opacode), c.s.p. 1 cápsula.

Contenido del envase:

Envases con 30 cápsulas.



Cápsula rígida de tapa y cuerpo color rosa, con la inscripción GS y logo de Baliarda en negro.

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



Este medicamento es Libre de Gluten

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Ginstar en la página web de Baliarda: 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

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar con nuestro centro de atención telefónica:

4122-5818

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.932

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Mayo 2016.



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires