

## Novedades fiscales

# Análisis

■ CARLOS MARÍN • Abogado. Colaborador de Planificación Jurídica-Centro de Documentación.  
www.planificacion-juridica.com

El autor enumera y comenta todas las novedades y modificaciones de carácter fiscal que incorpora la Ley de Acompañamiento para el ejercicio 2004, en relación con distintos impuestos que afectan al farmacéutico como empresario.

Como viene siendo habitual cada año, las Cortes Generales aprobaron en su momento las Leyes de Presupuestos Generales del Estado y de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (la llamada Ley de Acompañamiento) para el año 2004, que contienen una serie de modificaciones y novedades tributarias, que afectan fundamentalmente al Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas (IRPF), al Impuesto sobre Sociedades y, en menor medida, al Impuesto sobre el Patrimonio y al Impuesto sobre Sucesiones y Donaciones. No obstante también se acometen medidas fiscales en otros tributos, como los locales.

Tanto en la Ley 61/2003, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado (LPGE) como en la Ley 62/2003, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (LMF) para el año 2004, publicadas en el BOE del 31 de diciembre de 2003, las modificaciones o novedades en materia tributaria se encuentran contenidas en el Título VI y Título I, respectivamente, bajo la rúbrica «Normas Tributarias», así como en diversas disposiciones adicionales y transitorias de dichas normas.

A continuación se comentan de manera resumida cuáles han sido las principales novedades fiscales contenidas en dicha normativa.



### IMPUESTO SOBRE LA RENTA DE LAS PERSONAS FÍSICAS

En relación con el IRPF, cabe mencionar novedades en varios apartados: rentas exentas, residencia habitual, rentas en especie, reducciones en la base imponible, deducciones en la cuota, obligación de declarar, borrador de declaración, pagos a cuenta y com-

pensaciones para los arrendatarios y adquirentes de vivienda habitual.

#### Rentas exentas

Se declaran exentas:

– Las prestaciones públicas por nacimiento, parto múltiple, adopción, maternidad e hijos a cargo. También estarán exentas las prestaciones públi-

cas por maternidad percibidas de las comunidades autónomas o entidades locales (art. 7.h de la LIRPF).

– Las prestaciones económicas percibidas de instituciones públicas con motivo del acogimiento de menores (art. 7.i de la LIRPF).

Se amplía la exención de las becas a las concedidas por entidades sin fines lucrativos amparadas en el régimen especial de la Ley 49/2002 de Mecenazgo, percibidas para cursar estudios reglados, tanto en España como en el extranjero. Se amplía también la exención para las concedidas con fines de investigación (art. 7.h de la LIRPF).

### Residencia habitual

Se establece para las personas que se desplacen a territorio español como consecuencia de un contrato de trabajo, y que adquieran su residencia fiscal en España, la posibilidad de optar por tributar por el IRPF o por el Impuesto de la Renta de los No Residentes (IRNR) durante el período impositivo en que se haya realizado el cambio de residencia y durante los 5 períodos impositivos siguientes, siempre que se cumplan estas condiciones (nuevo apartado 5 del artículo 9 de la LIRPF):

– Que no hayan sido residentes en España durante los 10 años anteriores a su nuevo desplazamiento a territorio español.

– Que el desplazamiento a territorio español se produzca como consecuencia de un contrato de trabajo.

– Que los trabajos se realicen efectivamente en España.

– Que dichos trabajos se realicen para una empresa o entidad residente en España o para un establecimiento permanente situado en España de una entidad no residente en territorio español.

– Que los rendimientos del trabajo que se deriven de dicha relación laboral no estén exentos de tributación por el IRNR.

### Rentas en especie

En este apartado se incorporan las siguientes novedades:

– Se establece que no tendrán la consideración de rendimientos del trabajo en especie, y por tanto no estarán sujetos a tributación, la prestación del servicio de educación preescolar, infantil, primaria, secundaria obligatoria, bachillerato y formación profesional por centros educativos autorizados, a los hijos de sus empleados, con carácter gratuito o por precio inferior al normal de mercado (nuevo párrafo g del artículo 43.2 de la LIRPF)

– Con relación a la valoración de las rentas en especie, cuando el rendimiento

de trabajo en especie sea satisfecho por empresas que tengan como actividad habitual la realización de las actividades que dan lugar al mismo, se especifica en la LIRPF que se considera precio ofertado al público el previsto en el artículo 13 de la Ley 16/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, deduciendo los descuentos ordinarios o comunes. Se considerarán ordinarios o comunes los descuentos que sean ofertados a otros colectivos de similares características a los trabajadores de la empresa, así como los descuentos promocionales que tengan carácter general y se encuentren en vigor en el momento de satisfacer la retribución en especie o que, en otro caso, no excedan del 20% (párrafo f del artículo 44.1 de la LIRPF).

### GANANCIAS Y PÉRDIDAS PATRIMONIALES

A efectos de lo previsto en el apartado 2 del artículo 33 de la Ley 40/1998, se revisan al alza (en un 2%) los coeficientes de actualización del valor de adquisición para la transmisión de bienes inmuebles no afectos a actividades empresariales que se efectúen en el año 2004. Dichos coeficientes quedan fijados (art. 57 de la LPGE) en las cuantías reflejadas en la tabla I. Los coeficientes aplicables a los bienes inmuebles afectos a actividades económicas serán los previstos para el Impuesto sobre Sociedades en el artículo 15.11.c de la Ley 43/95, y que se recogen en el artículo 58 de la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

### Reducciones de la base imponible

Con relación a las reducciones por edad y por asistencia, se aclara que la

posibilidad de que se cumpla el requisito de convivencia de las personas que otorgan el derecho a reducción, se puede cumplir, además de por la convivencia en sentido estricto, en otros casos no especificados (aparte del caso especial ya previsto de los ascendientes discapacitados internados en centros especializados; art. 47 quáter LIRPF).

### Deducciones en la cuota

En este apartado hay tres tipos de novedades:

#### *Deducción por protección y difusión del Patrimonio Histórico Español*

Se aclara que los bienes adquiridos fuera de España deben ser declarados bienes de interés cultural o incluidos en el Inventario General de Bienes Muebles en el plazo de 1 año desde su introducción y deben permanecer en territorio español y en el patrimonio del titular durante al menos 4 años (art. 55.5.a de la LIRPF).

#### *Límites de la deducción por inversiones en actividades económicas*

Se establece expresamente que los límites de la deducción por actividades económicas serán los que establezca la normativa del Impuesto sobre Sociedades para los incentivos y estímulos a la inversión empresarial (art. 56.2 de la LIRPF).

#### *Incentivos al mecenazgo*

Cuando los donativos, donaciones y aportaciones se realicen a las actividades y programas prioritarios de mecenazgo que enumera la Disposición Adicional Undécima de la LPGE, los porcentajes de las deducciones previstos en la Ley 49/2002 del régimen fiscal de las entidades sin ánimo de lucro y de los incentivos fiscales al mecenazgo se incrementarán en un 5%, llegando por lo tanto en el IRPF a una deducción en cuota del 30% de las donaciones relacionadas con determinados programas y actividades.

### Obligación de declarar

Se establece que estarán obligados a declarar, en todo caso, los contribuyentes que realicen aportaciones a patrimonios protegidos de las personas con discapacidad, de acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2003, de 18 de noviembre, de protección patrimonial de las personas con discapacidad y de modificación del Código Civil, de la Ley de Enjuiciamiento Civil y de la Normativa Tributaria con esta finalidad (art. 79.4 de la LIRPF)

### Borrador de declaración

Se establece la previsión de que la Administración tributaria, cuando

**Tabla I. Coeficientes de actualización del valor de adquisición para la transmisión de bienes inmuebles no afectos a actividades empresariales**

Año de adquisición	Coefficiente
1994 y anteriores	1,1461
1995	1,2108
1996	1,1694
1997	1,1461
1998	1,1238
1999	1,1036
2000	1,0824
2001	1,0612
2002	1,0404
2003	1,0200
2004	1,0000

carezca de información necesaria para su elaboración, podrá enviar los datos de que disponga al contribuyente para ayudar a confeccionar la declaración del IRPF. Por otro lado, no se impide suscribir ni confirmar el borrador a los contribuyentes con partidas negativas a compensar si no deciden compensarlas (art. 80 bis. 1 y 2 de la LIRPF).

#### Pagos a cuenta

Se establece, con efectos desde el 1 de julio de 2004, que los contribuyentes deberán comunicar, al pagador de rendimientos sometidos a retención o ingreso a cuenta de los que sean perceptores, las circunstancias determinantes para el cálculo de la retención o ingreso a cuenta procedente, en los términos que se establezcan reglamentariamente (art. 82, nuevo apartado 10, de la LIRPF).

#### Compensaciones para los arrendatarios y adquirentes de vivienda habitual

En este apartado, la nueva legislación dispone:

##### *Compensación fiscal a los arrendatarios de vivienda habitual en 2003*

Según la Disposición Transitoria Primera LPGE, se mantiene dicho régimen transitorio de compensación, de tal manera que los contribuyentes con derecho a deducción por alquiler de vivienda habitual en el IRPF en el año 1998, cuyos contratos fueran anteriores al 24 de abril de 1998 y se mantengan en el ejercicio 2003, tendrán derecho a una deducción del 10% de las cantidades satisfechas en 2003 por este concepto, con el límite de 601,01 euros anuales, siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos:

– Que la suma de las partes general y especial de la renta del período impositivo minorada en las reducciones por rendimientos del trabajo y por discapacidad de trabajadores activos no sea superior a 21.035,42 euros en tributación individual o 30.050,61 euros en tributación conjunta.

– Que las cantidades satisfechas en 2003 en concepto de alquiler excedan del 10% de los rendimientos netos del contribuyente.

El importe de esta deducción se restará de la cuota líquida total del impuesto, después de las deducciones por doble imposición a que se refieren los artículos 66 y 67 de la Ley 40/1998.

##### *Compensación fiscal por deducción en adquisición de vivienda habitual en 2003*

Según la Disposición Transitoria Segunda LPGE, se mantiene dicho

régimen transitorio de compensación, de tal manera que los contribuyentes que hubieran adquirido su vivienda habitual con anterioridad al 4 de mayo de 1998 y puedan aplicar en 2003 la deducción por inversión en vivienda habitual prevista en el artículo 55.1 de la Ley 40/1998 tendrán derecho a una deducción cuya cuantía será la diferencia positiva entre el importe del incentivo teórico que hubiera correspondido, de mantenerse la normativa vigente a 31 de diciembre de 1998, y la deducción por inversión en vivienda que proceda para 2003.

El importe del incentivo teórico será la suma de las siguientes cantidades:

– El resultado de aplicar el tipo medio de gravamen a la magnitud resultante de sumar los importes satisfechos en 2003 por intereses de los capitales ajenos invertidos en la adquisición de la vivienda habitual, con el límite de 4.808,01 euros en tributación individual o 6.010,12 euros en tributación conjunta, y por la cuota y los recargos, salvo el de apremio, devengados por el Impuesto sobre Bienes Inmuebles, menos la cuantía del rendimiento imputado que hubiera resultado de aplicar el artículo 34.b de la Ley 18/1991, de 6 de junio (rendimiento del capital inmobiliario procedente de

bienes inmuebles urbanos no arrendados).

– El resultado de aplicar el 15% a las cantidades invertidas durante 2003 en la adquisición de la vivienda habitual que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 55.1.2.º de la Ley 40/1998, den derecho a deducción por inversión en vivienda habitual, excluidos los intereses derivados de la financiación ajena. Las cantidades invertidas tendrán como límite el 30% del resultado de adicionar a las bases liquidables, general y especial, el mínimo personal y familiar, y las reducciones por cuidado de hijos, por edad y por discapacidad del contribuyente, ascendientes o descendientes.

La cuantía de esta deducción se restará de la cuota líquida total, después de las deducciones por doble imposición a que se refieren los artículos 66 y 67 de la Ley 40/1998.

#### IMPUESTO SOBRE SOCIEDADES

Estas novedades afectarán principalmente a empresarios en estimación directa o bien en estimación directa simplificada, pues el IRPF en los rendimientos por actividades económicas se remite al Impuesto de Sociedades (IS).

#### Base imponible

En relación con el coeficiente de corrección monetaria, respecto de los períodos impositivos que se inicien durante el año 2004, se actualizan (al 2%) los coeficientes previstos en el artículo 15.11.a de la Ley 43/1995, de 27 de diciembre, del Impuesto sobre Sociedades, que en función del momento de adquisición del bien inmueble transmitido, serán los dispuestos en la tabla II.

#### Deducciones por inversiones

Hay diferentes tipos de deducciones:

##### *Deducción por actividades de investigación y desarrollo e innovación tecnológica*

Con relación a la deducción por actividades de I + D, se eleva del 10% al 20% el porcentaje de deducción adicional por gastos de personal en investigadores cualificados y proyectos de investigación contratados con universidades y organismos públicos (art. 33 l.c de la LIS).

Con relación a la deducción por innovación tecnológica, el límite de la base de deducción de los gastos correspondientes a la adquisición de tecnología avanzada en forma de patentes, licencias, know-how y diseños, se aumenta de 500.000 a un millón de euros (art. 33.2.b de la LIS).

**Tabla II. Coeficientes de corrección monetaria**

Adquisición	Coefficiente
Con anterioridad a 1 de enero de 1984	2,0150
En el ejercicio 1984	1,8296
En el ejercicio 1985	1,6898
En el ejercicio 1986	1,5907
En el ejercicio 1987	1,5154
En el ejercicio 1988	1,4478
En el ejercicio 1989	1,3845
En el ejercicio 1990	1,3303
En el ejercicio 1991	1,2850
En el ejercicio 1992	1,2564
En el ejercicio 1993	1,2401
En el ejercicio 1994	1,2176
En el ejercicio 1995	1,1689
En el ejercicio 1996	1,1133
En el ejercicio 1997	1,0883
En el ejercicio 1998	1,0743
En el ejercicio 1999	1,0668
En el ejercicio 2000	1,0615
En el ejercicio 2001	1,0397
En el ejercicio 2002	1,0270
En el ejercicio 2003	1,0097
En el ejercicio 2004	1,0000

**Deducción por inversiones en bienes de interés cultural**

Con relación a la deducción por adquisición de bienes del Patrimonio Histórico Español, se aclara que los bienes adquiridos fuera de España deben ser declarados bienes de interés cultural o incluidos en el Inventario General de Bienes Muebles en el plazo de 1 año desde su introducción y deben permanecer en territorio español y en el patrimonio del titular durante al menos 4 años (art. 35.1.a de la LIS).

**Límite de determinadas deducciones**

Aumenta del 45% al 50% el límite incrementado de las deducciones para incentivar determinadas actividades en el caso de que las deducciones por I + D + Innovación tecnológica y para el fomento de las tecnologías de la información excedan del 10% de la cuota íntegra, minorada en las deducciones por doble imposición y las bonificaciones (art. 37.1 de la LIS).

**Incentivos al mecenazgo**

Cuando los donativos, donaciones y aportaciones se realicen a las actividades y programas prioritarios de mecenazgo que enumera la Disposición Adicional Undécima de la LPGE, los porcentajes de las deducciones previstos en la Ley 49/2002 del régimen fiscal de las entidades sin ánimo de lucro y de los incentivos fiscales al mecenazgo se incrementarán en un 5%, llegando por tanto en el IS a una deducción en cuota del 40% de las donaciones relacionadas con determinados programas y actividades, con un límite de la base de deducción del 15% de la base imponible del período.

**Regímenes especiales**

Hay novedades en el régimen especial de las entidades dedicadas al arrendamiento de viviendas:

– Se establece que si la entidad hubiera adquirido la vivienda mediante transmisión derivada de operaciones de fusión, escisión o aportación de activos, y la renta generada no se hubiera integrado en la base imponible del transmitente (como consecuencia de las ventajas fiscales que se otorgan a ese régimen especial), la renta a bonificar (85% o 97%, según los casos) derivada de su transmisión posterior será exclusivamente la que exceda del valor de mercado en la fecha de la adquisición (art. 68 quinquies, nuevo apartado 3, de la LIS).

– Por otro lado, se establece que este régimen fiscal podrá ser aplicado, con ciertas especialidades y cumplien-

do determinados requisitos, por las entidades a que se refiere el artículo 68 quáter LIS (las sociedades que tengan por objeto social exclusivo el arrendamiento de viviendas situadas en territorio español. Esta exclusividad será compatible con la inversión en locales de negocio y plazas de garaje para su arrendamiento, siempre que su valor contable conjunto no exceda del 20% del valor contable total de las inversiones en vivienda de la entidad) que arrienden u ofrezcan en arrendamiento viviendas que hayan construido, promovido o adquirido (nuevo apartado 6 del artículo 68 quinquies, LIS)

**IMPUESTO SOBRE EL PATRIMONIO**

La exención del valor de participaciones en entidades que cumplen los requisitos del artículo 4.8 de la Ley del Impuesto sobre el Patrimonio (LIP), se extiende al derecho de *usufructo vitalicio* sobre dichas participaciones. También se especifica expresamente en la norma que está exenta la plena propiedad y la nuda propiedad sobre dichas participaciones (art. 4.8, de la LIP).

**IMPUESTO SOBRE SUCESIONES Y DONACIONES**

En este impuesto se incorporan varias novedades que afectan a aspectos diversos:

**Base liquidable: reducciones**

Se establece una *reducción del 100% en la base imponible*, sin que operen los límites cuantitativos de parentesco o de fecha e contratación. Es extensible a todos los posibles beneficiarios, respecto de las cantidades percibidas *por beneficiarios de seguros de vida cobrados por actos de terrorismo, o por servicios prestados en misiones internacionales humanitarias o de paz de carácter público* (art. 20.2.b de la LISD). Esta modificación tiene efectos retroactivos desde el 1 de enero de 2003.

**Deuda tributaria: bonificación de la cuota**

Se eleva la *bonificación de la cuota en Ceuta y Melilla*, del 50% al 99%, para casos de sucesión por causa de muerte, si el fallecido residió en los 5 años anteriores a la fecha de su muerte en estas ciudades, siempre que los causahabientes sean cónyuges, descendientes, ascendientes, adoptados o adoptantes respecto del causante (art. 23.bis.1 de la LISD).

**Devengo del impuesto**

Con relación al *devengo del Impuesto*, se aclara que en las adquisiciones producidas en vida del causante como consecuencia de contratos y pactos sucesorios, el impuesto se devengará el día en que cause o celebre dicho acuerdo (Art. 24.1 LISD). Es decir, en estos casos no se devenga en el momento del fallecimiento sino que se adelanta a la fecha en que se celebran dichos pactos sucesorios.

**Obligaciones formales: gestión del impuesto**

Se establece que los sujetos pasivos podrán optar por presentar una *autoliquidación* (en lugar de declaración tributaria), practicando las operaciones necesarias para determinar el importe de la deuda tributaria y acompañar el documento o declaración en el que se contenga o se constate el hecho imponible. Esta autoliquidación será obligatoria en las comunidades autónomas (CC.AA.) en que así se establezca en la LISD. Así, se especifica en la norma las siguientes CC.AA.: Andalucía, Castilla y León y la Región de Murcia. Los sujetos pasivos deberán aplicar el régimen de autoliquidación por los hechos imposables en los que el rendimiento del impuesto se considere producido en el territorio de dichas CC.AA. en virtud de los puntos de conexión aplicables de acuerdo con lo previsto en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las comunidades autónomas de régimen común y ciudades con estatuto de autonomía (artículos 31 y 34 de la LISD).

**IMPUESTOS LOCALES**

En este apartado hay modificaciones que afectan a los siguientes impuestos:

**Recursos de las entidades locales de Canarias**

Se modifica el artículo 139 de la Ley 39/1988 reguladora de las Haciendas Locales (LHL), con el fin de equiparar a los Cabildos Insulares de las Islas Canarias a las Diputaciones Provinciales. Esta modificación tiene efectos retroactivos desde el 1-1-2003.

**Impuesto sobre Bienes Inmuebles (IBI)**

En este impuesto se dispone que:

– Con efectos de *1 de enero del año 2004* se actualizarán todos los valores catastrales de los bienes inmuebles mediante la aplicación del *coeficiente 1,02*. Este coeficiente se aplicará en los siguientes términos. Quedan

excluidos de la aplicación de este coeficiente de actualización los bienes inmuebles urbanos cuyos valores catastrales se obtengan de aplicación de las ponencias de valores totales aprobadas entre el 1 de enero de 1997 y el 30 de junio de 2002, así como los valores obtenidos de la aplicación de las ponencias de valores parciales aprobadas desde la primera de las fechas indicadas en los municipios en que haya sido de aplicación el artículo segundo de la Ley 53/1997, de 27 de noviembre (artículo 60 de la LPGE).

– *Se aumentan las obligaciones que los notarios tienen de informar a los nuevos titulares de bienes inmuebles*, en los documentos que autoricen. Así, además de informar y advertir acerca de las deudas pendientes del IBI, lo harán sobre el plazo que tienen para presentar declaración por el citado impuesto, sobre la afección de los bienes al pago de la cuota tributaria y sobre las responsabilidades en que incurran por la falta de presentación de declaraciones o por no efectuarlas en plazo o presentarlas incompletas, inexactas o falsas (art. 65.1 de la Ley Reguladora de las Haciendas Locales, LHL).

– Se establece que cuando se notifique a un sujeto pasivo la base liquidable, en los *casos de procedimientos de carácter parcial y simplificado*, debe motivarse de la misma manera que si se tratara de procedimientos de valoración colectiva (art. 67.2 de la LHL).

– Se amplía el ámbito de la bonificación del 50% de la cuota íntegra para todos los inmuebles en los que se hayan instalado sistemas para el *aprovechamiento térmico o eléctrico de la energía proveniente del sol*, sin que sea necesario, como hasta ahora, que sean viviendas ni que se destinen exclusivamente al autoconsumo (art. 75.5 de la LHL).

## Impuesto sobre Actividades Económicas

Dejan de tener carácter rogado las exenciones para los sujetos pasivos que inicien el ejercicio de su actividad en territorio español, durante los dos primeros períodos impositivos de este impuesto en que se desarrolle la misma (art. 83.4 de la LHL).

## Impuesto sobre Construcciones, Instalaciones y Obras

Con relación al Impuesto sobre Construcciones, Instalaciones y Obras, y al igual que en el IBI, se elimina el requisito de autoconsumo para disfrutar de la bonificación de hasta el 95% que las ordenanzas fiscales pueden regular para las construcciones, instalaciones u obras que incorporen sistemas para el aprovechamiento de la energía solar (art. 104.2.b de la LHL).

## Impuesto sobre el incremento de valor de los terrenos de naturaleza urbana

Al igual que en el IBI, se especifica que *los notarios advertirán expresamente a los comparecientes en los documentos que autoricen* sobre el plazo dentro del cual están obligados a presentar declaración por el impuesto y sobre las responsabilidades en que incurran por la falta de presentación de las declaraciones (art. 111.7 de la LHL)

## OTRAS MEDIDAS FISCALES

En este apartado únicamente se destacan las novedades que pueden ser de interés para el farmacéutico empresario.

### Interés legal del dinero

El tipo del interés legal del dinero queda establecido en el 3,75% hasta el 31 de diciembre del año 2004 (Disposición Adicional Sexta LPGE).

### Interés de demora

Durante el mismo período, el interés de demora a que se refiere el artículo 26.2 de la Ley 58/2003, General Tributaria, será del 4,75% (D. A. Sexta de la LPGE). □

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO** Paroxetina Bayvit 20 mg comprimidos recubiertos EFG. Cada comprimido contiene 20 mg de paroxetina. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS** Paroxetina pertenece al grupo farmacoterapéutico de los antidepresivos. Mecanismo de acción: Es un inhibidor potente y selectivo de la recaptación de serotonina (SRS). Presenta baja afinidad por receptores colinérgicos muscarínicos. Carece de propiedades hipotensoras y depresoras del SNC. **INDICACIONES** Tratamiento de la depresión. Tratamiento preventivo de las recaídas y recidivas de la depresión. Tratamiento de los trastornos obsesivos compulsivos. Tratamiento del trastorno por angustia. Tratamiento de la fobia social. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN** Adultos: **Depresión:** Dosis recomendada, 20 mg/día. En pacientes que no respondan a la dosis de 20 mg, puede ser necesario aumentar la dosis con incrementos de 10 mg/día hasta máximo 50 mg/día. **Trastornos obsesivos compulsivos:** Dosis recomendada, 40 mg/día. Iniciar el tratamiento con 20 mg, con incrementos de 10 mg (cada semana). Puede ser necesario aumentar la dosis hasta 60 mg/día. **Trastorno por angustia:** Dosis recomendada 40 mg/día. Iniciar el tratamiento con 10 mg/día, con incrementos de 10 mg (cada semana), de acuerdo con la respuesta obtenida. Puede ser necesario aumentar la dosis hasta 60 mg/día. **Trastorno de fobia social:** Dosis recomendada, 20 mg/día. Puede ser necesario aumentar la dosis, con incrementos de 10 mg (cada semana) hasta 50 mg/día. **Trastorno de ansiedad generalizada:** Dosis recomendada, 20 mg/día. Puede ser necesario aumentar la dosis, con incrementos de 10 mg hasta 50 mg/día. Se recomienda administrar paroxetina una vez al día, por la mañana (a primera hora), con algo de alimento. El comprimido se debe deglutir y no masticar. Se recomienda continuar el tratamiento hasta asegurarse que el paciente está libre de síntomas. Este período puede ser de varios meses en el caso de depresión, o más en los trastornos obsesivos compulsivos y por angustia. El tratamiento debe continuarse al menos 3 meses (normalmente 6 meses) tras la respuesta clínica. Al finalizar el tratamiento, es recomendable suspender la terapia gradualmente debido a la posible aparición de reacción de retirada. La administración matutina de paroxetina no altera ni la calidad ni la duración del sueño, los pacientes suelen experimentar una mejoría del sueño, a medida que responden al tratamiento con paroxetina. **Ancianos:** Las dosis iniciales recomendadas son las mismas que en el adulto. Esta dosis puede incrementarse gradualmente hasta 40 mg/día. **Niños:** No se recomienda el empleo de paroxetina en menores de 18 años. **Pacientes con insuficiencia renal o hepática:** Los pacientes con insuficiencia renal grave o hepática grave muestran un aumento de la concentración plasmática, por lo que la dosis se debe reducir al límite inferior del rango terapéutico (20 mg). **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO Inhibidores de la MAO:** El tratamiento con paroxetina deberá iniciarse al menos 2 semanas después de finalizar el tratamiento con inhibidores de la MAO y la dosificación se aumentará hasta alcanzar la respuesta óptima. Paroxetina debe utilizarse con precaución en pacientes en tratamiento con neurolépticos, ya que con esta combinación se han reportado casos con síntomas que sugieren Síndrome Neuroleptico Maligno. Manía: Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía. **Triptófano:** No se debe administrar conjuntamente paroxetina con medicamentos que contengan triptófano o sean precursores de la serotonina (L-triptófano, xitriptán). **Enfermedad Cardíaca:** Es necesario tomar las precauciones habituales en los pacientes con cardiopatías. **Epilepsia:** Debe emplearse con precaución en los pacientes epilépticos, pacientes con antecedentes de epilepsia o historial de convulsiones. **Convulsiones:** El tratamiento debe interrumpirse en todo paciente que desarrolle crisis convulsivas. **Glaucoma:** Produce infrecuentemente midriasis y debe utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado. **Trastornos endocrinos:** En raras ocasiones se ha comunicado hiponatremia, predominantemente en pacientes ancianos que revierte al interrumpir el tratamiento. **Trastornos hepatobiliares:** Se ha notificado aumento de las enzimas hepáticas. Muy raramente también se han comunicado casos de hepatitis, algunas veces asociados con ictericia y/o insuficiencia hepática. La interrupción de la administración deberá considerarse si se detecta un aumento prolongado de los resultados de las pruebas de funcionalidad hepática. **Trastornos del sistema nervioso:** Se han recibido informes de trastornos extrapiramidales incluyendo distonía oro-facial, en pacientes que a veces padecían trastornos subyacentes del movimiento o en aquellos tratados con neurolépticos. **Alcohol:** No se recomienda tomar simultáneamente paroxetina y alcohol. **Trastornos hemorrágicos:** Se han descrito algunos casos de hemorragias con los ISRS. Debe tenerse en cuenta en aquellos pacientes que, reciban concomitantemente anticoagulantes, fármacos que afecten la función plaquetaria o que puedan incrementar el riesgo de hemorragia. **INTERACCIONES** La combinación con **inhibidores no selectivos de la MAO** está contraindicada. La absorción y farmacocinética de paroxetina no se modifican o sólo ligeramente por: **alimentos, antiácidos, digoxina, propranolol.** **Litio:** Debe realizarse con precaución debido al riesgo leve de síndrome serotoninérgico. El metabolismo y farmacocinética de paroxetina pueden estar afectados por la inducción o inhibición de **enzimas metabolizantes.** Cuando se administra conjuntamente con un inhibidor del metabolismo enzimático, debe considerarse la administración de dosis del límite inferior del rango terapéutico. No se consideran necesarios ajustes iniciales de dosis cuando se administra conjuntamente con inductores metabólicos enzimáticos. La administración concomitante de paroxetina y **antiepilépticos** puede estar asociada a un mayor número de reacciones adversas. El uso concomitante de paroxetina con **antidepresivos tricíclicos y neurolépticos** se debe realizar con precaución. Puede producirse una interacción entre paroxetina y triptófano dando como resultado la aparición de un "Síndrome serotoninérgico" caracterizado por agitación, insomnio y síntomas gastrointestinales que incluyen diarrea. Paroxetina no aumenta el efecto sedante ni la confusión asociada al **haloperidol, amilobarbital y oxazepam.** La administración diaria de paroxetina incrementa significativamente los niveles plasmáticos de proclidina. La administración concomitante de paroxetina con anticonvulsivantes: **carbamacepina, fenitoína, valproato sódico,** no alteró el perfil farmacocinético/farmacodinámico en pacientes epilépticos. La administración conjunta con fármacos serotoninérgicos puede llevar a una incidencia de efectos serotoninérgicos asociados. Se aconseja tener precaución si es necesaria la administración concomitante con otros fármacos activos del Sistema Nervioso Central. **EMBARAZO Y LACTANCIA** No debe utilizarse. **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y MANEJAR MAQUINARIA** Posibilidad de que se produzcan alteraciones en la capacidad para conducir vehículos y para manipular máquinas automáticas. **REACCIONES ADVERSAS** Son, en general, de naturaleza leve. Algunas reacciones adversas pueden disminuir en intensidad y frecuencia, al continuar el tratamiento y, en general, no obligan a suspender la medicación. (Ver Reacciones Adversas en Ficha Técnica completa). La interrupción de la administración de paroxetina puede dar lugar a una **reacción de retirada** con síntomas tales como mareo, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia y sensación de calambres), cefalea, alteraciones del sueño, agitación o ansiedad, náuseas y sudoración. Estos trastornos son generalmente de carácter moderado y disminuyen espontáneamente. Se aconseja reducir la dosis gradualmente. Los datos clínicos y preclínicos disponibles no indican que los ISRS causen dependencia. **SOBREDOSIFICACIÓN** Es evidente un amplio margen de seguridad de paroxetina en sobredosificación. La experiencia en casos de sobredosis indica que, además de los síntomas mencionados en el apartado 'Reacciones adversas', se han notificado vómitos, midriasis, fiebre, cambios en la presión arterial, cefalea, contracciones musculares involuntarias, agitación, ansiedad y taquicardia. De forma ocasional se ha informado de reacciones tales como coma o cambios en el ECG, muy raramente con un resultado fatal, y en general cuando se tomó paroxetina en sobredosificación conjuntamente con otros fármacos psicótrópicos. No se conoce antídoto específico. El tratamiento comprende las medidas generales habituales utilizadas frente a la sobredosis por cualquier antidepresivo. Cuando sea aplicable, se procederá al vaciamiento del contenido gástrico mediante la inducción del vómito, el lavado gástrico o ambos. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN BAYVIT, S.A.,** F. Mompou, 5, 08960 Sant Just Desvern (Barcelona). **RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN** Con receta médica. Financiable por el SNS. **PRESENTACIONES** Paroxetina Bayvit 20 mg comprimidos recubiertos EFG, envase con 28 comprimidos, (CN 767632), envase con 56 comprimidos (CN 767756). **FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO** Septiembre 2003