

EUROPEAN PSYCHIATRY

EDICIÓN ESPAÑOLA
REVISTA DE LA ASOCIACIÓN EUROPEA DE PSIQUIATRÍA

Volumen 11
Número 6
SEPTIEMBRE
2004

ARTÍCULOS ORIGINALES

- 341 **Mejoras clínicas significativas con risperidona de larga duración en pacientes con esquizofrenia previamente estables con neurolépticos depot convencionales**
R.A. Lasser, et al
- 350 **Trastornos mentales en una muestra forense de delincuentes sexuales**
A. Leue, et al
- 359 **Intento de suicidio y consulta psiquiátrica**
K.H. Suominen, et al
- 365 **Actitudes acerca del tratamiento no voluntario de la manía: resultados de una encuesta dentro de organizaciones de autoayuda**
F. Borgeat, et al
- 370 **Rutas a la asistencia psiquiátrica y reforma del sistema sanitario público en Polonia**
T. Pawlowski, et al

COMUNICACIÓN BREVE

- 374 **Calidad de vida en esquizofrénicos con y sin el síndrome de déficit**
R. Gourevitch, et al

CASOS CLÍNICOS

- 378 **Manía e hipomanía con el uso de olanzapina**
A. Akdemir, et al
- 380 **Tratamiento de clozapina de un trastorno límite de la personalidad con comportamientos de automutilación graves**
M.M. Ferreri, et al
- 384 **Duplicación 15q14→pter: una anomalía cromosómica infrecuente subyacente al trastorno afectivo bipolar**
A. Reij, et al
- 387 **Trastornos mentales del DSM-IV y complicaciones neurológicas en niños y adolescentes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1)**
D. Misdrahi, et al

CARTA AL DIRECTOR

- 393 **El citalopram complementario es efectivo en las alucinaciones y los síntomas de despersonalización: un caso clínico**
V. Di Michele, et al

saned
SANIDAD EDICIONES

ZYPREXA es un agente **antipsicótico, antimaniaco y estabilizador del ánimo** ⁽¹⁾

Olanzapina
está indicada...

...en el **tratamiento del episodio maniaco moderado o severo** ⁽¹⁾

...en la **prevención de recaídas** en pacientes con **trastorno bipolar** cuyo episodio maniaco ha respondido al tratamiento con olanzapina ⁽¹⁾

ZYPREXA[®]
Olanzapina

TRASTORNO BIPOLAR

Lilly

EUROPEAN PSYCHIATRY

Indexada en: BIOSIS/Biological Abstracts, Current Contents/Clinical Medicine and Social and Behavioural Sciences, EMBASE/Excerpta Medica, MEDLINE/Index Medicus, PASCAL/INIST-CNRS, Psychological Abstracts, Psyc INFO, Psyc LIT, Research Alert, SciSearch.

Editors-in-chief: P Boyer, Y. Lecrubier (Paris).

Secretariat: Hôpital de la Salpêtrière, INSERM U 302, Pavillon Clérambault, 47, bd de l'Hôpital, 75651 Paris cedex 13, France.
Tel: (33) 01 42 16 16 56. Fax: (33) 01 45 85 28 00

Editors: JD Guelfi (Paris/Villejuif), R. Murray (London), M. Maj (Naples), M. Ackenheil (Munich),

Editores asociados: S. Frangou (London), Ph. Gorwood (Colombes), R. Heun (Bonn)

Editors Emeritus: C. Ballús (Barcelona), P. Bech (Copenhagen), H. Heimann (Tübingen), C. B. Pull (Luxembourg).

Consejeros estadísticos: A. Heyting (Damarken), N. Takei (Hamamatsu), B. Fallisord (Paris).

Consejo Editorial

Aalto-Setälä, Terhi, *Espoo, Finland*

Amaddeo, Francesco, *Verona, Italy*

Arango, Celso, *Madrid, Spain*

Barbui, Corrado, *Verona, Italy*

Bellivier, Franck, *Créteil, France*

Bertschy, Gilles, *Geneva, Switzerland*

Brambilla, Paolo, *Milan, Italy*

Broome, Matthew, *London, UK*

Colom, Francesc, *Barcelona, Spain*

Craddock, Nick, *Birmingham, UK*

Crocq, Marc-Antoine, *Rouffach, France*

Delamillieure, Pascal, *Caen, France*

Deuschle, Michael, *Mannheim, Germany*

Dollfus, Sonia, *Caen, France*

Dubertret, Caroline, *Colombes, France*

Ekselius, Lisa, *Uppsala, Sweden*

Fabrozzo, Michele, *Naples, Italy*

Falkai, Peter, *Bonn, Germany*

Favaro, Angela, *Padova, Italy*

Galderisi, Silvana, *Naples, Italy*

Garcia-Portilla, Maria-Paz, *Oviedo, Spain*

Giannakopoulos, Panteleimon, *Geneva, Switzerland*

Gonzales-Pinto, Ana, *Vitoria, Spain*

Gourion, David, *Paris, France*

Gustavsson, Petter, *Stockholm, Sweden*

Hansenne, Michel, *Liege, Belgium*

Heinz, Andreas, *Berlin, Germany*

Hosak, Ladislav, *Hradec Kralove,*

Czech Republic

Hrdlicka, Michal, *Prague, Czech Republic*

Kircher, Tilo, *Tuebingen, Germany*

Kontaxakis, Vassili, *Athens, Greece*

Kurzthaler, Ilsemarie, *Innsbruck, Austria*

Lederbogen, Florian, *Mannheim, Germany*

Licht, Ramus-Wentzer, *Risskov, Denmark*

Lieb Roselind, *Munich, Germany*

MacCabe, James, *London, UK*

MacGregor-Lawrie, Stephen,

Edimburgh, Scotland

Maller, Luc, *Paris, France*

Martinot, Jean-Luc, *Orsay, France*

McDonald, Colm, *London, UK*

McGuire, Philip, *London, UK*

Menchon, Jose-Manuel, *Hospitalet de Llobregat, Spain*

Mico, Juan-Antonio, *Cadiz, Spain*

Mohr, Pavel, *Prague, Czech Republic*

Monteleone, Palmiero, *Naples, Italy*

Mucci, Armida, *Naples, Italy*

Neeleman, Jan, *Groningen, The Netherlands*

Nordström, Anna-Lena, *Stockholm, Sweden*

O'Callaghan, Eadbhard, *Dublin, Ireland*

Öngür, Dost, *Boston, USA*

Oswald, Pierre, *Brussels, Belgium*

Paillere-Martinot, Marie-Laure, *Paris, France*

Papadimitriou, George, *Athens, Greece*

Pariante, Carmine M., *London, UK*

Pélissolo, Antoine, *Paris, France*

Percudani, Mauro, *Milan, Italy*

Perez, Jorge, *Brescia, Italy*

Pilowski, Lyn, *London, UK*

Pini, Stefano, *Pisa, Italy*

Pinto, Emmanuel, *Liege, Belgium*

Pitchot, William, *Bertrix, Belgium*

Runeson, Bo, *Stockholm, Sweden*

Sahakian, Barbara, *Cambridge, UK*

Schmidt, Ulrike, *London, UK*

Schuman, Gunther, *Mannheim, Germany*

Schütz, Christian, *Munich, Germany*

Schwarz, Marcus, *Munich, Germany*

Sommer, Wolfgang, *Stockholm, Sweden*

Souery, Daniel, *Brussels, Belgium*

Spence, Sean A., *Sheffield, UK*

Ströhle, Andreas, *Berlin, Germany*

Suvisaari, Jaana, *Helsinki, Finland*

Tortorella, Alfonso, *Naples, Italy*

Van Os, Jim, *Maastricht, The Netherlands*

Verdoux, Hélène, *Bordeaux, France*

Weiss, Elisabeth M., *New York, USA*

Yazgan, Yanki, *Istanbul, Turkey*

Association of European Psychiatrists

President: M. Maj (Naples); **Past President:** G. Sedvall (Stockholm); **President Elect:** H. Sass (Aachen); **Secretary General:** M. Kastrup (Copenhagen); **Treasurer:** K. Mann (Mainz); **Counsellors:** M. Musalek (Vienna); **Section:** P. Boyer (Paris).

European Psychiatry, edición original, es publicada por **Editions Scientifiques Elsevier**, 23 rue Linois, 75724 París, cedex 15, Francia.

Director de la Edición Española: C. Ballús

saned

SANIDAD EDICIONES

Sanidad y Ediciones (SANED, S.L.). C/ Capitán Haya, 60. 28020 MADRID. Telf.: (91) 749 95 06. saned@medynet.com

Ramon Turró, 91. 08005 BARCELONA. Telf.: (93) 320 93 30. sanedb@medynet.com

Suscripciones: SANED, S.L. Capitán Haya, 60. 28020 MADRID. Telf.: 91 749 95 00

España: Ordinario: 80€. Institución: 110€

Extranjero: Comunidad Europea: 125€. Resto de países: 150€.

Publicación Bimensual (8 números al año).

Composición: Artcomp, S.L. Albarracín, 50-1.º. Madrid. Imprime: D.G.B. Resina, 13-15. Madrid.

SopORTE válido M. Sanidad: SV 93040 R. ISSN: 1134-0665. Depósito Legal: M-5991-1994.

Copyright de los textos originales 2004. Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de recuperación de

almacenaje de información, sin la autorización por escrito de los titulares del Copyright.

Difusión controlada por 



EXELON[®]
rivastigmina



TRILEPTAL[®]
oxcarbazepina



Frosinor[®]
PAROXETINA



Mejoramos día a día,
investigando en fármacos
innovadores que ofrecen
al paciente y su familia
nuevos avances terapéuticos
y mejores expectativas
de vida



NOVARTIS
NEUROSCIENCE

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
www.novartis.es

www.neurosalud.com

LÍDER NACIONAL EN INTERNET SANITARIO

<http://www.medynet.com>

**NODO
PROPIO
DE ACCESO
A INTERNET**

**MÁS DE
1.200.000
DE CONSULTAS
MENSUALES**

**DIARIO
ON-LINE
"EL MEDICO
INTERACTIVO"**

RED

MEDYNET



**MÁS DE 80.000
PROFESIONALES
SANITARIOS
REGISTRADOS**

**WEBS DE MÁS
DE 40 SOCIEDADES
CIENTÍFICO-
SANITARIAS**

LÍDER EN INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN CIENTÍFICO-SANITARIA POR INTERNET

Grupo
saned
 **MEDITEX**

Casp, 172 - 4º A • 08013 Barcelona • Telf.: 93 247 24 11 • Fax: 93 265 52 24 • E-mail: sanedb@medynet.com
Capitán Haya, 60 • 28020 Madrid • Telf.: 91 749 95 04 • Fax: 91 749 95 05 • E-mail: medynet@medynet.com

EL MEDICAMENTO interactivo

DIARIO ELECTRÓNICO DE LA SANIDAD
MUCHA MÁS INFORMACIÓN QUE EN CUALQUIER OTRO DIARIO MÉDICO O REVISTA ESPECIALIZADA

<http://www.medynet.com/elmedico>

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO. RISPERDAL CONSTIA™ 25 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable. RISPERDAL CONSTIA™ 37,5 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable. RISPERDAL CONSTIA™ 50 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable. **COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA.** RISPERDAL CONSTIA™ 25 mg: Cada vial contiene Risperidona (DOE)...25 mg. RISPERDAL CONSTIA™ 37,5 mg: Cada vial contiene Risperidona (DOE)...37,5 mg. RISPERDAL CONSTIA™ 50 mg: Cada vial contiene Risperidona (DOE)...50 mg. Ver excipientes. **FORMA FARMACÉUTICA.** Polvo y disolvente para suspensión inyectable. Vial con polvo. Polvo suave de color blanco a blanquecino. Jeringa precargada con el disolvente para la reconstitución. Solución acuosa transparente e incolora. **DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas.** RISPERDAL CONSTIA™ está indicado para el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en pacientes previamente estabilizados con risperidona oral. **Psología y forma de administración.** El tratamiento con RISPERDAL CONSTIA™ deberá iniciarse por un médico con experiencia en el manejo de pacientes esquizofrénicos. Adultos: La dosis recomendada es de 25 mg cada dos semanas por vía intramuscular. Debido a las características farmacocinéticas de RISPERDAL CONSTIA™, es necesario que durante las tres primeras semanas de tratamiento los pacientes reciban además risperidona vía oral, con el fin de mantener concentraciones terapéuticas del fármaco. El cambio de la formulación oral a RISPERDAL CONSTIA™ debe acompañarse de un seguimiento clínico estrecho de los pacientes, que permita identificar la dosis de RISPERDAL CONSTIA™ más apropiada para cada paciente. **Incremento de la dosis.** No debe incrementarse la dosis de RISPERDAL CONSTIA™ hasta que no hayan transcurrido, como mínimo, cuatro semanas desde el último incremento. La dosis puede aumentarse de 25 mg a 37,5 mg o de 37,5 mg a 50 mg. Dado que se trata de una formulación de liberación prolongada, no cabe esperar que el efecto de cada ajuste de dosis se produzca antes de que hayan transcurrido 3 semanas de tratamiento. La dosis máxima de RISPERDAL CONSTIA™ no debe sobrepasar los 50 mg cada 2 semanas. **Anzianos.** La dosis recomendada es la misma que en adultos, es decir, 25 mg por vía intramuscular cada dos semanas. Sin embargo, y dado que la experiencia de uso de RISPERDAL CONSTIA™ en ancianos es limitada, debe utilizarse con precaución en este grupo de pacientes. **Insuficiencia hepática y renal.** La eficacia y seguridad de RISPERDAL CONSTIA™ no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, por lo que debe administrarse con precaución por tratarse de una formulación de liberación prolongada. RISPERDAL CONSTIA™ sólo deberá administrarse a pacientes con insuficiencia renal o hepática que toleren dosis de risperidona oral de al menos 2 mg al día. En estos pacientes, se recomienda una dosis de RISPERDAL CONSTIA™ de 25 mg cada dos semanas que deberá administrarse con precaución. **Niños.** RISPERDAL CONSTIA™ no se ha estudiado en niños y adolescentes menores de 18 años. **Forma de administración.** RISPERDAL CONSTIA™ se debe administrar, cada dos semanas, mediante inyección intramuscular profunda utilizando la aguja de seguridad incluida en el envase. Las inyecciones se deben alternar en ambos glúteos. RISPERDAL CONSTIA™ no debe administrarse por vía intravenosa (ver instrucciones de uso). **Contraindicaciones.** RISPERDAL CONSTIA™ está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a risperidona o a cualquiera de los componentes de la especialidad. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** RISPERDAL CONSTIA™ solamente deberá utilizarse en pacientes que estén previamente estabilizados con risperidona oral. Debido a la actividad alfa-bloqueante de risperidona, se puede producir hipotensión ortostática especialmente durante el período de inicio de ajuste de la dosis. Se debe evaluar la relación riesgo-beneficio de continuar el tratamiento con RISPERDAL CONSTIA™ si se produce hipotensión clínicamente relevante. Risperidona se debe utilizar con cuidado en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (p. ej., insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, trastornos de la conducción, disritmias, hipovolemia o enfermedad cerebrovascular), incluyendo las enfermedades asociadas a prolongaciones del intervalo QT. Los antagonistas de los receptores de la dopamina pueden inducir discinesia tardía, que se caracteriza por movimientos rítmicos involuntarios, predominantemente de la lengua y/o de la cara. Se ha comunicado que la aparición de síntomas extrapiramidales es un factor de riesgo del desarrollo de discinesia tardía. Dado que el potencial de RISPERDAL CONSTIA™ para inducir síntomas extrapiramidales es más bajo que el de los neurolepticos clásicos, el riesgo de inducir discinesia tardía está también reducido en comparación con estos últimos. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, deberá considerarse la necesidad de suspender el tratamiento con todos los fármacos antipsicóticos. En los pacientes tratados con antipsicóticos se puede producir el llamado síndrome neuroleptico agudo, caracterizado por fiebre, rigidez muscular, inestabilidad autónoma, alteración de la conciencia y niveles de CPK elevados. Si esto sucede, se debe suspender todos los fármacos antipsicóticos, incluyendo risperidona, y se deberá urgentemente trasladar al paciente a un centro hospitalario. Debe recordarse que después de la última administración de RISPERDAL CONSTIA™ se detectan concentraciones plasmáticas de risperidona hasta un mínimo de 6 semanas. La experiencia de uso de RISPERDAL CONSTIA™ en ancianos es hasta el momento limitada, por lo que debe administrarse con cuidado en este grupo de pacientes. Dado que RISPERDAL CONSTIA™ no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática, RISPERDAL CONSTIA™ debe administrarse con precaución en este grupo de pacientes. Se debe tener precaución al prescribir risperidona a pacientes con enfermedad de Parkinson, ya que puede causar un deterioro de la enfermedad. Como sucede con otros antipsicóticos, risperidona disminuye el umbral convulsivo. Se recomienda tener cuidado si RISPERDAL CONSTIA™ se administra a pacientes con epilepsia. Como sucede con otros antipsicóticos, la administración de RISPERDAL CONSTIA™ se asocia a aumento de peso, por lo que debe darse consejo dietético a los pacientes tratados con este fármaco. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se ha evaluado de forma sistemática el riesgo de utilizar risperidona en combinación con otros fármacos. Dadas las acciones primarias de risperidona en el SNC, se debe utilizar con cuidado en combinación con otros fármacos de acción central. Risperidona puede antagonizar el efecto de levodopa y otros agonistas de la dopamina. Se ha demostrado que la carbamazepina reduce las concentraciones plasmáticas de la fracción activa de risperidona. Se pueden observar efectos similares con otros inductores enzimáticos hepáticos. Al suspender la administración de carbamazepina u otros inductores enzimáticos hepáticos, se debe reevaluar la dosis de risperidona y si es necesario, reducirla. Las fenotiazinas, los antidepresivos tricíclicos, fluoxetina y algunos betabloqueantes pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de risperidona, pero no las de la fracción antipsicótica. Cuando se administra risperidona con otros fármacos con elevada unión a proteínas, no existe desplazamiento clínicamente relevante de ningún fármaco de las proteínas plasmáticas. Los alimentos no afectan la absorción de RISPERDAL CONSTIA™. Se debe aconsejar a los pacientes que eviten la ingesta de alcohol. Risperidona no afecta a los parámetros farmacocinéticos del litio y el valproato. **Embarazo y lactancia.** Embarazo. No se ha establecido la seguridad de risperidona para su utilización durante el embarazo en humanos. Aunque en animales experimentales risperidona no demostró toxicidad directa en la reproducción, se observaron algunos efectos indirectos mediados por la prolactina y por el Sistema Nervioso Central (SNC). No se registraron efectos teratogénicos de risperidona en ningún estudio. Por lo tanto, sólo se debe utilizar RISPERDAL CONSTIA™ durante el embarazo si los beneficios superan a los posibles riesgos. **Lactancia.** En los estudios con animales, risperidona y 9-hidroxi-risperidona se excretan en la leche. Se ha demostrado que risperidona y 9-hidroxi-risperidona también se excretan en la leche humana. Por lo tanto, deberá evitarse la lactancia durante la administración de risperidona. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Risperidona puede interferir con las actividades que requieren alerta mental. Por lo tanto, se debe aconsejar a los pacientes que no conduzcan o manejen maquinaria hasta que se conozca su susceptibilidad particular al producto. **Reacciones adversas.** A continuación se listan las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos asociados con el uso de RISPERDAL CONSTIA™ ordenadas por órgano sistema y atendiendo a la siguiente clasificación en función de su frecuencia de aparición. Muy frecuente (> 1/10); frecuente (> 1/100 - < 1/10); poco frecuente (> 1/1000 - < 1/100); raro (> 1/10.000 - < 1/1000); muy raro (< 1/10.000), incluyendo casos aislados. **Trastornos hematológicos.** Muy raras: aumento del recuento leucocitario. **Trastornos endocrinos.** Poco frecuentes: hiperprolactinemia, manifestada con síntomas como galactorrea no pupular, amenorrea, disminución de la libido. **Trastornos metabólicos y de la nutrición.** Frecuentes: aumento de peso (27 kg en 1 año). Poco frecuentes: pérdida de peso. **Trastornos del sistema nervioso.** Frecuentes: depresión, fatiga, síntomas extrapiramidales. Poco frecuentes: nerviosismo, trastornos del sueño, apatía, alteración de la concentración, visión anormal. Raros: discinesia tardía, síndrome neuroleptico maligno y crisis. **Trastornos vasculares.** Poco frecuentes: hipotensión. **Trastornos hepatobiliares.** Muy raros: aumento de los niveles de enzimas hepáticas. **Trastornos de la piel y el tejido cutáneo.** Poco frecuentes: erupción cutánea, prurito, edema periférico, reacción en el punto de la inyección. **Trastornos sexuales y del sistema reproductivo.** Poco frecuentes: función sexual anormal, insuficiencia eyaculadora e impotencia. Además, se han comunicado los siguientes efectos secundarios con risperidona oral: estreñimiento, dolor abdominal, rinitis, incontinencia urinaria, priapismo, somnolencia, mareos, insomnio, agitación, ansiedad, cefalea, dispepsia, náuseas/vómitos, alteración de la regulación de la temperatura corporal, intoxicación acuosa debido a poliuria o a síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH). **Sobredosificación.** Puesto que es menos probable que se produzca una sobredosificación con la medicación parenteral que con la oral, a continuación se presenta la información correspondiente a la formulación oral. **Síntomas.** En general, los signos y síntomas comunicados tras la sobredosificación oral son una exageración de los efectos farmacológicos conocidos del fármaco. Consisten en somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión y síntomas extrapiramidales. Se han comunicado casos de sobredosis de hasta 360 mg de risperidona oral. Se han comunicado casos raros de prolongación del QT. En caso de sobredosificación aguda, se debe tener en cuenta la posible implicación de polimedización. **Tratamiento.** Establecer y mantener niveles tisulares bajos y garantizar una oxigenación y ventilación adecuadas. Se debe comenzar inmediatamente la monitorización cardiovascular y hay que realizar un control electrocardiográfico continuo para detectar posibles arritmias. No existe ningún antídoto específico de risperidona. Por lo tanto, se deben adoptar las medidas de soporte apropiadas. La hipotensión y el colapso circulatorio se debe tratar con medidas apropiadas, como la administración de fluidos intravenosos y/o fármacos simpaticomiméticos. En caso de síntomas extrapiramidales graves, se debe administrar tratamiento antipsicótico. La supervisión médica estrecha y el soporte vital se debe continuar hasta que el paciente se recupere. **DATOS FARMACOLÓGICOS.** Lista de excipientes. RISPERDAL CONSTIA™. Polímero 7525 DL (N1) pol-(d-4-hidroxi-co-glicidato). Disolvente. Polisorbato 20, carmellose sódica 40 mPa, hidróxido de sodio. RISPERDAL CONSTIA™ no se puede mezclar o disolver con otros fármacos o fluidos distintos al disolvente proporcionado para su administración. **Período de validez.** 24 meses a 2-8°C. Después de la reconstitución: Se ha demostrado la estabilidad química y física durante 24 horas a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se hace, los períodos de almacenamiento reconstituido y las condiciones previas a su utilización son la responsabilidad del usuario y no deben superar las 6 horas a 25°C, si no se dispone de refrigeración. RISPERDAL CONSTIA™ se puede almacenar a temperaturas no superiores a 25°C durante 7 días como máximo antes de su administración. No exponer el producto sin refrigerar a temperaturas superiores a 25°C. **Naturaleza y contenido del recipiente.** RISPERDAL CONSTIA™ se acondicionará en un envase con la siguiente configuración: - Un vial que contiene RISPERDAL CONSTIA™. - Una jeringa precargada que contiene el disolvente para RISPERDAL CONSTIA™. - Dos agujas HyPoint™ 20G 2" TW para la reconstitución. - Una aguja Needle-Pro™ para inyección intramuscular (aguja de seguridad 20G 2" TW con dispositivo de protección). «Cáscara con receta» = producto sanitario para su venta exclusiva con fármacos con receta. **Instrucciones de uso y manipulación.**

RISPERDAL CONSTIA™ sólo se puede suspender en el disolvente para RISPERDAL CONSTIA™ proporcionado en el envase y se debe administrar con las agujas incluidas en el mismo.

1. Sacar el envase de RISPERDAL CONSTIA™ del frigorífico y dejar que se adapte a la temperatura ambiente antes de reconstituir.
 2. Retirar la cápsula de plástico coloreado del vial de RISPERDAL CONSTIA™.
 3. Abrir la jeringa rompiendo el sello de la cápsula blanca y quitar esta última junto con el protector de caucho de su interior.
 4. Conectar una de las agujas HyPoint™ con un movimiento suave de rotación en sentido de las agujas del reloj a la conexión luar de la jeringa.
 5. Tirar de la funda de la aguja HyPoint™. No girar.
 6. Inyectar todo el contenido de la jeringa con el disolvente en el vial.
 7. Retirar la jeringa con la aguja HyPoint™ del vial.
 8. Desenroscar la aguja HyPoint™ de la jeringa y desahucarse de ella adecuadamente.
 9. Antes de agitar el vial, colocar la segunda aguja HyPoint™ con un movimiento de rotación suave en el sentido de las agujas del reloj en la conexión luar de la jeringa.
 10. QUITAR LA FUNDA DE LA AGUJA TODAVÍA.
 11. Agitar energicamente el vial durante 10 segundos como mínimo. La mezcla está completa cuando la suspensión tiene un aspecto uniforme, espesa y de color lechoso, y todo el polvo se ha disuelto por completo.
 12. No guardar el vial después de la reconstitución porque la suspensión se puede depositar.
 13. Tomar la jeringa y tirar de la funda de la aguja HyPoint™. No girar.
 14. Insertar la aguja HyPoint™ en el vial colocado verticalmente.
 15. Aspirar lentamente la suspensión del vial en posición vertical como se indica en el diagrama para asegurar que se introduce todo el contenido de la jeringa.
 16. Retirar la jeringa con la aguja HyPoint™ del vial.
 17. Desenroscar la aguja HyPoint™ de la jeringa y desahucarse de ella adecuadamente.
 18. Abrir la bolsa de plástico del Needle-Pro™ hasta la mitad. Sujetar la funda utilizando la bolsa de plástico abierta.
 19. Conectar la conexión luar del Needle-Pro™ a la jeringa con un movimiento suave de rotación en el sentido de las agujas del reloj. Fijar la aguja con firmeza sobre el Needle-Pro™ empujando con un giro en el sentido de las agujas del reloj.
 20. Preparar al paciente para la inyección.
 21. Será necesario realizar de nuevo la suspensión de RISPERDAL CONSTIA™ antes de su administración, dado que se habrá sedimentado después de la reconstitución. Agitar vigorosamente el tiempo necesario hasta que se consiga la nueva suspensión de las microesferas.
 22. Sacar la funda de la aguja. No girar la funda, ya que la aguja podría soltarse del Needle-Pro™.
 23. Golpear levemente la jeringa para que cualquier burbuja de aire suba hacia la punta.
 24. Quitar las burbujas del cilindro de la jeringa empujando el émbolo hacia delante con la aguja en posición vertical. Inyectar todo el contenido de la jeringa intramuscularmente en la nalga del paciente.
 25. AVISO: Para evitar un pinchazo con una aguja contaminada: «no desconecte intencionalmente el Needle-Pro™» no intente enderezar la aguja o conectar al Needle-Pro™ si la aguja está doblada o ha sido dañada «no manipule erróneamente el dispositivo de protección de la aguja de modo que ésta pudiera sobresalir por su funda de protección».
 26. Confirmar visualmente que la aguja está completamente conectada a su funda protectora.
 27. Deshechar la jeringa apropiadamente.
- TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** JANSSEN-Cilag, S.A. Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid. **PRESENTACIONES Y PVP.** (IVA 4): 25 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable: 145,75 €. 37,5 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable: 176,40 €. 50 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable: 207,07 €. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Con receta médica, aportación reducida. **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO. Diciembre 2002.

MICROESFERAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

NUEVO
Risperdal CONSTA™
RISPERIDONA INYECTABLE DE LARGA DURACIÓN

Único
antipsicótico atípico
de larga duración



JANSSEN-CILAG, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5 - 7
28042 - Madrid
www.janssen-cilag.es

Mantenemos un compromiso
constante con el paciente

una vez
cada 2 semanas

ARTÍCULOS ORIGINALES

Mejoras clínicas significativas con risperidona de larga duración en pacientes con esquizofrenia previamente estables con neurolépticos depot convencionales

R.A. Lasser, C.A. Bossie, G.M. Gharabawi, M. Turner 341

Trastornos mentales en una muestra forense de delincuentes sexuales

A. Leue, B. Borchard, J. Hoyer 350

Intento de suicidio y consulta psiquiátrica

K.H. Suominen, E.T. Isometsä, J.K. Lönnqvist 359

Actitudes acerca del tratamiento no voluntario de la manía: resultados de una encuesta dentro de organizaciones de autoayuda

F. Borgeat, D. Zullino 365

Rutas a la asistencia psiquiátrica y reforma del sistema sanitario público en Polonia

T. Pawlowski, A. Kiejna 370

COMUNICACIÓN BREVE

Calidad de vida en esquizofrénicos con y sin el síndrome de déficit

R. Gourevitch, S. Abbadi, J.D. Guelfi 374

CASOS CLÍNICOS

Manía e hipomanía con el uso de olanzapina

A. Akdemir, H. Türkçapar, S. Örsel 378

Tratamiento de clozapina de un trastorno límite de la personalidad con comportamientos de automutilación graves

M.M. Ferreri, J.Y. Loze, F. Rouillon, F. Limosin 380

Duplicación 15q14→pter: una anomalía cromosómica infrecuente subyacente al trastorno afectivo bipolar

A. Reij, W. Krees, K. Wurm, J. Benninghoff, B. Pfuhlmann, K.P. Lesch 384

Trastornos mentales del DSM-IV y complicaciones neurológicas en niños y adolescentes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1)

D. Misdrahi, G. Vila, I. Funk-Brentano, M. Tardieu, S. Blanche, M.C. Mouren-Simeoni 387

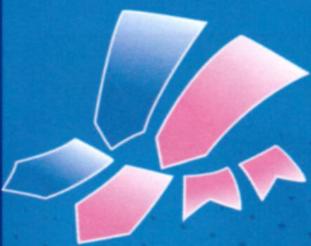
CARTA AL DIRECTOR

El citalopram complementario es efectivo en las alucinaciones y los síntomas de despersonalización: un caso clínico

V. Di Michele, F. Bolino 393

ORIGINAL ARTICLES

- Patients with schizophrenia previously stabilized on conventional depot antipsychotics experience significant clinical improvements following treatment with long-acting risperidone**
R.A. Lasser, C.A. Bossie, G.M. Gharabawi, M. Turner 341
- Metal disorders in a forensic sample of sexual offenders**
A. Leue, B. Borchard, J. Hoyer 350
- Attempted suicide and psychiatric consultation**
K.H. Suominen, E.T. Isometsä, J.K. Lönnqvist 359
- Attitudes concerning involuntary treatment of mania: results of a survey within self-help organizations**
F. Borgeat, D. Zullino 365
- Pathways to psychiatric care and reform of the public health care system in Poland**
T. Pawlowski, A. Kiejna 370
- SHORT COMMUNICATION
- Quality of life in schizophrenics with and without the deficit syndrome**
R. Gourevitch, S. Abbadi, J.D. Guelfi 374
- CASE REPORTS
- Mania and hypomania with olanzapine**
A. Akdemir, H. Türkçapar, S. Örsel 378
- Clozapine treatment of a borderline personality disorder with severe self-mutilating behaviours**
M.M. Ferrerri, J.Y. Loze, F. Rouillon, F. Limosin 380
- Duplication 15q14→pter: a rare chromosomal abnormality underlying bipolar affective disorder**
A. Reij, W. Krees, K. Wurm, J. Benninghoff, B. Pfuhlmann, K.P. Lesch 384
- DSM-IV mental disorders and neurological complications in children and adolescents with human immunodeficiency virus type 1 infection (HIV-1)**
D. Misdrahi, G. Vila, I. Funk-Brentano, M. Tardieu, S. Blanche, M.C. Mouren-Simeoni 387
- LETTER TO THE DIRECTOR
- Adjunctive citalopram is effective on hallucinations and depersonalization symptoms**
V. Di Michele, F. Bolino 393



MIRTAZAPINA

REXER[®]30

FLAS

El primer antidepresivo bucodispersable

**Más fácil y cómodo para que sus pacientes
con depresión NO ABANDONEN el tratamiento**



**EN DEPRESIÓN, SI ABANDONA
NO SE RECUPERA**

Rexer® Flas 30 mg y Rexer Flas 15 mg. Cada comprimido bucodispersable contiene 30 mg o 15 mg de mirtazapina, aspartamo (E-951) y otros excipientes. Los comprimidos de Rexer Flas son redondos, blancos y con bordes biselados. **Indicaciones:** Episodio de depresión mayor. **Posología y forma de administración:** Adultos: La dosis eficaz se encuentra normalmente entre 15 y 45 mg al día; el tratamiento se inicia con 15 o 30 mg (la dosis más alta se tomará por la noche). Ancianos: La dosis recomendada es la misma que para los adultos, pero el aumento de dosis debe realizarse bajo supervisión. Niños: No se ha determinado la eficacia y seguridad de Rexer® en niños, por lo tanto no se recomienda tratar niños con Rexer®. Tener en cuenta que el aclaramiento de mirtazapina puede disminuir en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Mirtazapina tiene una semivida de 20-40 horas, por lo que puede administrarse una vez al día, preferiblemente como dosis única, antes de acostarse. También puede administrarse en subdosis divididas a partes iguales durante el día (mañana y noche). Es recomendable continuar el tratamiento durante 4-6 meses más desde la ausencia de síntomas y puede abandonarse gradualmente. El tratamiento con una dosis adecuada deberá proporcionar una respuesta positiva en 2-4 semanas. Si la respuesta es insuficiente, la dosis puede aumentarse hasta la dosis máxima, pero si no se produce respuesta en otras 2-4 semanas, deberá abandonarse el tratamiento. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la mirtazapina o a cualquiera de los excipientes. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Durante el tratamiento con muchos antidepresivos, se ha descrito depresión de la médula ósea, que normalmente se presenta como granulocitopenia o agranulocitosis, casi siempre aparece después de 4-6 semanas y en general es reversible una vez se suspende el tratamiento. También se ha informado de agranulocitosis reversible como acontecimiento adverso raro en estudios clínicos con Rexer®. Deberá vigilarse la aparición de fiebre, dolor de garganta, estomatitis u otros signos de infección; si se presentan tales síntomas deberá suspenderse el tratamiento y realizarse un hemograma. En los siguientes casos es necesario establecer la pauta posológica cuidadosamente, y realizar un seguimiento regular: epilepsia y síndrome afectivo orgánico (aunque raramente se producen ataques en pacientes tratados con Rexer®); insuficiencia hepática o renal; enfermedades cardíacas como alteraciones de la conducción, angina de pecho e infarto de miocardio reciente (situaciones en las que deberán tomarse las precauciones habituales y administrar con precaución los medicamentos concomitantes) e hipotensión. Al igual que con otros antidepresivos deben tomarse precauciones en pacientes que se encuentren en las siguientes situaciones: alteraciones de la micción como hipertrofia prostática; glaucoma agudo de ángulo estrecho con presión intraocular elevada y diabetes mellitus. Suspender el tratamiento si se presenta ictericia. Además, al igual que con otros antidepresivos, debe tenerse en cuenta que puede darse un empeoramiento de los síntomas psicóticos cuando se administran antidepresivos a pacientes con esquizofrenia u otras alteraciones psicóticas; pueden intensificarse los pensamientos paranoides; si se trata la fase depresiva de la psicosis maníaco-depresiva puede revertir a la fase maníaca; riesgo de suicidio en particular al inicio del tratamiento debe proporcionarse al paciente, en casos particulares, un número limitado de comprimidos de Rexer®. Aunque los antidepresivos no producen adicción, la suspensión brusca de tratamiento después de la administración a largo plazo puede causar náuseas, dolor de cabeza y malestar. Los pacientes ancianos son más frecuentemente sensibles, especialmente a los efectos adversos de los antidepresivos. Durante la investigación clínica con Rexer® no se han recogido diferencias entre los grupos de edad en la aparición de efectos adversos, sin embargo la experiencia hasta el momento es limitada. Rexer® Flas contiene aspartamo, que origina fenilalanina. Los comprimidos de 15 y 30 mg contienen 2,6 y 5,2 mg de fenilalanina, respectivamente. La fenilalanina puede ser dañina para los pacientes fenilcetonúricos. **Interacciones:** Datos in vitro sugieren que la mirtazapina es un inhibidor competitivo muy débil de las enzimas CYP1A2, CYP2D6 y CYP3A4 del citocromo P450. La mirtazapina se metaboliza ampliamente por las CYP2D6 y CYP3A4 y en menor grado por la CYP1A2. En un estudio sobre interacciones en voluntarios sanos no se mostró influencia de la paroxetina, que es un inhibidor de la CYP2D6, en cuanto a la farmacocinética de la mirtazapina en estado de equilibrio. No se conoce el efecto de un inhibidor de la CYP3A4 en la farmacocinética de la mirtazapina in vivo. Deben supervisarse cuidadosamente tratamientos concomitantes con mirtazapina e inhibidores potentes de la CYP3A4, como inhibidores de la proteasa del HIV, antifúngicos azólicos, eritromicina y nefazodona. La carbamazepina, que es un inductor de la CYP3A4 aumentó aproximadamente dos veces el aclaramiento de mirtazapina, lo que resultó en una disminución de los niveles plasmáticos del 45-60%. Si se añade la carbamazepina u otro inductor del metabolismo de fármacos (como rifampicina o feniltoína) a la terapia con mirtazapina, puede ser necesario aumentar la dosis de mirtazapina. Si el tratamiento con el inductor se suspende, puede ser necesario disminuir la dosis de mirtazapina. La biodisponibilidad de la mirtazapina aumentó en más del 50% al administrarse conjuntamente con cimetidina. Puede ser necesario disminuir la dosis de mirtazapina en caso de iniciar un tratamiento concomitante con cimetidina o aumentarla cuando finaliza el tratamiento con este medicamento. En los estudios in vivo sobre interacciones, la mirtazapina no influyó en la farmacocinética de la risperidona ni de la paroxetina (sustrato de la CYP2D6), carbamazepina (sustrato de la CYP3A4), amitriptilina ni cimetidina. No se han observado efectos ni cambios clínicos relevantes en la farmacocinética en humanos de la administración conjunta de mirtazapina y litio. Mirtazapina puede potenciar la acción depresiva del alcohol sobre el sistema nervioso central; por tanto los pacientes deben ser advertidos de que eviten el alcohol durante el tratamiento con Rexer®. Rexer® no debe administrarse simultáneamente con inhibidores de la MAO ni en las dos semanas posteriores a la finalización del tratamiento con estos agentes. Mirtazapina puede potenciar los efectos sedantes de las benzodiazepinas. **Embarazo y lactancia:** Aunque los estudios en animales no han mostrado ningún efecto teratogénico con trascendencia toxicológica, no se ha establecido la seguridad de Rexer® en el embarazo humano. Rexer® se utilizará en el embarazo únicamente si la necesidad es clara. Aunque los experimentos en animales muestran que mirtazapina se excreta en cantidades muy pequeñas en la leche, el uso de Rexer® en mujeres que dan el pecho no es aconsejable por no existir datos sobre la excreción por la leche humana. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Rexer® puede disminuir la concentración y la alerta. Los pacientes en tratamiento con antidepresivos deben evitar realizar actividades potencialmente peligrosas que requieran un estado de alerta y concentración, como conducir un vehículo a motor o manejar maquinaria. **Reacciones adversas:** Las reacciones adversas más frecuentes (1-10%) durante el tratamiento con Rexer® son: aumento de apetito y aumento de peso, somnolencia (que puede afectar negativamente a la concentración), generalmente durante las primeras semanas de tratamiento (Nota: En general, la reducción de dosis no produce menor sedación sino que además puede comprometer la eficacia antidepressiva), edema generalizado o local, con aumento de peso, mareo, cefalea. En casos raros (0,01 - 0,1%) pueden presentarse las siguientes reacciones adversas: hipotensión (ortostática), manía, convulsiones (ataques), Temblores, mioclonía, depresión aguda de la médula ósea (eosinofilia, granulocitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia), aumento en las actividades de las transaminasas séricas, exantema, parestesia, síndrome de las piernas inquietas, artralgia / migraña, fatiga, pesadillas / sueños intensos. **Sobredosis:** La experiencia hasta el momento (aunque todavía limitada) respecto a sobredosificación con Rexer® solo, indica que los síntomas son en general leves. Se ha descrito depresión del sistema nervioso central con desorientación y sedación prolongada, junto con taquicardia e hiper o hipotensión leves. Los casos de sobredosificación deberán tratarse mediante lavado gástrico, conjuntamente con una terapia sintomática apropiada y de apoyo de las funciones vitales. **Propiedades farmacológicas:** Mirtazapina aumenta la neurotransmisión noradrenérgica y serotoninérgica a nivel central. La intensificación de la neurotransmisión serotoninérgica está mediada específicamente por los receptores 5HT₁, ya que la mirtazapina bloquea los receptores 5HT₂ y 5HT_{2A}. La actividad antihistamínica H₁ de mirtazapina es responsable de sus propiedades sedantes. Mirtazapina no presenta prácticamente actividad anticolinérgica; a dosis terapéuticas prácticamente no tiene efectos sobre el sistema cardiovascular. Rexer® es un antidepresivo, que puede administrarse como tratamiento en episodios de depresión mayor. La presencia de síntomas tales como anhedonia, inhibición psicomotora, alteraciones del sueño y pérdida de peso aumentan la posibilidad de una respuesta positiva. Otros síntomas son: pérdida del interés, pensamientos suicidas y variaciones del humor. Rexer® empieza a presentar eficacia en general después de 1-2 semanas de tratamiento. **Incompatibilidades:** Ninguna. **Envase y presentaciones:** Los comprimidos se presentan en blísters rígidos con líneas perforadas, a prueba de niños, del tipo que debe separarse la lámina para abrirlos. Son de lámina de aluminio y películas plásticas. Presentaciones: Envases de 20 comprimidos bucodispersables de 15 mg de mirtazapina (código T21). PVP IVA: 27,49€. Envases de 30 comprimidos bucodispersables de 30 mg de mirtazapina (código T22). PVP IVA: 46,03€. **Instrucciones de uso y manipulación:** Para evitar que el comprimido se aplaste, no presione el alveolo. Los alveolos están separados por líneas perforadas. Doble el blister y separe un alveolo siguiendo las líneas perforadas. Separe cuidadosamente la lámina del alveolo por la esquina indicada con una flecha. Saque el comprimido de su alveolo con las manos secas y póngaselo en la lengua. El comprimido se disgregará rápidamente y puede tragarse sin agua. **Condiciones de prescripción y dispensación. Prestación farmacéutica del S.N.S.:** Con receta médica. Incluido en la prestación. Aportación reducida. ORGANON ESPAÑOLA, S.A., Edificio Amsterdam - Citypark Ronda de Dalt, Ctra. Hospitalet, 147 - 149, 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona). RA 1065 EU S2 (Ref. 1.0)PU

¿NO LO ENCUENTRA?

Búsquelo en el Directorio
Médico Español



La más completa y actualizada base de datos que alberga información referente a todos los recursos nacionales, accesibles a través de Internet, que están relacionados con la Medicina y la Sanidad.

El DiME presenta la información sencillamente estructurada, aunque también ofrece la posibilidad de usar su potente motor de búsqueda, herramienta de inestimable ayuda para quienes prefieren realizar búsquedas más selectivas y dirigidas, ya sea por medio de una simple palabra clave o utilizando las intuitivas propiedades avanzadas de que dispone.

Toda la información en

EL MEDICO interactivo
DIARIO ELECTRÓNICO DE LA SANIDAD

<http://www.medynet.com/elmedico>