

# EUROPEAN PSYCHIATRY

EDICIÓN ESPAÑOLA  
REVISTA DE LA ASOCIACIÓN EUROPEA DE PSIQUIATRÍA

Volumen 13

Número 5

JUNIO

2006

## REVISIONES

217 **Una revisión sistemática de la eficacia y la seguridad de los antipsicóticos de segunda generación en el tratamiento de la manía**  
*R.M. Jones, C. Thompson, I. Bitter*

227 **Risperidona en el tratamiento de la agitación y la agresión asociadas con trastornos psiquiátricos**  
*P.P. De Deyn, J. Buitelaar*

## ORIGINALES

236 **Tipo de antipsicótico y correlatos de la interrupción del tratamiento de antipsicóticos en el tratamiento ambulatorio de la esquizofrenia**  
*J.M. Haro, D. Novick, M. Belger, P.B. Jones, Junta Consultiva SOHO*

244 **¿Hay una asociación entre el gen de la COMT y los endofenotipos de la onda P300?**  
*E. Bramon, E. Dempster, S. Frangou, C. McDonald, P. Schoenberg, J.H. MacCabe, M. Walshe, P. Sham, D. Collier, R.M. Murray*

## COMUNICACIONES BREVES

249 **La asociación entre la Escala de Sinceridad del Inventario de Personalidad de Maudsley y la disponibilidad de los receptores D<sub>2</sub>/D<sub>3</sub> de dopamina estriatales de sujetos comunitarios chinos sanos**  
*C.L. Huang, Y.L. Yang, C.L. Chu, I. H. Lee, T.L. Yeh, P.S. Chen, N.T. Chiu*

253 **El polimorfismo *TaqIA* asociado al gen del receptor D<sub>2</sub> de dopamina está relacionado con una atención más baja y menos control inhibitorio en los pacientes alcohólicos**  
*R. Rodríguez-Jiménez, C. Ávila, G. Ponce, M.I. Ibáñez, G. Rubio, M.A. Jiménez-Arriero, I. Ampuero, J.A. Ramos, J. Hoenicka, T. Palomo*

saned  
SANIDAD EDICIONES

# Depresión y Ansiedad\*



## Doble o nada



### Indicaciones:

Tratamiento de la depresión. • Prevención de las recaídas y recurrencias de la depresión. • Trastorno de ansiedad generalizada. • Trastorno de ansiedad social.

**Wyeth**  
www.wyeth.es





# EUROPEAN PSYCHIATRY

THE JOURNAL  
OF THE  
ASSOCIATION OF  
EUROPEAN  
PSYCHIATRISTS

## EDITORS

S. Frangou (London) & Ph. Gorwood (Paris) & R. Heun (Bonn).  
Editorial Office: Prof. Ph. Gorwood, Editor of European Psychiatry - *INSERM U675*,  
Faculté Xavier Bichat, 16, rue Henri Huchard, 75018 Paris (France).  
e-mail: [europsy@free.fr](mailto:europsy@free.fr) - Tel. 33 1 30 43 02 50 - Fax. 33 1 30 43 17 62.

## EDITORIAL BOARD

P. Boyer (Ottawa), J.D. Guelfi (Paris), M. Maj (Naples), R. Murray (London), H. Sass (Aachen)

## STATISTICAL ADVISORS

A. Heyting (Da Marken), N. Takei (Hamamatsu), B. Falissard (Paris)

## ADVISORY BOARD (permanent reviewers)

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*; Clark, Luke, *Cambridge, UK*; Clarke, Mary, *Stillorgan, Ireland*; Colom, Francesc, *Barcelona, Spain*; Courtet, Philippe, *Montpellier, France*; Craddock, Nick, *Birmingham, UK*; Crocq, Marc-Antoine, *Rouffach, France*; Dazzan, Paola, *London, UK*; 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*; Grabe Hans-Jörgen, *Stralsund, Germany*; Gustavsson, Petter, *Stockholm, Sweden*; Hansenne, Michel, *Liege, Belgique*; Heinz, Andreas, *Berlin, Germany*; Hosak, Ladislav, *Hradec Kralove, Czech Republic*; Hrdlicka, Michal, *Prague, Czech Republic*; Kircher, Tilo, *Tuebingen, Germany*; Kirov, George, *Cardiff, UK*; Kontaxakis, Vassili, *Athens, Greece*; Kurtzthaler, Ilsemarie, *Innsbruck, Austria*; Lederbogen, Florian, *Mannheim, Germany*; Licht, Rasmus-Wentzer, *Risskov, Denmark*; Lieb Roselind, *Munich, Germany*; MacCabe, James, *London, UK*; MacGregor-Lawrie, Stephen, *Edinburgh, Scotland*; Mallet, 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*; Müller, Ulrich, *Cambridge, UK*; Murray, Graham, *Cambridge, UK*; Neeleman, Jan, *Groningen, the Netherlands*; Nordström, Anna-Lena, *Stockholm, Sweden*; O'Callaghan, Eadbhard, *Dublin, Ireland*; Öngur, Dost, *Boston, USA*; Oswald, Pierre, *Brussels, Belgium*; Paillere-Martinot, Marie-Laure, *Paris, France*; Papadimitriou, George, *Athens, Greece*; Pariante, Carmine M., *London, UK*; Péliissolo, 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*; Thome, Johannes, *Swansea, UK*; Tortorella, Alfonso, *Naples, Italy*; Van Os, Jim, *Maastricht, The Netherlands*; Verdoux, Hélène, *Bordeaux, France*; Weiss, Elisabeth M., *New York, USA*; Yazgan, Yanki, *Istanbul, Turkey*.

## EDITORS EMERITUS

C. Ballus (Barcelona), P. Bech (Copenhagen), H. Heimann (Tübingen), Y. Lecrubier (Paris), C.B. Pull (Luxembourg)

[www.aep.lu](http://www.aep.lu)

## President:

H. Sass (Aachen)

## Past President:

M. Maj (Naples)

## President Elect:

C. Höschl (Prague)

## Secretary General:

M. Kastrup (Copenhagen)

## Treasurer:

K. Mann (Mannheim)

## Counsellors:

P. Boyer (Ottawa)

S. Tyano (Petach-Tikva)

## Sections Secretary:

M. Musalek (Vienna)

## INDEXED IN :

BIOSIS/Biological Abstracts,  
Current Contents/Clinical Medicine  
and Social & Behavioural Sciences,  
EMBASE:Excerpta Medica,  
MEDLINE/index Medicus,  
PASCAL/INIST-CNRS,  
Psychological Abstracts,  
PsycINFO,  
PsycLIT,  
Research Alert,  
SciSearch

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](mailto:saned@medynet.com)

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

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

España: Ordinario: 90€. Institución: 120€

Extranjero: Comunidad Europea: 140€. Resto de países: 180€.

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 2006. 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 almacenamiento de información, sin la autorización por escrito de los titulares del Copyright.

Difusión controlada por 

De la ADHERENCIA  
a la REMISIÓN<sup>(1)</sup>



Más  
**tiempo**  
libre de síntomas<sup>(1)</sup>



**1. 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. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 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 en apartado 5.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Polvo y disolvente para suspensión inyectable. Vial con polvo. Polvo suelto de color blanco a blanquecino. Jeringa precargada con el disolvente para la reconstitución. Solución acuosa transparente e incolora. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1. Indicaciones terapéuticas.** RISPERDAL CONSTIA® está indicado para el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en pacientes previamente estabilizados con un antipsicótico por vía oral. **4.2. Posología 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 del 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 ajuste anterior. 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 transcurran 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, no siendo indicado su uso en pacientes diagnosticados de demencia (ver sección 4.3 y 4.4), 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 apartado 5.6. Instrucciones de uso y manipulación). **4.3. Contraindicaciones.** RISPERDAL CONSTIA® está contraindicado en: - pacientes con hipersensibilidad conocida a risperidona o a cualquiera de los componentes de la especialidad; - pacientes con demencia (ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo); - pacientes con enfermedad de Parkinson. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** RISPERDAL CONSTIA® solamente deberá utilizarse en pacientes diagnosticados de esquizofrenia que estén previamente estabilizados con un antipsicótico por vía 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 ortostática 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, deshidratación, 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 neuroléptico maligno, caracterizado por hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica, alteración de la conciencia y niveles de CPK elevados. Si esto sucede, se deben suspender todos los fármacos antipsicóticos, incluyendo risperidona, y se enviará urgentemente 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. En raras ocasiones se han notificado, durante el tratamiento con RISPERDAL CONSTIA®, casos de hiperglucemia o exacerbación de una diabetes mellitus preexistente. Se recomienda una monitorización clínica adecuada en pacientes diabéticos y en pacientes con factores de riesgo de desarrollo de diabetes mellitus (ver también el apartado 4.8. Reacciones adversas). En pacientes con demencia tratados con RISPERDAL CONSTIA® oral, se ha observado un aumento del riesgo de episodios isquémicos cerebrales, entre los que se incluyen accidentes cerebrovasculares, algunos de ellos de desenlace mortal. El análisis de seis estudios controlados con placebo realizados en pacientes mayores de 65 años de edad diagnosticados de demencia, muestran una incidencia de acontecimientos adversos cerebrovasculares de 3,3% (33/987) en el grupo tratado con risperidona y de 1,2% (8/693) en el grupo de pacientes que recibieron placebo. Por tanto, risperidona triplica el riesgo de episodios isquémicos cerebrales en esta población (RR=3,0 IC95% 1,3-7,4). No se apreciaron diferencias estadísticamente significativas en lo que respecta a mortalidad por cualquier causa. Debido a las características farmacocinéticas de RISPERDAL CONSTIA®, su uso está contraindicado en pacientes diagnosticados de demencia (ver sección 4.3. Contraindicaciones). 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. 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. **4.5. 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. Dado los efectos primarios 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 RISPERDAL CONSTIA® (risperidona y su metabolito activo 9-hidroxi-risperidona). Se pueden observar efectos similares con otros inductores enzimáticos hepáticos como fenitoína, rifampicina y fenobarbital. Al suspender la administración de carbamazepina u otros inductores enzimáticos hepáticos, se debe reevaluar la dosis de risperidona y, si es necesario, reducirla. Fenotiacinas, antidepressivos tricíclicos y algunos betabloqueantes pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de risperidona, pero no las de la fracción antipsicótica activa. La amitriptilina no afecta a la farmacocinética de risperidona o de la fracción antipsicótica activa. La cimetidina y ranitidina aumentan la biodisponibilidad de risperidona, pero solo ligeramente la fracción antipsicótica activa. Paroxetina, antidepressivo que inhibe la isoenzima 2D6 del CYP450, aumenta la concentración plasmática de risperidona en un 45% y de la fracción antipsicótica activa en un 65%. Por tanto, cuando se inicia o interrumpe un tratamiento concomitante con paroxetina, el médico debe de ajustar la dosis de RISPERDAL CONSTIA®. Fluoxetina comparte la actividad inhibitoria de paroxetina sobre el isoenzima 2D6, por lo que es de esperar que afecte el metabolismo de risperidona de forma similar. 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. RISPERDAL CONSTIA® no muestra un efecto clínicamente relevante en la farmacocinética del litio o valproato. **4.6. 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 teratogénos 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. **4.7. 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. **4.8. Reacciones adversas.** A continuación se enumeran las reacciones adversas observadas con risperidona, 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 (>1/1.000, <1/100); rara (>1/10.000, <1/1.000); muy rara (<1/10.000), incluyendo casos aislados. **Trastornos hematológicos:** Poco frecuentes: disminución ligera del recuento de neutrófilos y/o trombocitos\*. **Muy raros:** aumento del recuento leucocitario. **Trastornos endocrinos:** Poco frecuentes: hiperprolactinemia (manifestada con síntomas como galactorrea no puerperal, amenorrea, disminución de la libido), intoxicación acuosa\* (bien debido a polidipsia psicogénica o bien al síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética (SIADH)). **Trastornos metabólicos y de la nutrición:** Frecuente: aumento de peso. Poco frecuente: pérdida de peso. **Muy raros:** hiperglucemia o exacerbación de una diabetes mellitus preexistente. **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: depresión, fatiga, síntomas extrapiramidales, agitación\*, ansiedad\*, jaqueca\*, episodios isquémicos cerebrales en pacientes con demencia\* (ver apartado 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo). Poco frecuentes: nevosis, trastornos del sueño, apatía, alteración de la concentración, visión anormal, somnolencia\*, mareos\*, alteración de la regulación de la temperatura corporal\*. **Raros:** discinesia tardía, síndrome neuroléptico maligno y crisis. **Trastornos vasculares:** Poco frecuentes: hipotensión, hipotensión\* (ortostática) y taquicardia\* (refleja) a la hipotensión. **Trastornos gastrointestinales:** Poco frecuentes: estreñimiento\*, dispepsia\*, náuseas/vómitos\*, dolor abdominal\*. **Trastornos hepatobiliares:** Muy raros: aumento de los niveles de enzimas hepáticas. **Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:** Poco frecuentes: erupción cutánea, prurito, edema periférico, reacción en el punto de la inyección, ninitis\*, otras reacciones alérgicas\*. **Trastornos renales y urinarios:** Poco frecuentes: incontinencia urinaria\*. **Trastornos sexuales y del sistema reproductivo:** Poco frecuentes: función sexual anormal, insuficiencia eyaculadora, impotencia, priapismo\*, distonía orgásmica\*. \* Estos efectos adversos han sido notificados con RISPERDAL CONSTIA® oral. Se desconoce la frecuencia de aparición con RISPERDAL CONSTIA®. **4.9. 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 polimedicación. **Tratamiento:** Establecer y mantener libres las vías aéreas 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 anticolinérgico. La supervisión médica estrecha y la monitorización se deben mantener hasta que el paciente se recupere. **5. DATOS FARMACÉUTICOS.** **5.1. Lista de excipientes.** RISPERDAL CONSTIA®. Polímero 7525 DL JN1 pol-(d,l)lactido-co-glicólido). **Disolvente.** Polisorbato 20, camelatos sódico 40 mpas, fosfato hidrogenado sódico dihidratado, ácido cítrico anhidro, cloruro sódico, hidróxido sódico, agua para inyección. **5.2. Incompatibilidades.** RISPERDAL CONSTIA® no se puede mezclar o disolver con otros fármacos o fluidos distintos al disolvente proporcionado para su administración. **5.3. Período de validez.** 36 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, a no ser que la reconstitución se haya realizado en condiciones asepticas controladas y validadas. **5.4. Precauciones especiales de conservación.** El envase se debe conservar en el frigorífico (2-8°C) y preservar de la luz. No se debe exponer a temperaturas superiores 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. **5.5. Naturaleza y contenido del recipiente.** RISPERDAL CONSTIA® se acondiciona 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 HypoPin® 20G 2° TW para la reconstitución. - Una aguja Needle-Pro® para inyección intramuscular (aguja de seguridad 20G 2° TW con dispositivo de protección). (\*Sólo con receta\* = producto sanitario para su venta exclusiva con fármacos con receta). **5.6. 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 la aguja de seguridad Needle-Pro® 20G 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 HypoPin® con un movimiento suave de rotación en sentido de las agujas del reloj a la conexión luer de la jeringa. 5. Tirar de la funda de la aguja HypoPin®. No girar. 6. Inyectar todo el contenido de la jeringa con el disolvente en el vial. 7. Retirar la jeringa con la aguja HypoPin® del vial. 8. Desensacar la aguja HypoPin® de la jeringa y deshacerse de ella adecuadamente. 9. Antes de agitar el vial, colocar la segunda aguja HypoPin® con un movimiento de rotación suave en el sentido de las agujas del reloj, en la conexión luer de la jeringa. **NO QUITAR LA FUNDA DE LA AGUJA TODAVÍA.** Agitar energicamente el vial durante 10 segundos como mínimo. La mezcla está completa cuando la suspensión tiene un aspecto uniforme, espeso, y de color lechoso, y todo el polvo se ha dispersado por completo. 11. No guardar el vial después de la reconstitución porque la suspensión se puede depositar. 12. Tomar la jeringa y tirar de la funda de la aguja HypoPin®. No girar. 13. Insertar la aguja HypoPin® en el vial colocado verticalmente. 14. Aspirar lentamente la suspensión del vial en posición vertical, pero ligeramente inclinado, como se indica en el diagrama para asegurar que se introduce todo el contenido en la jeringa. 15. Retirar la jeringa con la aguja HypoPin® del vial. 16. Desensacar la aguja HypoPin® de la jeringa y deshacerse de ella adecuadamente. Para una adecuada identificación, rasgar la etiqueta del vial por la zona perforada y pegar la parte desprendida en la jeringa. 17. Abrir la bolsa de plástico del Needle-Pro® hasta la mitad. Sujetar la funda utilizando la bolsa de plástico abierta. 18. Conectar la conexión luer 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. 19. Preparar al paciente para la inyección. 20. 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. 21. Sacar la funda de la aguja. No girar la funda, ya que la aguja podría soltarse del Needle-Pro®. 22. Golpear levemente la jeringa para que cualquier burbuja de aire suba hacia la punta. 23. Quitar los burbujos 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. 24. **AVISO:** Para evitar un pinchazo con una aguja contaminada: • no desconecte intencionadamente 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. 25. Una vez completado el procedimiento, colocar la aguja en su funda utilizando una técnica con una sola mano. Realizar esta maniobra con una mano haciendo una presión SUAVE de la funda contra una superficie plana. Al presionar sobre la funda, la aguja se conecta a ella firmemente. 26. Confirmar visualmente que la aguja está completamente conectada a su funda protectora. 27. Deschar de forma apropiada inmediatamente. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** JANSSEN-CILAG, S.A. Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7, 28042 Madrid. **7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** RISPERDAL CONSTIA® 25 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable: 65.213. RISPERDAL CONSTIA® 37.5 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable: 65.215. RISPERDAL CONSTIA® 50 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable: 65.214. **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Primera autorización: 11 de febrero de 2003. **9. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Con receta médica, aportación reducida. **10. PRESENTACIONES Y P.V.P. (IVA 4%):** 25 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable: 142,66 €. 37,5 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable: 171,43 €. 50 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable: 200,24 €. **11. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Mayo 2005.

### REVISIONES

**Una revisión sistemática de la eficacia y la seguridad de los antipsicóticos de segunda generación en el tratamiento de la manía**

*R.M. Jones, C. Thompson, I. Bitte* ..... 217

**Risperidona en el tratamiento de la agitación y la agresión asociadas con trastornos psiquiátricos**

*P.P. De Deyn, J. Buitelaar* ..... 227

### ORIGINALES

**Tipo de antipsicótico y correlatos de la interrupción del tratamiento de antipsicóticos en el tratamiento ambulatorio de la esquizofrenia**

*J.M. Haro, D. Novick, M. Belger, P.B. Jones, Junta Consultiva SOHO* ..... 236

**¿Hay una asociación entre el gen de la COMT y los endofenotipos de la onda P300?**

*E. Bramon, E. Dempster, S. Frangou, C. McDonald, P. Schoenberg, J.H. MacCabe, M. Walshe, P. Sham, D. Collier, R.M. Murray* . . . 244

### COMUNICACIONES BREVES

**La asociación entre la Escala de Sinceridad del Inventario de Personalidad de Maudsley y la disponibilidad de los receptores D<sub>2</sub>/D<sub>3</sub> de dopamina estriatales de sujetos comunitarios chinos sanos**

*C.L. Huang, Y.L. Yang, C.L. Chu, I. H. Lee, T.L. Yeh, P.S. Chen, N.T. Chiu* ..... 249

**El polimorfismo *TaqIA* asociado al gen del receptor D<sub>2</sub> de dopamina está relacionado con una atención más baja y menos control inhibitorio en los pacientes alcohólicos**

*R. Rodríguez-Jiménez, C. Ávila, G. Ponce, M.I. Ibáñez, G. Rubio, M.A. Jiménez-Arriero, I. Ampuero, J.A. Ramos, J. Hoenicka, T. Palomo* ..... 253