



Seropram[®]
Citalopram
El ISRS más selectivo

🎵 E f e c t i v o

🎵 Sin interacciones

🎵 Bien tolerado

Lundbeck
Research for a better life

Seroxat

paroxetina

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Seroxat 20 mg. **COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido contiene como principio activo: Seroxat 20 mg, paroxetina (en forma de clorhidrato), 20 mg. **FORMA FARMACEUTICA:** Seroxat se presenta en comprimidos recubiertos, biconvexos. **DATOS CLINICOS: INDICACIONES TERAPEUTICAS:** Tratamiento de la depresión. Tratamiento preventivo de las recaídas y recidivas de la depresión. El tratamiento prolongado con paroxetina mantiene su eficacia durante períodos de hasta 1 año. **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:** **Adultos:** La dosis recomendada es de 20 mg/día. En algunos pacientes, en función de la respuesta clínica, puede ser necesario aumentar la dosis. Se debe realizar gradualmente con incrementos de 10 mg (generalmente cada semana) hasta un máximo de 50 mg. Se recomienda administrar la paroxetina una vez al día, por la mañana (a primera hora), con algo de alimento. El comprimido se debe deglutir y no masticar. Como con todos los fármacos antidepressivos, la dosificación se debe revisar, y ajustar si es necesario, a las 2-3 semanas de iniciado el tratamiento, si se considera clínicamente apropiado. Se recomienda continuar el tratamiento antidepressivo durante un período suficiente, que habitualmente es de varios meses. Al igual que con cualquier psicofármaco, es recomendable suspender la terapia gradualmente debido a la posible aparición de síntomas tales como irritabilidad, alteraciones del sueño, vértigo, agitación, ansiedad, náuseas y sudoración. La administración matutina de paroxetina no altera ni la calidad ni la duración del sueño. Más aún, los pacientes suelen experimentar una mejoría del sueño, a medida que responden al tratamiento con paroxetina. **Anzianos:** La dosis recomendada es de 20 mg/día. Esta dosis puede incrementarse gradualmente hasta 40 mg/día en función de la respuesta del paciente. **Niños:** Ver "Contraindicaciones". **Pacientes con insuficiencia renal o hepática:** En los pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina <30ml/min) o hepática grave, la dosis se debe reducir al límite inferior del rango terapéutico (20 mg). **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad conocida a paroxetina. No se recomienda el empleo de paroxetina en niños, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia del fármaco en este grupo de población. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:** **Enfermedad cardíaca:** paroxetina no produce cambios clínicamente significativos de la presión arterial, frecuencia cardíaca ni ECG. No obstante, es necesario tomar las precauciones habituales en los pacientes con cardiopatías. **Epilepsia:** como ocurre con otros antidepressivos, paroxetina debe emplearse con precaución en los pacientes epilépticos. **Convulsiones:** la experiencia indica que la incidencia de convulsiones es menor del 0,1% en los pacientes tratados con paroxetina. El tratamiento debe interrumpirse en todo paciente que desarrolle crisis convulsivas. **Terapia electroconvulsiva (TEC):** existe muy poca experiencia clínica sobre la administración concomitante de paroxetina con TEC. **Precauciones especiales:** Como ocurre con la mayoría de los antidepressivos, no se debe utilizar paroxetina en combinación con los inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO). Al igual que todos los antidepressivos, paroxetina se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía. Paroxetina debe administrarse con precaución en los pacientes tratados con anticoagulantes orales. **INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION:** La absorción y la farmacocinética de paroxetina no se modifican con alimentos ni antiácidos. La inducción e inhibición de los sistemas enzimáticos hepáticos, pueden afectar el metabolismo y la farmacocinética de paroxetina. Al igual que otros inhibidores de la recaptación de 5-HT, los estudios en animales indican que puede producirse una interacción entre paroxetina y triptófano dando como resultado el "Síndrome de serotonina" que se traduce en una combinación de agitación, insomnio y síntomas gastrointestinales que incluyen diarrea. Aunque paroxetina no aumenta el deterioro que provoca el alcohol sobre las funciones mental y motora, no se recomienda administrar simultáneamente paroxetina y alcohol en los pacientes deprimidos. La experiencia en un grupo de individuos sanos demuestra que paroxetina no aumenta el efecto sedante ni la confusión asociada al haloperidol, amitriptylina y oxazepam, cuando se administra junto con estos fármacos. La administración concomitante de paroxetina y antiepilépticos puede estar asociada a un mayor número de efectos secundarios. **EMBARAZO Y LACTANCIA:** No se ha establecido la seguridad de paroxetina en mujeres embarazadas, por lo que no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, a menos que el posible beneficio supere el riesgo potencial. **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHICULOS Y UTILIZAR MAQUINAS:** La experiencia clínica demuestra que el tratamiento con paroxetina no produce alteración de la función cognitiva ni psicomotora. Sin embargo, como ocurre con todos los psicofármacos, hay que advertir al paciente sobre la posibilidad de que se produzcan alteraciones en la capacidad para conducir vehículos y para manipular máquinas automáticas. **EFFECTOS INDESEABLES:** Los efectos indeseables de la paroxetina son en general de naturaleza leve y no modifican la calidad de vida del paciente. Estos efectos secundarios suelen disminuir en intensidad y frecuencia al continuar el tratamiento y en general no obligan a suspender la medicación. Los efectos secundarios más comunes asociados con el uso de paroxetina, que no se observaron con la misma incidencia en pacientes tratados con placebo, fueron: náuseas, somnolencia, sudoración, temblor, astenia, sequedad de boca, insomnio y disfunción sexual. **SOBREDOSIFICACION:** Los síntomas de sobredosificación con paroxetina incluyen: náuseas, vómitos, temblor, midriasis, sequedad de boca e irritabilidad. No se ha descrito ningún caso de anomalías del ECG, coma o convulsiones tras la sobredosis con paroxetina. Se han comunicado casos de sobredosis con paroxetina sola (hasta 850 mg), y en combinación con otros agentes. Cuando se utilizó paroxetina sola, no se produjo ninguna muerte y la recuperación se llevó a cabo sin inconvenientes. El tratamiento comprende las medidas generales habituales utilizadas frente a la sobredosis por cualquier antidepressivo. **PROPIEDADES FARMACOLOGICAS: PROPIEDADES FARMACODINAMICAS:** Paroxetina pertenece al grupo farmacoterapéutico: antidepressivos (N06A3). **Mecanismo de acción:** Paroxetina es un inhibidor potente y selectivo de la recaptación de 5-hidroxitriptamina (5-HT, serotonina). No es probable que los metabolitos de paroxetina contribuyan a la acción terapéutica dada la práctica ausencia de actividad farmacológica de los mismos. **Efectos farmacodinámicos:** Paroxetina no produce alteración de la función psicomotora ni potencia el efecto depresor del etanol. Los estudios en animales indican que paroxetina es bien tolerada a nivel del sistema cardiovascular. Paroxetina no produce en individuos sanos cambios clínicamente significativos de la presión arterial, frecuencia cardíaca o ECG. **PROPIEDADES FARMACOCINETICAS:** Paroxetina se absorbe bien tras su administración oral y sufre metabolismo de primer paso. La vida media de eliminación es variable, pero generalmente oscila alrededor de 24 horas. Los niveles sistémicos estables se obtienen al cabo de 7-14 días del inicio del tratamiento y la farmacocinética no se modifica durante tratamientos prolongados. A concentraciones terapéuticas, aproximadamente el 95% de la paroxetina presente en el plasma se une a las proteínas plasmáticas. No hay correlación entre las concentraciones plasmáticas de paroxetina y su eficacia y tolerancia. **DATOS PRECLINICOS DE SEGURIDAD:** Tras la administración oral en rata y ratón, la DL50 aguda de paroxetina es muy elevada (aprox. 350 mg/kg) en relación con la dosis clínica. No se observó ningún efecto cancerígeno en la rata y el ratón; ni tampoco se apreciaron efectos genotóxicos en una serie de pruebas de mutagenicidad in vitro e in vivo. Los estudios de teratogenicidad realizados con conejos y ratas con dosis respectivas entre 6-15 y 52-130 veces superiores al rango terapéutico recomendado en clínica, no mostraron signos de teratogenicidad o toxicidad selectiva sobre el embrión. **DATOS FARMACEUTICOS: INCOMPATIBILIDADES:** No se han descrito. **PERIODO DE VALIDEZ:** Tres años. **PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACION:** No requiere condiciones especiales. **PRESENTACIONES Y PVP IVA 4%:** Envase tipo blister. Cada envase contiene: Seroxat 20 mg, 14 comprimidos: 3.173 pts. Seroxat 20 mg, 28 comprimidos: 6.000 pts. **CONSULTE LA FICHA TECNICA COMPLETA DEL PRODUCTO ANTES DE PRESCRIBIR.** "Seroxat" es marca registrada. Nombre y domicilio social del titular de la Autorización de Comercialización. SmithKline Beecham, S.A. C/ Valle de la Fuentfria, 3 - 28034 Madrid.

136

Agenda

V CONGRESO DE LA ASOCIACION INTERNACIONAL AUTISMO-EUROPA

Lugar: Barcelona.

Fecha: del 3 al 5 de mayo de 1996.

Información: Fundación Privada Congost. Sant Antonio M.^a Claret, 282, A, 2n, 2a. 08026 Barcelona.

Teléfono: (93) 435 16 79.

Fax: (93) 455 53 35.

XXII JORNADAS NACIONALES DE SOCIDROGALCOHOL

Lugar: Oviedo.

Fecha: del 28 al 30 de marzo de 1996.

Información: Area de Psiquiatría. Departamento de Medicina. Julián Clavería, 6. 33006 Oviedo.

Teléfonos: (98) 510 35 52 - 510 42 19.

Fax: (98) 510 35 53.

II SYMPOSIUM CITRAN DE MEDICINA PSICOLOGICA. 1986/1996 Cien años de Psiquiatría Europea

Lugar: Sitges (Barcelona).

Fecha: 1996.

Información: CITRAN. Medicina Psicológica. Numancia, 207, bajos. 08034 Barcelona.

Teléfono: (93) 280 61 02.

Fax: (93) 280 27 56.



Línea S.N.C.

Beecham
SmithKline Beecham, S.A.

nuevo, potente
y selectivo

**NUEVA
INDICACION**

"Tratamiento preventivo
de las recaídas y recidivas
de la depresión"



paroxetina

Seroxat

eficacia antidepresiva
y buena tolerancia...

...como debe **Ser**

SB
SmithKline Beecham

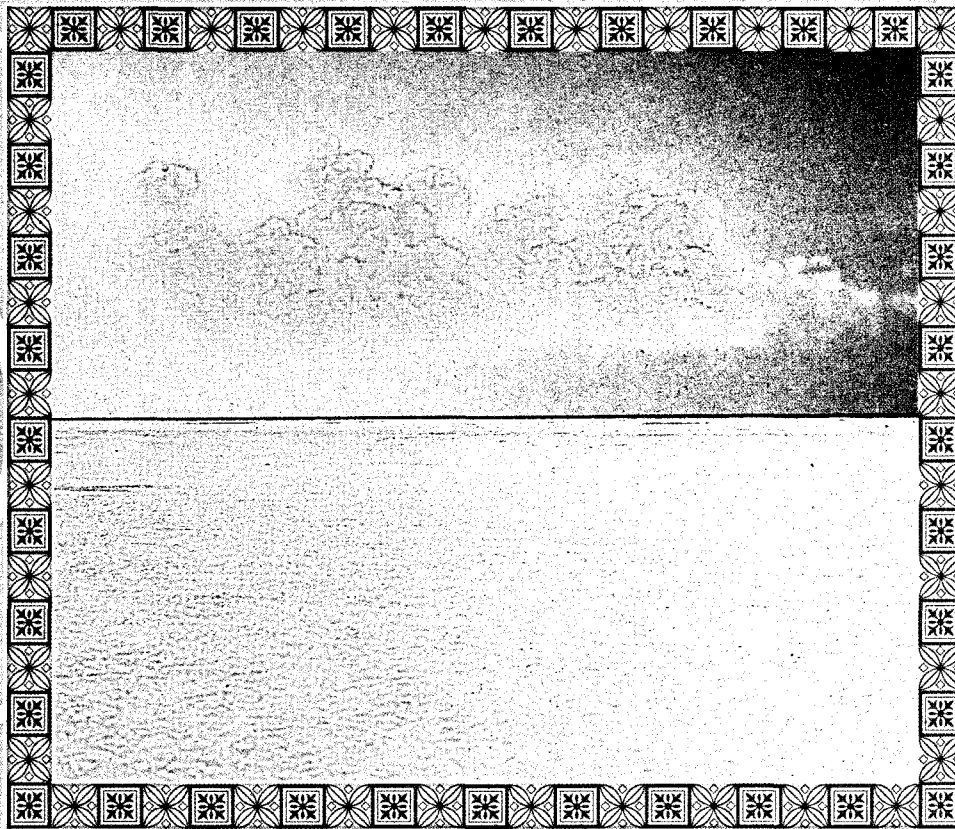


Clopixol® Depot

zuclopendixol

CLOPIXOL® Depot. Zuclopendixol (DCI). Clopixol® Depot, inyectable. **COMPOSICIÓN:** Cada ampolla de 1 ml contiene: zuclopendixol (DCI) decanoato, 200 mg. Excipiente: aceite vegetal. **INDICACIONES:** Tratamiento de la esquizofrenia crónica y subcrónica especialmente en pacientes en los que existe dificultad de establecer un cumplimiento por vía oral. **POSOLOGÍA:** **Adultos:** La dosis y el intervalo de administración deberá ajustarse individualmente, para alcanzar una supresión máxima de los síntomas psicóticos con un mínimo de efectos indeseados. En el tratamiento de mantenimiento las dosis oscilarán entre 200 y 400 mg cada 2 a 4 semanas. Algunos pacientes pueden necesitar dosis superiores o intervalos inferiores entre las dosis. La dosis máxima recomendada es de 600 mg (3ml) por semana. Cuando se cambie el tratamiento de zuclopendixol oral o acetato de zuclopendixol intramuscular a tratamiento de mantenimiento con decanoato de zuclopendixol se seguirán las siguientes directrices: 1) **Cambio de zuclopendixol oral a decanoato de zuclopendixol:** 25 mg/día por vía oral equivalen a 200 mg de decanoato de zuclopendixol cada 2 semanas; 25 mg/día por vía oral equivalen a 400 mg de decanoato de zuclopendixol cada 4 semanas. 2) **Cambio de acetato de zuclopendixol a decanoato de zuclopendixol:** simultáneamente con la (última) inyección de acetato de zuclopendixol (100 mg), se administrarán 200-400 mg (1-2 ml) de decanoato de zuclopendixol 200 mg/ml. Las inyecciones de decanoato de zuclopendixol se repetirán cada dos semanas. Algunos pacientes pueden necesitar dosis superiores o intervalos inferiores entre las dosis. El acetato de zuclopendixol y el decanoato de zuclopendixol pueden mezclarse en una jeringa y administrarse como una sola inyección intramuscular (coinyección). Los pacientes que hayan seguido tratamiento con otros neurolepticos depot recibirán una dosis de decanoato de zuclopendixol según la relación: 200 mg de decanoato de zuclopendixol equivalen a 25 mg de decanoato de flufenacina. Las subsiguientes dosis de decanoato de zuclopendixol y los intervalos entre las inyecciones se ajustarán según la respuesta del paciente. **Pautas posológicas especiales:** **Reducción de la función renal:** El decanoato de zuclopendixol puede administrarse a las dosis habituales en pacientes con reducción de la función renal. **Reducción de la función hepática:** Se recomienda una dosificación cuidadosa y, si es posible, determinaciones de los niveles séricos del fármaco. **Niños:** No se recomienda su utilización en niños, debido a la falta de experiencia clínica. **FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** El decanoato de zuclopendixol se administra por inyección intramuscular en el cuadrante superoexterno de la región glútea. Cuando el volumen de inyección sea superior a 2 ml, deberá repartirse en dos zonas de inyección diferentes. Por tratarse de un preparado inyectable con vehículo oleoso, se recomienda efectuar una aspiración antes de administrar el medicamento, para así descartar la posibilidad de inyección intravascular. La tolerabilidad local es buena. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad al principio activo o a los tioxantenos en general. Insuficiencia circulatoria, cualquier depresión del sistema nervioso central independientemente de su origen (intoxicaciones por alcohol, barbitúricos u opiáceos), en estados comatosos, discrasias sanguíneas, feocromocitoma. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Al igual que otros neurolepticos, el zuclopendixol debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades orgánicas cerebrales, enfermedad de Parkinson, desórdenes convulsivos(epilepsia), enfermedad cardiovascular o arritmia, enfermedad hepática o respiratoria avanzada. Si bien no hay ninguna evidencia que sugiera que el empleo de zuclopendixol puede dar origen a problemas especiales en pacientes con hipotiroidismo, tirotoxicosis, miastenia gravis o hipertrofia prostática, en tales casos deben observarse las mismas precauciones que con el resto de neurolepticos. De igual manera deberá utilizarse con precaución en pacientes ancianos en situación crítica o con riesgo de padecer hipotermia. Y en aquellos pacientes con historia personal o familiar de glaucoma de ángulo cerrado. Los pacientes que sigan tratamiento a largo plazo, especialmente aquellos tratados a dosis elevadas, deben ser monitorizados con especial atención, evaluándose clínicamente de forma periódica para determinar si es posible una disminución de la dosis. En tratamientos con neurolepticos es posible el desarrollo de un síndrome neuroleptico maligno (hipertermia, rigidez, fluctuaciones del estado de vigilia, inestabilidad del sistema nervioso autónomo). Los pacientes con un síndrome cerebral orgánico, retardo mental y aquellos con historia de abuso de opiáceos o alcohol presentan una incidencia mayor de casos con desenlace mortal. El tratamiento del síndrome neuroleptico maligno se basa en la retirada del neuroleptico, tratamiento sintomático y medidas de soporte vital. Puede administrarse bromocriptina. Los síntomas pueden persistir durante un periodo superior a una semana desde la interrupción del tratamiento oral, y por un periodo más prolongado cuando el síndrome neuroleptico maligno se asocia a las formas depot del fármaco. **INTERACCIONES:** El decanoato de zuclopendixol puede potenciar el efecto sedante del alcohol y el efecto de los barbitúricos y otros depresores del sistema nervioso central. Los neurolepticos pueden incrementar o disminuir el efecto de algunos fármacos antihipertensivos. El efecto antihipertensivo de la guanetidina y otros fármacos con un mecanismo de acción semejante se ve disminuido por el decanoato de zuclopendixol. El uso concomitante de neurolepticos y litio aumenta el riesgo de neurotoxicidad. Los antidepresivos tricíclicos y los neurolepticos inhiben mutuamente su metabolismo. El decanoato de zuclopendixol puede disminuir el efecto de la levodopa y de fármacos adrenérgicos. Administrado junto a metoclopramida y piperacina aumenta el riesgo de reacciones extrapiramidales. **EMBARAZO Y LACTANCIA:** El decanoato de zuclopendixol no debe administrarse durante el embarazo, en aquellos en que beneficio

esperado para la paciente supere el riesgo teórico para el feto. Los estudios de reproducción animal no han aportado evidencia de un aumento de la incidencia de daño fetal ni otros efectos deletéreos en el proceso de reproducción. Se desaconseja la lactancia materna en pacientes en tratamiento con zuclopendixol. **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR O UTILIZAR MAQUINARIA:** El decanoato de zuclopendixol es un fármaco sedante. Los pacientes que reciben fármacos psicótropos pueden presentar alteraciones en la capacidad de concentración y estado de atención, sea debido a la enfermedad de base, a la medicación o a ambas. Los pacientes que reciban tratamiento con zuclopendixol deberán tenerlo en cuenta en caso de que deban conducir automóviles o manejar maquinaria peligrosa. **REACCIONES ADVERSAS.** La mayoría de las reacciones adversas son dependientes de la dosis. La frecuencia y severidad de las mismas son más pronunciadas en la fase inicial del tratamiento y disminuyen durante el tratamiento crónico. En ensayos clínicos se han descrito las siguientes reacciones adversas. **Dosis de 200-400 mg/2-4 semanas. Frecuentes (≥5%).** Sistema nervioso central y periférico: Pueden presentarse efectos extrapiramidales, especialmente durante los primeros días después de una inyección y en la fase inicial de tratamiento. En la mayoría de los casos las reacciones adversas pueden controlarse satisfactoriamente con una reducción de la dosis y/o administrando fármacos antiparkinsonianos. Se desaconseja el uso profiláctico rutinario de fármacos antiparkinsonianos. En casos de acatisia persistente puede ser de utilidad la administración de una benzodiacepina o propranolol. Se ha descrito la aparición de los siguientes síntomas extrapiramidales: parkinsonismo (11%), hiperkinesia (= acatisia) (3,8%), distonia (1,2%), hipocinesia (2,4%), temblor (0,8%), rigidez (0,6%). Psiquiátricos: Somnolencia (10%). Aparato digestivo: Sequedad de boca (6%). Generales: Fatiga(6%). Infrecuentes (1-4%). Sistema nervioso central y periférico: Mareo (2%), cefalea (1,7%). Alteraciones oculares: Alteraciones en la acomodación (1,4%). Aparato digestivo: Aumento de la salivación (1,4%), constipación (1,2%), dispepsia/náuseas/vómitos (1,7%). Sistema cardiovascular, general: Hipotensión postural (1%). **Raras (< 1%).** Piel y anexos: Sudoración aumentada, rash. Sistema metabólico-nutricional: Aumento de peso. Sistema cardiovascular: Taquicardia/palpitaciones. Aparato urogenital: Incontinencia/retención urinarias. **Dosis elevadas (mínimo de 360 mg por semana, hasta 1600 mg por inyección). Frecuentes (>5%).** Sistema nervioso central y periférico: Trastornos extrapiramidales: hipocinesia (22%), temblor(19%), parkinsonismo (8%), hiperkinesia (3,8%), distonia (1,5%). Mareo (9%). Alteraciones oculares: Alteraciones en la acomodación (6%). Psiquiátricos: Aumento del apetito (18%), somnolencia (14%). Aparato digestivo: Constipación (12%), aumento de la salivación (8%), sequedad de boca (8%). Sistema cardiovascular, general: Hipotensión (10%). Generales: Astenia (19%). Infrecuentes (1-4%). Sistema nervioso central y periférico: Convulsiones(1,5%), cefalea (1,5%). Psiquiátricos: Alteraciones de la libido (1,5%). Aparato digestivo: dispepsia/náuseas/vómitos (3%). Trastornos de la reproducción, femeninos: Amenorrea/galactorrea (3%) (1000-1600 mg por inyección). En algunos pacientes en tratamientos a largo plazo puede aparecer discinesia tardía. Los fármacos antiparkinsonianos no alivian estos síntomas, y en algunos casos pueden intensificarlos. Se recomienda en estos casos una reducción de la dosis o, en caso de ser posible, la interrupción del tratamiento. Se ha comunicado la aparición de síndrome neuroleptico maligno. Igualmente se ha reportado con poca frecuencia alteraciones en las pruebas de función hepática, en todos los casos leves y transitorias. Se han notificado casos aislados de hepatitis y/o ictericia en los que el zuclopendixol podría haber estado involucrado. **SOBREDOSIFICACIÓN:** Debido a la forma de administración del fármaco es difícil que se produzca sobredosificación del mismo. Síntomas: Somnolencia, coma, síntomas extrapiramidales, convulsiones, shock, hiper o hipotermia. Tratamiento: El tratamiento es sintomático y de soporte. Se establecerán medidas de soporte de los sistemas cardiovascular y respiratorio. No debe utilizarse epinefrina, debido al riesgo de reducción de la presión arterial. En caso de presentarse convulsiones, deberán ser tratados con diazepam. Los síntomas extrapiramidales pueden controlarse con biperideno. **INCOMPATIBILIDADES:** El decanoato de zuclopendixol solo se mezclará con el acetato de zuclopendixol, ya que ambos están disueltos en aceite vegetal. El decanoato de zuclopendixol no deberá mezclarse con formulaciones depot que presentan como vehículo aceite de sésamo, pues la combinación daría lugar a cambios importantes en las propiedades farmacocinéticas de los preparados. **PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN:** Debe almacenarse a temperatura inferior a 15°. **INSTRUCCIONES DE USO/ MANIPULACIÓN:** Ninguna. **NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN:** Lundbeck España, S.A. Av. Diagonal, 605, 4º 6º.08028 Barcelona. **CON RECETA MEDICA. PRESENTACION Y PVP IVA (4%):** Clopixol® 10 mg. Envase conteniendo 30 comprimidos, 1.248 pts. Envase conteniendo 50 comprimidos, 2.084 pts. Clopixol® 25 mg. Envase conteniendo 30 comprimidos, 2.718 pts. Clopixol® Gotas. Envase conteniendo 20 ml, 1.905 pts. Clopixol® Acufase. Envase conteniendo una ampolla de 1 ml, 1.981 pts. Envase conteniendo 10 ampollas de 1 ml, 18.440 pts. Clopixol® Depot. Envase conteniendo una ampolla de 1 ml, 1.669 pts. **CONDICIONES DE PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL S.N.S.** A esta especialidad le corresponde APORTACIÓN REDUCIDA. **TEXTO REVISADO EN NOVIEMBRE 1995.**



Anticiclón

SITUACIÓN BAJO CONTROL DEL PACIENTE ESQUIZOFRÉNICO

El paciente esquizofrénico, al igual que la naturaleza, puede perder el control en cualquier momento. CLOPIXOL permite controlar la esquizofrenia en la fase de mantenimiento. Porque gracias a la presentación en inyectables depot se mejora el cumplimiento de la medicación por parte del paciente previniendo las recidivas. Además, al controlar la enfermedad, se mejora la calidad de vida del paciente y de su entorno familiar. CLOPIXOL DEPOT, todo un anticiclón para la esquizofrenia.



Clopixol® Depot

zuclopentixol

EL ANTICICLÓN DEPOT

Lundbeck
Research for a better life

Según afirma el Prof. Julio Bobes García, Presidente de la Sociedad Asturiana de Psiquiatría y catedrático de la E. Psiquiátrica de la Universidad de Oviedo

«Varios estudios sugieren la capacidad del clorhidrato de venlafaxina para acortar el tiempo de remisión de los síntomas depresivos»

La depresión sigue constituyendo un problema de salud pública teniendo presente que se estima que el 7% de los europeos padece los síntomas más graves de la enfermedad y 1 de cada 10 ciudadanos la sufre de modo leve. Concretamente en España, entre el 6 y el 12% de la población la padece en sus diferentes formas clínicas, con una prevalencia mayor en las mujeres y un aumento progresivo de casos infantiles. Según expresa el profesor Julio Bobes García, Presidente de la Sociedad Asturiana de Psiquiatría y profesor del área de psiquiatría de la Facultad de Medicina de Oviedo, es preciso esforzarse en un efectivo diagnóstico de la enfermedad así como mejorar algunos aspectos del tratamiento. En este sentido, destaca asimismo las novedades terapéuticas aparecidas recientemente, como es el caso del clorhidrato de venlafaxina, de investigación Wyeth, el primero de un nuevo grupo de fármacos antidepresivos: los Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina (IRSN) que aportan importantes ventajas en el tratamiento.

–¿Sobre qué aspectos debe incidir el tratamiento actual de la depresión?

–El tratamiento actual de la depresión debe volcarse, cada vez más, en los siguientes aspectos: el nivel de discapacidad y calidad de vida previo de los pacientes, aminorar en lo posible el grado de discapacidad, deterioro o desgaste del sistema familiar y conseguir que repare, en la medida de lo posible, la disfunción neurobiológica del paciente sin lesionar por ello el nivel de autoestima del paciente. Por lo tanto, el tratamiento actual de los trastornos depresivos debe ser comprensivo y esto supone la combinación correcta de medidas psicoterapéuticas adecuadas y la utilización del soporte biológico a través de psicofármacos antidepresivos.

–¿A qué obstáculos se enfrenta el especialista en este terreno?

–El mayor obstáculo que existe en la actualidad es que la depresión es un trastorno mal identificado por los sanita-

rios españoles, ya que tenemos todavía una conducta de infradiagnóstico bastante importante. Debido a esto, podríamos hacer en muchas ocasiones yatrogenia, aumentando los costos tanto sociales como personales y económicos, y en otros casos elevando la tasa de riesgo suicida de muchos pacientes. Además de la dificultad diagnóstica, el mayor problema se presenta en torno a un 15% de los pacientes depresivos que se consideran resistentes a la mayor parte de las terapéuticas convencionales y que nos obliga a tratarlos con especial precaución, utilizando varios fármacos a la vez para procurar reparar el sistema neurobiológico desde distintas perspectivas.

–Hasta el momento los antidepresivos disponibles son los inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), los tricíclicos clásicos (TC) y los Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS), a los que recientemente se han incorporado una nueva generación, los Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina (IRSN) al que pertenece el clorhidrato de venlafaxina. ¿Qué balance se puede hacer de estos grupos de fármacos?

–En los últimos años se han dado novedades bastante notables. Los inhibidores selectivos de la monoaminoxidasa que evitan la degradación intracelular de la noradrenalina y la serotonina han constituido, a mi juicio, un avance bastante importante pero poseen también efectos adversos. Los inhibidores de la recaptación de serotonina prácticamente selectivos han demostrado ser clínicamente eficaces en depresión mayor aunque se detecta un posible efecto meseta cuando se incrementa la dosis. La utilización en este último año de los inhibidores de recaptación mixta de noradrenalina y serotonina, como es el caso del clorhidrato de venlafaxina, ha supuesto una aportación bastante interesante ya que permite, con un perfil de efectos

secundarios muy inferior al de los tricíclicos clásicos, conseguir los resultados terapéuticos deseables tanto en el caso de las depresiones mayores como en el caso de las distimias.

–¿Qué ventajas terapéuticas aporta el clorhidrato de venlafaxina en comparación con otros antidepresivos disponibles?

–Varios estudios han sugerido la capacidad del clorhidrato de venlafaxina para acortar el tiempo de latencia o remisión de los síntomas. Normalmente, si este período en el que los síntomas tardan en remitir dura tres semanas en el caso de otros antidepresivos disponibles en la actualidad, este nuevo fármaco permite, a dosis altas, obtener resultados favorables con mayor antelación. De hecho, su efecto puede comenzar a comprobarse a los 4 ó 7 días después de haber comenzado el tratamiento. Presenta, a su vez, un buen perfil de tolerancia y seguridad y dependiendo de las dosis, puede resultar eficaz tanto en depresiones leves-moderadas como graves. Respecto al perfil de la molécula, el clorhidrato de venlafaxina, con su doble mecanismo de acción, trabaja sobre dos sistemas importantes en la enfermedad, que son el noradrenérgico y el serotoninérgico, lo que proporciona grandes ventajas a la hora de tratar a los pacientes.

–¿Por qué?

–Trabajar sobre dos teclas permite probablemente actuar desde el inicio del tratamiento sobre dos sistemas que generalmente están muy involucrados en los trastornos depresivos. En este sentido, el mecanismo de acción del clorhidrato de venlafaxina es muy positivo porque, a fin de cuentas, el sistema nervioso tiene enormes interconexiones y por lo tanto está sujeto a transducción continua de señales químicas en señales eléctricas. Por ello, muchas veces, el hecho de que otros productos sean muy selectivos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, no quiere implicar necesariamente que sean mejores antidepresivos.

EUROPEAN PSYCHIATRY

Edición Española

Nombre

Apellidos

Domicilio

Población C.P.

D.N.I. o N.I.F.

Suscríbanme a:

EUROPEAN PSYCHIATRY, Ed. Española.

1996 (6 números)

6.600 pts. (IVA incluido)

PAGARE:

A través de cuenta bancaria

Mediante talón núm.

..... de de 199

(Firma)

ORDEN DE PAGO POR DOMICILIACION BANCARIA

Banco

Caja de Ahorros

Sucursal

Domicilio

Cuenta corriente o ahorro n.º

Titular cuenta

Ruego a Vds. se sirvan tomar nota de que deberán adeudar a mi cuenta con esa cantidad los efectos que les sean presentados para su cobro por SANED, S.A.

(firma)

....., de de 199

Enviar este boletín a SANED, S.A.

Paseo de la Habana, 202 bis, 28036 Madrid

Prothiaden®

BOLETIN DE ACTUALIZACION DE DATOS DE ENVIO DE PUBLICACIONES MEDICAS

Con objeto de que Vd. reciba correctamente esta revista, le rogamos cumplidamente este boletín. (Utilización de datos exclusivamente para el fin que se solicita, conforme a la L.O. 5/1992 sobre Protección de Datos.)

Dr. D.

Dirección de envío C/

N.º Piso C.P.

Ciudad

Especialidad

N.º Colegiado

Enviar por correo o fax a:

MEDITEX.

P.º de la Habana, 202 bis.

28036 Madrid

Tel.: (91) 359 40 92.

Fax: (91) 345 31 69.

FICHA TÉCNICA

1.- Nombre del Medicamento: PROTHIADEN 75 mg, grageas

2.- Composición Cualitativa y Cuantitativa

Clorhidrato de dosulepina (D.C.I.)75,00 mg

Sacarosa258,28 mg

Jarabe de glucosa (residuo seco)3,60

Otros excipientesC.S.

3.- Forma Farmacéutica. Grageas. 4.- Datos Clínicos. 4.1.- **Indicaciones Terapéuticas.** Tratamiento de los síntomas de las enfermedades depresivas, especialmente cuando se requiere un efecto frente a la ansiedad. Por ello, Prothiaden está indicado en síndromes depresivos de naturaleza diversa, incluyendo aquellos que se acompañan de ansiedad: - depresiones melancólicas. - depresiones involutivas. - depresiones neuróticas. - depresiones reaccionales. - síndromes depresivos de los psicóticos. - manifestaciones psicosomáticas asociadas a un síndrome depresivo o ansioso. 4.2.- **Posología y Forma de Administración.** En adultos, la dosis inicial diaria es de 75 mg, pudiéndose incrementar a 150 mg. En algunas circunstancias, por ejemplo, en el medio hospitalario, se han administrado 225 mg diarios. En ancianos, como sucede con cualquier fármaco antidepressivo, el aumento de esta dosis inicial, se llevará a cabo con precaución y bajo una supervisión estricta. Para conseguir una respuesta clínica satisfactoria, puede ser suficiente aplicar una dosis mitad de la requerida por una persona adulta normal. No se recomienda su uso en niños. 4.3.- **Contraindicaciones.** Infarto de miocardio reciente. Cualquier tipo de bloqueo cardíaco u otras arritmias cardíacas. Manía. Enfermedad hepática grave. 4.4.- **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Pueden pasar entre dos y cuatro semanas desde el inicio del tratamiento antes de que haya una mejoría de la depresión de los pacientes. Durante este período, el enfermo deberá someterse a una vigilancia médica estricta. El efecto ansiolítico puede observarse a los pocos días del comienzo del tratamiento. Los ancianos son particularmente propensos a experimentar reacciones adversas a los fármacos antidepressivos, especialmente agitación, confusión e hipotensión postural. Los pacientes que evidencien un riesgo alto de suicidio, requieren que el seguimiento sea más riguroso. El medicamento se administrará con precaución en epilépticos y en pacientes con alteraciones cardiovasculares. A ser posible, se restringirá el uso en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, síntomas sugestivos de hipertrofia prostática e historia de epilepsia. Los antidepressivos tricíclicos potencian la acción depresora nerviosa central del alcohol. La administración conjunta de anestésicos y antidepressivos tricíclicos puede incrementar el riesgo de arritmias e hipotensión. En el caso de intervención quirúrgica, se informará al anestesiólogo que el paciente está en tratamiento con el agente antidepressivo. Se recomienda que la medicación antidepressiva no se retire de forma brusca sino gradualmente. Este medicamento contiene 258,28 mg de sacarosa y 3,60 mg de jarabe de glucosa (residuo seco), lo que deberá ser tenido en cuenta por los enfermos diabéticos. 4.5.- **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Prothiaden no debe administrarse conjuntamente con los fármacos inhibidores de la MAO, ni incluso catorce días después de la interrupción del tratamiento. Prothiaden potencia el efecto de algunos depresores del SNC, como el alcohol, los analgésicos narcóticos, y de fármacos simpaticomiméticos como Adrenalina y Noradrenalina (algunos anestésicos locales contienen estos agentes simpaticomiméticos). La actividad hipotensora de los agentes antihipertensivos se puede reducir cuando se administran conjuntamente con Prothiaden. Se aconseja, por tanto, revisar toda la terapia antihipertensiva durante el tratamiento con los antidepressivos tricíclicos. La concentración de Dosulepina en suero disminuye con la presencia de barbitúricos y aumenta con Metilfenidato, afectando, así, la acción antidepressiva de Prothiaden. 4.6.- **Embarazo y Lactancia.** No hay evidencia suficiente acerca de la seguridad del fármaco durante el embarazo humano. Evitar el tratamiento con Prothiaden durante el embarazo, a no ser que el beneficio obtenido supere a los riesgos. Prothiaden es secretado en la leche materna, aunque es poco probable que los niveles alcanzados sean problemáticos. 4.7.- **Efectos sobre la Capacidad para Conducir Vehículos y Utilizar Maquinaria.** Los pacientes tratados con Prothiaden serán advertidos de que el fármaco puede modificar su estado de alerta. 4.8.- **Reacciones Adversas.** En la fase temprana del tratamiento es común que aparezcan efectos atropínicos tales como sequedad de boca, alteraciones de acomodación, taquicardia, constipación y disuria, que posteriormente tienden a aminorar. Otras veces aparece somnolencia, sudoración, hipotensión postural, temblor y erupciones cutáneas. Pueden existir interferencias con la función sexual. Los efectos adversos graves son raros. Incluyen depresión de la médula ósea, agranulocitosis, ictericia colestática, hipomanía y convulsiones. Durante el tratamiento con antidepressivos tricíclicos pueden exacerbarse manifestaciones psicóticas como manías y delirios paranoides. Los síntomas de retirada del fármaco ocurren cuando ésta se realiza de forma brusca y suelen caracterizarse por insomnio, irritabilidad y transpiración excesiva. Se han registrado síntomas similares en recién nacidos cuyas madres han recibido una terapia con antidepressivos tricíclicos durante el último trimestre del embarazo. Pueden presentarse arritmias e hipotensión severa con dosis altas o con sobredosis premeditadas del medicamento y en pacientes que reciben una dosificación normal y sufren, además una enfermedad cardíaca. 4.9.- **Sobredosificación.** Los síntomas de una sobredosificación son: sequedad de boca, excitación, ataxia, somnolencia, pérdida de conciencia, contracciones espasmódicas musculares, convulsiones, dilatación grande de las pupilas, hiperreflexia, taquicardia sinusal, arritmias cardíacas, hipotensión, hipotermia, depresión respiratoria, alucinaciones visuales, delirium, retención urinaria, ileo paralítico, alcalosis respiratoria y metabólica. El tratamiento consistirá en lavado gástrico seguido de la administración de carbón activado que absorbe el fármaco y los metabolitos, excretados en la luz intestinal, por vía biliar. No se aconseja la diuresis forzada; es conveniente realizar la monitorización electrocardiográfica continua y el reposo en cama, hasta después de la recuperación. 5.- **Propiedades Farmacológicas.** 5.1.- **Propiedades Farmacodinámicas.** Dosulepina es un agente antidepressivo tricíclico que incrementa los niveles de transmisión en las sinapsis centrales causando estimulación de la conducta y logrando un efecto antidepressivo clínico. Como sucede con otros compuestos tricíclicos, inhibe la captación de Noradrenalina y 5-hidroxitriptamina y la captación neuronal de dopamina; además de sus efectos sobre los niveles de monoamina, da lugar a cambios de adaptación en el cerebro reduciendo o regulando a la baja el número de receptores de noradrenalina y la formación de AMP cíclico inducido por ésta. 5.2.- **Propiedades Farmacocinéticas.** Dosulepina es absorbida fácilmente del tracto gastrointestinal, alcanzándose concentraciones máximas en plasma a las 3-4 horas de la administración. La biodisponibilidad oral se ha estimado en un 30% después de la metabolización pre-sistémica del fármaco y la vida media de éste y sus metabolitos activos es del orden de 50 horas, siendo la vía renal, la principal vía de excreción. Existe una extensa metabolización en hígado, donde por procesos de N-demetilación y S-oxidación, se originan los metabolitos activos Northiaden, Northiaden-S-óxido y Dosulepina-S-óxido, que junto con Dosulepina y sus metabolitos se conjugan con el ácido glucurónico. 5.3.- **Datos Preclínicos sobre Seguridad.** Los estudios de toxicidad hasta 12 meses realizados en rata y perro, han mostrado la tolerancia perfecta del fármaco en el rango terapéutico humano. Los efectos tóxicos, casi exclusivamente a nivel hepático, aparecen con dosis muy elevadas. Al contrario de lo que sucede con otros antidepressivos tricíclicos, Dosulepina, no causa efectos cardiotoxicos, según se pudo deducir de los ensayos experimentales llevados a cabo en rata, cobayo y conejo. Los estudios de reproducción, toxicidad fetal y teratogénesis, realizados en rata y conejo, muestran la normalidad en el número de gestaciones y tamaño de las camadas, la ausencia de malformaciones congénitas y el desarrollo perfecto de todas las crías. Los resultados de los estudios de mutagénesis y carcinogénesis fueron negativos. 6.- **Datos Farmacéuticos.** 6.1.- **Lista de Excipientes.** Sacarosa. Fosfato cálcico tribásico trihidrato. Almidón de maíz. Talco. Polividona. Almidón de maíz desecado. Opalux White AS-7000. Jarabe de glucosa. Estearato magnésico. Tinta negra. Cera carnauba. 6.2.- **Incompatibilidades.** No procede. 6.3.- **Período de validez.** 3 años. 6.4.- **Precauciones Especiales de Conservación.** En su envase original, no requiere condiciones especiales de conservación. 6.5.- **Naturaleza y Contenido del Recipiente.** Sistema de tipo calendario compuesto de dos plaquetas (blister) de doble lámina de cloruro de vinilo/aluminio conteniendo 14 grageas cada una. 6.6.- **Instrucciones de uso/manipulación.** Administrar por vía oral las grageas con un poco de agua, en una toma, preferentemente por la noche; o bien en dos tomas. 6.7.- **Nombre o Razón Social y Domicilio permanente o Sede Social del Titular de la autorización de comercialización.** Laboratorios ALTER, S.A. Mateo Inurria, 30 - 28036 Madrid. 7.- **Número de la Autorización de la comercialización.** 58.966. P.V.P. (IVA): 1.043 pts.



Prothiaden[®] *(Dosulepina)*



El tricíclico diferente

**EFICACIA
Y
TOLERANCIA**



ALTER



Buenas noches...

...insomnio

Mañana será un gran día



Dalparan®

ZOLPIDEM (D.C.I.)

La vanguardia en hipnóticos no benzodiazepínicos

Dalparan es un hipnótico cuyo principio activo, Zolpidem(D.C.I.) pertenece a una nueva familia química, no benzodiazepínica: las imidazopiridinas. **PROPIEDADES:** Dalparan es una imidazopiridina de acción hipnótica rápida. Su efecto está ligado a una acción agonista sobre un receptor central que forma parte del complejo « receptores macromoleculares GABA - benzodiazepina centrales » modulador de la apertura del canal cloro. El Zolpidem reduce el período de latencia del sueño, reduce el número de despertares, aumenta la duración total del sueño y mejora su calidad. **COMPOSICION:**Cada comprimido contiene: Zolpidem (D.C.I.) Hemitartrato, 10 mg; Excip.: Lactosa y otros, c.s. **INDICACIONES:** Tratamiento a corto plazo del insomnio, en particular en pacientes con dificultad para conciliar el sueño. **POSOLOGIA:** En el adulto menor de 65 años: la posología usual es de un comprimido de 10 mg, inmediatamente antes de acostarse. En el adulto mayor de 65 años: comenzar el tratamiento por medio comprimido inmediatamente antes de acostarse. No debe sobrepasarse la posología de un comprimido (10mg) por día. En todos los casos, seguir estrictamente la prescripción de su médico. **CONTRAINDICACIONES:** Este medicamento no debe utilizarse en los casos siguientes: niños menores de 15 años; embarazo o lactancia (en este caso no olvidar informar a su médico) y miastenia grave. **PRECAUCIONES:** Informar a su médico en caso de enfermedades renales o hepáticas; dificultades respiratorias y/o enfermedades musculares (miastenia), en cuyo caso es necesaria una especial vigilancia médica. En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico. En personas de edad avanzada, el tratamiento debe empezar por medio comprimido y no debe sobrepasarse la dosis de un comprimido por día. La toma de bebidas alcohólicas puede reforzar o modificar el efecto de este medicamento. Está formalmente desaconsejado su consumo durante el tratamiento. Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria de precisión: debe llamarse la atención de los conductores de vehículos y de las personas bajo tratamiento que utilicen maquinaria de precisión, en el sentido de un posible riesgo de somnolencia. Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, en caso de que aparecieran diarreas debe consultar a su médico. **ADVERTENCIAS:** El insomnio puede tener causas diversas. Algunas de ellas, no precisan obligatoriamente la toma de un medicamento. Como para todo hipnótico, la administración prolongada de Dalparan generalmente no es útil ni recomendada. En caso de levantarse por la noche después de la toma de un hipnótico pueden aparecer reacciones ralentizadas con riesgo de caídas y/o sensaciones de vértigo. **INTERACCIONES:** El empleo simultáneo de Dalparan con alcohol y con medicamentos que se emplean en trastornos del sistema nervioso (medicamentos para dormir, para la ansiedad, la depresión, etc.) puede aumentar los efectos farmacológicos, incrementándose el riesgo de efectos secundarios. Por ello, con el fin de evitar cualquier interacción con otro medicamento, es necesario informar sistemáticamente a su médico si usted está tomando algún otro medicamento. **EFFECTOS SECUNDARIOS:** Como todo producto activo, este medicamento puede producir en algunas personas efectos más o menos molestos como sensación de vértigo, fatiga, náuseas, dolores de cabeza, trastornos de la memoria, agitación nocturna, diarreas, temblores, caídas. No dude en pedir consejo a su médico o farmacéutico. **INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO:** En caso de sobredosis conviene tomar las medidas habituales de precaución: lavado gástrico, vigilancia de los parámetros cardiorrespiratorios y traslado a un centro especializado. **PRESENTACION Y PVP:** Caja con 30 comprimidos de 10 mg, PVP IVA 4- 691 Ptas. **CON RECETA MEDICA. INCLUIDO EN LA SEGURIDAD SOCIAL.**
 Coste tratamiento día: 23,03 Ptas.
 Licencia de Synthélabo.

 **farma-lepori, s.a.** Osio 7 y 9 08034 Barcelona