

REVISION

- Perfil de seguridad a corto plazo de zolpidem: medidas objetivas de efectos cognitivos.**
A. C. DeClerk, J. C. Bissrbe..... 351

ARTICULOS ORIGINALES

- Fiabilidad interevaluador de la CIE-10 en pacientes chinos.**
A. H. T. Pang, G. S. Ungvari, C. K. Wong, T. Leung..... 359

- Un estudio clínico de la fluoxetina en depresivos con retardo/embotamiento afectivo frente a depresivos agitados/ansiosos: ¿existen efectos diferenciales?**
A. Partiot, R. Jouvent, A. Pierson, P. Baruch, J. N. Beuzen, S. Ammar, D. Widlöcher..... 366

- Niveles de globulina fijadora de cortisol en el trastorno bipolar.**
E. Vieta, C. Gastó, M. J. Martínez de Osaba, A. Otero, E. Nieto, L. Pintor, J. Blanch, J. Vallejo.... 375

- La respuesta inicial al fármaco activo y al placebo predice la evolución del tratamiento anti-depresivo.**
S. Priebe, M. Bröker..... 382

- Estilo de atribución e ideas delirantes: una investigación basada en el contenido delirante.**
H. M. Sharp, C. F. Fear, D. Healy..... 392

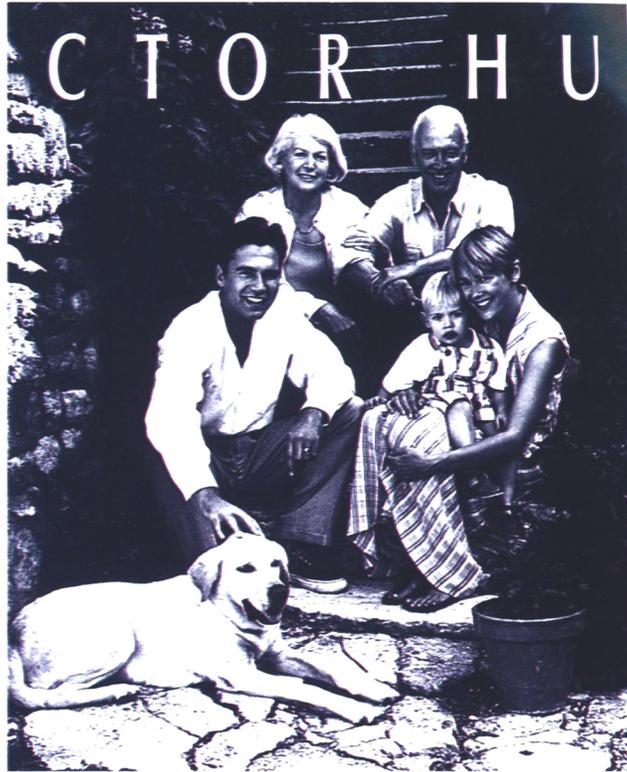
COMUNICACION BREVE

- Ataques de pánico en el sueño en pacientes con trastorno de pánico: la asociación con depresión mayor.**
M. Y. Agargün, H. Kara..... 402

NOTICIAS DE LA AEP

- El lanzamiento europeo de la psicoterapia interpersonal en el X Congreso Mundial de Psiquiatría.**
J. Solé-Puig..... 404

EL FACTOR HUMANO



LUNDBECK desarrolla
un programa global
para el tratamiento
más humano y científico
de la depresión y la esquizofrenia

D I S E A S E M A N A G E M E N T



Nuestros esfuerzos se dirigen a profesionales de la salud mental, pacientes y familiares con el objetivo prioritario de recoger, compartir y utilizar la información para mejorar la calidad de vida del enfermo crónico

Lundbeck
Research for a better life

PUZZLE
S&LUD

EUROPEAN PSYCHIATRY

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), CB Pull (Luxembourg), M. Ackenheil (Munich), P Bech (Copenhagen)

Editors Emeritus: C Ballús (Barcelona), H Heimann (Tübingen)

Consejo Editorial

J Adès, *Colombes, France*
HS Akiskal, *Rockville, MD, USA*
NC Andreasen, *Iowa City, IA, USA*
J Angst, *Zurich, Switzerland*
M. Anseau, *Liège, Belgium*
P Baumann, *Lausanne, Switzerland*
H Beckmann, *Würzburg, Germany*
P Berner, *Vienna, Austria*
A Bertelsen, *Risskov, Denmark*
J Bibert, *Cádiz, Spain*
J Birley, *London, UK*
JC Bisserte, *Meudon, France*
B Bondy, *Munich, Germany*
JP Boulenger, *Sherbrooke, Canada*
M Bourgeois, *Bordeaux, France*
F Brambilla, *Milan, Italy*
I Brockington, *Birmingham, UK*
A Clare, *Dublin, Ireland*
F Cleret-Darpoux, *Paris, France*
V Conde Lopez, *Valladolid, Spain*
S Consoli, *Paris, France*
P Cosyns, *Antwerp, Belgium*
J Cottraux, *Lyon France*
M von Cranach, *Kaufbeuren, Germany*
A Dahl, *Oslo, Norway*
JM Danion, *Strasbourg, France*
JFW Deakin, *Manchester, UK*
M de Bonis, *Le Kremlin Bicêtre, Paris, France*
H Dufour, *Lausanne, Switzerland*
R Engel, *Munich, Germany*
T Fahy, *Galway, Ireland*
L Farde, *Stockholm, Sweden*
A Féline, *Le Kremlin Bicêtre, Paris, France*
A Fernandes da Fonseca, *Porto, Portugal*
F Ferrero, *Geneva, Switzerland*
M Fichter, *Prien am Chiemsee, Germany*
H Freeman, *London, UK*
HJ Gaertner, *Tübingen, Germany*
D Goldberg, *Manchester, UK*
I Hand, *Hamburg, Germany*
H Häfner, *Mannheim, Germany*
T Helgason, *Reykjavik, Iceland*
H Hippus, *Munich, Germany*
A Jablenski, *Sofia, Bulgaria*
E Johnston, *Edinburgh, UK*
S Kasper, *Vienna, Austria*
M Kastrup, *Hvidovre, Denmark*
D Kemali, *Naples, Italy*
R Kendall, *Edinburgh, UK*
D Klein, *New York, NY, USA*
R Klein, *New York, NY, USA*
S Langer, *Paris, France*
J Lellouch, *Villejuif, France*
P Lemoine, *Lyon, France*
T Lemperrière, *Colombes, France*
JP Lépine, *Paris, France*
OM Lesch, *Vienna, Austria*
SW Lewis, *London, UK*
H Lôo, *Paris, France*
JJ López-Ibor, *Madrid, Spain*
P McGuffin, *Cardiff, UK*
W Maier, *Mainz, Germany*
A Mann, *London, UK*
K Mann, *Tübingen, Germany*
I Marks, *London, UK*
J Marlet, *Venray, The Netherlands*
J Massanna, *Barcelona, Spain*
J Mendlewicz, *Brussels, Belgium*
HJ Möller, *Munich, Germany*
N Müller, *Munich, Germany*
M Musalek, *Vienna, Austria*
D Naber, *Munich, Germany*
E O'Callaghan, *Dublin, Ireland*
Y Ono, *Tokyo, Japan*
M Patris, *Strasbourg, France*
J Pellet, *Saint-Etienne, France*
C Perris, *Umeå, Sweden*
P Pichot, *Paris, France*
T Pohlmaier, *Munich, Germany*
H Pope, *Belmont, MA, USA*
AJ Puech, *Paris, France*
G Racagni, *Milan, Italy*
N Retterstøl, *Oslo, Norway*
M A Ron, *London, UK*
R Rosenberg, *Risskov, Denmark*
M Roth, *Cambridge, UK*
F Rouillon, *Colombes, France*
J Saiz-Ruiz, *Madrid, Spain*
A Sánchez-Blanco, *Zaragoza, Spain*
N Sartorius, *Geneva, Switzerland*
F Schulsinger, *Copenhagen, Denmark*
G Sedvall, *Stockholm, Sweden*
L Singer, *Strasbourg, France*
CN Stefanis, *Athens, Greece*
E Straube, *Tübingen, Germany*
E Taylor, *London, UK*
P Taylor, *London, UK*
L Träskman-Bendz, *Lund, Sweden*
J Vallejo, *Barcelona, Spain*
L Waintraub, *Paris, France*
D Widlöcher, *Paris, France*
J Wilmotte, *Charleroi, Belgium*
J Wing, *London, UK*
FT Zimmer, *Tübingen, Germany*
J Zohar, *Beer-Sheva, Israel*

Asociación de Psiquiatría Europea

President: J Angst (Zürich); **Past President:** R Murray (London); **President Elect:** N Sartorius (Geneva); **Secretary General:** CB Pull (Luxembourg); **Treasurer:** M Patris (Strasbourg); **Counsellors:** H Häfner (Mannheim), Y Lecrubier (Paris); **Section:** L Singer (Strasbourg).

European Psychiatry, edición original, es publicada por **Editions Scientifiques Elsevier**, 141, rue de Javel, 75747 París, Francia. Indexada en: Biological Abstracts/Biosis, CNRS/Pscal, Current Contents/Clinical Medicine and Social Behavioral Sciences, Excerpta Medica/EMbase, Psychological Abstracts

Director de la Edición Española: C. Ballús

saned
SANIDAD & EDICIONES

Sanidad y Ediciones (SANED, S.A.). C/ Paseo de la Habana, 202 bis. 28036 MADRID. Telf.: (91) 359 40 92.

Caspe, 172, 4.º-A. BARCELONA. Telf.: (93) 247 24 11.

Directora Editorial: Alicia Martínez Magro.

Suscripciones: SANED, S.A. Paseo de la Habana, 202 bis. 28036 MADRID.

Publicación Bimensual (8 números al año).

Composición: Artcomp, S.L. Albarracín, 50-1.º. Madrid. Imprime: D.G.B. Gonzalo Dávila, 22. Madrid.

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

Copyright de los textos originales 1997. 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.

Solicitado Control O I D

EUROPEAN PSYCHIATRY.

EDICION ESPAÑOLA

Volumen 4, Número 6, Septiembre 1997

REVISION

Perfil de seguridad a corto plazo de zolpidem: medidas objetivas de efectos cognitivos.

A. C. DeClerk, J. C. Bisslerbe..... 351

ARTICULOS ORIGINALES

Fiabilidad interevaluador de la CIE-10 en pacientes chinos.

A. H. T. Pang, G. S. Ungvari, C. K. Wong, T. Leung..... 359

Un estudio clínico de la fluoxetina en depresivos con retardo/embotamiento afectivo frente a depresivos agitados/ansiosos: ¿existen efectos diferenciales?

A. Partiot, R. Jouvent, A. Pierson, P. Baruch, J. N. Beuzen, S. Ammar, D. Widlöcher..... 366

Niveles de globulina fijadora de cortisol en el trastorno bipolar.

E. Vieta, C. Gastó, M. J. Martínez de Osaba, A. Otero, E. Nieto, L. Pintor, J. Blanch, J. Vallejo..... 375

La respuesta inicial al fármaco activo y al placebo predice la evolución del tratamiento antidepressivo.

S. Priebe, M. Bröker..... 382

Estilo de atribución e ideas delirantes: un investigación basada en el contenido delirante.

H. M. Sharp, C. F. Fear, D. Healy..... 392

COMUNICACION BREVE

Ataques de pánico en el sueño en pacientes con trastorno de pánico: la asociación con depresión mayor.

M. Y. Agargün, H. Kara..... 402

NOTICIAS DE LA AEP

El lanzamiento europeo de la psicoterapia interpersonal en el X Congreso Mundial de Psiquiatría.

J. Solé-Puig..... 404

FICHA TECNICA

BESITRAN®(Sertralina).Composición: Cada comprimido contiene como principio activo: BESITRAN® 50 mg: Sertralina (D.C.I) (Clorhidrato), 50 mg; BESITRAN® 100 mg: Sertralina (D.C.I) (Clorhidrato), 100 mg. BESITRAN® (molécula investigada y desarrollada por Pfizer) es un inhibidor específico de la recaptación neuronal in vitro e in vivo de serotonina (5-hidroxitriptamina: 5-HT). **Indicaciones:** Tratamiento de los síntomas de depresión. Tras una respuesta satisfactoria, la continuación del tratamiento con Sertralina es eficaz para prevenir las recaídas del episodio inicial de depresión o la recurrencia de futuros episodios depresivos. Tratamiento de los trastornos obsesivo-compulsivos. **Posología y forma de administración:** BESITRAN®(Sertralina) debe administrarse por vía oral en una sola dosis diaria por la mañana o por la noche. La dosis terapéutica es 50 mg/día. En caso de no obtener respuesta, esta dosis puede incrementarse de 50 en 50 mg, hasta un máximo de 200 mg/día. La aparición del efecto terapéutico puede observarse en 7 días, aunque normalmente se necesitan de dos a cuatro semanas para obtener una actividad antidepressiva completa. Durante los periodos prolongados de mantenimiento del tratamiento, la dosis debe ajustarse al nivel mínimo eficaz en función de la respuesta terapéutica. **Uso en niños y ancianos:** Puede utilizarse el mismo rango de dosis en pacientes jóvenes y en ancianos. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Sertralina en niños. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a Sertralina. **Advertencias / precauciones** Enfermedad Cardíaca: Sertralina 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: Puesto que Sertralina no ha sido evaluada en pacientes con un trastorno convulsivo, debe evitarse la administración de Sertralina en pacientes con epilepsia inestable, y los pacientes con epilepsia controlada deben ser cuidadosamente supervisados. El fármaco debe interrumpirse en cualquier paciente que desarrolle convulsiones. **Insuficiencia Hepática:** El uso de Sertralina en estos pacientes debe realizarse con precaución, considerando una posible reducción de la dosis o de la frecuencia de administración. **Insuficiencia Renal:** En esta población de pacientes no se han estudiado de forma adecuada los parámetros farmacocinéticos de Sertralina en estado estable, por lo que se recomienda precaución cuando Sertralina se administre a pacientes con insuficiencia renal. **Ancianos:** El perfil y la incidencia de reacciones adversas en el anciano fueron similares al de los pacientes más jóvenes. **IMAOs:** No debe administrarse Sertralina en asociación con un IMAO, y deben transcurrir 14 días entre la interrupción del tratamiento con los IMAOs y el inicio del tratamiento con BESITRAN®(Sertralina). A su vez no deben administrarse IMAOs antes de que hayan transcurrido 2 semanas, una vez suspendido el tratamiento con Sertralina. **Activación de Manía/Hipomanía:** Se han comunicado casos de manía e hipomanía en aproximadamente el 0,4% de los pacientes tratados con Sertralina. **Suicidio:** Puesto que la posibilidad de un intento de suicidio es inherente a la enfermedad depresiva grave y puede persistir hasta que aparece una remisión significativa, los pacientes deben ser controlados estrechamente al principio del tratamiento. **Embarazo y lactancia:** BESITRAN® (Sertralina) no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, a menos que los beneficios superen los posibles riesgos. Las mujeres que potencialmente puedan quedar embarazadas, deben emplear un método anticonceptivo, si están recibiendo BESITRAN® (Sertralina). Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria: Sertralina no ejerce efectos sobre la función psicomotora. Sin embargo, como los antidepressivos pueden alterar la capacidad física o mental requerida para el desempeño de tareas potencialmente peligrosas, como la conducción de vehículos o el uso de maquinaria, el paciente debe ser advertido al respecto. **Interacciones:** IMAOs: (Ver Advertencias / Precauciones). Alimentos: Los alimentos no modifican significativamente la biodisponibilidad de Sertralina. Alcohol: La administración conjunta de Sertralina y alcohol no potenció los efectos del alcohol sobre las funciones cognitivas y psicomotora en sujetos sanos; sin embargo, no se recomienda el uso concomitante de Sertralina y alcohol en pacientes deprimidos. Litio: Se recomienda que se controlen los niveles plasmáticos de litio al comienzo del tratamiento con Sertralina, de forma que después puedan hacerse los ajustes correspondientes de la dosis de litio en caso necesario. La coadministración con litio puede conducir a una mayor incidencia de efectos secundarios asociados con la serotonina (5-HT). **Fármacos serotoninérgicos:** La duración del periodo de lavado que debe existir antes del cambio desde un ISRS a otro no ha sido establecida. Debe realizarse un juicio clínico cuidadoso y prudente, particularmente cuando el cambio se realice desde fármacos de acción prolongada. Hasta que se disponga de más datos, los fármacos serotoninérgicos como triptófano o fenfluramina, no deben usarse de forma concomitante con Sertralina. **Tratamiento electroconvulsivo (TEC):** No existen estudios clínicos que establezcan los riesgos o beneficios del uso combinado de TEC y Sertralina. **Inducción de las enzimas microsomas:** Sertralina no presenta un efecto inductor clínicamente significativo sobre las enzimas hepáticas. **Hipoglucemiantes:** La coadministración de Sertralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. No se ha observado interacción con glibenclámda. Estudios en animales han demostrado una interacción potencial con insulina, desconociéndose el significado clínico de este hecho hasta el momento. **Otras interacciones:** Puesto que Sertralina se une a las proteínas plasmáticas, debe tenerse en cuenta el potencial de Sertralina para interactuar con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas. La coadministración de Sertralina y diazepam dio lugar a pequeños cambios, estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con cimetidina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de Sertralina. Se desconoce la significación clínica de estos hallazgos. Sertralina no tiene efecto sobre la acción beta-bloqueante del atenolol. No se ha observado interacción con digoxina. Su coadministración con warfarina desencadenó un pequeño incremento aunque estadísticamente significativo del tiempo de protrombina, desconociéndose el significado clínico de este efecto. Por consiguiente, debe controlarse cuidadosamente el tiempo de protrombina cuando se inicia o se interrumpe el tratamiento con Sertralina. **Efectos secundarios:** Los efectos secundarios que han aparecido con una frecuencia significativamente mayor que con placebo fueron: náuseas, diarrea/heces blandas, dispepsia, temblor, vértigos, insomnio, somnolencia, incremento de la sudoración, sequedad de boca y disfunción sexual masculina (principalmente eyaculación retardada). Con muy poca frecuencia (0,8%) se han comunicado elevaciones asintomáticas de las transaminasas séricas (SGOT y SGPT). Las alteraciones aparecieron normalmente en las primeras nueve semanas del tratamiento y desaparecieron rápidamente tras la interrupción del mismo. Excepcionalmente se han comunicado casos de hiponatremia que fueron reversibles tras la interrupción del tratamiento con Sertralina. A diferencia de los antidepressivos tricíclicos, no se ha observado aumento de peso con el tratamiento; por el contrario, algunos pacientes tratados con Sertralina pueden experimentar reducción del peso corporal. No se ha observado que Sertralina produzca dependencia física o psíquica. **Sobredosis:** BESITRAN® (Sertralina) tiene un amplio margen de seguridad en el caso de sobredosisación. No se han comunicado secuelas graves después de una sobredosis única de Sertralina de hasta 6 g. Aunque no se han comunicado muertes cuando sertralina fue administrada sola, sí se han comunicado fallecimientos en casos en que se tomaron sobredosis de Sertralina en asociación con otros fármacos y/o alcohol. Por consiguiente, todos los casos de sobredosis deben ser tratados de forma agresiva. No se recomienda tratamiento específico y no existen antidotos específicos para Sertralina. Se debe establecer y mantener la vía aérea, asegurar una oxigenación adecuada y ventilación. El carbón activado, que puede utilizarse con sorbitol, puede ser tanto o más eficaz que la emesis o lavado gástrico, y debe considerarse como tratamiento de la sobredosis. Se recomienda el control cardíaco y de los signos vitales junto con medidas generales de soporte y sintomáticas. Debido al gran volumen de distribución de Sertralina, es improbable que la diuresis forzada, diálisis, hemoperfusión y la plasmaféresis sean beneficiosas. **Lista de excipientes:** Cada comprimido contiene como excipiente: fosfato cálcico dibásico, celulosa microcristalina, hidroxipropil celulosa, almidón, glicolato sódico, estearato magnésico, hidroxipropil metil celulosa, polietilén glicol, polisorbato, dióxido de titanio (E171). **Incompatibilidades:** No se han descrito. **Caducidad:** Cuatro años. **Precauciones especiales de conservación:** Lugar seco y temperatura inferior a 30° C. **Presentaciones y PVP (IVA):** BESITRAN® 50 mg, envase con 30 comprimidos, 5.799 ptas.(IVA) BESITRAN® 100 mg, envase con 30 comprimidos, 8.698 ptas (IVA). **Con receta médica. Especialidad reembolsable por los Organismos de la Seguridad Social. Aportación reducida. Instrucciones de uso/manipulación:** No son necesarias instrucciones especiales. Consulte la ficha técnica completa del producto antes de prescribir. Para más información, dirigirse a: Laboratorios PFIZER, S.A. Príncipe de Vergara, 109 28002 MADRID.

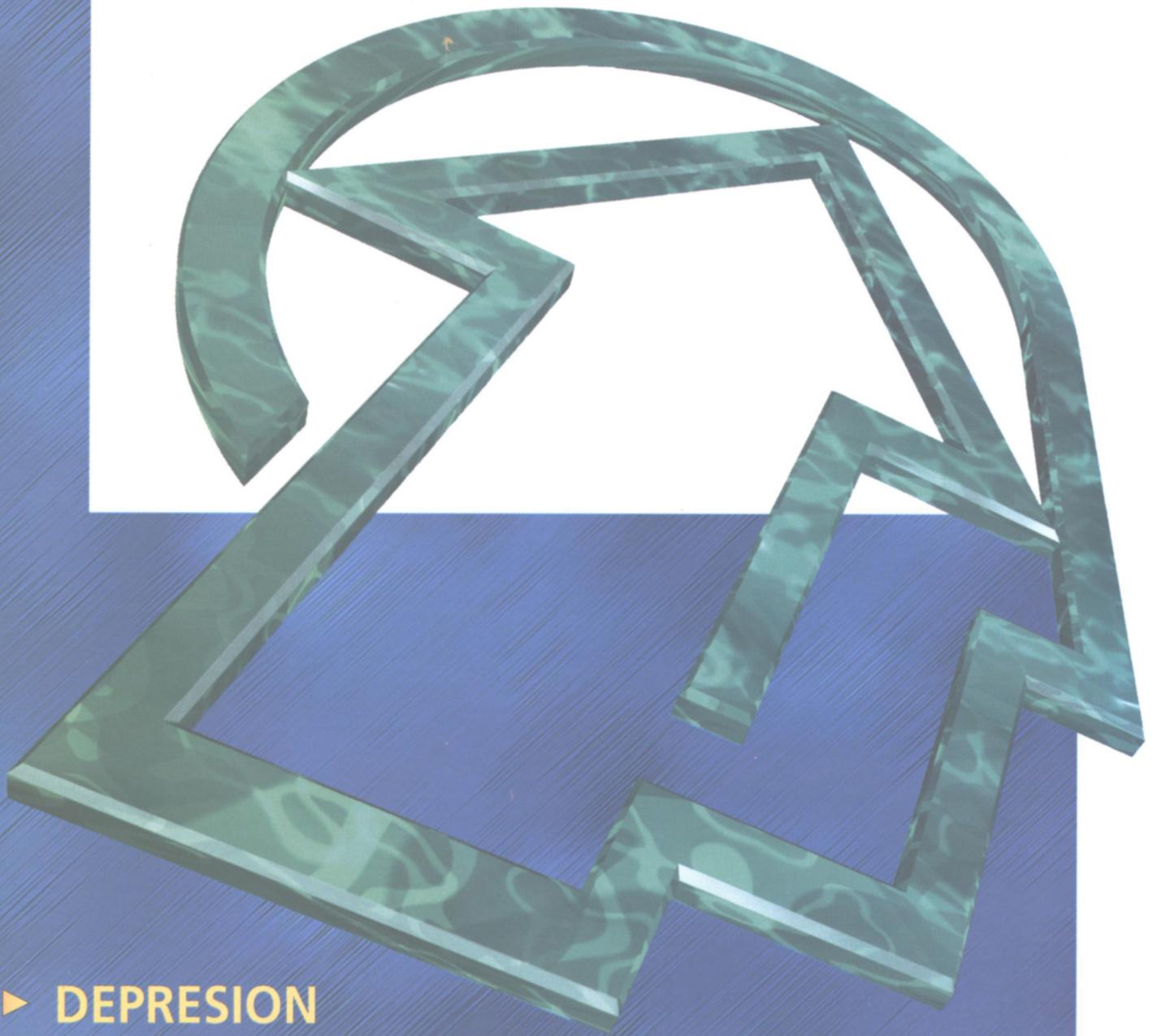
Más Ventajas, Menos Complicaciones



BESITRAN[®]

SERTRALINA

LA DIFERENCIA



- ▶ **DEPRESION**
- ▶ **PREVENCION**
de recaídas y recurrencias
- ▶ **TOC**
(Trastornos Obsesivo-Compulsivos)



PFIZER, S.A. / ESPAÑA
Príncipe de Vergara, 109
28002-MADRID

EUROPEAN PSYCHIATRY.

EDICION ESPAÑOLA

Volume 4, Number 6, September 1997

REVIEW ARTICLE

Short-term safety profile of zolpidem: objective measures of cognitive effects.

A. C. DeClerk, J. C. Bisserbe..... 351

ORIGINAL ARTICLES

Inter-rater reliability of ICD-10 in Chinese patients.

A. H. T. Pang, G. S. Ungvari, C. K. Wong, T. Leung..... 359

Are there differential effects of fluoxetine in retarded/blunted affect versus agitated/anxious depressives?

A. Partiot, R. Jouvent, A. Pierson, P. Baruch, J. N. Beuzen, S. Ammar, D. Widlöcher..... 366

Cortisol-binding globulin levels in bipolar disorder.

E. Vieta, C. Gastó, M. J. Martínez de Osaba, A. Otero, E. Nieto, L. Pintor, J. Blanch, J. Vallejo..... 375

Initial response to active drug and placebo predicts outcome of antidepressant treatment.

S. Priebe, M. Bröker..... 382

Attributional style and delusions: an investigation based on delusional content.

H. M. Sharp, C. F. Fear, D. Healy..... 392

SHORT COMMUNICATION

Sleep panic attacks in patients with panic disorder: the association with major depression.

M. Y. Agargün, H. Kara..... 402

AEP NEWS

The European launch of interpersonal psychotherapy in the Xth World Congress of Psychiatry.

J. Solé-Puig..... 404

RENEURON 20 mg (Fluoxetina DCI). COMPOSICIÓN: RENEURON 20 mg cápsulas: Cada cápsula contiene fluoxetina (D.C.I.) (clorhidrato) 20 mg, excipientes c.s. RENEURON 20 mg solución: Cada 5 ml contiene fluoxetina (D.C.I.) (clorhidrato) 20 mg; sacarosa, aproximadamente 3 g; otros excipientes c.s. RENEURON 20 mg dispersible: Cada comprimido contiene Fluoxetina (DCI) (clorhidrato) 20 mg; excipientes: sacarina sódica (11,19 mg) y otros c.s. **FORMA FARMACÉUTICA:** Cápsulas y solución. El envase de la solución contiene un vasio dosificador de 5 ml. **DATOS CLÍNICOS. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Depresión. El clorhidrato de fluoxetina está indicado en el tratamiento de la depresión y su ansiedad asociada (DSM III, ICD-9 y RDC). La eficacia de fluoxetina se estableció en ensayos clínicos de 5 a 6 semanas de duración, en pacientes ambulatorios que sufrían depresión y cuyo diagnóstico correspondía estrechamente a la categoría DSM-III de los trastornos depresivos mayores. Bulimia nerviosa: El clorhidrato de fluoxetina está indicado en el tratamiento de la bulimia nerviosa. En dos ensayos controlados, doble ciego y aleatorios en pacientes con bulimia nerviosa, fluoxetina ha demostrado una disminución significativa de la voracidad y de la actividad purgante en comparación con el placebo. Trastornos obsesivo-compulsivos: El clorhidrato de fluoxetina está indicado en el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo. La eficacia de la fluoxetina se ha establecido en ensayos clínicos de 13 semanas de duración, en pacientes ambulatorios con trastornos obsesivo-compulsivos cuyos diagnósticos correspondían estrechamente a la categoría de trastorno obsesivo-compulsivo del DSM III. **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Depresión: Tratamiento inicial. La dosis inicial recomendada es de 20 mg al día por la mañana. Después de varias semanas de tratamiento, y en caso de no observarse mejoría clínica, se puede considerar un aumento de la dosis. Las dosis por encima de 20 mg/día deben administrarse dos veces al día (por ejemplo, por la mañana y al mediodía), y no debe excederse la dosis máxima de 80 mg/día. Como sucede con otros antidepresivos, para que se alcance el efecto antidepresivo total, puede necesitarse un tiempo de 4 o más semanas de tratamiento. Mantenimiento, continuación, tratamiento prolongado: No existen datos suficientes para poder hacer una recomendación en cuanto al tiempo que debe mantenerse el tratamiento de las personas tratadas con fluoxetina. En general, los episodios agudos de depresión necesitan varios meses de farmacoterapia sostenida. No se conoce si la dosis utilizada para inducir la remisión es idéntica a la necesaria para mantener la eulimia. Bulimia nerviosa: La dosis recomendada es de 60 mg al día. Trastornos obsesivo-compulsivos: La dosis de 20 mg/día a 60 mg/día es la recomendada para el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo. Los pacientes que recibieron 40 o 60 mg/día de fluoxetina en los ensayos clínicos de estudio de esta indicación, tendieron a mostrar un comienzo de la eficacia más temprana que los que recibieron 20 mg/día de fluoxetina. Debido a que el trastorno obsesivo-compulsivo es una patología crónica, es razonable considerar el mantenimiento del tratamiento una vez que el paciente haya respondido al mismo. La eficacia de fluoxetina durante un tiempo mayor a trece semanas no se ha evaluado sistemáticamente, por lo tanto, el médico deberá reevaluar la utilidad a largo plazo de fluoxetina en cada paciente. En cualquiera de las indicaciones, la dosis de clorhidrato de fluoxetina no debería exceder de 80 mg diarios. Uso en pediatría: No se recomienda el uso de fluoxetina en niños, dado que no se han establecido su seguridad y eficacia. Uso en pacientes de edad avanzada: Se recomienda una dosis diaria de 20 mg. Insuficiencia hepática: Se deben utilizar dosis menores o menos frecuentes. Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal grave, se recomienda la administración de dosis menores o menos frecuentes. Forma de administración: RENEURON se administra por vía oral. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a la fluoxetina. Fluoxetina no debe administrarse en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO), ni tampoco durante los 14 días posteriores a la suspensión del tratamiento con un IMAO. Debido a que fluoxetina y su principal metabolito, tienen vidas medias de eliminación largas, deberá pasar un mínimo de cinco semanas entre la suspensión de fluoxetina y el comienzo del tratamiento con IMAOs. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO.** Advertencias: Algunos pacientes con erupción cutánea, relacionada con fluoxetina, han desarrollado reacciones sistémicas serenas, posiblemente relacionadas con vasculitis. Aunque, de forma rara, se ha comunicado éxitus en asociación con estos casos. El clorhidrato de fluoxetina se debe interrumpir cuando se presente una erupción cutánea u otro fenómeno aparentemente alérgico, para el que no se haya identificado otra posible etiología. RENEURON 20 mg solución: "Este medicamento contiene azúcar (sacarosa) en su composición, 3 g por cada 5 ml aproximadamente, por lo que tendrán que tenerlo en cuenta las personas diabéticas". Precauciones: Se debe llevar a cabo una estrecha monitorización de los pacientes al comienzo del tratamiento, ya que la posibilidad de un intento de suicidio es inherente a la depresión y puede persistir hasta que se produzca una remisión significativa. Se ha producido activación de la manía/hipomanía en una pequeña proporción de pacientes tratados con fluoxetina. **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:** Se recomienda precaución si se requiere la utilización concomitante de clorhidrato de fluoxetina con otros medicamentos activos a nivel del sistema nervioso central, incluyendo el litio. Puede haber tanto aumento como disminución de los niveles de litio, cuando se utiliza conjuntamente con fluoxetina. Se han comunicado casos de toxicidad por litio. Se deben vigilar los niveles de litio cuando ambos medicamentos se administran conjuntamente. Pacientes con dosis estables de litio, han presentado aumento de las concentraciones plasmáticas de litio y toxicidad clínica por litio, tras iniciar un tratamiento concomitante con fluoxetina. Se han observado incrementos, superiores a dos veces las concentraciones plasmáticas, de otros antidepresivos heterocíclicos, que nuevamente presentaron niveles plasmáticos estables, cuando se ha administrado fluoxetina asociada a estos agentes. El tratamiento concomitante con medicamentos, que son metabolizados por el isoenzima P450/D6 (licetamina, eflicamida, vinbistina, carbamazepina y antidepresivos tricíclicos), puede requerir dosis más bajas de las habituales tanto de fluoxetina como del otro medicamento. En pacientes con diabetes, se ha producido hipoglucemia durante el tratamiento con fluoxetina e hiperglucemia tras la suspensión. Puede ser necesario el ajuste de la dosis de insulina y/o del agente hipoglucémico oral. Ver también el apartado: **CONTRAINDICACIONES. EMBARAZO Y LACTANCIA:** Categoría B1: No se ha establecido la seguridad de este medicamento en mujeres embarazadas. Los estudios en animales de experimentación no indican efectos dañinos directos o indirectos respecto al desarrollo del embrión o feto, la gestación y el desarrollo peri y postnatal. Fluoxetina no debe utilizarse en pacientes embarazadas a no ser que sea claramente necesario. Fluoxetina se excreta en la leche materna, por lo que se debe tener precaución, cuando se administre clorhidrato de fluoxetina a mujeres durante la lactancia. **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA:** Fluoxetina puede producir efectos adversos leves o moderados. Los pacientes deben tener precaución cuando manejen maquinarias peligrosas, incluyendo automóviles, hasta que exista una certeza razonable de que el tratamiento farmacológico no les afecta de forma adversa. **REACCIONES ADVERSAS:** Las reacciones adversas más comúnmente observadas en asociación con el uso de fluoxetina, y cuya frecuencia fue mayor del 2% y mayor que la del placebo, incluyen: ansiedad, nerviosismo, insomnio, somnolencia, astenia, temblor, sudoración, anorexia, náuseas, diarrea y mareo. Reacciones menos frecuentes incluyen: cefalea, sequedad de boca, dispepsia y vómitos. También se han comunicado otras reacciones graves menos frecuentes (incidencia menor del 1%) que incluyen: síncope, arritmia cardíaca, anomalías en las pruebas de función hepática, aumento del tiempo de hemorragia, síndrome cerebral agudo y convulsiones. Ver también apartado: **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** **SOBREDOSIFICACIÓN Y SU TRATAMIENTO.** Signos y síntomas: Las náuseas y vómitos son los síntomas predominantes en la sobredosis de fluoxetina. Otros síntomas pueden ser: agitación, convulsiones, inquietud, hipomanía y otros signos de excitación del sistema nervioso central. Desde su comercialización, las comunicaciones de casos de muerte atribuidas a una sobredosis de fluoxetina sola han sido extremadamente raras. Hasta diciembre de 1987, se habían comunicado dos muertes entre 38 comunicaciones de sobredosis aguda con fluoxetina, tanto sola como en combinación con otros medicamentos y/o alcohol. Una de las muertes ocurrió en un paciente que tomó una sobredosis de 1.800 mg de fluoxetina en combinación con una cantidad no determinada de maprotilina. Las concentraciones plasmáticas de fluoxetina y maprotilina fueron de 4,57 mg/l y 4,18 mg/l, respectivamente. En el otro caso, que también resultó en la muerte del paciente, se detectaron tres medicamentos en plasma a las concentraciones siguientes: 1,93 mg/l de fluoxetina, 1,10 mg/l de norfluoxetina, 1,80 mg/l de codeína y 3,80 mg/l de temazepam. **Tratamiento:** Se recomienda tratamiento sintomático y de apoyo. El empleo de carbón activado con sorbitol, puede ser tan o más efectivo que la emesis o el lavado gástrico y debería ser considerado en el tratamiento de la sobredosis. Las convulsiones inducidas por fluoxetina que no se resuelven de manera espontánea pueden responder a diazepam. En el manejo de la sobredosis se debe considerar la posibilidad de que el paciente haya ingerido una diversidad de fármacos. En pacientes que están tomando fluoxetina o recientemente la hayan tomado e ingerido una cantidad excesiva de antidepresivos se debería proceder con especial cuidado, ya que en tales casos se podría aumentar la posibilidad de un éxitus. Se recomienda vigilar al paciente y extender el tiempo de una estrecha observación médica del paciente. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:** Fluoxetina es un medicamento de acción antidepresiva cuyo mecanismo de acción parece estar relacionado con la inhibición de la recaptación de serotonina por las neuronas del sistema nervioso central. **PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:** Después de 6 a 8 horas de una dosis oral única se observan concentraciones pico plasmáticas de fluoxetina. Los alimentos no parece que afecten la biodisponibilidad sistémica de fluoxetina. Fluoxetina se distribuye ampliamente por el cuerpo uniéndose mucho a proteínas plasmáticas. La vida media de eliminación de fluoxetina es de 4-6 días, siendo la de su metabolito activo de 4-16 días (ambas pueden aumentar en pacientes con deficiencia del sistema P450/D6). Esto asegura una presencia significativa de estos principios activos en el organismo durante el uso mantenido. Se alcanzan concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio después de varias semanas de tratamiento. Fluoxetina se metaboliza fundamentalmente en hígado a norfluoxetina y a otros metabolitos. La vía principal de eliminación es el metabolismo hepático, dando lugar a metabolitos inactivos que son excretados por el riñón. La insuficiencia hepática puede afectar a la eliminación de fluoxetina. Se puede producir acumulación adicional de fluoxetina y de sus metabolitos en pacientes con alteración severa de la función renal. **DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD:** No existe evidencia de que el uso del clorhidrato de fluoxetina cause carcinogénesis, mutagénesis o alteraciones de la fertilidad. De seis perros que recibieron una sobredosis oral de fluoxetina, cinco experimentaron convulsiones generalizadas. Estas convulsiones cedieron de forma inmediata al administrar un bolo intravenoso de una dosis veterinaria estándar de diazepam. En este estudio a corto plazo, la concentración más baja de fluoxetina con la cual se presentaron convulsiones, fue tan solo el doble de la concentración plasmática máxima alcanzada en seres humanos que ingirieron una dosis de 80 mg/día crónicamente. En ratas, ratones y perros tratados con fluoxetina de forma crónica, se observó un aumento de los fosfolípidos en ciertos tejidos. Este efecto es reversible después de la interrupción del tratamiento. Se ha observado acumulación de fosfolípidos en animales tratados con diversos medicamentos anafilícticos cationicos, incluyendo feniluramina, imipramina y ranitidina. Se desconoce la importancia de este efecto en los seres humanos. **DATOS FARMACÉUTICOS. LISTA DE EXCIPIENTES:** RENEURON 20 mg cápsulas: Almidón y silicona fluida 350 cstk. RENEURON 20 mg solución: Sacarosa, ácido benzoico, glicerina, saborizante de menta. RENEURON 20 mg dispersible: sacarina sódica, celulosa microcristalina, manitol, sorbitol, aroma de anís, aroma de peppermint, dióxido de silicio coloidal, almidón, líquido seco, fumarato sódico de estearilo y croscopolona. **INCOMPATIBILIDADES:** No procede. **PERIODO DE VALIDEZ:** Cápsulas: tres años a temperatura ambiente. Solución: dos años a temperatura ambiente. Comprimidos: dos años a temperatura ambiente. **PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:** No se requieren condiciones especiales para su conservación. **NATURALEZA Y CONTENIDO DEL RECIPIENTE. PRESENTACIONES:** RENEURON 20 mg cápsulas: envase con 14 o 28 cápsulas. RENEURON 20 mg solución: envase con 70 o 140 ml. RENEURON 20 mg dispersible: envase con 14 o 28 comprimidos. **INSTRUCCIONES DE USO/ADMINISTRACIÓN:** Se recomienda la administración de los comprimidos bien disueltos en un poco de agua o ingeridos enteros. **P.V.P. IVA: 2,036 pts. RENEURON 20 mg cápsulas: Envase con 14 cápsulas para uso oral (801100). P.V.P. IVA: 4,976 pts. RENEURON 20 mg solución: Envase con 70 ml para uso oral (651265). P.V.P. IVA: 2,036 pts. RENEURON 20 mg dispersible: Envase con 140 ml para uso oral (651265). P.V.P. IVA: 4,976 pts. RENEURON 20 mg dispersible: Envase con 28 comprimidos para uso oral (675942). P.V.P. IVA: 4,976 pts. RENEURON 20 mg dispersible: Envase con 28 comprimidos para uso oral (675942). P.V.P. IVA: 4,976 pts. Para una información más detallada, se encuentra a disposición de los profesionales de la Salud la ficha técnica ampliada.**



RenéuroN

FLUOXETINA

Unico ISRS con indicación de Depresión
y su Ansiedad asociada



Línea antidepresiva completa

JUSTE, S.A.Q.F.

Julio Camba, 7
28028 MADRID - España





medicus mundi

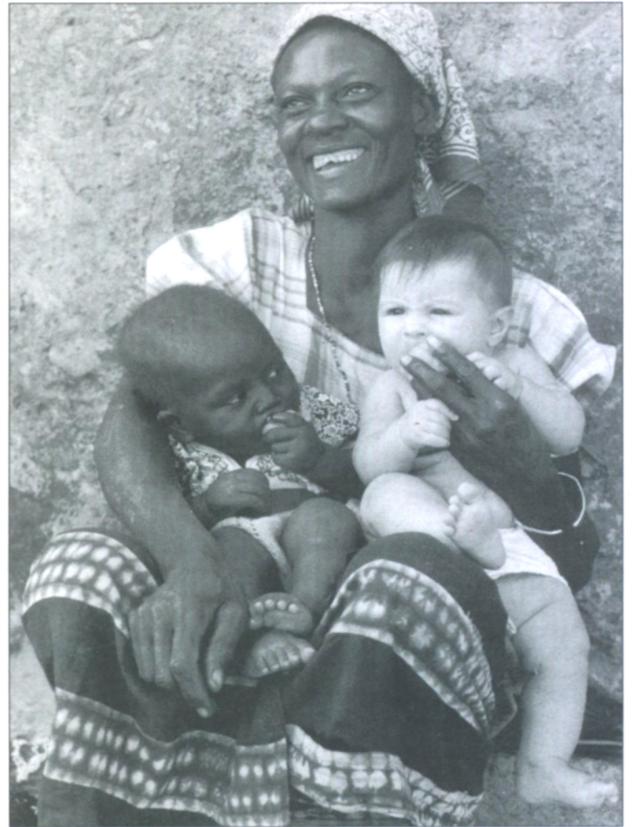
**ÚNETE A NOSOTROS
POR UN MUNDO
MÁS SOLIDARIO**

CENTRAL HISPANO
C/C 5000

ARGENTARIA
C/C 30-5000-D

TLF.: (91) 319 58 49

medicus mundi agradece la inserción gratuita de este anuncio



STILNOX ^{ZOLPIDEM}®



Laboratorios Alonga S.A.

Grupo Synthelabo