SOLICITUD DE RECEPCIÓN

European Psychiatry

(EDICIÓN ESPAÑOLA)

Nombre
Apellidos
Domicilio
Población C.P.
D.N.I. o N.I.F.
Especialidad
N.º de Colegiado
Centro de Trabajo
Servicio
Si desea recibir periódicamente la edición española de EUROPEAN PSYCHIATRY, cumplimente los datos requeridos y envíelos a SANED, SL. Capitán Haya, 60. 28020 Madrid. Fax: 91 749 95 07 E-mail: saned@medynet.com
Los datos recogidos en este formulario serán tratados e incorporados a un fichero electrónico propiedad de MEDICINA Y TEXTOS MEDITEX S.L., con el objetivo de utilizarlo para comunicar novedades respecto al servicio informaciones de carácter científico, formativo, comercial y publicitario en el área de salud, así

como otros servicios considerados de interés para el usuario, e informaciones de los patrocinadores del servicio. Este fichero será transmitido a las compañías del grupo y utilizado por ellas para los mismos fines indicados anteriormente. Firmando o enviando electrónicamente el presente documento, usted dará su consentimiento explícito e inequívoco para que sus datos sean incluidos en el presente fichero, de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, pudiendo ejercer su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición, dirigiéndose por escrito a MEDI-

TEX, S.L. C/ Capitán Haya, 60, 1º. 28020 Madrid.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO. Vastat[®] 15 mg/ml solución oral. 2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA. 1 ml de solución oral contiene 15 mg de mitrazapina. Excipientes en 61. 3. FORMA FARMACEUTICA. Solución oral. Solución acuosa, transparente, de incolora a color paja, con un olor característico citrico a naranja. 4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas. Episodio de depresión mayor. 4.2. Posología y forma de administración. Véase la forma de preparar el frasco en 6.6. Instrucciones de uso. La solución debe tomarse por vía oral, en un vaso con un poco de



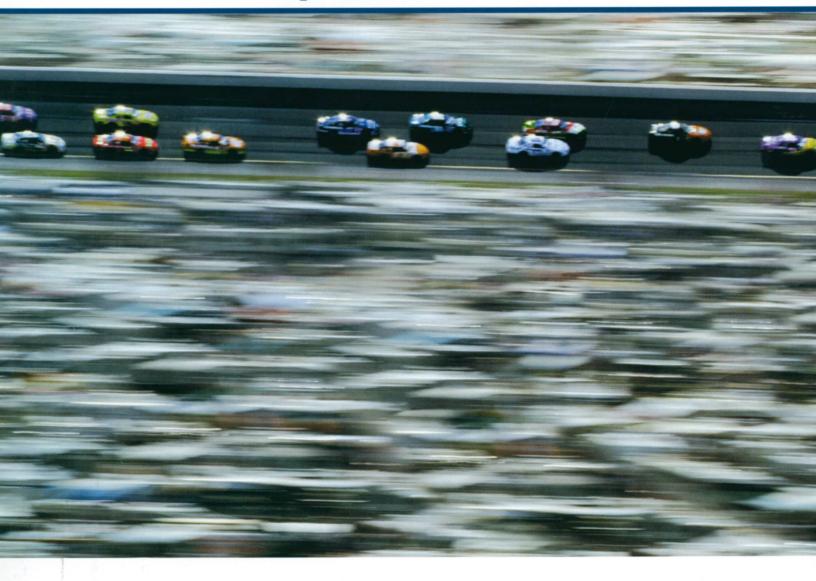
agua. Adultos: La dosis eficaz se encuentra normalmente entre 15 y 45 mg al día; el tratamiento se inicia con 15 o 30 mg (la dosis más alta se tomará por la noche Ancianos: La dosis recomendada es la misma que para los adultos. Én pacientes ancianos el aumento de dosis debe realizarse bajo estrecha supervisión para conseguir una respuesta satisfactoria y segura. Niños: No se ha determinado la eficacia y seguridad de Vastat® en niños, por lo tanto no se recomienda tratar niños con Vastat®. El ento de mirtazapina puede disminuir en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Esto debe tenerse en cuenta cuando se prescribe Vastat® a estos pacientes lirtazapina tiene una semivida de 20-40 horas, por lo que Vastat® puede administrarse una vez al día, preferiblemente como dosis única por la noche antes de acostarse También puede administrarse en subdosis divididas a partes iguales durante el día (una por la mañana y una por la noche). Es recomendable continuar el tratamiento hasta que el paciente va no presente síntornas durante 4-6 meses. Posteriormente, el tratamiento puede abandonarse gradualmente. El tratamiento con una dosis adecuada eberá proporcionar una respuesta positiva en 2-4 semanas. Si la respuesta es insuficiente, la dosis puede aumentarse hasta la dosis máxima, pero si no se produce espuesta en otras 2-4 semanas, debe suspenderse el tratamiento. 4.3. Contraindicaciones. Hipersensibilidad a la mirtazapina o a cualquiera de los excipientes. 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo. Durante el tratamiento con muchos antidepresivos, se ha descrito depresión de la médula ósea, que normalme mo granulocitopenia o agranulocitosis. En la mayor parte de los casos aparece después de 4-6 semanas y en general es reversible una vez se suspende el ento. También se ha informado de agranulocitosis reversible como acontecimiento adverso raro en estudios clínicos con Vastat[®]. El médico deberá vigilar la aparición de síntomas como fiebre, dolor de garganta, estomatitis u otros signos de infección; si se presentan tales síntomas deberá suspenderse el tratamiento y realizarse ánico; a partir de la experiencia clínica parece que raramente se producen ataques en pacientes tratados con Vastat®. - insuficiencia hepática o renal. des cardiacas como alteraciones de la conducción, angina de pecho e infarto de miocardio reciente, situaciones en las que deberán tomarse las precauciones entren en las siguientes situaciones: - alteraciones de la micción como hipertrofía prostática (aunque en este caso no es de esperar que se produzcan bido a que Vastat[®] posee una actividad, anticolinérgica muy débill, - glaucoma agudo de ángulo estrecho con presión intraocular elevada (en este caso muy poco probable que aparezcan problemas, porque Vasta® tiene una actividad anticolir suspenderse si se presenta ictericia. Además, al igual que con otros antidepresivos, deben tenerse en cuenta los siguientes factores: - puede darse un empeoramiento de cos cuando se administran antidepresivos a pacientes con esquizofrenia u otras alteraciones psicóticas; pueden intensificarse los pensamientos parancides. - si se trata la fase depresiva de la psicosis maníaco-depresiva puede revertir a la fase maníaca. - respecto a la posibilidad de suicidio, en particular al inicio del tratamiento, debe proporcionarse al paciente una cantidad limitada de Vastat[®] solución oral. - aunque los antidepresivos no producen adicción, la suspensión brusca de nto después de la administración a largo plazo puede causar náuseas, dolor de cabeza y malestar. - los pacientes ancianos son más frecuentemente sensibles, specialmente a los efectos adversos de los antidepresivos. Durante la investigación clínica con Vastat® no se ha informado de la aparición de efectos adversos más ecuentemente en los pacientes ancianos que en otros grupos de edad, sin embargo, la experiencia hasta el momento es limitada. Los pacientes con problemas ereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento. Existen ligeras diferencias farmacocinéticas entre la solución oral y los comprimidos aunque es probable que estas diferencias no tengan relevancia clínica, deben tomarse precauciones al cambiar de comorimidos a solución oral. 4.5. Intr os y otras formas de interacción. - Datos in vitro sugieren que la mirtazapina es un inhibidor competitivo muy débil de los enzimas CYP1A2, CYP2D6 CYP3A del citocromo P450. La mintazapina se metaboliza ampliamente por las CYP2D6 y CYP3A4 y en menor grado por la CYP1A2. En un estudio sobre interacciones en voluntarios sanos no se mostró influencia de la paroxetina, que es un inhibidor de la CYP2D6 en cuanto a la farmaccionética de la mintazapina en estado de equilibrio. No e conoce el efecto de un inhibidor de la CYP3A4 en la farmacocinética de la mirtazapina in vivo. Deben supervisarse cuidadosamente tratamientos concomitantes con irtazapina e inhibidores potentes de la CYP3A4, como inhibidores de la proteasa del HIV, antifúngicos azólicos, eritromicina y nefazodona. La carbamazepina, que es un nductor de la CYP3A4 aumentó aproximadamente dos veces el aclaramiento de mirtazapina, lo que resultó en una disminución de los niveles plasmáticos del 45-60%. Si se añade la carbamazepina u otro inductor del metabolismo de fármacos (como rifamoicina o fenitoína) a la terapia con mirtazapina, puede ser necesario aumentar la dosis de mirtazapina. Si el tratamiento con el inductor se suspende, puede ser necesario disminuir la dosis de mirtazapina. La biodisponibilidad de la mirtazapina aumentó en nás del 50% al administrarse conjuntamente con cimetidina. Puede ser necesario disminuir la dosis de mirtazapina en caso de iniciar un tratamiento concomitante con imetidina o aumentarla cuando finaliza el tratamiento con este medicamento. En los estudios in vivo sobre interacciones, la mirtazapina no influyó en la farmacocinética de a risperidona ni de la paroxetina (sustrato de la CYP2D6), carbamazegina (sustrato de la CYP3A4), amitriptilina ni cimetidina. No se han observado efectos ni cambios fínicos relevantes en la farmacocinética en humanos de la administración conjunta de mirtazapina y litio. - Mirtazapina puede potenciar la acción depresiva del alcohol iobre el sistema nervioso central; por tanto los pacientes deben ser advertidos de que eviten el alcohol durante el tratamiento con Vastate. - Vastate no debe administrarse multáneamente con inhibidores de la MAO ni en las dos semanas posteriores a la finalización del tratamiento con estos agentes. - Mirtazapina puede potenciar los efectos tedantes de las benzodiacepinas; deben tomarse precauciones cuando se prescriben estos fármacos junto con Vastat[®], 4.6. Embarazo y lactancia. Aunque los estudios en animales no han mostrado ningún efecto teratogénico con trascendencia toxicológica, no se ha establecido la seguridad de Vastat® en el embarazo humano. Vastat® se ilizará en el embarazo únicamente si la necesidad es clara. Aunque los experimentos en animales muestran que mirtazapina se excreta en cantidades muy pequeñas por a leche, el uso de Vastat[®] en mujeres que dan el pecho no es aconsejable porque no existen datos disponibles sobre la excreción por la leche humana. 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Vastate puede disminuir la concentración y la alerta. Los pacientes en tratamiento con antidepresivos deben evita dades potencialmente peligrosas que requieran un estado de alerta y concentración, como conducir un vehículo a motor o maneiar maquinaria, 4.8 Reacciones adversas. Los pacientes con depresión presentan varios síntomas relacionados con la enfermedad misma. Por tanto, a veces es dificil diferenciar los síntomas que son resultado de la propia enfermedad o debidos al tratamiento con Vastat[®], Las reacciones adversas comunes (1-10%) que se informan durante el tratamiento con ratamiento (Nota: En general, la réducción de dosis no produce menor sedación sino que además puede comprometer la eficacia antidepresiva). - edema generalizado o ocal, con aumento de peso. - mareo. - cefalea. En casos raros (0,01-0,1%) pueden presentarse las siguientes reacciones adversas: - hipotensión (ortostática). - maria. temblores, mioclonía. - depresión aguda de la médula ósea (eosinofilia, granulocitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia éase también 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo). - aumento en las actividades de las transaminasas séricas. - exantema. - pares as piernas inquietas. - artralgia/mialgia. - fatiga. - pesadillas/sueños intensos. 4.9. Sobredosis. La experiencia hasta el momento (aunque todavía limitada) respecto a sobredosificación con Vastat^{el} solo, indica que los sintomas son en general leves. Se ha descrito depresión del sistema nervioso central con descrientación y sedación olongada, junto con taquicardia e hiper o hipotensión leves. Los casos de sobredosificación deberán tratarse mediante lavado gástrico, conjuntamente con una teracia nática apropiada y de apoyo de las funciones vitales. 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas. Grupo farmacoterapéutico: Antidepresivo. Código ÁTC: N06ÁX11. Mirtazapina es un antagonista central alfa2 presináptico, que aumenta la neurotransmisión noradrenérgica y serotoninérgica a nivel central. La intensificación de la neurotransmisión serotoninérgica está mediada especificamente por los receptores 5HT1, va que la mintazagina bloquea los receptores 5HT2 y 5HT3. Se cree que ambos enantiómeros de mirtazapina contribuyen a la actividad antidepresiva, el enantiómero S(+) bloqueando los receptores alfa2 y 5HT2 y e mero R(-) bloqueando los receptores 5HT3. La actividad antihistamínica H1 de mirtazapina es responsable de sus propiedades sedantes. Normalmente mirtaza se tolera bien y prácticamente no presenta actividad anticolinérgica; a dosis terapéuticas prácticamente no tiene efectos sobre el sistema cardiovascular. Vastat mirtazapina) es un antidepresivo, que puede administrarse como tratamiento en episodios de depresión mayor. La presencia de síntomas tales como anhedonía, inhibición sicomotora, alteraciones del sueño (despertar temprano) y pérdida de peso aumentan la posibilidad de una respuesta positiva. Otros síntomas son: pérdida del interés pensamientos suicidas y variaciones del humor (mejor por la noche que por la mafana). Vastat^e empieza a evidenciar su eficacia en general después de 1-2 semanas de dades farmacocinéticas. Después de la administración oral de Vastat[®], el principio activo mirtazapina se absorbe bien y rápidamente biodisponibilidad = 50%), alcanzando los níveles plasmáticos máximos después de aproximadamente 1 hora. La unión de mirtazapina a las proteínas plasmáticas es nte del 85% y el promedio de la semivida de eliminación es de 20-40 horas; se han registrado ocasionalmente semividas más largas, de hasta 65 horas y también se han observado semividas más cortas en varones jóvenes. Esta semivida de eliminación es suficiente para justificar una administración única al día. El estado de equilibrio estacionario se alcanza en 3-4 días, sin que se produzca acumulación posteriormente. La mintazapina presenta una farmacccinética lineal en el intervalo de dosis ingesta de alimentos no influye en la farmacocinética de la mirtazapina. Mirtazapina se metaboliza en su mayor parte y se elimina por vía renal y por las eces en pocos días. Las vías principales de biotransformación son la desmetilación y la oxidación, seguidas de conjugación. Los datos in vitro de los microsomas apáticos humanos indican que los enzimas CYP206 y CYP1A2 del citocromo P450 están implicados en la formación del metabolito 8-hidroxi de la mintazapina, mientras se considera que el CYP3A4 es responsable de la formación de los metabolitos N-desmetil y N-óxido. El metabolito desmetil es farmacológicamente activ que tiene el mismo perfil farmacocinético que el compuesto de origen. El aclaramiento de mirtazapina puede disminuir a causa de insuficiencia hepática o renal. 5.3. Datos cos sobre seguridad. Mirtazapina no indujo efectos de importancia clínica en estudios de seguridad a largo plazo en ratas y perros, ni en estudios de toxicidad en ratas y conejos. Mirtazapina no se consideró genotóxica en una serie de ensayos de mutación génica y cromosómica y de alteración del DNA. Los ores de las glándulas tiroideas encontrados en un estudio de carcinogénesis en ratas y la neoplasia hepatocelular encontrada en un estudio de carcinogenicidad en icas asociadas a un tratamiento a largo plazo con dosis altas de inductores de enzimas páticos, 6. DATOS FARMACEUTICOS, 6.1. Lista de exci entes. L-metionina, benzoato sódico (E-211), sacarina sódica (E-954), ácido cítrico monohidrato (E-330) cerol (E-422), solución de maltitol, aroma de mandarina Nº 10888-56 y agua purificada. 6.2. Incompatibilidades. La solución oral no debe mezclarse con otro líquido que sea agua. 6.3. Periodo de validez. 2 años; periodo de validez una vez abierto el frasco por primera vez: 6 semanas. 6.4. Precauciones especiales de conservación conservar a temperatura superior a 25° C. 6.5. Naturaleza y contenido del recipiente, La caja contiene 1 frasco de vidrio topacio con 66 ml de Vastat® solución oral 15 mg/ml) y una bomba dosificadora. El frasco se cierra con un tapón de rosca a prueba de niños y un precinto, que se rompe al desenroscar el tapón. La bomba se sada en una bolsa de plástico cerrada. 6.6. Instrucciones de uso y manipulación. Destapar el frasco. Presionar el tapón hacia abajo girándolo al mismi npo en sentido contrario a las aguias del reloi. Primero se romperá el precinto y al continuar presionando y girando se desenroscará el tacón. Este procedimiento se sobre el tapón de rosca. Acoplar la bomba dosificadora en el frasco. Sacar la bomba de su bolsa de plástico y acoplarla al frasco introduciendo idadosamente el tubo de plástico en la boca del frasco. Presionar la bomba contra el frasco y enroscaría hasta que se ajuste perfectamente. Tras oir un "clic" apretar un co para asegurarse de que la bomba está correctamente enroscada en su sitio. Uso de la bomba. La boquilla tiene dos posiciones y puede girarse suavemente en el sionar y no sale solución. La posición de abierto es la posición normal para verter solución oral. Girar suavemente la boquilla en el sentido contrario a las aquias del reloi sta un tope (aproximadamente un cuarto de vuelta), entonces la bomba está preparada. Administración de la solución oral. Preparación de la bomba: Al presionar la solución oral que salga de la boquilla. Después, cada vez que se accione la bomba descargará la dosis correcta (1 ml, que contiene 15 mg del principio activo intazapina). Dosificación normal: Colocar el frasco sobre una superficie plana, por ejemplo una mesa. Poner un vaso con un poco de agua bajo la boquilla y presionar con esto firme, suave y continuo (no demasiado lento) hacia abajo hasta el tope. Liberar entonces la bomba, que estará preparada para la dosis siguiente al y precio venta público Con receta médica. Incluido en el Sistema Nacional de Salud. Aportación Reducida. VASTAT® SOLUCIÓN 66ml. CN: 798512. PVP+iva 48,57 €. 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. Laboratorios Penşa. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 215 - 08041 Barcelona. 8. NÚMERO DE registro-brada a-frejmacie da primera autorización o del pernomacó con la entropicación age l'oniversión presa Texto. Navo 2004.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO Vastat Flas® 15 mg y Vastat Flas® 30 mg comprimidos bucodispersables 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA Cada comprimido contiene 15 mg, o 30 mg de mirtazapina. Lista de excipientes en 6.1. 3. FORMA FARMACEUTICA Comprimidos bucodispersables. Los comprimidos de Vastat Flas® son redondos, blancos y con bordes biselados, marcados con un código en una de las caras (TZ/1, comprimidos 15 mg y TZ/2, comprimidos 30 mg). 4. DATOS CLÍNICOS 4.1. Indicaciones terapéuticas Episodio de depresión



DATOS CLINICOS 4.1. Indicaciones terapéuticas Episodio de depresión mayor 4.2. Posología y forma de administración Para evitar que el comprimido se aplaste, no presione el alveolo. Cada blis contiene 6 alvéolos, separados por líneas perforadas. Doble el blister y separe un alveolo siguiendo las líneas perforad Separe cuidadosamente la lámina del alveolo por la esquina indicada con una flecha. Saque el comprimido de su alveolo co las manos secas y póngaselo en la lengua. El comprimido se disgregará rápidamente y puede tragarse sin agua. Adultos: L dosis eficaz se encuentra normalmente entre 15 y 45 mg al día; el tratamiento se inicia con 15 o 30 mg (la dosis más alta tomará por la noche). Ancianos: La dosis recomendada es la misma que para los adultos. En pacientes ancianos el aumento dosis debe realizarse bajo estrecha supervisión para conseguir una respuesta satisfactoria y segura. Niños: No se determinado la eficacia y seguridad de Vastat en niños, por lo tanto no se recomienda tratar niños con de mirtazapina puede disminuir en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Esto debe tenerse en cuenta cuando prescribe Vastat a estos pacientes. Mirtazapina tiene una semivida de 20-40 horas, por lo que Vastat puede administrarse vez al día, preferiblemente como dosis única por la noche antes de acostarse. También puede administrarse divididas a partes iguales durante el día (una por la mañana y una por la noche). Es recomendable continuar el tratam que el paciente ya no presente síntomas durante 4-6 meses. Posteriormente, el tratamiento puede abandonarse grac El tratamiento con una dosis adecuada deberá proporcionar una respuesta positiva en 2-4 semanas. Si la respuesta nsuficiente, la dosis puede aumentarse hasta la dosis máxima, pero si no se produce respuesta en otras 2-4 semanas, d suspenderse el tratamiento. 4.3. Contraindicaciones Hipersensibilidad a la mirtazapina o a cualquiera de los excipientes. Advertencias y precauciones especiales de empleo Durante el tratamiento con muchos antidepresivos, se ha desc depresión de la médula ósea, que normalmente se presenta como granulocitopenia o agranulocitosis. En la mayor parte de casos aparece después de 4-6 semanas y en general es reversible una vez se suspende el tratamiento. También se informado de agranulocitosis reversible como acontecimiento adverso raro en estudios clínicos con Vastat. El médico deb igilar la aparición de síntomas como fiebre, dolor de garganta, estomatitis u otros signos de infección; si se presentan ta síntomas deberá suspenderse el tratamiento y realizarse un hemograma. En los siguientes casos es necesario establecer pauta posológica cuidadosamente, así como realizar un seguimiento regular: Epilepsia y síndrome afectivo orgánico; a partir a experiencia clínica parece que raramente se producen ataques en pacientes tratados con Vastat. Insuficiencia hepática renal. Enfermedades cardíacas como alteraciones de la conducción, angina de pecho e infarto de miocardio recie situaciones en las que deberán tomarse las precauciones habituales y administrar con precaución los medicame concomitantes. Hipotensión. Al igual que con otros antidepresivos deben tomarse precauciones en pacientes que encuentren en las siguientes situaciones: Alteraciones de la micción como hipertrofia prostática (aunque en este caso no es sperar que se produzcan problemas debido a que Vastat posee una actividad anticolinérgica muy débil). Glaucoma agudo ángulo estrecho con presión intraocular elevada (en este caso también es muy poco probable que aparezcan prob porque Vastat tiene una actividad anticolinérgica muy débil). Diabetes mellitus. El tratamiento debe suspenderse si se pres ctericia. Además, al igual que con otros antidepresivos, deben tenerse en cuenta los siguientes factores: Puede darse empeoramiento de los síntomas psicóticos cuando se administran antidepresivos a pacientes con esquizofrenia u of eraciones psicóticas; pueden intensificarse los pensamientos paranoides. Si se trata la fase depresiva de la psicosis mani depresiva puede revertir a la fase maníaca. Respecto a la posibilidad de suicidio en particular al inicio del tratamie proporcionarse al paciente, en casos particulares, un número limitado de comprimidos de Vastat Flas®. Al ntidepresivos no producen adicción, la suspensión brusca de tratamiento después de la administración a largo plazo pu causar náuseas, dolor de cabeza y malestar. Los pacientes ancianos son más frecuentemente sensibles, especialmente a efectos adversos de los antidepresivos. Durante la investigación clínica con Vastat no se ha informado de la aparición efectos adversos más frecuentemente en los pacientes ancianos que en <mark>otros grupos de edad, s</mark>in embargo, la experier hasta el momento es limitada. Vastat Flas[®] contiene aspartamo, que origina fenilalanina. Los comprimidos de 15 y 30 contienen 2,6 y 5,2 mg de fenilalanina, respectivamente. La fenilalan<mark>ina</mark> puede ser dañina para los pacientes fenilcetonúrio 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Datos in vitro sugieren que la mirtazapina es inhibidor competitivo muy débil de los enzimas CYP1A2, CYP2D6 y CYP3A del citocromo P450. La mirtazapina se metabol ampliamente por las CYP2D6 y CYP3A4 y en menor grado por la CYP1A2. En un estudio sobre interacciones en voluntar sanos no se mostró influencia de la paroxetina, que es un inhibidor de la CYP2D6 en cuanto a la farmacocinética de mirtazapina en estado de equilibrio. No se conoce el efecto de un inhibidor de la CYP3A4 en la farmacocinética de mirtazapina in vivo. Deben supervisarse cuidadosamente tratamientos concomitantes con mirtazapina e inhibidores potentes la CYP3A4, como inhibidores de la proteasa del HIV, antifúngicos azólicos, eritromicina y nefazodona. La carbamazepina, de la CYP3A4 aumentó aproximadamente dos veces el aclaramiento de mirtazapina, lo que resultó en disminución de los niveles plasmáticos del 45-60%. Si se añade la carbamazepina (como rifampicina o fenitoína) a la terapia con mirtazapina, puede ser necesario aumentar la dosis de mirtazapina. S ratamiento con el inductor se suspende, puede ser necesario disminuir la dosis de mirtazapina. La biodisponibilidad de mirtazapina aumentó en más del 50% al administrarse conjuntamente con cimetidina. Puede se mirtazapina en caso de iniciar un tratamiento concomitante con cimetidina o aumentaria cuando finaliza el tratamiento con e nedicamento. En los estudios in vivo sobre interacciones, la mirtazapina no influyó en la farmacocinética de la risperidona ni la paroxetina (sustrato de la CYP2D6), carbamazepina (sustrato de la CYP3A4), amitriptilina ni cimetidina. No se han observe efectos ni cambios clínicos relevantes en la farmacocinética en humanos de la administración conjunta de mirtazapina y li Mirtazapina puede potenciar la acción depresiva del alcohol sobre el sistema nervioso central; por tanto los pacientes deben advertidos de que eviten el alcohol durante el tratamiento con Vastat. Vastat no debe administrarse simultáneamente c inhibidores de la MAO ni en las dos semanas posteriores a la finalización del tratamiento con estos agentes. Mirtazapina pued potenciar los efectos sedantes de las benzodiacepinas; deben tomarse precauciones cuando se prescriben estos fármac unto con Vastat. 4.6. Embarazo y lactancia Aunque los estudios en animales no han mostrado ningún efecto teratogénico co trascendencia toxicológica, no se ha establecido la seguridad de Vastat en el embarazo humano. Vastat se utilizará en embarazo únicamente si la necesidad es clara. Aunque los experimentos en animales muestran que mirtazapina se excreta embarazo unicarriente si la inecessada es cara. Aurique los experimentos en animales muestran que minazapina se excreta cantidades muy pequeñas por la leche, el uso de Vastat en mujeres que dan el pecho no es aconsejable porque no exist datos disponibles sobre la excreción por la leche humana. 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquin Vastat puede disminuir la concentración y la alerta. Los pacientes en tratamiento con antidepresivos deben actividades potencialmente peligrosas que requieran un estado de alerta y concentración, como conducir un vehículo a motor manejar maquinaria. 4.8. Reacciones adversas Los pacientes con depresión presentan varios síntomas relacionados con enfermedad misma. Por tanto, a veces es difícil diferenciar los síntomas que son resultado de la propia enfermedad o debidos tratamiento con Vastat. Las reacciones adversas comunes (1-10%) durante el tratamiento con Vastat son: aumento de apetito aumento de peso, somnolencia (que puede afectar negativamente a la concentración), generalmente durante las primera semanas de tratamiento (Nota: En general, la reducción de dosis no produce menor sedación sino que además pued prometer la eficacia antidepresiva), edema generalizado o local, con aumento de peso, mareo, cefalea. En casos raros (0,0 -'D0 0,1%) pueden presentarse las siguientes reacciones adversas: hipotensión (ortostática), manía, convulsiones (ataquet temblores, mioclonía, depresión aguda de la médula ósea (eosinofilia, granulocitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica trombocitopenia) (ver también sección 4.4 "Advertencias y precauciones especiales de empleo"), aumento en las actividades d las transaminasas séricas, exantema, parestesia, síndrome de las piernas inquietas, artralgía / mialgia, fatiga, pesadillas sueños intensos. 4.9. Sobredosis La experiencia hasta el momento (aunque todavía limitada) respecto a sobredosificación og Vastat solo, indica que los síntomas son en general leves. Se ha descrito depresión del sistema nervioso central d desorientación y sedación prolongada, junto con taquicardia e hiper o hipotensión leves. Los casos de sobredosificac mediante layado gástrico, conjuntamente con una terapia sintomática apropiada y de apoyo de las funcion vitales. 6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1. Lista de excipientes Vastat Flas® 15 y 30 mg comprimidos contiene: Azúcar esferas, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, estearato de magnesio, copolímero É de amilipalquilmetacrilato (Eudragit F100 aspartamo (E 951), ácido cítrico, crospovidona, manitol, celulosa microcristalina, aroma de naranja natural y artificia bicarbonato sódico. 6.2. Incompatibilidades No aplicable 6.3. Periodo de validez 2 años. 6.4. Precauciones es debe conservarse en su envase original. 6.5. Naturaleza y contenido del recipiente Lo comprimidos de Vastat Flas® se envasan en blisters a prueba de niños, rígidos, del tipo que debe separarse la lál abrirlos. Están formados por un laminado de lámina de aluminio y películas plásticas, selladas a otro laminado de papel y lá de aluminio recubierta con una laca resistente al calor. Los alvéolos de los comprimidos están separados por líneas perforada Las peliculas plásticas contienen PVC (cloruro de polivinilo), poliamida y poliéster. Están disponibles las siguient presentaciones: Cada blister contiene 6 comprimidos. -Envases de 30 comprimidos bucodispersables (5 x 6) de 15 mg mirtazapina (código TZ/1). -Envases de 30 comprimidos bucodispersables (5 x 6) de 30 mg de mirtazapina (código TZ/2). 6. Instrucciones de uso y manipulación Véase Apartado 4.2. 6.7. Código Nacional y precio venta público Con receta médic Incluido en el Sistema Nacional de Salud. Aportación Reducida. VASTAT FLAS® 15 mg 30 comprimidos bucodispersables: Ci 770792, PVP+iva: 25,26 °DB VASTAT FLAS® 30mg 30 comprimidos bucodispersables: CN: 770842, PVP+iva: 42,29 €'DB TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Laboratorios Pensa Avda. Mare de Déu de Montserrat, 215 08041 Barcelona 8. NÚMERO(S) DE REGISTRO Vastat Flas® 15 mg, comprimidos bucodispersables: 64.861 Vastat Flas® 3(mg, comprimidos bucodispersables: 64.862 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN Julio 2002 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO Junio 2002.

Por la vía rápida







La experiencia transmite confianza





Para el tratamiento de la Depresión y sus síntomas asociados, insomnio y ansiedad (1771)

Comodidad posológica: Dosis nocturna de 100 mg, 1 comp., con posibilidad de administrar dosis mayores.

FICHA TECNICA. Deprax esta constituído por trazodona clorhidrato, molécula con potenta acción antidepresivas, que diflere de los habituales tarmacos antidepresivos, tanto por su estructura quimica como por su mecanismo de acción. Los datos bloquímicos y neurofisiológicos localizan el lugar de actuación de Deprax a nivel de las estructuras diencefálicas que controlan y organizan la esfera emotivo-afectiva, cuya alteración primitiva o secundaria constituye un estadio patogénico común a la depresión y de sus equivalentes somáticos. COMPOSICIÓN. Cada comprimido contiene trazodona (DCI) HCI, 100 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato de calcio dihidrato, croscarmelosas sódica, povidona, rojo cochinilla A (E-124), amarillo anaranjado S (E-110), estearato magnésico, Eudragit E 12,5%, talco micronizado. INDICACIONES. Psiquiátricas: depresiones orgánicas, endógenas, psicógenas, sintomáticas e involutivas. Estados mixtos de depresión con ansiedad. Depresiones atipicas o enmascaradas (trastornos psicosomáticos). Neurológicas: temblores, disquinesias. Geriátricas: trastomos emotivo-afectivos y de la conducta: irritabilidad, agresividad, labilidad emotiva, apatía, tendencia al aislamiento, disminución en la duración del sueño. Quirtrigicas: medicación preanestésica, preendoscópica y posoperatoria. POSOLOGÍA. La dosficación se adaptará a las necesidades y a la respuesta de cada paciente, empezándose por dosis bajas que se aumentarán progresivamente hasta los niveles adecuados y comenzando preferentemente por la noche. En depresiones exógenas sintomáticas y psicógenas serveras: 300 a 800 mg/día. En depresiones de molecular de la dosis máxima ambulatoria no exceda de 400 mg/día, reservándose la dosis de hasta 600 mg/día para pacientes hospitalarios. En depresiones en entrológicas y trastornos psicogenaticos: 75 a 150 mg/día. Dio mg/día En geriatria: 50 a 75 mg/día. NORMAS DE ADMINISTRACIÓN. Se administrarán preferentemente después de las comidas. Caso de dosificación fraccionada desigual, la más elevada d

interrupción del tratamiento. Como en otros fármacos dotados de actividad alfa-adrenolítica, se han señalado raros casos de priapismo asociados al tratamiento con trazodona. En este caso, el paciente debe interrumpir rápidamente el tratamiento. INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO. En caso de sobredosificación, debe instaurarse una terapia sintomática mediante analépticos, lavado de estómago y diuresis forzada. PRESENTACIÓN Y PVP. Caja con 30 comprimidos de 100 mg PVP IVA 4. - 10.87 € Coste tratamiento/dia. 0,18 € Envase clínico: Caja con 1.000 comprimidos. OTRAS PRESENTACIÓNES, Inyectables: Caja con 10 inyectables de 50 mg. Envase clínico: Caja con 100 inyectables de 50 mg. CON RECETA MÉDICA.INCLUIDO EN LA SEGURIDAD SOCIAL. APORTÁCIOIDA. Bibliografía: 1771: Haria M., Fitton A., McTavish D.
"Trazodone, A review of its pharmacollogy therapeutic use in depression and therapeutic potential in other disorders." Drugs & Anign. 4 (4) 331-335, 1994.

Empresa certificada por EFON







Osi, 7 y 9 - 08034 Barcelona