



ALTA POTENCIA ANTIPSIKÓTICA SIN SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES¹

ZYPREXATM
Olanzapina

Lilly

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

La recepción de estos datos está limitada a su uso para el envío de esta revista médica editada por Saned y por tanto al amparo de lo establecido en la Ley Orgánica 5/1992 reguladora del tratamiento automatizado de datos de carácter personal.

aremis

AREMIS SERTRALINA: FICHA TÉCNICA REDUCIDA. COMPOSICIÓN AREMIS 50mg: Sertralina (D.C.I.) (Clorhidrato), 50 mg; AREMIS 100mg: Sertralina (D.C.I.) (Clorhidrato), 100 mg; AREMIS es un inhibidor específico de la recaptación neuronal in vitro e in vivo de serotonina (5-hidroxitriptamina: 5-HT) **Lista de excipientes** Cada comprimido contiene como excipientes: Fosfato cálcico dibásico, celulosa microcristalina, hidroxipropil celulosa, almidón glicolato sódico, estearato magnésico, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato, dióxido de titanio (E171). **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 (TOC). Aremis (Sertralina) está también indicado para el tratamiento de los Trastornos de Pánico, con o sin agorafobia. **AREMIS (Sertralina) está también indicado en el tratamiento de los Trastornos Obsesivo Compulsivo (TOC) en pacientes pediátricos. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN** AREMIS (Sertralina) debe administrarse por vía oral en una sola dosis diaria en la mañana o en la noche con o sin alimento. La dosis terapéutica es de 50mg/día. Tratamiento de los Trastornos de Pánico con o sin agorafobia. Para los Trastornos Obsesivo Compulsivos (TOC) y los Trastornos de Pánico, la dosis mínima efectiva recomendada es de 50 mg/día. Sin embargo, el tratamiento de los Trastornos de Pánico debe comenzar con 25 mg/día, incrementándose hasta 50 mg/día después de una semana. 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 (e incluso un período mayor en caso de TOC), para obtener una actividad antidepressiva completa. Durante los períodos prolongados de mantenimiento de la terapéutica, la dosis debe ajustarse al nivel mínimo eficaz en función de la respuesta terapéutica. **Uso en niños.** Se ha establecido la seguridad y eficacia de Sertralina en pacientes pediátricos (6-17 años) con TOC. La administración de Sertralina en pacientes de 13 a 17 años de edad con TOC debe iniciarse con 50 mg/día tras una semana. El tratamiento de los pacientes de 6 a 12 años de edad con TOC debe iniciarse con 25 mg/día e incrementarse a 50 mg/día tras una semana. En caso de no obtener respuesta, las dosis pueden incrementarse de 50 en 50 mg, hasta un máximo de 200 mg/día. Sin embargo, el menor peso corporal de los niños en comparación con el de los adultos debe tenerse en cuenta al aumentar la dosis por encima de 50 mg, con el fin de evitar una dosis excesiva, dado que la semivida de eliminación de Sertralina es de 24 h., los cambios de dosis no deberían hacerse en intervalos de menos de una semana. **Uso en ancianos** Puede utilizarse el mismo rango de dosis en pacientes jóvenes y en ancianos. **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 su administración 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 el IMAO y el inicio del tratamiento con AREMIS (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 con sertralina. Suicidio. Puesto que la posibilidad de 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. AREMIS (Sertralina) no se debe utilizar 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 adecuado si están recibiendo AREMIS (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. **Uso en niños.** Más de 250 pacientes pediátricos con TOC han sido tratados con Sertralina en estudios completados o en marcha. El perfil de seguridad de Sertralina en estos estudios en pacientes pediátricos fue comparable al observado en los estudios en pacientes adultos con TOC. No se ha establecido la eficacia de Sertralina en pacientes pediátricos con depresión o trastorno de pánico en ensayos clínicos controlados. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Sertralina en pacientes pediátricos menores de 6 años. **INTERACCIONES/INCOMPATIBILIDADES** IMAOs: (Ver Advertencias / Precauciones). Alimentos: Los alimentos no modifican significativamente la biodisponibilidad de Sertralina. Por lo tanto, AREMIS (Sertralina), se puede administrar con o sin alimentos. 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. Lítio: Se recomienda que se controlen los niveles plasmáticos de lítio al comienzo del tratamiento con Sertralina, de forma que después puedan hacerse los ajustes correspondientes de la dosis de lítio en caso necesario. La coadministración con lítio puede conducir a una mayor incidencia de efectos secundarios asociados con la serotonina (5-HT). Fármacos serotoninérgicos: La duración del período 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 administración de Sertralina con tobutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. No se han 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 con 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 betabloqueante del atenolol. No se ha observado interacción con digoxina. Su coadministración con warfarina desencadenó un pequeño incremento, aunque estadísticamente significativo, del tiempo de protrombina cuando se inicia o se interrumpe el tratamiento con Sertralina. **EFFECTOS SECUNDARIOS** Los efectos secundarios que aparecieron con una frecuencia significativamente mayor que con placebo fueron: náuseas, diarreas/heces blandas, anorexia, dispepsia, temblor, vértigos, insomnio, somnolencia, incremento de la sudoración, sequedad de boca y dislunción sexual masculina (principalmente eyacuación retardada). Informes voluntarios de acontecimientos adversos temporalmente asociados con Sertralina que se han recibido desde su introducción en el mercado y que pueden no tener una relación casual con el fármaco incluyen los siguientes: vómitos, dolor abdominal, trastornos del movimiento (tales como síntomas extrapiramidales y anomalías de la marcha), convulsiones, irregularidades de la menstruación, hiperprolactinemia, galactorrea, eritema (incluyendo informes poco frecuentes de eritema multiforme) y, rara vez, pancreatitis y acontecimientos hepáticos graves (incluyendo hepatitis, ictericia e insuficiencia hepática). Se han comunicado con poca frecuencia casos de reacciones por retirada. Como con otros antidepressivos, los siguientes acontecimientos adversos se han comunicado con poca frecuencia y no pueden distinguirse de los antecedentes naturales de la enfermedad subyacente: parestesia, hipostesia, síntomas depresivos, alucinaciones, reacciones agresivas, agitación ansiedad y psicosis. Con muy poca frecuencia (0,8%) se han comunicado elevaciones asintomáticas de las transaminasas séricas (SGOT y SGPT), asociadas a la administración de Sertralina. 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. Algunos casos se debieron posiblemente al síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética. La mayoría de los casos se observaron en pacientes ancianos, y en pacientes que estaban recibiendo diuréticos u otras medicaciones. Se han comunicado casos excepcionales de alteración de la función plaquetaria y/o resultados clínicos de laboratorio anormales en pacientes que tomaban Sertralina. Si bien ha habido informes de hemorragias o purpuras anormales en varios pacientes que tomaban Sertralina, no está claro que Sertralina tuviera un papel causal. El perfil de efectos secundarios comúnmente observado en los estudios doble ciego y bien controlados en pacientes con TOC, fue similar al observado en los ensayos clínicos en pacientes con depresión. **SOBREDOSIFICACIÓN** AREMIS (Sertralina) tiene un amplio margen en el caso de sobredosificación. No se han comunicado secuelas graves después de una sobredosis única de Sertralina de hasta 8 gr. Aunque no se han comunicado muertes cuando Sertralina fue administrada sola, si 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 antídotos 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 plasmáferesis sean beneficiosas. **DATOS FARMACÉUTICOS** Incompatibilidades: no se han descrito. Caducidad Cuatro años. Precauciones especiales de conservación Lugar seco y a temperatura inferior a 30°C. Presentaciones y PVP (IVA) AREMIS (Sertralina) 50mg: envase con 30 comprimidos. P.V.P. (IVA 4%): 5.411.- Ptas. Nuevo M.R. AREMIS (Sertralina) 100mg: envase con 30 comprimidos. P.V.P. (IVA 4%): 8.063.- Ptas. Nuevo M.R. Incluido en el Sistema Nacional de Salud. Aportación reducida. Con receta médica. Especialidad reembolsable por los Organismos de la Seguridad Social. Consulte la ficha técnica completa del producto antes de prescribir. Para más información dirigirse a: Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona, Abril 1996.

© Laboratorios Dr. ESTEVE S.A. 2001

ESTEVE

Laboratorios Dr. Esteve S.A.
Av. Mare de Déu de Montserrat 221
08041 Barcelona



El T.O.C.
pediátrico



Aremis



Otros

Aremis, indicado en el tratamiento del T.O.C. pediátrico.

También indicado en: depresión, prevención de recaídas y recurrencias de la depresión,
Transtorno Obsesivo Compulsivo (T.O.C.), Pánico (Transtorno de Angustia).
Reembolsable por la Seguridad Social.

aremis[®]
Sertralina



Deprax[®] 100 mg 60

TRAZODONA

ANTIDEPRESIVO EFICAZ, SEGURO Y DE FÁCIL MANEJO
MEJORA LA ARQUITECTURA DEL SUEÑO (1080)



De elección en pacientes geriátricos con trastornos emotivo-afectivos (1771) (1790)



Deprax[®] está constituido por trazodona clorhidrato, molécula con potente acción antidepresiva, que difiere de los habituales fármacos antidepresivos, tanto por su estructura química como por su mecanismo de acción. Los datos bioquímicos 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 estado patológico común de la depresión y de sus equivalentes somáticos. **COMPOSICIÓN.** Cada comprimido contiene: trazodona (DCI) HCl, 100 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato de calcio dihidrato, croscarmelosa 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 atípicas o enmascaradas (trastornos psicósomáticos). **Neurológicas:** temblores, disquinesias. **Geriátricas:** trastornos emotivo-afectivos y de la conducta: irritabilidad, agresividad, labilidad emotiva, apatía, tendencia al aislamiento, disminución en la duración del sueño. **Quirúrgicas:** medicación preanestésica, preendoscópica y postoperatoria. **POSOLÓGIA.** La dosificación 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 de mediana entidad, 150 a 300 mg/día. En depresiones endógenas y psicógenas severas, 300 a 600 mg/día. Se recomienda que la dosis máxima ambulatoria no exceda de 400 mg/día, reservándose la dosis de hasta 600 mg/día para pacientes hospitalarios. En depresiones orgánicas e involutivas, indicaciones neurológicas y trastornos psicósomáticos, 75 a 150 mg/día. En geriatría, 50 a 75 mg/día. **NORMAS DE ADMINISTRACIÓN.** Se administrarán preferentemente después de las comidas. Caso de dosificación fraccionada desigual, la más elevada deberá administrarse por la noche. **CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES.** Se recomienda precaución en casos de insuficiencia cardíaca descompensada e hipotensión. Durante la primera semana de tratamiento puede influir en la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria de precisión. No utilizar durante los tres primeros meses del embarazo. **INCOMPATIBILIDADES.** No existen incompatibilidades. No obstante es aconsejable vigilar al paciente en caso de que se asocie a otros psicofármacos, así como en los tratamientos con antihipertensivos. **ADVERTENCIAS. Advertencias sobre excipientes.** Este medicamento contiene rojo cochinilla A (E-124) y amarillo anaranjado S (E-110) como excipientes. Pueden causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. **EFFECTOS SECUNDARIOS.** En algunos casos puede aparecer somnolencia, astenia, hipotensión, cefalea, vértigo, ligera excitación, sequedad de boca, trastornos psicomotores y trastornos gastrointestinales. En general esos efectos son transitorios y no requieren la 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. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20. **PRESENTACIÓN Y PVP.** Caja con 60 comprimidos de 100 mg. PVP IVA 4,- 1.351,- Ptas. **OTRAS PRESENTACIONES. Comprimidos:** Caja con 30 comprimidos de 50 mg. Caja con 30 comprimidos de 100 mg. Envase clínico: Caja con 1.000 comprimidos. **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. APORTACIÓN REDUCIDA.** Coste tratamiento día **Deprax** 100 mg: 34 Ptas.

BIBLIOGRAFÍA: 1080, SCHARE, M.B. SACHAIS, B.A., Sleep Laboratory evaluation of the effects and efficacy of Trazodone in depressed patients. J. Clin. Psychiatry, 51, 9, Supl., 13-17, 1990. 1771, HARRA, M., FITTON, A., MCTAVISH, D. Trazodone. A review of its pharmacology, therapeutic use in depression and therapeutic potential in other disorders. Drugs & Aging, 4, 4, 331-335, 1988. 1790, SCHARE, M.B., SACHAIS, B.A., Sleep Laboratory evaluation of the effects and efficacy of Trazodone in depressed patients. J. Clin. Psychiatry, 55, 12, 536-538, 1994.

 **farma-lepori, s.a.**
Grupo Angelini
Osi 7 y 9 - 08034 Barcelona