

EUROPEAN PSYCHIATRY

VOLUMEN 4
NUMERO 4
1997
MAYO

EDICION ESPAÑOLA

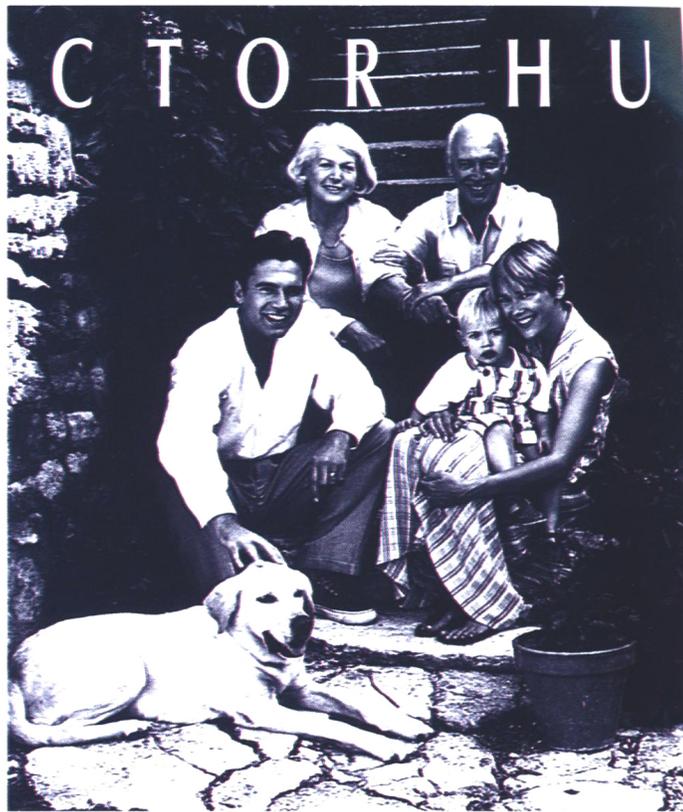
REVISTA DE LA ASOCIACION EUROPEA DE PSIQUIATRIA

ARTICULOS ORIGINALES

- Evaluación de potenciales evocados endógenos en la depresión: una revisión.**
J. L. Nandrino, F. El Massioui, J. Everett 213
- ¿Necesitamos un consenso europeo sobre el uso de medicación antipsicótica?**
S. Dollfus, J. van Os, M. Petit 229
- Un informe preliminar sobre el efecto de un programa de rehabilitación psicosocial y educativa en la calidad de vida y síntomas de la esquizofrenia.**
S. Browne, M. Roe, A. Lane, M. Gervin, M. Morris, A. Kinsella, C. Larkin, E. O'Callaghan 234
- Las dos dimensiones de la ansiedad: una confirmación utilizando un examen neuropsicológico informatizado del funcionamiento de la atención.**
J.P. Malet, J. C. Bissierbe, A. Jacobs, H. G. Pope 240
- Demencia y depresión: co-distribución y factores de riesgo en una muestra de pacientes geriátricos internos y externos.**
C. Morawetz, A. Stevens, H. Wormstall 251
- Carga familiar: un estudio comparativo en familiares de esquizofrénicos y de personas con retraso mental.**
C. M. Pariante, B. Carpiniello 262

saned
SANIDAD Sa EDICIONES

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

EUROPEAN PSYCHIATRY

Editors: C. Ballús (Barcelona), JD Guelfi (París), H. Heimann (Tübingen), R. Murray (Londres)

Co-Editors: M. Maj (Nápoles), CB Pull (Luxemburgo), M. Ackenheil (Munich), P. Bech (Copenhagen)

Deputy editors: P. Boyer, Y. Lecrubier (París). **Secretaría:** Hôpital de la Salpêtrière, Pavillon Clérambault, 47, bd de l'Hôpital, 75651 Paris Cedex 13, France. Tel: (0033) 1 45 86 70 22. Fax: (0033) 1 44 23 92 49.

Consejo Editorial

- | | | |
|---|---|--|
| J. Adès, <i>Colombes, Francia</i> | HJ Gaertner, <i>Tübingen, Alemania</i> | E O'Callaghan, <i>Dublín, Irlanda</i> |
| HS Akiskal, <i>Rockville, USA</i> | J Gibert, <i>Cádiz, España</i> | Y Ono, <i>Tokio, Japón</i> |
| NC Andreasen, <i>Iowa City, USA</i> | D Goldberg, <i>Manchester, RU</i> | M Patris, <i>Strasbourg, Francia</i> |
| J Angst, <i>Zurich, Suiza</i> | I Hand, <i>Hamburgo, Alemania</i> | J Pellet, <i>Saint-Etienne, Francia</i> |
| P Baumann, <i>Lausanne, Suiza</i> | WE Haefely, <i>Basilea, Suiza</i> | C Perris, <i>Umeå, Suecia</i> |
| H Beckmann, <i>Würzburg, Alemania</i> | H Häfner, <i>Mannheim, Alemania</i> | P Pichot, <i>París, Francia</i> |
| P Berner, <i>Viena, Austria</i> | T Helgason, <i>Reykjavik, Islandia</i> | H Pope, <i>Belmont, USA</i> |
| A Bertelsen, <i>Risskov, Dinamarca</i> | H Hippus, <i>Munich, Alemania</i> | AJ Puech, <i>París, Francia</i> |
| J Birley, <i>Londres, RU</i> | A Jablenski, <i>Sofía, Bulgaria</i> | G Racagni, <i>Milán, Italia</i> |
| JC Bisslerbe, <i>Meudon, Francia</i> | E Johnston, <i>Edinburgo, RU</i> | N Retterstøl, <i>Oslo, Noruega</i> |
| D Bobon, <i>Glain-Liège, Bélgica</i> | M Kastrup, <i>Hvidovre, Dinamarca</i> | M A Ron, <i>Londres, RU</i> |
| B Bondy, <i>Munich, Alemania</i> | D Kemali, <i>Nápoles, Italia</i> | R Rosenberg, <i>Risskov, Dinamarca</i> |
| JP Boulenger, <i>Sherbrooke, Canadá</i> | R Kendall, <i>Edinburgo, RU</i> | M Roth, <i>Cambridge, RU</i> |
| F Brambilla, <i>Milán, Italia</i> | D Klein, <i>Nueva York, USA</i> | F Rouillon, <i>Colombes, Francia</i> |
| I Brockington, <i>Birmingham, RU</i> | R Klein, <i>Nueva York, USA</i> | J Saiz-Ruiz, <i>Madrid, España</i> |
| A Clare, <i>Dublín, Irlanda</i> | S Langer, <i>París, Francia</i> | A Sánchez-Blanco, <i>Zaragoza, España</i> |
| F Clerget-Darpoux, <i>París, Francia</i> | J Lellouch, <i>Villejuif, Francia</i> | N Sartorius, <i>Ginebra, Suiza</i> |
| V Conde López, <i>Valladolid, España</i> | T Lemperrière, <i>Colombes, Francia</i> | F Schulsinger, <i>Copenhague, Dinamarca</i> |
| S Consoli, <i>París, Francia</i> | J-P Lépine, <i>París, Francia</i> | G Sedvall, <i>Estocolmo, Suecia</i> |
| J Cottraux, <i>Lyons, Francia</i> | OM Lesch, <i>Viena, Austria</i> | L Singer, <i>Estrasburgo, Francia</i> |
| M von Cranach, <i>Kaufbeuren, Alemania</i> | SW Lewis, <i>Londres, RU</i> | CN Stefanis, <i>Atenas, Grecia</i> |
| A Dahl, <i>Oslo, Noruega</i> | H Lôo, <i>París, Francia</i> | E Straube, <i>Tübingen, Alemania</i> |
| JM Danion, <i>Estrasburgo, Francia</i> | JJ López-Ibor, <i>Madrid, España</i> | E Strömberg, <i>Risskov, Dinamarca</i> |
| JFW Deakin, <i>Manchester, RU</i> | P McGuffin, <i>Cardiff, RU</i> | E Taylor, <i>Londres, RU</i> |
| M de Bonis, <i>Le Kremlin Bicêtre, Francia</i> | W Maier, <i>Mainz, Alemania</i> | P Taylor, <i>Londres, RU</i> |
| H Dufour, <i>Lausanne, Suiza</i> | A Mann, <i>Londres, RU</i> | L Träskman-Bendz, <i>Lund, Suecia</i> |
| R Engel, <i>Munich, Alemania</i> | K Mann, <i>Tübingen, Alemania</i> | J Vallejo Ruibola, <i>Barcelona, España</i> |
| L Farde, <i>Estocolmo, Suecia</i> | I Marks, <i>Londres, RU</i> | D Widlöcher, <i>París, Francia</i> |
| A Féline, <i>Le Kremlin Bicêtre, Francia</i> | J Marlet, <i>Venray, Holanda</i> | J Wilmotte, <i>Marchienne du Pont, Bélgica</i> |
| A Fernandes da Fonseca, <i>Oporto, Portugal</i> | J Massana Ronquillo, <i>Barcelona, España</i> | J Wing, <i>Londres, RU</i> |
| F Ferrero, <i>Ginebra, Suiza</i> | J Mendlewicz, <i>Bruselas, Bélgica</i> | FT Zimmer, <i>Tübingen, Alemania</i> |
| M Fichter, <i>Prien am Chiemsee, Alemania</i> | HJ Möller, <i>Bonn, Alemania</i> | J Zohar, <i>Beer-Sheva, Israel</i> |
| H Freeman, <i>Londres, RU</i> | D Naber, <i>Munich, Alemania</i> | |

Asociación de Psiquiatría Europea

Presidente: P Bech (Copenhagen); **Ex-Presidente:** C Ballús (Barcelona); **Presidente Electo:** R Murray (Londres); **Secretario General:** C Pull (Luxemburgo); **Tesorero:** M Patris (Estrasburgo); **Consejeros:** D Kemali (Nápoles), J Angst (Zurich); **Sección:** L Singer (Estrasburgo).

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

Director de la Edición Española: C. Ballús

saned
SANIDAD SA 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.J.D.

IMPRESO PARA EVITAR UNA CONDENA A MUERTE

SI, DESEO COLABORAR COMO MIEMBRO CON MÉDICOS DEL MUNDO-ESPAÑA PARA AYUDAR A POBLACIONES AFECTADAS POR CATÁSTROFES NATURALES, CONFLICTOS BÉLICOS, SITUACIONES SOCIALES Y SANITARIAS ADVERSAS, ASÍ COMO A COLECTIVOS MARGINADOS DE NUESTRA SOCIEDAD.

APELLIDOS _____
NOMBRE _____
DIRECCION _____
C. P. _____ PROVINCIA _____
TLFNO. : _____ EDAD _____
PROFESIÓN _____

CUOTA TRIMESTRAL

- 3.000 PTAS.
- 5.000 PTAS.
- 10.000 PTAS.

DOMICILIACION BANCARIA

TITULAR _____
CUENTA _____
BANCO/CAJA _____ AG. N.º _____
DIRECCION _____
RUEGO ATIENDAN CON CARGO A MI CUENTA Y HASTA NUEVA ORDEN, LOS RECIBOS QUE TRIMESTRALMENTE Y POR UN IMPORTE DE: _____ PTAS. LES ENVIE MÉDICOS DEL MUNDO.
FECHA: _____
FIRMA _____



ENVIAR A MÉDICOS DEL MUNDO, FDEZ. DE LA HOZ, 7 BAJO
28010 MADRID, TLFNO. 91/593 42 78 - FAX 91/594 35 46

FICHA TÉCNICA

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 obsesivos compulsivos. **Posología y forma de administración:** BESITRAN®(Sertralina) debe administrarse por vía oral 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 cardiopatía). **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 incidencia de reacciones adversas en el anciano fueron similares a los 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 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 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 electroconvulsivante (TEC):** No existen estudios clínicos que establezcan los riesgos o beneficios del uso combinado de TEC y Sertralina. **Inducción de las enzimas microsomales:** 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 observó interacción con glibenclámido. **Estudios en animales:** han demostrado una interacción potencial con la 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, vértigo, 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 de 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. **Sobredosisificación:** BESITRAN® (Sertralina) tiene un amplio margen de seguridad en el caso de sobredosisificación. 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 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. **Lista de excipientes:** Cada comprimido contiene como excipiente: fosfato cálcico dibásico, celulosa microcristalina, hidroxipropil celulosa, almidón, glicolato sódico, estearato magnésico, hidroxipropil metil celulosa, polietileno 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, 6.032 ptas.(IVA) BESITRAN® 100 mg, envase con 30 comprimidos, 9.048 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.



PFIZER, S.A. / ESPAÑA
DIVISIÓN PSICOFÁRMACOS
MARCA REGISTRADA PFIZER INC.



BESITRAN[®]

SERTRALINA

APROBADO
PARA TRASTORNOS
OBSESIVO-COMPULSIVOS

EL

ANTIDEPRESIVO

QUE DESTACA

50 mg

Una vez al día

EUROPEAN PSYCHIATRY.

EDICION ESPAÑOLA

Volumen 4, Número 4, Mayo 1997

ARTICULOS ORIGINALES

Evaluación de potenciales evocados endógenos en la depresión: una revisión.

J. L. Nandrino, F. El Massioui, J. Everett..... 213

¿Necesitamos un consenso europeo sobre el uso de medicación antipsicótica?

S. Dollfus, J. van Os, M. Petit..... 229

Un informe preliminar sobre el efecto de un programa de rehabilitación psicosocial y educativa en la calidad de vida y síntomas de la esquizofrenia.

S. Browne, M. Roe, A. Lane, M. Gervin, M. Morris, A. Kinsella, C. Larkin, E. O'Callaghan..... 234

Las dos dimensiones de la ansiedad: una confirmación utilizando un examen neuropsicológico informatizado del funcionamiento de la atención.

J.P. Mialet, J. C. Bissesse, A. Jacobs, H. G. Pope..... 240

Demencia y depresión: co-distribución y factores de riesgo en una muestra de pacientes geriátricos internos y externos.

C. Morawetz, A. Stevens, H. Wormstall..... 251

Carga familiar: un estudio comparativo en familiares de esquizofrénicos y de personas con retraso mental.

C. M. Pariante, B. Carpiniello..... 262



REXER. Comprimidos de 30 mg de mirtazapina. **Indicaciones:** Episodio de depresión mayor. **Posología y forma de administración:** Vía oral, tragar con o sin líquido, sin masticar. **Adultos.** Inicio con 15 mg/día, aumentando hasta obtener una respuesta óptima. La dosis eficaz suele estar entre 15 y 45 mg/día. **Anzianos.** La dosis recomendada es la misma que para los adultos, pero el aumento de dosis debe realizarse bajo supervisión. **Niños.** No se ha determinado la eficacia y seguridad de REXER en niños. Tener en cuenta que el aclaramiento de mirtazapina puede disminuir en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Mirtazapina tiene una semivida de 20-40 horas, por lo que puede administrarse como dosis única, preferiblemente antes de acostarse. También puede administrarse en dos subdosis divididas a partes iguales durante la jornada (mañana y noche). Es recomendable continuar el tratamiento durante 4-6 meses más desde la ausencia de síntomas y puede finalizarse gradualmente. El tratamiento con dosis adecuada deberá proporcionar respuesta positiva en 2-4 semanas. Si la respuesta es insuficiente, la dosis puede aumentarse hasta la dosis máxima, pero si no se produce respuesta en otras 2-4 semanas, deberá abandonarse el tratamiento. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la mirtazapina. **Advertencias y precauciones:** Durante el tratamiento con muchos antidepresivos se ha descrito depresión de la médula ósea, que suele evidenciarse como granulocitopenia o agranulocitosis, casi siempre aparece después de 4-6 semanas, siendo en general reversible una vez suspendido el tratamiento. También se ha informado de agranulocitosis reversible como acontecimiento adverso raro en estudios clínicos con REXER. Deberá vigilarse la aparición de fiebre, dolor de garganta, estomatitis u otros signos de infección, si se presentan tales síntomas deberá suspenderse el tratamiento y realizarse un hemograma. En los siguientes casos es necesario establecer cuidadosamente la pauta posológica y realizar un seguimiento regular: epilepsia y síndrome afectivo orgánico (aunque raramente se producen ataques en pacientes tratados con REXER), insuficiencia hepática o renal, enfermedades cardíacas como alteraciones de la conducción, angina de pecho e infarto de miocardio reciente (situaciones en las que deberán tomarse las precauciones habituales y administrarse con precaución los medicamentos concomitantes) e hipotensión. Al igual que con otros antidepresivos deben tomarse precauciones en pacientes que se encuentren en las siguientes situaciones: alteraciones de la micción por hipertrofia prostática y glaucoma de ángulo agudo con presión intraocular elevada (aunque en ambos casos no es de esperar que se produzcan problemas debido a que REXER posee una actividad anticolinérgica muy débil), y diabetes mellitus. Suspender el tratamiento si se presenta ictericia. Además, al igual que con otros antidepresivos, debe tenerse en cuenta que puede darse un empeoramiento de los síntomas psicóticos cuando se administran antidepresivos a pacientes con esquizofrenia u otras alteraciones psicóticas, pueden intensificarse los pensamientos paranoides, puede revertirse a la fase maníaca si se trata la fase depresiva de una psicosis maniaco-depresiva, respecto a la posibilidad de suicidio, en casos particulares, sobre todo al inicio del tratamiento, debe proporcionarse al paciente un número limitado de comprimidos de REXER. Aunque los antidepresivos no producen adicción, la suspensión brusca de tratamiento después de la administración a largo plazo puede causar náuseas, dolor de cabeza y malestar. A veces los pacientes ancianos son más sensibles a los efectos de los antidepresivos, sobre todo en cuanto a los efectos adversos, durante la investigación clínica con REXER no se han recogido diferencias entre los grupos de edad en la aparición de efectos adversos, sin embargo la experiencia hasta el momento es limitada. **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Mirtazapina puede potenciar la acción depresiva del alcohol sobre el sistema nervioso central, por tanto los pacientes deben evitar el alcohol durante el tratamiento con REXER. REXER no debe administrarse simultáneamente con inhibidores de la MAO o en las dos semanas posteriores a la finalización del tratamiento con estos agentes. Mirtazapina puede potenciar los efectos sedantes de las benzodiazepinas. **Embarazo y lactancia:** Aunque los estudios en animales no han mostrado ningún efecto teratogénico con trascendencia toxicológica, no se ha establecido la seguridad de REXER en el embarazo humano. REXER se utilizará en el embarazo sólo si la necesidad es clara. Las mujeres en edad de concebir deberán utilizar un método anticonceptivo adecuado si se tratan con REXER. Aunque los experimentos en animales muestran que mirtazapina se excreta en cantidades muy pequeñas por la leche, el uso de REXER en mujeres lactantes no es aconsejable por no existir datos sobre la excreción por la leche humana. **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:** REXER puede disminuir la concentración y la alerta. Los pacientes en tratamiento con antidepresivos deben evitar realizar actividades potencialmente peligrosas que requieran un estado de alerta y concentración, como conducir un vehículo a motor o manejar maquinaria. **Reacciones adversas:** Las reacciones adversas más frecuentes durante el tratamiento con REXER son: aumento de apetito y aumento de peso, somnolencia/sedación, generalmente durante las primeras semanas de tratamiento (Nota: En general, la reducción de dosis no producirá menor sedación y además puede comprometer la eficacia antidepressiva). En casos raros puede presentarse hipotensión (ortostática), manía, convulsiones (ataques), temblores, mioclonía, edema, depresión aguda de la médula ósea (eosinofilia, granulocitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia) (ver "Advertencias y precauciones"), aumento en las transaminasas séricas y/o exantema. **Sobredosificación:** No se ha establecido la seguridad clínica de REXER por intoxicación. Los estudios de toxicidad no mostraron efectos cardiotoxicos relevantes en intoxicación con REXER, y en los ensayos clínicos tampoco se observaron efectos de importancia clínica por sobredosificación, aparte de sedación excesiva. La sobredosificación deberá tratarse mediante lavado gástrico más una terapia sintomática apropiada y apoyo de las funciones vitales. **Incompatibilidades:** Ninguna. **Presentaciones:** Los comprimidos se presentan en blísters de seguridad a prueba de niños, con película opaca de cloruro de polivinilo de color blanco y lámina de aluminio, en envases de 30 comprimidos rojo pardo de 30 mg de mirtazapina. PVPIVA(NM): 8395. **Pis.** **Instrucciones de uso/manipulación:** Ninguna en especial. **Condiciones de prescripción y dispensación.** Prestación farmacéutica del S.N.S. Con receta médica. Incluido en la prestación. Aportación reducida R.U.M. 1060.041 101/2-FU Organon Española, S.A. C/ Castelló nº1, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona).

MIRTAZAPINA

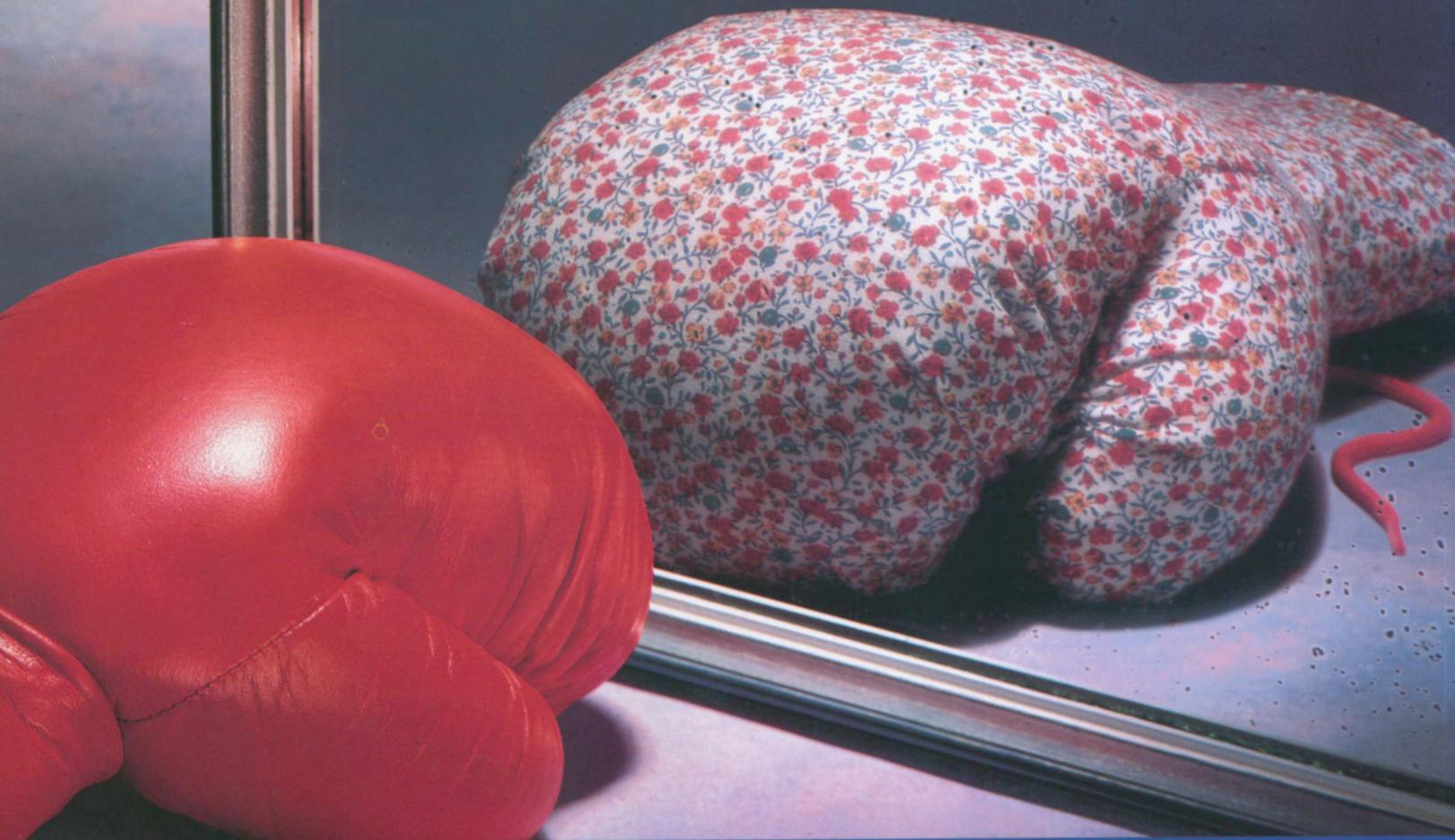


REXER
BEXEB

El NaSSA

PARA LA
DEPRESION

NUEVO IMPULSO
DUAL Y ESPECIFICO



Combate la depresión
protegiendo al paciente

Antidepresivo
de amplia
utilidad...

Un nuevo aire...

FROSINOR[®]
Paroxetina
GEIGY

Trastornos obsesivo compulsivos
Trastornos por angustia



PAROXETINA
Único ISRS autorizado
en angustia

...que va más allá
de la depresión

FROSINOR[®]

Composición: Paroxetina (DCI) clorhidrato, equivalente a 20 mg de paroxetina base. Comprimidos recubiertos, blancos o ligeramente rosados, ovalados, biconvexos y ranurados. **Indicaciones terapéuticas:** *Tratamiento de la depresión.* Tratamiento preventivo de las recaídas y recidivas de la depresión. Se ha comprobado que el tratamiento prolongado mantiene la eficacia en periodos de hasta 1 año. *Tratamiento de los trastornos obsesivo compulsivos.* En un ensayo se ha demostrado el mantenimiento de la eficacia durante un año, así como la eficacia en la prevención de recaídas. *Tratamiento del trastorno por angustia ("panic disorder").* En los ensayos clínicos disponibles no se ha distinguido entre pacientes con y sin agorafobia, pero la mayoría de los incluidos en ellos (más del 80 %) tenían agorafobia. La eficacia de la paroxetina en el tratamiento por angustia se mantuvo durante periodos de hasta un año. **Posología y forma de administración:** *Adultos: Depresión:* 20 mg/día. Si es necesario aumentar la dosificación, hacerlo en fracciones de 10 mg cada semana, hasta un máximo de 50 mg/día. *Trastornos obsesivo compulsivos:* 40 mg/día. Iniciar con 20 mg/día y aumentar gradualmente, con incrementos de 10 mg cada semana. En algunos pacientes puede ser necesario llegar hasta 60 mg/día. *Trastorno por angustia:* 40 mg/día. Iniciar con 10 mg/día y aumentar gradualmente, con incrementos de 10 mg cada semana, de acuerdo con la respuesta obtenida. En algunos pacientes puede ser necesario llegar hasta 60 mg/día. La recomendación de una dosis inicial baja es para reducir el potencial incremento de los síntomas de angustia, hecho habitual cuando se inicia el tratamiento de esta patología. Administrar una sola dosis al día, por la mañana, con algo de alimento. Deglutir, sin masticar. Revisar y ajustar la dosificación a las 2-3 semanas. En depresión, mantener el tratamiento durante varios meses, y en obsesiones y angustia incluso más tiempo. Al igual que en cualquier psicofármaco, retirar el tratamiento gradualmente para evitar la aparición de irritabilidad, alteraciones del sueño, vértigo, agitación o ansiedad, náuseas y sudoración. La administración matutina de FROSINOR no altera la calidad ni la duración del sueño, y los pacientes suelen experimentar una mejoría del sueño a medida que responden al tratamiento. **Ancianos:** las concentraciones plasmáticas de paroxetina aparecen algo incrementadas, pero su rango coincide con el de pacientes más jóvenes, por lo que la dosis es de 20 mg/día (igual que en adultos). Esta dosis se puede aumentar gradualmente hasta 40 mg/día. **Niños:** ver contraindicaciones. **Pacientes con insuficiencia hepática o renal:** en insuficiencia hepática grave o aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min, hay un aumento de la concentración plasmática de paroxetina, por lo que se debe reducir la dosis al límite inferior del rango terapéutico (20 mg/día). **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a paroxetina. No se recomienda utilizar paroxetina en niños, ya que no se ha establecido su seguridad y eficacia en este grupo de población. **Advertencias y precauciones especiales:** *Enfermedad cardíaca:* precauciones habituales en pacientes con cardiopatías. *Epilepsia y convulsiones:* precaución en pacientes epilépticos. Si aparecen crisis convulsivas interrumpir el tratamiento. *Terapia electroconvulsiva (TEC):* existe muy poca experiencia clínica sobre la administración concomitante de paroxetina y TEC. **Precauciones especiales:** No administrar conjuntamente con IMAO, dejando dos semanas entre ambos tratamientos y dosificando con precaución al iniciar el segundo tratamiento. Precaución en antecedentes de manía. En pacientes tratados con warfarina puede haber una interacción farmacodinámica que incremente el riesgo de hemorragia, aunque no se alteren los tiempos de protrombina. En consecuencia, hay que actuar con precaución en los pacientes tratados con anticoagulantes orales. No administrar conjuntamente con triptófano, dado que se han observado efectos adversos en el tratamiento conjunto de otro ISRS y triptófano. **Interacciones:** La absorción y farmacocinética no se modifican con alimentos ni antiácidos. La inhibición del isoenzima del citocromo P450, responsable del metabolismo de debrisoquina y esparteína, puede producir un aumento de niveles plasmáticos de antidepresivos tricíclicos (amitriptilina, nortriptilina, imipramina y desipramina), neurolepticos fenotiazínicos (perfenazina y tioridazina) y antiarrítmicos tipo 1c (propafenona y flecaína). Al no haberse estudiado los efectos de la comedición de paroxetina con estos principios activos, el tratamiento concomitante debe hacerse con precaución. La administración diaria de paroxetina incrementa los niveles plasmáticos de proclidina, por lo que si se observan efectos anticolinérgicos en el tratamiento concomitante, se debe reducir la dosis de proclidina. Los inhibidores enzimáticos como la cimetidina pueden aumentar la biodisponibilidad de FROSINOR (reducir dosis a 20 mg, que es el límite inferior del rango terapéutico) y los inductores enzimáticos como la fenitoina pueden disminuirla (ajustar dosis según respuesta clínica). La administración con otros antiépilepticos puede conducir a un aumento de efectos secundarios. La administración con triptófano, puede producir el "Síndrome de serotonina" (agitación, insomnio y síntomas gastrointestinales, que incluyen diarrea). La combinación con litio debe realizarse con precaución. Paroxetina tiene poco o ningún efecto farmacocinético sobre la digoxina y propranolol. Con warfarina tampoco hay interacción farmacocinética, pero puede haberla de tipo farmacodinámico, por lo que el tratamiento conjunto debe realizarse bajo control médico. No existe interacción con diazepam, haloperidol, amitobarbital u oxazepam. Paroxetina no potencia la acción del alcohol sobre las funciones mental y motora, pero no se recomienda administrar conjuntamente el fármaco y alcohol en pacientes deprimidos. Para la comedición con IMAO o con anticoagulantes orales ver "precauciones especiales". **Embarazo y lactancia:** No utilizar en el embarazo y lactancia, a menos que el posible beneficio supere al riesgo potencial. **Conducción de vehículos y utilización de maquinaria:** Aunque no hay constancia de efectos sobre la función cognitiva ni psicomotora, hay que advertir al paciente sobre posibles alteraciones. **Efectos indeseables:** En general son leves, no modifican la calidad de vida del paciente, disminuyen al continuar el tratamiento y no obligan a suspender la medicación. Los más frecuentes son náuseas, somnolencia, sudoración, temblor, astenia, sequedad de boca, insomnio, disfunción sexual, vértigo, estreñimiento, diarrea y disminución del apetito. La incidencia de sequedad de boca, estreñimiento y somnolencia es menor que con antidepresivos tricíclicos. En casos raros, predominantemente en ancianos, hiponatremia, que revierte al interrumpir el tratamiento. También en casos raros elevaciones transitorias de los enzimas hepáticos, y en casos aislados alteraciones graves de la función hepática. Interrumpir el tratamiento si aparecen alteraciones hepáticas. Ocasionalmente se han comunicado trastornos extrapiramidales, incluyendo distonía oro-facial, en pacientes que a veces tenían trastornos oculares del movimiento o estaban tratados con neurolepticos. De forma excepcional se han comunicado equimosis, rash, glaucoma agudo, retención urinaria, edema periférico y facial, síndrome neuroleptico maligno y síntomas de hiperprolactinemia/galactorrea. **Sobredosificación:** *Síntomas:* náuseas, vómitos, temblor, midriasis, sequedad de boca e irritabilidad. No se ha descrito ningún caso de anomalías del ECG, coma o convulsiones. Se han comunicado casos de sobredosis con paroxetina sola (hasta 2000 mg) y en combinación con otros agentes. Con paroxetina sola no se produjo ninguna muerte y la recuperación se llevó a cabo sin incidentes. *Tratamiento:* no existe antídoto específico. Aplicar medidas generales: vaciado gástrico, administración de carbón activado (20-30 g cada 4-6 h, durante las primeras 24 h); tratamiento conservador con observación del enfermo y vigilancia de las constantes vitales. **Incompatibilidades:** No se han descrito. **Lista de excipientes:** Fosfato cálcico dibásico dihidratado, hidroxipropilmetilcelulosa, glicolato sódico de almidón, estearato magnésico, Opadyr YS-1-7006 y Opadyr YS-1-7003. **Periodo de validez y condiciones de conservación:** El periodo de validez es de tres años y no se requieren condiciones especiales de conservación. **Presentaciones y PVP (IVA 4%):** Comprimidos de 20 mg, envase calendario con 28, 6.000 ptas, con 14, 3.173 ptas. **Condiciones de dispensación:** Con receta médica. Aportación para los beneficiarios de la Seguridad Social: 14 comp. 317 ptas; 28 comp. 439 ptas. Existe más información y bibliografía a disposición del Médico.

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona

Elaborado por y bajo licencia de Smithkline Beecham Plc. en Crawley-Inglaterra