

EUROPEAN PSYCHIATRY

VOLUMEN 5
NUMERO 1
1998
FEBRERO

EDICION ESPAÑOLA

REVISTA DE LA ASOCIACION EUROPEA DE PSIQUIATRIA

ARTICULOS ORIGINALES

La Entrevista Neuropsiquiátrica Internacional Reducida (MINI). Una entrevista diagnóstica estructurada breve: fiabilidad y validez según la CIDI

Y. Lecrubier, D. V. Sheehan, E. Weiller, P. Amorim, I. Bonora, K. Harnett Sheehan, J. Janavs G. C. Dunbar..... 13

La validez de la Entrevista Neuropsiquiátrica Internacional Reducida (MINI) según la SCID-P y su fiabilidad

D. V. Sheehan, Y. Lecrubier, K. Harnett Sheehan, J. Janavs, E. Weiller, A. Keskiner, J. Schinka, E. Knapp, M. F. Sheehan, G. C. Dunbar..... 25

Investigación cerebral de hermanos sanos de pacientes esquizofrénicos

A. Mouro, T. d'Amato, T. Rochet, M. Marie-Cardine, C. Artéaga, J. P. Martin, J. Dalery..... 36

Estudio de seguimiento de 67 pacientes con primer episodio de esquizofrenia y su participación en actividades religiosas

P. Huguelet, S. Binyet-Vogel, C. González, S. Favre, A. McQuillan..... 44

Un estudio de la prevalencia anual de la esquizofrenia en la Isla Reunión

M. Jay, P. Gorwood, J. Feingold, M. Leboyer..... 50

COMUNICACION BREVE

Comorbilidad de los trastornos de la personalidad del DSM III-R en los trastornos esquizofrénico y unipolar del estado de ánimo: un estudio comparativo

P. Oulis, L. Lykouras, J. Hatzimanolis, V. Tomaras..... 55

Síndrome de serotonina tóxica relacionado con los SSRI: mejoría por interrupción del tratamiento y propranolol

S. M. Dursun, J. G. Burke, F. Nielsen, A. Mlynik-Szmid, M. A. Reveley..... 60

NOTICIAS DE LA AEP

Diploma en dirección para doctores en medicina en Irlanda

D. Sloan, L. Connolly, L. Mannion..... 64

Sigmund: una base de datos europea de los estudios de salud mental

C. Polge..... 65

saned
SANIDAD sa EDICIONES

Eficacia y calidad de vida en el tratamiento de la depresión

Eficacia antidepressiva comparable a la de los ATC o ISRS ¹

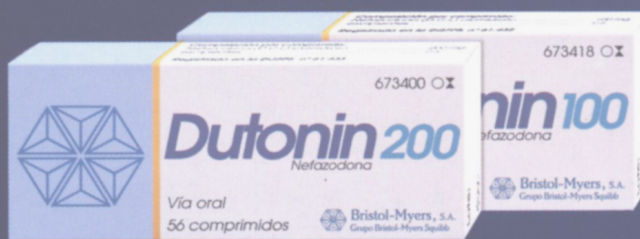
Mejora la calidad del sueño sin producir sedación ^{2,3}

Reduce los síntomas de ansiedad asociados a la depresión ⁴

Presenta menor incidencia de síntomas de activación (ansiedad, agitación e insomnio) que los ISRS y venlafaxina ⁵

No modifica el peso del paciente ⁶

Preserva la función sexual ⁷



COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: DUTONIN[®] 50 mg, 100 mg, 200 mg; cada comprimido contiene 50, 100 y 200 mg de Nefazodona (DCI) cohidrato, respectivamente. **FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos. **DATOS CLÍNICOS, Indicaciones terapéuticas:** Nefazodona está indicada en el tratamiento sintomático de la depresión. **Posología y forma de administración:** **Adultos:** La dosis terapéutica habitual es de 400 mg/día. La dosis inicial recomendada de nefazodona es de 200 mg (100 mg dos veces al día). Posteriormente la dosis debe incrementarse en 100-200 mg/día, repartido en dos tomas, con intervalos de una semana aproximadamente, dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerancia. Pueden ser necesarios varios semanas de tratamiento para alcanzar el efecto terapéutico completo. En estudios clínicos controlados el rango de dosis efectiva fue de 300- 600 mg/día. **Uso pediátrico:** No se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 18 años. **Anancios o Pacientes Debilitados:** Debido al aumento de la exposición sistémica a nefazodona observada en ensayos clínicos de dosis única en pacientes ancianos, la dosis inicial recomendada en ancianos o pacientes debilitados es de 100 mg (50 mg dos veces al día). Puede ser necesario modificar la escalada de dosis siguiendo una cuidadosa valoración para alcanzar una respuesta clínica del paciente con una adecuada tolerancia. **Insuficiencia renal:** No se ha observado relación significativa entre el grado de alteración renal y los parámetros farmacocinéticos. Sin embargo, en tratamientos de larga duración en pacientes con alteración grave de la función renal, puede aparecer acumulación adicional de nefazodona o de sus metabolitos, por lo que se recomienda el uso de las dosis más bajas. **Insuficiencia hepática:** La vida media de eliminación de nefazodona en pacientes cirróticos está significativamente prolongada. Por ello, si nefazodona se administra a pacientes con enfermedad hepática, la dosificación deberá ajustarse al límite inferior del rango de dosificación. **Tratamiento de larga duración:** La evaluación sistemática de la eficacia de nefazodona en estudios clínicos controlados frente a placebo, ha demostrado que el beneficio terapéutico obtenido durante el tratamiento continuado se mantiene durante periodos de hasta un año. La respuesta obtenida durante el periodo inicial de tratamiento puede mantenerse con la misma dosis. **Contraindicaciones:** DUTONIN[®] está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a nefazodona, a otros antidepressivos fenilpiperazínicos o a cualquiera de los otros componentes de la formulación. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** **Cambio de terapia en pacientes previamente tratados con un Inhibidor de la Monoaminoxidasa (IMAO) o a los que se va a administrar un IMAO:** Se han comunicado reacciones graves, en ocasiones fatales (Síndrome serotoninérgico), en pacientes en tratamiento con antidepressivos con propiedades farmacológicas similares a nefazodona (como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO). Estas reacciones también se han observado en pacientes que han interrumpido el tratamiento con antidepressivos y han iniciado la terapia con IMAOs de forma casi inmediata. Debido a que nefazodona inhibe la recaptación de serotonina, se recomienda que no se utilice en combinación con un IMAO, ni en los 14 días siguientes a la interrupción del tratamiento con un IMAO. Por otro lado, para iniciar la terapia con un IMAO debe esperarse, al menos, un semana tras interrumpir el tratamiento con nefazodona. **Terfenadina, astemizol y cisaprida:** Debe evitarse el uso concomitante de nefazodona con terfenadina, astemizol o cisaprida. **Hipotensión ortostática:** Nefazodona debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular o cerebrovascular conocida que pudiera exacerbarse por la hipotensión (antecedentes de infarto de miocardio, angina o accidente cerebrovascular) y con procesos que pudieran predisponer a la hipotensión (deshidratación, hipovolemia y tratamiento antihipertensivo). **Antecedentes de manía/hipomanía:** Nefazodona debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de manía. **Suicidio:** La posibilidad de un intento de suicidio en pacientes con depresión grave es inherente a la enfermedad y puede persistir incluso durante la aparente mejoría de los síntomas. Durante la fase inicial del tratamiento con nefazodona los pacientes de alto riesgo deben someterse a una estrecha supervisión. **Ataques de Epilepsia, Priapismo:** Los pacientes que presenten erecciones prolongadas o inadecuadas deben interrumpir el tratamiento inmediatamente. **Tratamiento de electrochoque (TEC):** No se han realizado ensayos clínicos que combinen el uso de TEC y nefazodona. **Pacientes con enfermedades concomitantes:** Es aconsejable tomar precauciones cuando se administra nefazodona a pacientes con alteraciones de la función renal o hepática, que podrían afectar al metabolismo y excreción del fármaco. Debe tratarse con precaución a los pacientes con antecedentes recientes de infarto de miocardio o enfermedad cardíaca no controlada. **Dependencia física y psicológica:** No ha sido estudiado en humanos la posibilidad de nefazodona de inducir tolerancia, dependencia física o síntomas de retirada. Deberá evaluarse cuidadosamente a los pacientes con antecedentes de abuso de drogas y mantenerlos en observación por si se presentan signos de abuso o de uso inapropiado. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** **Benzodiazepinas: Triazolam-** Se debe evitar el uso concomitante de nefazodona y triazolam. **Alprazolam-** Se recomienda una reducción en la dosis de alprazolam cuando se administra conjuntamente con nefazodona. **Lorazepam-** La administración conjunta de lorazepam y nefazodona no induce modificación de sus respectivos parámetros farmacocinéticos en estado de equilibrio. **Inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAO):** Ver Advertencias y Precauciones especiales de empleo. **Litio:** Los parámetros farmacocinéticos no se modificaron con la administración concomitante de nefazodona y litio. **Haloperidol:** Normalmente, no es preciso un ajuste de sus respectivos dosis. **Fluoxetina:** Los pacientes a los que se cambia inmediatamente de fluoxetina a nefazodona, pueden presentar algunas reacciones adversas transitorias (ej. náuseas, mareos, cefalea). Estos efectos adversos pueden reducirse si se deja un periodo de lavado antes de iniciar el tratamiento con nefazodona y se reduce su dosis inicial. **Antihipertensivos:** Se han comunicado casos de hipotensión ortostática, en pacientes tratados con nefazodona. La administración concomitante de tratamiento antihipertensivo y nefazodona puede requerir una reducción de la dosis del antihipertensivo. (Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO). **Digoxina:** Debido al estrecho índice terapéutico de la digoxina, debe tenerse precaución cuando se administran conjuntamente. **Propranolol:** No es necesario un cambio en la dosis inicial de ambos fármacos, y el ajuste de la dosis debe hacerse en base a la respuesta clínica. **Alcohol:** Es prudente evitar el uso concomitante de alcohol y nefazodona. **Anestésicos generales:** No se dispone de datos suficientes sobre la potencial interacción entre nefazodona y los anestésicos generales; por lo tanto, antes de intervenciones quirúrgicas programadas, nefazodona debe interrumpirse tanto tiempo como sea posible clínicamente. **Camelidina:** En ensayos clínicos con dosis múltiples realizados con voluntarios sanos, no se observaron interacciones clínicas o farmacocinéticas significativas entre nefazodona y camelidina. **Carbamacepina:** No se recomienda la administración conjunta de nefazodona y carbamacepina. **Fármacos metabolizados por el Sistema Citocromo P450:** Debe tenerse precaución en el uso combinado de nefazodona con estos fármacos (ej. antagonistas de los canales de calcio, ciclosporina, claritramicina, eritromicina, ketoconazol, itraconazol, midazolam, vialdoxina), y

Innovando en Sistema Nervioso Central



Dutonin

nefazodona

Eficacia y calidad de vida en el tratamiento de la depresión

Eficacia antidepresiva comparable a la de los ATC o ISRS ¹

Mejora la calidad del sueño sin producir sedación ^{2,3}

Reduce los síntomas de ansiedad asociados a la depresión ⁴

Presenta menor incidencia de síntomas de activación (ansiedad, agitación e insomnio) que los ISRS y venlafaxina ⁵

No modifica el peso del paciente ⁶

Preserva la función sexual ⁷



DUTONIN® (Nefazodona). 50 mg, 100 mg y 200 mg
COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: DUTONIN® 50 mg, 100 mg, 200 mg: cada comprimido contiene 50, 100 y 200 mg de Nefazodona [DCI] clorhidrato, respectivamente. **FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos. **DATOS CLÍNICOS:** **Indicaciones terapéuticas:** Nefazodona está indicada en el tratamiento sintomático de la depresión. **Posología y forma de administración:** **Adultos:** La dosis terapéutica habitual es de 400 mg/día. La dosis inicial recomendada de nefazodona es de 200 mg (100 mg dos veces al día). Posteriormente la dosis debe incrementarse a 100-200 mg/día, repartida en dos tomas, con intervalos de una semana aproximadamente, dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerancia. Pueden ser necesarias varias semanas de tratamiento para alcanzar el efecto terapéutico completo. En estudios clínicos controlados el rango de dosis efectiva fue de 300-600 mg/día. **Uso pediátrico:** No se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 18 años. **Anzianos o Pacientes Debilitados:** Debido al aumento de la exposición sistémica a nefazodona observado en ensayos clínicos de dosis única en pacientes ancianos, la dosis inicial recomendada en ancianos o pacientes debilitados es de 100 mg (50 mg dos veces al día). Puede ser necesario modificar la escalada de dosis siguiendo una cuidadosa valoración para alcanzar una respuesta clínica del paciente con una adecuada tolerancia. **Insuficiencia renal:** No se ha observado relación significativa entre el grado de alteración renal y los parámetros farmacocinéticos. Sin embargo, en tratamientos de larga duración en pacientes con alteración grave de la función renal, puede aparecer acumulación adicional de nefazodona o de sus metabolitos, por lo que se recomienda el uso de las dosis más bajas. **Insuficiencia hepática:** La vida media de eliminación de nefazodona en pacientes cirróticos está significativamente prolongada. Por ello, si nefazodona se administra a pacientes con enfermedad hepática, la dosificación deberá ajustarse al límite inferior del rango de dosificación. **Tratamiento de larga duración:** La evaluación sistemática de la eficacia de nefazodona en estudios clínicos controlados frente a placebo, ha demostrado que el beneficio terapéutico obtenido durante el tratamiento continuado se mantiene durante periodos de hasta un año. La respuesta obtenida durante el período inicial de tratamiento puede mantenerse con la misma dosis. **Contraindicaciones:** DUTONIN® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a nefazodona, a otros antidepresivos tetrapipezolamínicos o a cualquiera de los otros componentes de la formulación. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** **Cambio de terapia en pacientes previamente tratados con un inhibidor de la Monoaminoxidasa (IMAO) o a los que se va a administrar un IMAO:** Se han comunicado reacciones graves, en ocasiones fatales (Síndrome serotoninérgico), en pacientes en tratamiento con antidepresivos con propiedades farmacológicas similares a nefazodona (como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO). Estas reacciones también se han observado en pacientes que han interrumpido el tratamiento con antidepresivos y han iniciado la terapia con IMAOs de forma casi inmediata. Debido a que nefazodona inhibe la recaptación de serotonina, se recomienda que no se utilice en combinación con un IMAO ni en los 14 días siguientes a la interrupción del tratamiento con un IMAO. Por otro lado, para iniciar la terapia con un IMAO debe esperarse, al menos, un semana tras interrumpir el tratamiento con nefazodona. **Terfenadina, astemizol y cisaprida:** Debe evitarse el uso concomitante de nefazodona con terfenadina, astemizol o cisaprida. **Hipotensión ortostática:** Nefazodona debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular o cerebrovascular conocida que pudiera exacerbarse por la hipotensión (antecedentes de infarto de miocardio, angina o accidente cerebrovascular) y con procesos que pudieran predisponer a la hipotensión (deshidratación, hipovolemia y tratamiento antihipertensivo). **Antecedentes de manía/hipomanía:** Nefazodona debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de manía. **Suicidio:** La posibilidad de un intento de suicidio en pacientes con depresión grave es inherente a la enfermedad y puede persistir incluso durante la aparente mejoría de los síntomas. Durante la fase inicial del tratamiento los pacientes de alto riesgo deben someterse a una estrecha supervisión. **Ataques de Epilepsia. Priapismo:** Los pacientes que presenten erecciones prolongadas o inadecuadas deben interrumpir el tratamiento inmediatamente. **Tratamiento de electrochoque (TEC):** No se han realizado ensayos clínicos que combinen el uso de TEC y nefazodona. **Pacientes con enfermedades concomitantes:** Es aconsejable tomar precauciones cuando se administre nefazodona a pacientes con alteraciones de la función renal o hepática que podrían afectar al metabolismo y excreción del fármaco. Debe tratarse con precaución a los pacientes con antecedentes recientes de infarto de miocardio o enfermedad cardíaca no controlada. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** **Benzodiazepinas: Triazolam:** Se debe evitar el uso concomitante de nefazodona y triazolam. **Alprazolam:** Se recomienda una reducción en la dosis de alprazolam cuando se administra conjuntamente con nefazodona. **Lorazepam:** La administración conjunta de lorazepam y nefazodona no induce modificación de sus respectivos parámetros farmacocinéticos en estado de equilibrio. **Inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAO):** Ver Advertencias y Precauciones especiales de empleo. **Litio:** Los parámetros farmacocinéticos no se modificaron con la administración concomitante de nefazodona y litio. **Haloperidol:** Normalmente, no es preciso un ajuste de sus respectivas dosis. **Fluoxetina:** Los pacientes a los que se cambia inmediatamente de nefazodona a fluoxetina, pueden presentar algunas reacciones adversas transitorias (ej. náuseas, mareos, cefalea). Estos efectos adversos pueden reducirse si se deja un periodo de lavado antes de iniciar el tratamiento con nefazodona y se reduce su dosis inicial. **Antihipertensivos:** Se han comunicado casos de hipotensión ortostática, en pacientes tratados con nefazodona. La administración concomitante de tratamiento antihipertensivo y nefazodona puede requerir una reducción de la dosis del antihipertensivo. (Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO). **Digoxina:** Debido al estrecho índice terapéutico de la digoxina, debe tenerse precaución cuando se administren conjuntamente; se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de digoxina. **Propranolol:** No es necesario un cambio en la dosis de ambos fármacos, y el ajuste de la dosis debe hacerse en base a la respuesta clínica. **Alcohol:** Es prudente evitar el uso concomitante de alcohol y nefazodona. **Anestésicos generales:** No se dispone de datos suficientes sobre la potencial interacción entre nefazodona y los anestésicos generales; por lo tanto, antes de intervenciones quirúrgicas programadas, nefazodona debe interrumpirse tanto tiempo como sea posible clínicamente. **Cimetidina:** En ensayos clínicos con dosis múltiples realizados con voluntarios sanos, no se observaron interacciones clínicas o farmacocinéticas significativas entre nefazodona y cimetidina. **Carbamazepina:** No se recomienda la administración conjunta de nefazodona y carbamazepina. **Fármacos metabolizados por el Citochromo P-450 IIIA:** Debe tenerse precaución en el uso combinado de nefazodona con estos fármacos (ej. alogositas de los canales de calcio, ciclosporina, claritromicina, eritromicina, ketoconazol, itraconazol, midazolam, vinblastina), y en particular con terfenadina, astemizol o cisaprida (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO). **Fármacos metabolizados por el Citochromo P-450 IIIA:** Es poco probable que disminuya el aclaramiento metabólico de los fármacos metabolizados por este isoenzima (ej. alprenolol, metoprolol, timolol, flecaicid, paroxetina, fluoxetina, tioridazina, haloperidol). **Fármacos metabolizados por el Isoenzima IIA:** Son poco probables las interacciones entre nefazodona y los fármacos metabolizados por este isoenzima (ej. diazepam, lorazepam y teofilina). **Generales:** Debe considerarse el potencial efecto de la unión de nefazodona a las proteínas plasmáticas en las formas administradas conjuntamente. A la inversa, pueden aparecer reacciones adversas debidas al desplazamiento de nefazodona por otros fármacos con elevada unión a proteínas. **Embarazo y lactancia:** **Embarazo:** No se han realizado estudios controlados con nefazodona en mujeres embarazadas. Sin embargo, estudios de reproducción realizados en conejos y ratas con dosis equivalentes a 16 y 25 veces la dosis diaria máxima en humanos de 600 mg no han revelado evidencias de teratogenicidad debida a nefazodona. Debido a que los estudios de producción en animales no son predictivos de la respuesta humana, este medicamento debe utilizarse durante el embarazo solo si el potencial beneficio supera el posible riesgo. **Lactancia:** No se dispone de información sobre si nefazodona o sus metabolitos se excretan en la leche humana. Por ello, debe tenerse precaución cuando DUTONIN® se administre a mujeres en período de lactancia. **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:** Cualquier medicamento psicoactivo puede alterar el juicio, la capacidad cognitiva o motora y debe advertirse a los pacientes sobre el manejo de maquinaria peligrosa, incluidos automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que el tratamiento con el medicamento no afecta a su capacidad para desempeñar dichas actividades. **Reacciones adversas:** Las observadas con una frecuencia $\geq 1\%$ significativamente superior a la observada en los pacientes tratados con placebo ($p \leq 0.05$) fueron: sequedad de boca, náuseas, mareo, estreñimiento, astenia, confusión y visión borrosa. Tras un periodo de 6 semanas de tratamiento, produjo una adaptación progresiva a las mencionadas reacciones adversas. Además de las anteriormente citadas, las reacciones adversas que aparecieron, con una frecuencia $\geq 1\%$ significativamente superior a la observada en los pacientes tratados con placebo ($p \leq 0.05$) fueron: **Cardiovasculares:** Hipotensión ortostática. **Musculosqueléticos:** Artralgia. **Nerviosas/psiquiátricas:** Parestesias, vasodilatación, alteraciones del sueño, trastornos de la memoria, incoordinación, hiperestesia, ataxia. **Sentidos:** Alteraciones visuales. **Generales:** Escalofríos, fiebre. En un estudio de seguridad realizado en 500 pacientes ancianos (>65 años) en tratamiento con nefazodona no se identificaron acontecimientos adversos clínicos inesperados. Deben tomarse las precauciones habituales para los pacientes ancianos que sufren otros tratamientos o que reciben otros medicamentos concomitantemente. En ensayos clínicos controlados frente a placebo la administración de nefazodona no se relacionó con la aparición de alteraciones en el ECG de relevancia clínica. No obstante, se observó bradicardia sinusal (≤ 50 ppm y un descenso ≥ 15 ppm) en el 1,5% de los pacientes tratados con nefazodona comparado con el 0,4% de los pacientes tratados con placebo ($p < 0.05$). **Alteraciones en los parámetros de laboratorio:** Un análisis realizado con los estudios clínicos controlados frente a placebo reveló que un 2,8% de los pacientes en tratamiento con nefazodona cumplieron los criterios para un potencial descenso significativo en el hematocrito frente al 1,5% de los tratados con placebo (0,05-0,50, 10). Estos cambios en el hematocrito no tuvieron relevancia clínica aparente. **Sobredosificación:** Durante los estudios previos a la comercialización, se comunicaron siete casos de sobredosis con nefazodona, sola o en combinación con otros agentes farmacológicos. Los síntomas observados con mayor frecuencia fueron náuseas, vómitos y somnolencia. La sobredosis puede incrementar la incidencia o gravedad de alguna de las reacciones adversas descritas. No hay un antídoto específico para nefazodona. El tratamiento debe ser sintomático y de soporte. Cualquier paciente sospechoso de haber tomado una sobredosis deberá someterse a un lavado gástrico. En el tratamiento de la sobredosis debe considerarse la posibilidad de que estén implicados otros medicamentos. **DATOS FARMACÉUTICOS:** **Relación de exposición-peso:** Los comprimidos de DUTONIN® contienen: celulosa microcristalina, povidona, almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, óxidos de hierro (rojo y/o amarillo). **Incompatibilidades:** No se han descrito. **Periodo de validez:** 24 meses. **Precauciones especiales de conservación:** Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30°C. **Naturaleza y contenido del recipiente:** Blísters de cloruro de polivinilo (PVC) o cloruro de polivinilideno (PVDCl), con 14 comprimidos por estuche para las presentaciones de 50 mg y 100 mg y 56 comprimidos para la de 200 mg. **CONDICIONES DE USO:** **PENSACION:** Especialidad farmacéutica con receta médica. **PRESENTACIONES Y PRECIO:** DUTONIN® 50 mg, envase conteniendo 14 comprimidos. PVP: 795 PTA. PVP-IVA 4: 827 PTA. DUTONIN® 100 mg, envase conteniendo 14 comprimidos. PVP: 1.245 PTA. PVP-IVA 4: 1.295 PTA. DUTONIN® 200 mg, envase conteniendo 56 comprimidos. PVP: 4.981 PTA. PVP-IVA 4: 5.180 PTA. La compañía dispone de una Ficha Técnica completa de DUTONIN®. Para más información dirigirse a: DEPARTAMENTO CIENTÍFICO, C/ Almansa 101, 28040-Madrid. **CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA DEL PRODUCTO ANTES DE PRESCRIBIR. LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. BRISTOL-MYERS S.A. C/ Almansa, 101, 28040 Madrid. Grupo Bristol-Myers Squibb. 01-Mayo, 1997.**

Innovando en Sistema Nervioso Central

Grupo Bristol-Myers Squibb
Comprometidos con la salud

<https://doi.org/10.1017/S11466500018524>

Published online by Cambridge University Press
406500018524
S46(suppl 6):37-42. S. Prékara SH. J Clin Psychiatry 1995; 56(suppl 6):12-21. G. Marcus RN, Mendels J. J Clin Psychiatry 1996; 57(suppl 2):19-23. T. Robinson DS, et al. J Clin Psychiatry 1996; 57(suppl 2):31-38.



Cisordinol[®]

Zuclopentixol



Duphar



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 Ballus (Barcelona), H Heimann (Tübingen)

Consejo Editorial

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

Association of European Psychiatrists

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 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 1998. 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.

Difusión controlada por 

Más Ventajas, Menos Complicaciones



BESITRAN[®]

SERTRALINA

LA D I F E R E N C I A



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

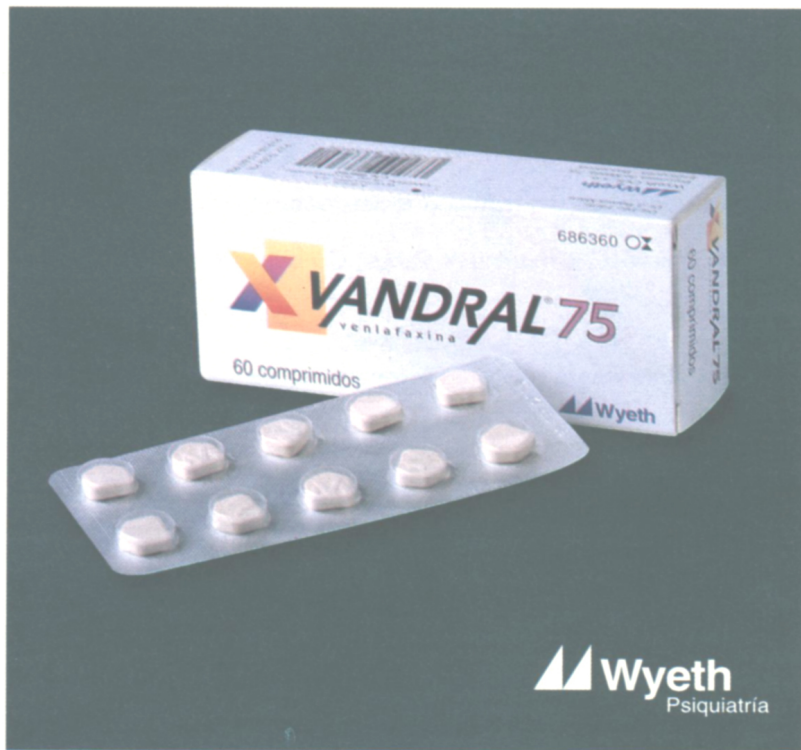


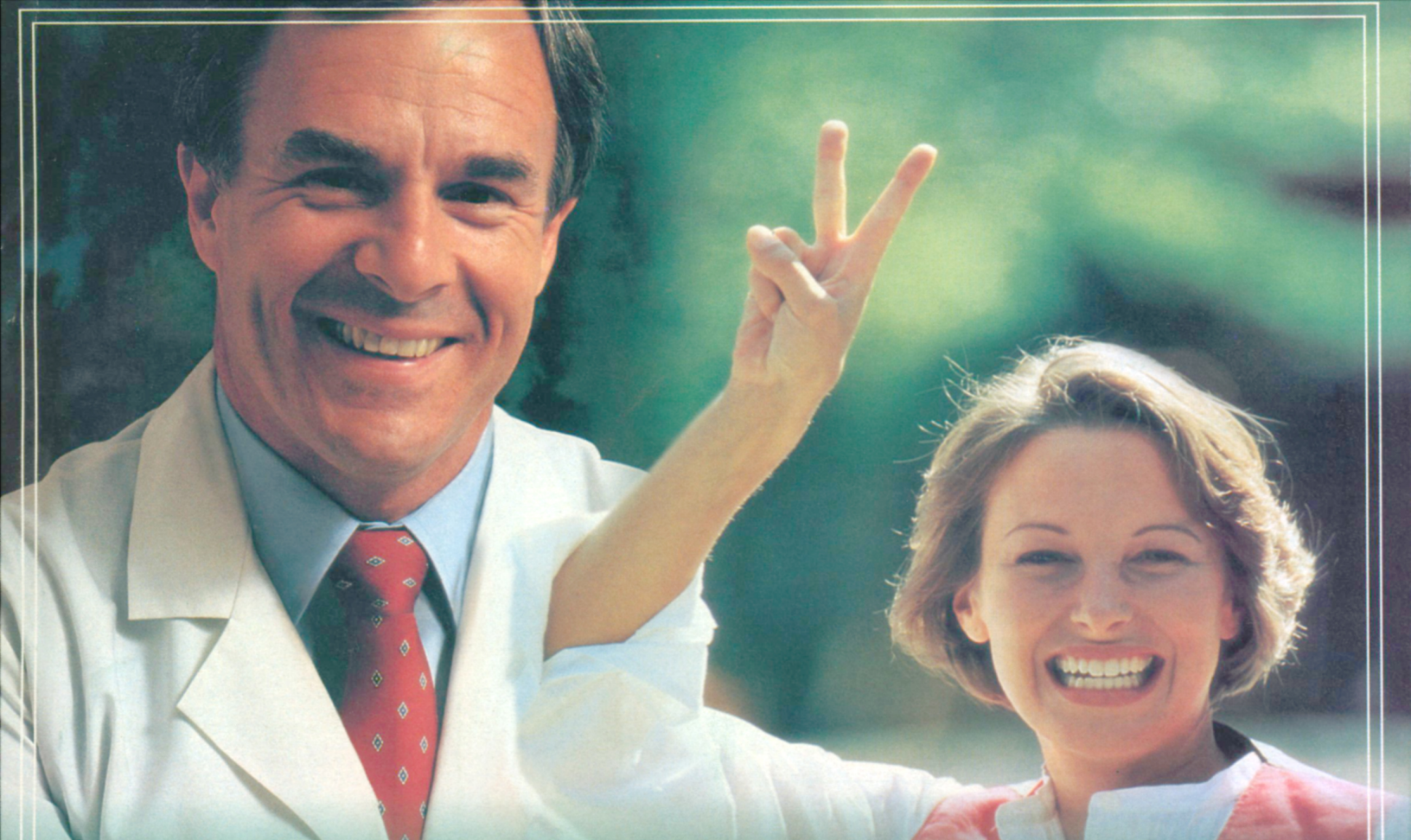
PFIZER, S.A. / ESPAÑA
Príncipe de Vergara, 109
28002-MADRID

Rápida resolución
del cuadro depresivo^(1,2)

VANDRAL[®]
venlafaxina

FICHA TÉCNICA: 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: VANDRAL 37,5 mg, VANDRAL 50 mg, VANDRAL 75 mg (Venlafaxina). 2. COMPOSICIÓN: VANDRAL 37,5: Venlafaxina (D.C.I.) (dorzolato), 37,5 mg. VANDRAL 50: Venlafaxina (D.C.I.) (dorzolato), 50 mg. VANDRAL 75: Venlafaxina (D.C.I.) (dorzolato), 75 mg. 3. FORMA FARMACÉUTICA: Comprimidos. Cada comprimido lleva marcada la dosis de principio activo que contiene (37,5 - 50 - 75). 4. DATOS CLÍNICOS: 4.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS: VANDRAL está indicado para el tratamiento de la depresión. 4.2. POSOLOGÍA: FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Dosificación habitual: La dosis habitual recomendada es de 75 mg al día, administrados en 2 dosis fraccionadas (37,5 mg, dos veces al día). Si después de varias semanas de tratamiento no se obtiene la respuesta clínica esperada, la dosis puede incrementarse hasta 150 mg al día, administrados en dos dosis fraccionadas (75 mg, dos veces al día). Si a juicio facultativo (p. ej. en pacientes con depresión severa u hospitalizados) fuera necesario empezar el tratamiento con dosis superiores, para obtener una respuesta más rápida, la dosis de 150 mg al día puede administrarse en 3 dosis (50 mg, tres veces al día). Seguidamente la dosis diaria debe incrementarse de forma gradual (50-75 mg cada 2 ó 3 días), hasta obtener la respuesta deseada. A continuación, la dosis debe reducirse gradualmente hasta alcanzar el nivel de dosificación habitual, fundamentado en la respuesta y tolerancia del paciente. La dosis máxima recomendada es de 375 mg al día. Forma de administración: Se recomienda ingerir VANDRAL durante las comidas con un poco de agua. Pacientes con insuficiencia renal: Los pacientes con insuficiencia renal deben recibir dosis de VANDRAL (Venlafaxina) menores de las habituales. En los pacientes cuyo índice de filtración glomerular (IFG) sea inferior a 30 ml/min debe reducirse la dosis en un 50%. Pacientes con insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática moderada, debe reducirse la dosis un 50%. En pacientes con cuadros graves de insuficiencia hepática, deben considerarse reducciones adicionales de la dosis. Pacientes de edad avanzada: Al igual que con otros antidepresivos debe individualizarse la dosis de VANDRAL (Venlafaxina) y administrarse con precaución en pacientes de edad avanzada. Uso en pediatría: No se ha establecido la inocuidad y eficacia del fármaco en pacientes de edades inferiores a 18 años y, por tanto, no deberá administrarse a este grupo de edad. Tratamiento de mantenimiento: Los episodios agudos de depresión grave requieren, en general, un tratamiento farmacológico a largo plazo, por lo que el médico deberá reevaluar periódicamente la utilidad de administrar VANDRAL (Venlafaxina), por un periodo de tiempo más prolongado. Suspensión del tratamiento: Aunque con VANDRAL (Venlafaxina) no se ha observado un síndrome de abstinencia clara, cuando debe administrarse durante más de una semana y luego interrumpir el tratamiento, se recomienda reducir la dosis gradualmente, para minimizar el riesgo de los síntomas de interrupción del tratamiento. En pacientes tratados durante 6 semanas o más, la dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de 2 semanas. 4.3. CONTRAINDICACIONES: VANDRAL (Venlafaxina) está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco. No administrar a pacientes de edades inferiores a 18 años. No administrar concomitantemente con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs). 4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: Inhibidores de la monoaminooxidasa: No se ha evaluado el uso concomitante de VANDRAL (Venlafaxina) e inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO). Esta combinación debe ser evitada. Por la experiencia acumulada con la administración conjunta de IMAO y antidepresivos, deberían transcurrir un mínimo de 14 días entre la suspensión del IMAO y el inicio del tratamiento con VANDRAL. Aunque Venlafaxina y su metabolito activo no tienen vidas medias largas, se recomienda intercalar un periodo mínimo de 7 días entre la suspensión del tratamiento y el inicio de un tratamiento con un IMAO. Erupciones y posibles eventos alérgicos: Durante los ensayos clínicos un 4% de los pacientes tratados con VANDRAL (Venlafaxina) sufrieron erupciones. Debe advertirse a los pacientes que comuniquen a su médico si se les presenta una erupción, urticaria o fenómenos alérgicos relacionados. Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, deberá tenerse en cuenta esta circunstancia. Uso en insuficiencia renal o hepática: En pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, o cirrosis hepática, el aclaramiento de VANDRAL (Venlafaxina) y de su metabolito activo (O-desmetilvenlafaxina) disminuyeron, prolongando en consecuencia las vidas medias de eliminación de estas sustancias. En estos casos puede ser necesario la administración de una dosis menor o menos frecuente. VANDRAL (Venlafaxina), al igual que todos los antidepresivos, debe utilizarse con precaución en tales pacientes. Epilepsia: En los pacientes estudiados a nivel mundial, durante el desarrollo de Venlafaxina, se observó que un 0,2% presentaron convulsiones (descritas como una posible crisis comicial). Todos los pacientes se recuperaron. Aunque este índice es bajo, VANDRAL (Venlafaxina) debe, como todos los antidepresivos, administrarse con precaución a los pacientes con antecedentes de epilepsia. Enfermedad cardíaca: Se deberán tomar las precauciones habituales en los pacientes con cardiopatías, pues VANDRAL (Venlafaxina) puede producir hipertensión, palpitaciones y vasodilatación. Terapia electroconvulsante (TEC): No se han evaluado las ventajas de una combinación de terapia electroconvulsante con VANDRAL (Venlafaxina), por lo que debe evitarse la administración simultánea. Adicción: Los estudios clínicos no han mostrado signos de adicción al medicamento, desarrollo de tolerancia o incremento de la dosis en función del tiempo de uso. Sin embargo, no es posible predecir, en base a los estudios de investigación, hasta qué punto un fármaco activo sobre el sistema nervioso central (S.N.C.), puede, una vez comercializado, ser usado de forma inadecuada y/o abusivamente. Por consiguiente, los médicos deben evaluar en sus pacientes la eliminación de abuso de medicamentos y controlar si presentan signos de empleo erróneo o abuso de VANDRAL (Venlafaxina), por ej., desarrollo de tolerancia, incremento escalonado de la dosis o comportamiento de adicción al medicamento. Suicidio: En todos los pacientes deprimidos, debe considerarse el riesgo de suicidio. Las prescripciones de VANDRAL (Venlafaxina) deben hacerse por la mínima cantidad de comprimidos compatible con el tratamiento adecuado del paciente, para reducir la posibilidad de una sobredosificación. 4.5. INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN: Inhibidores de la monoaminooxidasa: El uso concomitante con inhibidores de la MAO está contraindicado. Ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo". Fármacos activos sobre el S.N.C.: No se ha valorado sistemáticamente el riesgo del uso de VANDRAL (Venlafaxina) en combinación con otros fármacos activos sobre el S.N.C., excepto en los casos de litio y diazepam. Por consiguiente, se recomienda adoptar precauciones en caso de administración concomitante de VANDRAL (Venlafaxina) con otros fármacos. Cuando Venlafaxina y diazepam o Venlafaxina y litio se administran conjuntamente a voluntarios sanos, no se observaron alteraciones de los perfiles farmacocinéticos de Venlafaxina y de O-desmetilvenlafaxina. VANDRAL (Venlafaxina) no modificó la farmacocinética de diazepam ni de litio, ni alteró los efectos psicómotors y psicométricos inducidos por los antidepresivos de abuso de medicamentos y controlar si presentan signos de empleo erróneo o abuso de VANDRAL (Venlafaxina), pero no ejerció efectos manifiestos sobre la formación o eliminación de O-desmetilvenlafaxina, que se presenta en cantidades mucho mayores en la circulación sistémica. Por tanto, cuando VANDRAL (Venlafaxina) se administra conjuntamente con cimetidina, puede ser necesario ajustar la dosificación. En pacientes de edad avanzada o con disfunción hepática, la interacción podría ser más acusada, por lo que en estos pacientes está indicada una monitorización clínica. Etanol: Cuando se administrara conjuntamente Venlafaxina y etanol a voluntarios sanos que consumían 850 g de etanol por mes), los perfiles farmacocinéticos de Venlafaxina, de VANDRAL (Venlafaxina) en régimen estable no potenció los efectos bebedores sociales cuando no recibieron VANDRAL (Venlafaxina). (Venlafaxina) y alcohol en pacientes deprimidos. Otras interacciones: en un 27% y un 30%, respectivamente. Por tanto, no se prevén evaluación retrospectiva de los pacientes tratados durante los ensayos hipoglucemiantes simultáneamente, no aportó pruebas indicativas o hipoglucemiantes. Se desconoce la posible interacción de VANDRAL de estudios al respecto. Otros antidepresivos: No se dispone de VANDRAL (Venlafaxina) con otro antidepresivo. Terapia de empleo". Inhibidores o inductores de los enzimas hepáticos: La afectar el metabolismo y la farmacocinética de VANDRAL (Venlafaxina). Inhibidor de los enzimas hepáticos, es conveniente reducir la dosis concomitante de VANDRAL (Venlafaxina) y triptófano podría inducir SHT. No hay experiencia en cuanto al uso de VANDRAL (Venlafaxina) en embarazadas o en lactancia. En un estudio de teratología en ratas, (aproximadamente 11 veces la dosis máxima recomendada para fetotoxicidad caracterizada por un retraso del crecimiento, que podía de las dosis administradas afectó a la supervivencia y al desarrollo se administraron dosis de Venlafaxina de hasta 90 mg/kg/día (el hombre). Con la dosis de 90 mg/kg/día apareció una fetotoxicidad fetal. Estos efectos pudieron correlacionarse con la toxicidad materna, efectos teratogénicos relacionados con Venlafaxina. No se dispone de reproducción animal no siempre permiten pronosticar la respuesta embarazo, cuando los beneficios justifiquen los posibles riesgos. Se encuentran embarazadas o tienen intención de quedarse embarazadas durante el tratamiento. Las mujeres que potencialmente anticonceptivo adecuado si están recibiendo VANDRAL (Venlafaxina). Venlafaxina pasa a la leche materna. Se desconoce si Venlafaxina VANDRAL (Venlafaxina) no debe administrarse durante la lactancia. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y SONOS que VANDRAL (Venlafaxina) no afecta la actividad psicomotora, pueden deteriorar la facultad de juzgar, pensar o las habilidades maquinarias peligrosas, incluyendo automóviles, debiendo ser advertidas adversas observadas más comúnmente, en el curso de los ensayos al menos en el 3% de los pacientes tratados fueron: Generalmente: palpitaciones, vasodilatación. Durante los ensayos clínicos, el de la presión arterial de algunos pacientes. Se observaron incrementos Hg, en comparación con aumentos ligeramente mayores (3,5 mm Hg) y reducciones de 2 mm Hg, aproximadamente, en pacientes tratados con VANDRAL (Venlafaxina) presentaron aumentos estaban relacionados con la dosis. En general, los pacientes tratados con dosis inferiores a 200 mg/día mostraron incrementos menores, mientras que en un estudio de dosis seriadas a corto plazo, la dosis máxima (300 a 375 mg/día) produjo incrementos medios de las presiones arteriales en decúbito y diastólica de 4 mm Hg, aproximadamente, en la semana 4, de 7 mm Hg, en la semana 6. La presencia de hipertensión tratada o la elevación de la presión arterial basal, durante el tratamiento con VANDRAL (Venlafaxina), no pareció predisponer a los pacientes a incrementos adicionales de la presión. En pacientes tratados con dosis superiores a 150 mg/día, pueden ser recomendables controles periódicos de la presión arterial. No se ha evaluado ni utilizado VANDRAL (Venlafaxina) en una cantidad apreciable de pacientes con antecedentes de infarto de miocardio reciente o de cardiopatía inestable. Los pacientes con estos diagnósticos fueron excluidos sistemáticamente de todos los estudios clínicos. En un 0,9% de los pacientes tratados con VANDRAL (Venlafaxina) se hallaron anomalías electrocardiográficas clínicamente significativas, frente a un 0,2% en los pacientes tratados con placebo y a un 1,4% en los pacientes del tratamiento comparativo. En ninguno de los grupos se observaron anomalías cuya frecuencia fuese igual o superior al 1%. En los pacientes tratados con VANDRAL (Venlafaxina) no se observaron arritmias importantes ni una prolongación significativa de los intervalos PR, QRS o QTc medios. Durante el tratamiento, la frecuencia cardíaca media se incrementó aproximadamente en 4 latidos/minuto, sustancialmente menos que con los antidepresivos de referencia empleados. Sistema gastrointestinal: anorexia, aumento del apetito, estreñimiento, diarrea, dispepsia, flatulencia, náuseas y vómitos. Metabolismo y nutrición: aumento de peso. Sistema nervioso central: agitación, ansiedad, sueños anormales, insomnio, disminución de la libido, nerviosismo, parestesias, somnolencia, temblor y sequedad de boca. Piel y anexos: sudoración, exantemas. Organos sensoriales: trastornos de la acomodación visual. Aparato urogenital: eyaculación y/o orgasmo anormales, impotencia, frecuencia anormal. Otras reacciones adversas, observadas en menos de un 1% de los pacientes tratados con VANDRAL (Venlafaxina) fueron: Aumento reversible de las enzimas hepáticas (0,5%). Crisis comiciales (0,2%). Aunque los efectos descritos se presentaron durante el tratamiento con VANDRAL (Venlafaxina), no necesariamente deben considerarse causados por el tratamiento. Menos de un 1% de los pacientes tratados con VANDRAL (Venlafaxina) durante los ensayos clínicos, presentaron un incremento o pérdida de peso clínicamente significativos. Los ensayos clínicos con VANDRAL (Venlafaxina) no se diseñaron específicamente para evaluar los efectos de la suspensión del tratamiento, puesto que los protocolos requerían una suspensión gradual del mismo. Sin embargo, un análisis retrospectivo de 412 pacientes que suspendieron bruscamente el tratamiento con dosis de ≥ 150 mg/día, no reveló apenas la aparición de síntomas específicos de tipo abstinencia en el momento de la suspensión brusca de VANDRAL (Venlafaxina). Entre los síntomas manifestados se incluyeron fatiga, náuseas y mareos y un episodio hipomaniaco. Como es sabido con la suspensión del tratamiento de antidepresivos aparecen efectos debidos a la privación y, por consiguiente, se recomienda reducir gradualmente la dosis de VANDRAL (Venlafaxina) y controlar al paciente. 4.9. SOBREDOSIFICACIÓN: En los estudios de toxicología animal, los valores de la Dosis Letal 50 (DL50), de Venlafaxina por vía oral, fueron equivalentes a 45-90 veces la dosis máxima recomendada en el hombre. En el marco de los ensayos clínicos se dispone de 11 informes de sobredosificación aguda de Venlafaxina, solo o en combinación con otros fármacos y/o alcohol. La mayoría de los informes se referían a la ingestión de una dosis total de VANDRAL (Venlafaxina) que no era mucho más elevada que la dosis terapéutica habitual. En los dos pacientes que habían ingerido las dosis más altas, se estimó que habían tomado, aproximadamente, 2,5 y 0,75 g. Todos los pacientes se recuperaron sin secuelas. La mayoría de los pacientes no manifestaron síntomas. En el resto de los pacientes, la somnolencia fue el síntoma más frecuente. Tres pacientes presentaron una taquicardia sinusal leve. Ninguno de los pacientes tratados sufrió convulsiones, sufrimiento respiratorio, trastornos cardíacos significativos, ni presentó anomalías significativas en las pruebas de laboratorio. Además, se ha informado recientemente de un paciente que ingirió 2,75 g de VANDRAL (Venlafaxina) junto con naproxen y trixina. Sufrió convulsiones generalizadas y coma, por lo que fue preciso instaurar medidas de reanimación de urgencia. La recuperación fue buena, sin secuelas. Tratamiento de la sobredosificación: Debe asegurarse una permeabilidad suficiente de las vías respiratorias, oxigenación y ventilación. Se recomienda la monitorización del ritmo cardíaco y de los signos vitales y el uso de medidas de soporte general y sintomático. Debería considerarse la conveniencia de administrar carbón activado, provocar vómitos o, proceder a lavado gástrico. No se conocen antidotos específicos para VANDRAL (Venlafaxina). Venlafaxina y O-desmetilvenlafaxina no se consideran dializables, puesto que el adormamiento por hemodialisis de ambas sustancias es bajo. 6. DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1. Lista de excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa, Almidón glicolato sódico, Estearato magnésico, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro marrón. 6.2. INCOMPATIBILIDADES: No se conocen. 6.3. PERIODO DE VALIDEZ: Tres años. 6.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN: Almacenar a temperatura ambiente, en un lugar seco. 6.5. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL RECIPiente: Los comprimidos van envasados en blísters de PVC/aluminio. El contenido de los envases es: VANDRAL 37,5: 60 comprimidos. VANDRAL 50: 30 comprimidos. VANDRAL 75: 60 comprimidos. 6.6. INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACIÓN: Los comprimidos de VANDRAL deben ingerirse durante las comidas con un poco de agua. 6.7. PRESENTACIONES Y P.V.P.: VANDRAL 37,5 mg P.V.P.: 7.533 Ptas. y P.V.P. (IVA): 7.834 Ptas.; VANDRAL 50 mg P.V.P.: 4.771 Ptas. y P.V.P. (IVA): 4.962; VANDRAL 75 mg P.V.P.: 12.352 Ptas. y P.V.P. (IVA): 12.847 Ptas.; 6.8. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: Wyeth-Ott, s.a. Apto. 471. 28080 Madrid. Fecha última revisión: Octubre, 1995. Con receta médica. Aportación reducida. Información de Marketing: 91-334 64 00. (1) Artigas, E. "Selective Serotonin/Noradrenaline Reuptake Inhibitors (SNRIs). Pharmacology and Therapeutic Potential in the Treatment of Depressive Disorders." CNS Drugs 4 (2): 79-89. 1995. (2) Guelfi, JD. "Effectiveness of Venlafaxine in patients hospitalized for major depression and melancholia." J Clin Psychiatry, 56: 10, 1995.





VANDRAL[®]

venlafaxina



Asocia los beneficios
de los tricíclicos y los ISRS⁽¹⁾

El antidepresivo de 1^a elección

 **Wyeth**
Psiquiatría

EUROPEAN PSYCHIATRY.

EDICION ESPAÑOLA

Volume 5, Number 1, February 1998

ORIGINAL ARTICLES

The Mini International Neuropsychiatric Interview (MINI). A short diagnostic structured interview: reliability and validity according to the CIDI

Y. Lecrubier, D. V. Sheehan, E. Weiller, P. Amorim, I. Bonora, K. Harnett Sheehan, J. Janavs, G. C. Dunbar 13

The validity of the Mini International Neuropsychiatric Interview (MINI) according to the SCID-P and its reliability

D. V. Sheehan, Y. Lecrubier, K. Harnett Sheehan, J. Janavs, E. Weiller, A. Keskiner, J. Schinka, E. Knapp, M. F. Sheehan, G. C. Dunbar 25

Cerebral investigation of healthy siblings of schizophrenics

A. Mouro, T. d'Amato, T. Rochet, M. Marie-Cardine, C. Artéaga, J. P. Martin, J. Dalery 36

Follow-up study of 67 first episode schizophrenic patients and their involvement in religious activities

P. Huguelet, S. Binyet-Vogel, C. González, S. Favre, A. McQuillan 44

A one year prevalence study of schizophrenia on Reunion Island

M. Jay, P. Gorwood, J. Feingold, M. Leboyer 50

SHORT COMMUNICATION

Comorbidity of DSM-III-R personality disorders in schizophrenic and unipolar mood disorders: a comparative study

P. Oulis, L. Lykouras, J. Hatzimanolis, V. Tomaras 55

SSRI-related toxic serotonergic syndrome: improvement by discontinuation of treatment and propranolol

S. M. Dursun, J. G. Burke, F. Nielsen, A. Mlynik-Szmid, M. A. Reveley 60

AEP NEWS

Diploma course in management for medical doctors in Ireland

D. Sloan, L. Connolly, L. Mannion 64

Sigmund: a European database of mental health surveys

C. Polge 65

NOMBRE DEL MEDICAMENTO. SEROXAT COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA. Cada comprimido contiene como principio activo: Paroxetina (en forma de clorhidrato), equivalente a 20 mg de base libre. **FORMA FARMACEUTICA.** Seroxat se presenta en comprimidos recubiertos, ovalados, biconvexos, que contienen clorhidrato de paroxetina, equivalente a paroxetina como base libre: 20 mg (comprimidos blancos o ligeramente rosados). **DATOS CLINICOS.** Indicaciones terapéuticas: Tratamiento de la depresión. Tratamiento preventivo de las recaídas y resacas de la depresión. El tratamiento prolongado con paroxetina mantiene su eficacia durante periodos de hasta 1 año. Tratamiento de los trastornos obsesivo compulsivos. En un ensayo clínico controlado con placebo, paroxetina fue eficaz durante al menos un año, en el tratamiento de los trastornos obsesivo compulsivos. También demostró eficacia en la prevención de recaídas de estos trastornos. Tratamiento del trastorno de ansiedad ("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 del trastorno por ansiedad se mantuvo durante periodos de hasta 1 año. **Posología y forma de administración:** **Adultos:** Depresión: La dosis recomendada es de 20 mg/día. En algunos pacientes, en función de la respuesta clínica, puede ser necesario aumentar la dosis. Se debe realizar gradualmente con incrementos de 10 mg (generalmente cada semana) hasta un máximo de 30 mg. Trastornos obsesivo compulsivos: La dosis recomendada es de 40 mg/día. Se debe iniciar el tratamiento con 20 mg, aumentando la dosis gradualmente, con incrementos de 10 mg (cada semana). En algunos pacientes puede ser necesario aumentar la dosis hasta 60 mg/día. Trastorno por ansiedad ("panic disorder"): La dosis recomendada es de 40 mg/día. Se debe iniciar el tratamiento con 10 mg/día, aumentando la dosis gradualmente, con incrementos de 10 mg (cada semana), de acuerdo con la respuesta obtenida. En algunos pacientes puede ser necesario aumentar la dosis hasta un máximo de 60 mg/día. Se recomienda una dosis inicial baja, para reducir el potencial incremento de los síntomas del trastorno por ansiedad, hecho habitual cuando se inicia el tratamiento de esta patología. Se recomienda administrar la paroxetina una vez al día, por la mañana (a primera hora), con algo de alimento. El comprimido se debe deglutir y no masticar. Como con todos los fármacos antidepresivos, la dosificación se debe revisar, y ajustar si es necesario, a las 2-3 semanas de iniciado el tratamiento, si se considera clínicamente apropiado. Se recomienda continuar el tratamiento durante un periodo suficiente, hasta asegurarse que el paciente está libre de síntomas. Este periodo puede ser de varios meses en el caso de depresión, o incluso más en los trastornos obsesivo compulsivos y por ansiedad. Al igual que con cualquier psicofármaco, es recomendable suspender la terapia gradualmente debido a la posible aparición de síntomas tales como irritabilidad, alteraciones del sueño, vértigo, agitación o ansiedad, náuseas y sudoración. La administración matutina de paroxetina no altera ni la calidad ni la duración del sueño. Más aún, los pacientes suelen experimentar una mejoría del sueño, a medida que responden al tratamiento con paroxetina. **Anzianos:** En ancianos aparecen incrementadas las concentraciones plasmáticas de paroxetina, pero el rango de concentraciones coincide con el observado en pacientes más jóvenes. Las dosis iniciales recomendadas son las mismas que en el adulto. Esta dosis puede incrementarse gradualmente hasta 40 mg/día en función de la respuesta del paciente. **Niños:** Ver "Contraindicaciones". **Pacientes con insuficiencia renal o hepática.** Los pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min) o hepática grave muestran un aumento de la concentración plasmática de paroxetina, por lo que la dosis se debe reducir al límite inferior del rango terapéutico (20 mg). **CONTRAINDICACIONES.** Hipersensibilidad conocida a paroxetina. No se recomienda el empleo de paroxetina en niños, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia del fármaco en este grupo de población. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO.** Enfermedad Cardíaca: Paroxetina no produce cambios clínicamente significativos de la presión arterial, frecuencia cardíaca ni ECG. No obstante, es necesario tomar las precauciones habituales en los pacientes con cardiopatías. **Epilepsia:** Como ocurre con otros antidepresivos, paroxetina debe emplearse con precaución en los pacientes epilépticos. **Convulsiones:** La experiencia indica que la incidencia de convulsiones es menor del 0.1% en los pacientes tratados con paroxetina. El tratamiento debe interrumpirse en todo paciente que desarrolle crisis convulsivas. **Terapia electroconvulsiva (TEC):** Existe muy poca experiencia clínica sobre la administración concomitante de paroxetina con TEC. **Precauciones especiales:** Como ocurre con la mayoría de los antidepresivos, no se debe utilizar paroxetina en combinación con los inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO), ni antes de transcurridos dos semanas tras suspender el tratamiento con un MAO. Por lo tanto, el tratamiento con paroxetina deberá iniciarse con precaución, y la dosificación se aumentará gradualmente hasta alcanzar la respuesta óptima. A su vez, no deben administrarse inhibidores de la monoaminooxidasa antes de que hayan transcurrido dos semanas, una vez suspendido el tratamiento con paroxetina. Al igual que todos los antidepresivos, paroxetina se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía. Los datos preliminares sugieren que puede producirse una interacción farmacodinámica entre paroxetina y warfarina que puede aumentar el riesgo de hemorragia sin que se reflejen cambios en el tiempo de protrombina. Por este motivo, paroxetina debe administrarse con precaución en los pacientes tratados con anticoagulantes orales. Al haberse reportado efectos adversos al administrar triptolano y otro inhibidor selectivo de la recaptación de 5-HT, no se debe administrar conjuntamente paroxetina y triptolano. **INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION.** La absorción y la farmacocinética de paroxetina no se modifican con alimentos ni antiácidos. Como con otros antidepresivos, incluyendo ISRS, paroxetina inhibe el isoenzima del citocromo hepático específico P450 responsable del metabolismo de debrisoquina y esparteína. Esto puede conducir a un aumento de los niveles plasmáticos de aquellos principios activos administrados conjuntamente que se metabolizan por dicho isoenzima; aunque el significado clínico de esta observación no se ha establecido. Los principios activos metabolizados por este isoenzima incluyen ciertos antidepresivos tricíclicos (ej: nortriptilina, amitriptilina, imipramina y desipramina), neurolepticos fenotiazínicos (ej: perfenazina y tioridazina) y los antiarrítmicos Tipo 1c (ej: propafenona y flecainida). Paroxetina tiene poco o ningún efecto en la farmacocinética de un amplio rango de principios activos que incluyen: digoxina, propranolol y warfarina, si bien este último fármaco deberá administrarse bajo control médico por la posible interacción farmacodinámica. La inducción e inhibición de los sistemas enzimáticos hepáticos, pueden afectar el metabolismo y la farmacocinética de paroxetina. Por ejemplo, cimetidina, inhibidor de los sistemas enzimáticos, puede aumentar la biodisponibilidad de paroxetina. Fenitoina, inductor de los sistemas enzimáticos, puede disminuirla. Cuando se administra concomitantemente paroxetina con un inhibidor de las enzimas hepáticas, es conveniente reducir la dosis de paroxetina al límite inferior del rango terapéutico (20 mg). En principio, no es necesario ajustar la dosis de paroxetina cuando se administra concomitantemente con un inductor enzimático. Cualquier ajuste de la dosis debe basarse en la respuesta clínica (tolerancia y eficacia). Un estudio de la interacción entre paroxetina y diazepam no mostró alteración en la farmacodinámica de paroxetina que sugiriera cambios en su dosificación en aquellos pacientes tratados con los dos principios activos. Al no haberse estudiado los efectos de la administración concomitante de paroxetina con antidepresivos tricíclicos y neurolepticos, el uso concomitante de paroxetina con estos principios activos se debe realizar con precaución. Al igual que otros inhibidores de la recaptación de 5-HT, los estudios en animales indican que puede producir una interacción entre paroxetina y triptolano, dando como resultado el "síndrome de serotonina" que se traduce en una combinación de excitación, insomnio y síntomas gastrointestinales que incluyen diarrea. Como sucede con otros inhibidores de la recaptación de 5-HT, los estudios en animales indican que puede haber una interacción entre paroxetina y los inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO). (Ver "Precauciones Especiales"). Aunque paroxetina no aumenta el deterioro que provoca el alcohol sobre las funciones mental y motora, no se recomienda administrar simultáneamente paroxetina y alcohol. La experiencia en un grupo de individuos sanos demuestra que paroxetina no aumenta el efecto sedante ni la confusión asociada al haloperidol, ampicilina y oxazepam, cuando se administra junto con estos fármacos. La experiencia clínica de administración concomitante de paroxetina y lilo es limitada, por lo que debe realizarse con precaución. La administración conjunta de paroxetina y fenitoina se asocia a una disminución de los niveles plasmáticos de paroxetina y un aumento de los efectos secundarios. No son necesarios ajustes de la dosis inicial de paroxetina cuando se administran conjuntamente dichos principios activos; cualquier ajuste posterior debe guiarse por el efecto clínico. La administración concomitante de paroxetina y otros antiépilepticos también puede estar asociada a un mayor número de efectos secundarios. La administración diaria de paroxetina incrementa significativamente los niveles plasmáticos de procidolina. Si se observaran efectos anticolinérgicos, se debería reducir la dosis de procidolina. **EMBARAZO Y LACTANCIA.** Aunque los estudios en animales no muestran ningún efecto teratogénico o embriotóxico selectivo, no se ha establecido la seguridad de paroxetina en mujeres embarazadas, por lo que no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, a menos que el posible beneficio supere el riesgo potencial. **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHICULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA.** La experiencia clínica demuestra que el tratamiento con paroxetina no produce alteración de la función cognitiva ni psicomotora. Sin embargo, como ocurre con todos los psicofármacos, hay que advertir al paciente sobre la posibilidad de que se produzcan alteraciones en la capacidad para conducir vehículos y para manipular máquinas automáticas. **REACCIONES ADVERSAS.** Los efectos indeseables de la paroxetina son en general de naturaleza leve y no modifican la calidad de vida del paciente. Estos efectos secundarios suelen disminuir en intensidad y frecuencia al continuar el tratamiento y en general no obligan a suspender la medicación. En ensayos clínicos, los efectos secundarios más comunes asociados con el uso de paroxetina, que no se observaron con la misma incidencia en pacientes tratados con placebo, fueron: náuseas, somnolencia, sudoración, temblor, asntia, sequedad de boca, insomnio, distensión sexual, vértigo, estreñimiento, diarrea y disminución del apetito. La experiencia clínica actual muestra una menor incidencia de sequedad de boca, estreñimiento o somnolencia con paroxetina que con antidepresivos tricíclicos. Raramente se ha comunicado hiponatremia, predominantemente en pacientes ancianos, que puede estar asociada con el síndrome de secreción no apropiada de hormona antidiurética. La hiponatremia generalmente reverte al interrumpir el tratamiento. En raras ocasiones se han comunicado elevaciones transitorias de las enzimas hepáticas. Ha habido casos aislados de alteraciones graves en la función hepática en pacientes tratados con paroxetina. Se debe interrumpir el tratamiento con paroxetina si durante este se desarrollan alteraciones de la función hepática. Se han comunicado trastornos extrapiramidales ocasionales, incluyendo distonia profusional, en pacientes que a veces padecían de trastornos oculares del movimiento o en aquellos tratados con neurolepticos. De forma excepcional, se ha comunicado los siguientes efectos indeseables: equimosis, rash, glaucoma agudo, retención urinaria, edema periférico y facial, síndrome neuroleptico maligno y síntomas de hiperprolactinemia/galactorrea. **SOBREDOSIFICACION.** Los síntomas de sobredosificación con paroxetina incluyen: náuseas, vómitos, temblor, midriasis, sequedad de boca e irritabilidad. No se ha descrito ningún caso de anomalías del ECG, como o convulsiones tras la sobredosis con paroxetina. Se desconoce antídoto específico. Se han comunicado casos de sobredosis con paroxetina sola (hasta 2000 mg), y en combinación con otros agentes. Cuando se utilizó paroxetina sola, no se produjo ninguna muerte y la recuperación se llevó a cabo sin inconvenientes. El tratamiento comprende las medidas generales habituales utilizadas frente a la sobredosis por cualquier antidepresivo. Se procederá al vaciamiento del contenido gástrico mediante la inducción del vómito, el lavado gástrico o ambos. Tras la evacuación gástrica, se administran de 20 a 30 g de carbón activado cada 4-6 horas durante las primeras 24 horas tras la ingestión. Asimismo, se recomienda tratamiento conservador con vigilancia de las constantes vitales y observación del enfermo. **INCOMPATIBILIDADES.** No se han descrito. **INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACION.** No hay instrucciones especiales. **NOMBRE Y DOMICILIO SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION.** SmithKline Beecham, S.A. C/ Valle de la Fuente nº 3, 28034 - Madrid. **PRECIO:** PVP y PVP - IVA 4. Seroxat 14 comprimidos: PVP: 2.933 Ptas. y PVP - IVA: 4 - 3.050 Ptas. (N.M.). Seroxat 28 comprimidos: PVP: 5.546 Ptas. y PVP - IVA 4 - 5.768 Ptas. (N.M.). **CONDICIONES DE DISPENSACION A LA S.S.:** Con receta médica. Círculo de aptación reducida. **PARA MAS INFORMACION CONSULTE LA FICHA TECNICA COMPLETA DEL PRODUCTO.**

Seroxat

paroxetina



Depresión

*Depresión
con
Ansiedad*

Trastorno
por
angust!a

...como debe **Ser**

SB
SmithKline Beecham

haloperidol®

PRODES


GOTAS

Nueva presentación
30 ml



Haloperidol® PRODES Gotas 30 ml. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Haloperidol (D.C.I.), 2 mg; excipiente, c.s.p. 1 ml. El gotero dosifica 20 gotas por cc, lo que equivale a 0,1 mg de haloperidol por gota. **PROPIEDADES:** Haloperidol es un neuroléptico mayor perteneciente al grupo químico de las butirofenonas y provisto de un amplio margen de seguridad. Posee un claro efecto antipsicótico, produce una sedación psicomotora y está dotado de un marcado efecto antiemético. **DATOS CLINICOS: Indicaciones:** Agitación motora, delirios y alucinaciones, movimientos coreicos, alteraciones de carácter y del comportamiento en los niños, tics nerviosos, vómitos y tartamudeos. **Posología y forma de administración:** Administración oral. **Adultos:** Como dosis inicial, de 0,5 a 2 mg dos o tres veces al día. Si no se consigue el efecto terapéutico deseado y la tolerancia es buena, la dosis puede incrementarse de acuerdo con las necesidades. Como dosis de mantenimiento de 1 a 15 mg al día. En algunos casos puede ser necesario superar los 15 mg diarios. **Niños:** Como dosis inicial, en niños mayores de 5 años, 5 gotas dos veces al día; en niños menores de 5 años, 2 gotas dos veces al día. En caso necesario la dosis puede ajustarse del mismo modo que en los adultos. Si no se consigue la respuesta deseada el tratamiento no debe administrarse durante más de un mes. Las gotas pueden ser añadidas a cualquier líquido, siempre que el mismo no tenga una temperatura excesiva. **Contraindicaciones:** Afecciones neurológicas acompañadas de síntomas piramidales o extrapiramidales. **Precauciones:** Debe administrarse con precaución en pacientes con afecciones cardiovasculares severas y en aquellos con antecedentes de alergia al medicamento. **Incompatibilidades:** No se conocen. **Efectos secundarios:** En caso de hipersensibilidad al fármaco pueden aparecer alteraciones neurológicas de tipo extrapiramidal. **Intoxicación y tratamiento:** Una sobredosificación puede ocasionar reacciones extrapiramidales intensas, hipotensión y sedación. En tal caso, debe recurrirse a un lavado gástrico seguido de tratamiento sintomático y administración de un antiparkinsoniano. **Presentación:** Haloperidol® PRODES Gotas 30 ml se presenta en un frasco de 30 ml de solución para su dosificación en gotas. PVP (IVA) = 467 ptas. Coste tratamiento/día. Inicial: 24 Ptas./día, mantenimiento: 62 Ptas./día. Otras presentaciones: Haloperidol® PRODES Gotas 15 ml, PVP (IVA) 255 Ptas. y Haloperidol® PRODES-10 Tabletas ranuradas, 30 tabletas PVP (IVA) = 603 Ptas. **Con receta médica. Condiciones de la prestación farmacéutica del S.N.S.:** Reembolsable por la seguridad social. **Fecha de la última revisión:** Octubre 1997. **Titular de la autorización de comercialización:** Prodes, General Mitre, 151, 08022 Barcelona.

El Haloperidol de siempre

 Almirall Prodesfarma
Prodes