

# EUROPEAN PSYCHIATRY

VOLUMEN 4  
NUMERO 5  
1997  
JULIO

EDICION ESPAÑOLA

REVISTA DE LA ASOCIACION EUROPEA DE PSIQUIATRIA

## ARTICULOS ORIGINALES

**Duración del tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo.**

*O. T. Dolberg, I. Iancu, J. Zohar* ..... 293

**Efecto de congruencia del estado de ánimo en tareas de memoria explícita e implícita: una comparación entre pacientes deprimidos, pacientes esquizofrénicos y controles.**

*N. Bazin, P. Perruchet, A. Féline* ..... 300

**Síntomas psicóticos en los trastornos del estado de ánimo: valoración de 159 pacientes internados.**

*A. Lenzi, A. Rinaldi, I. Bianco, C. Balestri, D. Marazziti* ..... 309

**Actitudes hacia la psiquiatría entre estudiantes irlandeses de último año de medicina.**

*D. Sloan, S. Browne, D. Meagher, A. Lane, C. Larkin, P. Casey, N. Walsh, E. O'Callaghan* ..... 314

## COMUNICACION BREVE

**Terapia neuroléptica a dosis bajas y efectos secundarios extrapiramidales en esquizofrenia: un análisis del tamaño del efecto.**

*C. Barbui, B. Saraceno* ..... 323

**Trombocitopenia inducida por psicofármacos y asociada a EDTA: factores importantes en el diagnóstico diferencial de recuentos bajos de plaquetas.**

*H. Hampel, C. Berger, F. Müller-Spahn* ..... 327

## INFORME CLINICO

**El síndrome de Charles Bonnet: descripción de dos casos.**

*V. Conde López, M. Franco Martín, J. M. Segovia López* ..... 332

## CARTAS AL DIRECTOR

**Abuso de tiroxina en un entorno psiquiátrico.**

*D. Sloan, M. Hannon, J. O'Boyle* ..... 336

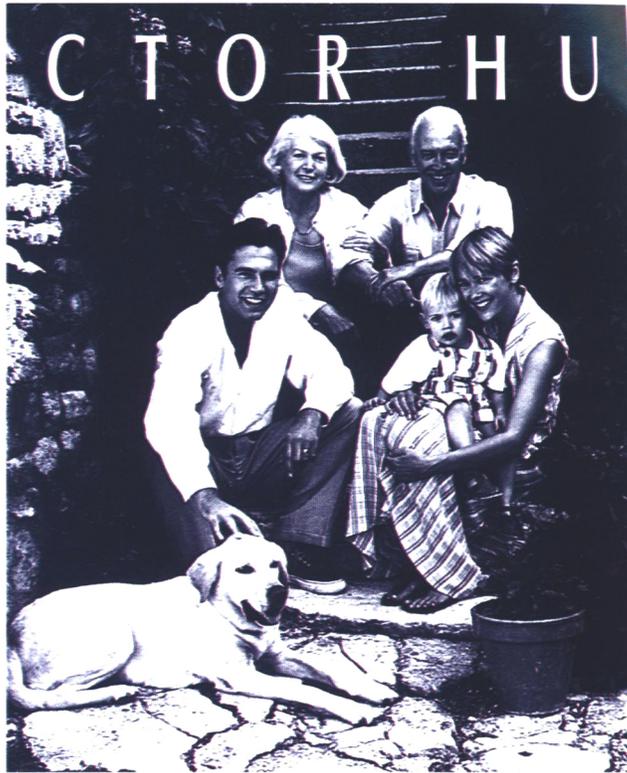
**Priapismo impredecible inducido por neurolépticos: un informe clínico.**

*M. Razali Salleh, H. Mohamad, J. Zainol* ..... 336

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

PUZZLE  
SALUD

# 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, *Colombes, Francia*  
HS Akiskal, *Rockville, USA*  
NC Andreasen, *Iowa City, USA*  
J Angst, *Zurich, Suiza*  
P Baumann, *Lausanne, Suiza*  
H Beckmann, *Würzburg, Alemania*  
P Berner, *Viena, Austria*  
A Bertelsen, *Risskov, Dinamarca*  
J Birley, *Londres, RU*  
JC Bisserbe, *Meudon, Francia*  
D Bobon, *Glain-Liège, Bélgica*  
B Bondy, *Munich, Alemania*  
JP Boulenger, *Sherbrooke, Canadá*  
F Brambilla, *Milán, Italia*  
I Brockington, *Birmingham, RU*  
A Clare, *Dublin, Irlanda*  
F Cléret-Darpoux, *París, Francia*  
V Conde López, *Valladolid, España*  
S Consoli, *París, Francia*  
J Cottraux, *Lyons, Francia*  
M von Cranach, *Kaufbeuren, Alemania*  
A Dahl, *Oslo, Noruega*  
JM Danion, *Estrasburgo, Francia*  
JFW Deakin, *Manchester, RU*  
M de Bonis, *Le Kremlin Bicêtre, Francia*  
H Dufour, *Lausanne, Suiza*  
R Engel, *Munich, Alemania*  
L Farde, *Estocolmo, Suecia*  
A Féline, *Le Kremlin Bicêtre, Francia*  
A Fernandes da Fonseca, *Oporto, Portugal*  
F Ferrero, *Ginebra, Suiza*  
M Fichter, *Prien am Chiemsee, Alemania*  
H Freeman, *Londres, RU*

HJ Gaertner, *Tübingen, Alemania*  
J Gibert, *Cádiz, España*  
D Goldberg, *Manchester, RU*  
I Hand, *Hamburgo, Alemania*  
WE Haefely, *Basilea, Suiza*  
H Häfner, *Mannheim, Alemania*  
T Helgason, *Reykjavik, Islandia*  
H Hippus, *Munich, Alemania*  
A Jablenski, *Sofía, Bulgaria*  
E Johnston, *Edinburgo, RU*  
M Kastrup, *Hvidovre, Dinamarca*  
D Kemali, *Nápoles, Italia*  
R Kendell, *Edinburgo, RU*  
D Klein, *Nueva York, USA*  
R Klein, *Nueva York, USA*  
S Langer, *París, Francia*  
J Lellouch, *Villejuif, Francia*  
T Lemperière, *Colombes, Francia*  
J-P Lépine, *París, Francia*  
OM Lesch, *Viena, Austria*  
SW Lewis, *Londres, RU*  
H Lño, *París, Francia*  
JJ López-Ibor, *Madrid, España*  
P McGuffin, *Cardiff, RU*  
W Maier, *Mainz, Alemania*  
A Mann, *Londres, RU*  
K Mann, *Tübingen, Alemania*  
I Marks, *Londres, RU*  
J Marlet, *Venray, Holanda*  
J Massana Ronquillo, *Barcelona, España*  
J Mendlewicz, *Bruselas, Bélgica*  
HJ Möller, *Bonn, Alemania*  
D Naber, *Munich, Alemania*

E O'Callaghan, *Dublín, Irlanda*  
Y Ono, *Tokio, Japón*  
M Patris, *Strasbourg, Francia*  
J Pellet, *Saint-Etienne, Francia*  
C Perris, *Umeå, Suecia*  
P Pichot, *París, Francia*  
H Pope, *Belmont, USA*  
AJ Puech, *París, Francia*  
G Racagni, *Milán, Italia*  
N Retterstøl, *Oslo, Noruega*  
M A Ron, *Londres, RU*  
R Rosenberg, *Risskov, Dinamarca*  
M Roth, *Cambridge, RU*  
F Rouillon, *Colombes, Francia*  
J Saiz-Ruiz, *Madrid, España*  
A Sánchez-Blanco, *Zaragoza, España*  
N Sartorius, *Ginebra, Suiza*  
F Schulsinger, *Copenhague, Dinamarca*  
G Sedvall, *Estocolmo, Suecia*  
L Singer, *Estrasburgo, Francia*  
CN Stefanis, *Atenas, Grecia*  
E Straube, *Tübingen, Alemania*  
E Strömgen, *Risskov, Dinamarca*  
E Taylor, *Londres, RU*  
P Taylor, *Londres, RU*  
L Träskman-Bendz, *Lund, Suecia*  
J Vallejo Ruibola, *Barcelona, España*  
D Widlöcher, *París, Francia*  
J Wilmotte, *Marchienne du Pont, Bélgica*  
J Wing, *Londres, RU*  
FT Zimmer, *Tübingen, Alemania*  
J Zohar, *Beer-Sheva, Israel*

## 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 (6 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 1996. 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.

# paroxetina Seroxat

UN ISRS DIFERENTE



# angust!a

# pán!co



- Capacidad antidepresiva
- Capacidad ansiolítica

...como debe Ser

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** SEROXAT. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido de Seroxat contiene como principio activo: paroxetina (en forma de clorhidrato), 20 mg. **FORMA FARMACÉUTICA.** 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 CLÍNICOS. INDICACIONES TERAPÉUTICAS.** Tratamiento de la depresión. Tratamiento preventivo de las recaídas y recidivas de la depresión. El tratamiento prolongado con paroxetina mantiene su eficacia durante periodos de hasta 1 año. Tratamiento de los trastornos obsesivos compulsivos. En un ensayo clínico controlado con placebo, paroxetina fue eficaz durante al menos un año, en el tratamiento de los trastornos obsesivos compulsivos. También demostró eficacia en la prevención de recaídas de estos trastornos. 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. Hay pocos datos de eficacia a largo plazo: únicamente 68 pacientes tratados durante un año han sido comparados con placebo. En ellos la eficacia parece mantenerse. **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 50 mg. **Trastornos obsesivos 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 angustia ("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 de los trastornos por angustia, 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 obsesivos compulsivos y por angustia. 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. **Ancianos:** 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 monoaminoxidasa (IMAO), ni antes de transcurridas dos semanas tras suspender el tratamiento con un IMAO. 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 monoaminoxidasa 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 triptófano y otro inhibidor selectivo de la recaptación de 5-HT, no se debe administrar conjuntamente paroxetina y triptófano. **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN.** La absorción y la farmacocinética de paroxetina no se modifican con alimentos ni antiácidos. Como con otros antidepresivos, incluyendo IRSR, 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), neurolépticos fenotiazínicos (ej: perfenazina y tioridazina) y los antiarrítmicos Tipo Ic (ej: propafenona y flecaína). 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. Fenitoína, 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 farmacocinética 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 neurolépticos, 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 producirse una interacción entre paroxetina y triptófano dando como resultado el "Síndrome de serotonina" que se traduce en una combinación de agitación, 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 monoaminoxidasa (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, amilobarbital y oxazepam, cuando se administra junto con estos fármacos. La experiencia clínica de administración concomitante de paroxetina y litio es limitada, por lo que debe realizarse con precaución. La administración conjunta de paroxetina y fenitoína 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 antiepilépticos también puede estar asociada a un mayor número de efectos secundarios. La administración diaria de paroxetina incrementa significativamente los niveles plasmáticos de proclidina. Si se observaran efectos anticolinérgicos, se debería reducir la dosis de proclidina. **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 VEHÍCULOS Y UTILIZAR MÁQUINAS.** 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. **EFFECTOS INDESEABLES.** 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, astenia, sequedad de boca, insomnio, disfunción 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 revierte al interrumpir el tratamiento. En raras ocasiones se han comunicado elevaciones transitorias de los enzimas hepáticos. 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 éste se desarrollan alteraciones de la función hepática. Se han comunicado trastornos extrapiramidales ocasionales, incluyendo distonía orofacial, en pacientes que a veces padecían de trastornos oculares del movimiento o en aquellos tratados con neurolépticos. De forma excepcional, se han comunicado los siguientes efectos indeseables: equimosis, rash, glaucoma agudo, retención urinaria, edema periférico y facial, síndrome neuroléptico maligno y síntomas de hiperprolactinemia/galactorrea. **SOBREDOSIFICACIÓN.** 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, coma 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 ingesta. Asimismo, se recomienda tratamiento conservador con vigilancia de las constantes vitales y observación del enfermo. **INCOMPATIBILIDADES.** No se han descrito. **PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN.** No requiere condiciones especiales. **PRESENTACIONES.** Seroxat 14 y 28 comprimidos. **PRECIO.** PVP y PVP IVA-4: Seroxat 14 comprimidos: PVP, 2.933 ptas. y PVP IVA, 4 - 3.050 ptas. Seroxat 28 comprimidos: PVP, 5.546 ptas. y PVP IVA-4 - 5.768 ptas. **CONDICIONES DE DISPENSACIÓN POR LA S.S.** Con receta médica. Ambas presentaciones poseen cicero con lo que la aportación por el asegurado es de: Seroxat 14 comprimidos: 317 ptas. Seroxat 28 comprimidos: 439 ptas. **INSTRUCCIONES PARA SU USO/MANIPULACIÓN.** No hay instrucciones especiales. **NOMBRE Y DOMICILIO SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** SmithKline Beecham, S.A. C/ Valle de la Fuenfría nº3, 28034-Madrid. **PARA MÁS INFORMACIÓN CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA DEL PRODUCTO.**



# EUROPEAN PSYCHIATRY.

EDICION ESPAÑOLA

Volumen 4, Número 5, Julio 1997

## ARTICULOS ORIGINALES

**Duración del tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo.**

*O. T. Dolberg, I. Iancu, J. Zohar* ..... 293

**Efecto de congruencia del estado de ánimo en tareas de memoria explícita e implícita: una comparación entre pacientes deprimidos, pacientes esquizofrénicos y controles.**

*N. Bazin, P. Perruchet, A. Féline* ..... 300

**Síntomas psicóticos en los trastornos del estado de ánimo: valoración de 159 pacientes internos.**

*A. Lenzi, A. Rinaldi, I. Bianco, C. Balestri, D. Marazziti* ..... 309

**Actitudes hacia la psiquiatría entre estudiantes irlandeses de último año de medicina.**

*D. Sloan, S. Browne, D. Meagher, A. Lane, C. Larkin, P. Casey, N. Walsh, E. O'Callaghan* ..... 314

## COMUNICACION BREVE

**Terapia neuroléptica a dosis bajas y efectos secundarios extrapiramidales en esquizofrenia: un análisis del tamaño del efecto.**

*C. Barbui, B. Saraceno* ..... 323

**Trombocitopenia inducida por psicofármacos y asociada a EDTA: factores importantes en el diagnóstico diferencial de recuentos bajos de plaquetas.**

*H. Hampel, C. Berger, F. Müller-Spahn* ..... 327

## INFORME CLINICO

**El síndrome de Charles Bonnet: descripción de dos casos.**

*V. Conde López, M. Franco Martín, J. M. Segovia López* .. 332

## CARTAS AL DIRECTOR

**Abuso de tiroxina en un entorno psiquiátrico.**

*D. Sloan, M. Hannon, J. O'Boyle* ..... 336

**Priapismo impredecible inducido por neurolépticos: un informe clínico.**

*M. Razali Salleh, H. Mohamad, J. Zainol* ..... 336



**NOMBRE DEL MEDICAMENTO VANDRAL® 37,5 mg VANDRAL® 50 mg VANDRAL® 75 mg (Venlafaxina) COMPOSICIÓN VANDRAL® 37,5 mg:** Venlafaxina (D.C.I.) (clorhidrato), 37,5 mg. **VANDRAL® 50 mg:** Venlafaxina (D.C.I.) (clorhidrato), 50 mg. **VANDRAL® 75 mg:** Venlafaxina (D.C.I.) (clorhidrato), 75 mg. **FORMA FARMACÉUTICA** Comprimidos. Cada comprimido lleva marcada la dosis de principio activo que contiene (37,5 - 50 ó 75). **DATOS CLÍNICOS INDICACIONES TERAPÉUTICAS VANDRAL®** está indicado para el tratamiento de la depresión. **POSLOGÍA Y 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, fundamentada 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 en 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 anti-depresivos 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 claro, 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 una semana. **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). **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 anti-depresivos, 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 necesaria la administración de una dosis menor o menos frecuente. VANDRAL® (Venlafaxina), al igual que todos los anti-depresivos, 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 anti-depresivos, 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 electroconvulsiva (TEC)** No se han evaluado las ventajas de una combinación de terapia electroconvulsiva 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 tratamiento. 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 los antecedentes 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. **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN Inhibidores de la monoaminooxidasa** El uso concomitante con inhibidores de la IMAO 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 administraron 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 la de litio, ni alteró los efectos psicomotores y psicométricos inducidos por diazepam. **Cimetidina** La cimetidina inhibió el metabolismo del primer paso 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 administraron conjuntamente Venlafaxina y etanol a voluntarios sanos que consumían alcohol de un modo esporádico (consumo equivalente a unos 85-850 g de etanol por mes), los perfiles farmacocinéticos de Venlafaxina, O-desmetilvenlafaxina y etanol, no se alteraron. La administración de VANDRAL® (Venlafaxina) en régimen estable no potenció los efectos psicomotores y psicométricos inducidos por etanol en los mismos bebedores sociales cuando no recibieron VANDRAL® (Venlafaxina). Sin embargo, no se recomienda el uso concomitante de VANDRAL® (Venlafaxina) y alcohol en pacientes deprimidos. **Otras interacciones** Venlafaxina y O-desmetilvenlafaxina se fijan a las proteínas plasmáticas en un 27% y un 30%, respectivamente. Por tanto, no se prevén interacciones medicamentosas por la fijación a las proteínas. La evaluación retrospectiva de los pacientes tratados durante los ensayos clínicos, con VANDRAL® (Venlafaxina) y antihipertensivos o hipoglucemiantes simultáneamente, no aportó pruebas indicativas de incompatibilidad entre VANDRAL® (Venlafaxina) y antihipertensivos o hipoglucemiantes. Se desconoce la posible interacción de VANDRAL® (Venlafaxina) con warfarina, insulina y digoxina, debido a la falta de estudios al respecto. **Otros anti-depresivos** No se dispone de estudios clínicos en los que se evalúan las ventajas del uso combinado de VANDRAL® (Venlafaxina) con otro anti-depresivo. **Terapia electroconvulsiva (TEC)** Ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo". **Inhibidores o inductores de los enzimas hepáticos** La inducción o inhibición en los sistemas enzimáticos hepáticos puede afectar el metabolismo y la farmacocinética de VANDRAL®

(Venlafaxina). Cuando se administra concomitantemente Venlafaxina con un inhibidor de los enzimas hepáticos, es conveniente reducir la dosis de Venlafaxina al mínimo eficaz. **Triptófano** La administración concomitante de VANDRAL® (Venlafaxina) y triptófano podría inducir una mayor incidencia de efectos adversos relacionados con la 5-HT. No hay experiencia en cuanto al uso concomitante de Venlafaxina con triptófano en pacientes deprimidos. **EMBARAZO Y LACTANCIA** **Uso durante el embarazo** En un estudio de teratología en ratas, Venlafaxina se administró por vía oral a dosis de hasta 80 mg/kg/día (aproximadamente 11 veces la dosis máxima recomendada para el hombre). Con la dosis de 80 mg/kg/día se observó una fetotoxicidad caracterizada por un retraso del crecimiento, que podía deberse a la toxicidad materna causada por esta dosificación. Ninguna de las dosis administradas afectó a la supervivencia y al desarrollo morfológico de los fetos. En otro estudio de teratología en conejos, se administraron dosis de Venlafaxina de hasta 90 mg/kg/día (aproximadamente 12 veces la dosis máxima recomendada para el hombre). Con la dosis de 90 mg/kg/día apareció una fetotoxicidad caracterizada por un ligero incremento de la resorción y la pérdida fetal. Estos efectos pudieron correlacionarse con la toxicidad materna. En ninguna especie, sea cual fuere la dosificación, pudieron observarse efectos teratogénicos relacionados con Venlafaxina. No se dispone de estudios en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre permiten pronosticar la respuesta humana, sólo debe utilizarse VANDRAL® (Venlafaxina) durante el embarazo, cuando los beneficios justifiquen los posibles riesgos. Debe instruirse a las pacientes para que notifiquen a su médico si se encuentran embarazadas o tienen intención de quedarse embarazadas durante el tratamiento. Las mujeres que potencialmente puedan quedar embarazadas, deben emplear un método anticonceptivo adecuado así están recibiendo VANDRAL® (Venlafaxina). **Uso durante la lactancia** En estudios preclínicos se comprobó que Venlafaxina pasa a la leche materna. Se desconoce si Venlafaxina o sus metabolitos son excretados por la leche humana. Por lo tanto VANDRAL® (Venlafaxina) no debe administrarse durante la lactancia, a menos que el beneficio potencial supere al posible riesgo. **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA** Aunque se ha comprobado en voluntarios sanos que VANDRAL® (Venlafaxina) no afecta la actividad psicomotora, cognoscitiva o el comportamiento complejo, los fármacos psicoactivos pueden deteriorar la facultad de juzgar, pensar o las habilidades motoras, por lo que los pacientes deben tener precaución al manejar maquinaria peligrosa, incluyendo automóviles, debiendo ser advertidos de tal circunstancia. **REACCIONES ADVERSAS** Las reacciones adversas observadas más corrientemente, en el curso de los ensayos clínicos relacionadas con el uso de VANDRAL® (Venlafaxina) y apreciadas al menos en el 3% de los pacientes tratados fueron: - Generales: astenia, cefalea, dolor abdominal. - Sistema cardiovascular: hipertensión, palpitaciones, vasodilatación. Durante los ensayos clínicos, el tratamiento con VANDRAL® (Venlafaxina) se asoció a un ligero aumento de la presión arterial de algunos pacientes. Se observaron incrementos medios de la presión arterial diastólica de aproximadamente 2 mm Hg, en comparación con aumentos ligeramente mayores (3,5 mm Hg, aproximadamente) en pacientes tratados con anti-depresivos tricíclicos y reducciones de 2 mm Hg, aproximadamente, en pacientes tratados con placebo. Se consideró que un 3% de los 2.181 pacientes tratados con VANDRAL® (Venlafaxina) presentaron aumentos clínicamente significativos de la presión arterial. Estos incrementos 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, y 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 anti-depresivos de referencia empleados. - Sistema gastrointestinal: anorexia, aumento del apetito, estreñimiento, diarrea, náuseas, flatulencia, náuseas y vómitos. - Metabolismo y nutrición: aumento de peso. - Sistema nervioso central: agitación, ansiedad, vahídos, 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 urinaria. 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, presentó 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  $\geq 150$  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 hipomaníaco. Como es sabido con la suspensión del tratamiento de anti-depresivos aparecen efectos debidos a la privación y, por consiguiente, se recomienda reducir gradualmente la dosis de VANDRAL® (Venlafaxina) y controlar al paciente. **SOBREDOSIFICACIÓN** En los estudios de toxicología animal, los valores de la Dosis Letal 50 (DL<sub>50</sub>), 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 tiroxina. 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 sintomáticas. 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 aclaramiento por hemodilísis de ambas sustancias es bajo. **DATOS FARMACÉUTICOS** **Lista de excipientes** Celulosa microcristalina. Lactosa. Almidón glicolato sódico. Estearato magnésico. Óxido de hierro amarillo. Óxido de hierro marrón. **INCOMPATIBILIDADES** No se conocen. **PERIODO DE VALIDEZ** Tres años. **PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN** Almacenar a temperatura ambiente, en un lugar seco. **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 **INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACIÓN** Los comprimidos de VANDRAL® deben ingerirse durante las comidas con un poco de agua. **PRESENTACIONES Y P.V.P.:** VANDRAL® 37,5 mg P.V.P.: 7.533 Ptas. y P.V.P. (IVA4): 7.834 Ptas.; VANDRAL® 50 mg P.V.P.: 4.771 Ptas y P.V.P. (IVA4): 4.962 Ptas.; VANDRAL® 75 mg P.V.P.: 12.352 Ptas y P.V.P. (IVA4): 12.847 Ptas.; **NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Wyeth-Orfi, s.a. Apartado 471-28080 Madrid. Fecha última revisión: Octubre, 1995. Con receta médica. Aportación reducida. Información Médica: 91-334 65 65



Ctra. Madrid-Irún, Km. 23 Apartado 471 - 28080 Madrid

En el tratamiento de la **depresión**

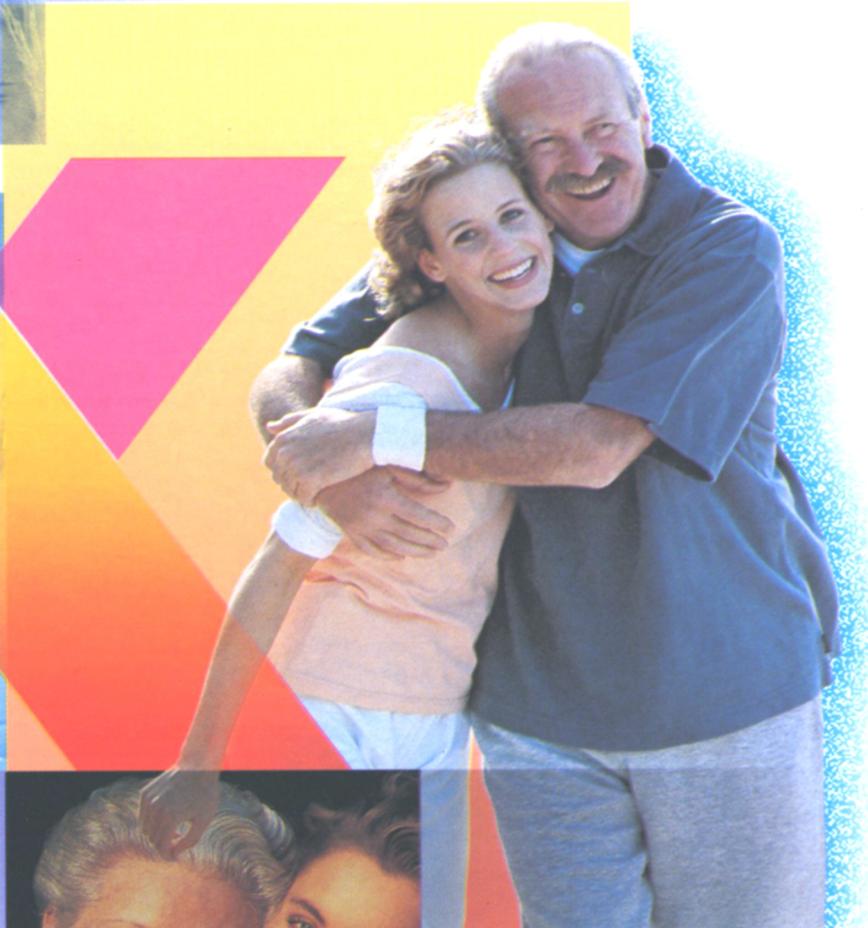
El primero de una nueva clase **IRSN**



# VANDRAL<sup>®</sup>

venlafaxina

La **eficacia** que necesita **aquí y ahora**<sup>(1)</sup>



INVESTIGACION  
 **Wyeth**



(1) Holliday SM, et al: "Venlafaxine: a review of its pharmacology and therapeutic potential in depression" *Drugs* 1995; 49 (2): 280-294

# EUROPEAN PSYCHIATRY.

EDICION ESPAÑOLA

Volume 4, Number 5, July 1997

## ORIGINAL ARTICLES

### Treatment duration of obsessive compulsive disorder.

O. T. Dolberg, I. Iancu, J. Zohar ..... 293

### Mood congruence effect in explicit and implicit memory task: a comparison between depressed patients, schizophrenic patients and controls.

N. Bazin, P. Perruchet, A. Féline ..... 300

### Psychotic symptoms in mood disorders: evaluation of 1559 inpatients.

A. Lenzi, A. Rinaldi, I. Bianco, C. Balestri, D. Marazziti ..... 309

### Attitudes toward psychiatry among Irish final year medical students.

D. Sloan, S. Browne, D. Meagher, A. Lane, C. Larkin, P. Casey, N. Walsh, E. O'Callaghan ..... 314

## SHORT COMMUNICATION

### Low-dose neuroleptic therapy and extrapyramidal side effects in schizophrenia: an effect size analysis.

C. Barbui, B. Saraceno ..... 323

### Psychodrug-induced and EDTA associated thrombocytopenia: important factors in the differential diagnosis of low platelet counts.

H. Hampel, C. Berger, F. Müller-Spahn ..... 327

## CLINIC INFORM

### The Charles Bonnet Syndrome: a description of two cases.

V. Conde López, M. Franco Martín, J. M. Segovia López.. 332

## LETTERS TO THE EDITOR

### The abuse of thyroxine in a psychiatric setting.

D. Sloan, M. Hannon, J. O'Boyle ..... 336

### Unpredictable neuroleptics induced priapism: a case report.

M. Razali Salleh, H. Mohamad, J. Zainol ..... 336

## FICHA TECNICA

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



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



# BESITRAN<sup>®</sup>

SERTRALINA

**APROBADO**  
PARA TRASTORNOS  
OBSESIVO-COMPULSIVOS

# EL

# ANTIDEPRESIVO

# QUE DESTACA



50 mg

*Una vez al día*

Comprometidos en aportar  
productos y servicios  
innovadores de alto valor añadido

**Novartis Farmacéutica** en

psiquiatría  
y neurología

Frosinor®  
Anafranil®  
Ludiomil®  
Tegretol®  
Leponex®  
Hydergina®  
Meleril®  
Parlodel®  
Cafergot®  
Tonopan®  
Tofranil®  
Sirdalud®  
Lioresal®

Estraderm TTS®  
Estracomb TTS®  
Parlodel®  
Norprolac®

ginecología



 **NOVARTIS**

Líder mundial en ciencias para la vida.

Resultante de la fusión de los Grupos Ciba y Sandoz.