

EUROPEAN PSYCHIATRY

EDICIÓN ESPAÑOLA
REVISTA DE LA ASOCIACIÓN EUROPEA DE PSIQUIATRÍA

Volumen 12
Número 6
SEPTIEMBRE
2005

EDITORIAL

- 315 **Epidemiología psiquiátrica moderna: el reto de la investigación de los factores de riesgo**
A. Polat, H. Tiemeier

ARTÍCULOS ORIGINALES

- 318 **Uso del tabaco en la esquizofrenia: un estudio de las concentraciones de cotinina en la saliva de pacientes y controles**
J.E. Strand, H. Nybäck
- 323 **Factores de riesgo de la depresión mayor en los ancianos**
R. Jun, S. Hein
- 330 **Asociación de la personalidad y las condiciones laborales con los síntomas depresivos**
D. Jurado, M. Gurpegui, O. Moreno, M.C. Fernández, J.D. Luna, R. Gálvez
- 341 **Las repercusiones de la depresión se distribuyen desigualmente en la población**
D. Isacson, K. Bingefors, L. Von Knorring
- 349 **Autoevaluación de la salud general y trastornos psiquiátricos en una muestra de la población general**
U. John, C. Meyer, H.J. Rumpf, A. Schumann, H. Dilling, U. Hapke

CASOS CLÍNICOS

- 355 **Trastorno obsesivo-compulsivo relacionado con el topiramato**
C. Ozkara, M. Ozmen, A. Erdogan, I. Yalug
- 358 **Un caso clínico de terapia cognitiva informal de las ideas delirantes por un cuidador: ¿un nuevo paradigma de tratamiento?**
S. George, S. Bandopadhyay, C. Cowan

CARTAS AL DIRECTOR

- 360 **Intoxicación por escitalopram**
F.V. Yuksel, V. Tuzer, E. Goka
- 361 **Alelos del complejo principal de histocompatibilidad (HLA) en pacientes con trastorno bipolar en Turquía**
A. Üçok, U. Akar, A. Polat, O. Yazici

saned
SANIDAD EDICIONES

Depresión y Ansiedad*



Doble o nada



Indicaciones:

Tratamiento de la depresión. • Prevención de las recaídas y recurrencias de la depresión. • Trastorno de ansiedad generalizada. • Trastorno de ansiedad social.

Wyeth
www.wyeth.es



EUROPEAN PSYCHIATRY

THE JOURNAL
OF THE
ASSOCIATION OF
EUROPEAN
PSYCHIATRISTS

EDITORS

S. Frangou (London) & Ph. Gorwood (Paris) & R. Heun (Bonn).
Editorial Office: Prof. Ph. Gorwood, Editor of European Psychiatry - INSERM U675,
Faculté Xavier Bichat, 16, rue Henri Huchard, 75018 Paris (France).
e-mail: europsy@free.fr - Tel. 33 1 30 43 02 50 - Fax. 33 1 30 43 17 62.

EDITORIAL BOARD

P. Boyer (Ottawa), J.D. Guelfi (Paris), M. Maj (Naples), R. Murray (London), H. Sass (Aachen)

STATISTICAL ADVISORS

A. Heyting (Da Marken), N. Takei (Hamamatsu), B. Falissard (Paris)

ADVISORY BOARD (permanent reviewers)

Aalto-Setälä, Terhi, *Espoo, Finland*; Amaddeo, Francesco, *Verona, Italy*; Arango, Celso, *Madrid, Spain*; Barbui, Corrado, *Verona, Italy*; Bellivier, Franck, *Créteil, France*; Bertschy, Gilles, *Geneva, Switzerland*; Brambilla, Paolo, *Milan, Italy*; Broome, Matthew, *London, UK*; Clark, Luke, *Cambridge, UK*; Clarke, Mary, *Stillorgan, Ireland*; Colom, Francesc, *Barcelona, Spain*; Courtet, Philippe, *Montpellier, France*; Craddock, Nick, *Birmingham, UK*; Crocq, Marc-Antoine, *Rouffach, France*; Dazzan, Paola, *London, UK*; Delamillieure, Pascal, *Caen, France*; Deuschle, Michael, *Mannheim, Germany*; Dollfus, Sonia, *Caen, France*; Dubertret, Caroline, *Colombes, France*; Ekselius, Lisa, *Uppsala, Sweden*; Fabrozzo, Michele, *Naples, Italy*; Falkai, Peter, *Bonn, Germany*; Favaro, Angela, *Padova, Italy*; Galderisi, Silvana, *Naples, Italy*; Garcia-Portilla, Maria-Paz, *Oviedo, Spain*; Giannakopoulos, Panteleimon, *Geneva, Switzerland*; Gonzales-Pinto, Ana, *Vitoria, Spain*; Gourion, David, *Paris, France*; Grabe Hans-Jörgen, *Stralsund, Germany*; Gustavsson, Petter, *Stockholm, Sweden*; Hansenne, Michel, *Liege, Belgique*; Heinz, Andreas, *Berlin, Germany*; Hosak, Ladislav, *Hradec Kralove, Czech Republic*; Hrdlicka, Michal, *Prague, Czech Republic*; Kircher, Tilo, *Tuebingen, Germany*; Kirov, George, *Cardiff, UK*; Kontaxakis, Vassili, *Athens, Greece*; Kurzhailer, Ilsemarie, *Innsbruck, Austria*; Lederbogen, Florian, *Mannheim, Germany*; Licht, Rasmus-Wentzer, *Risskov, Denmark*; Lieb Roselind, *Munich, Germany*; MacCabe, James, *London, UK*; MacGregor-Lawrie, Stephen, *Edinburgh, Scotland*; Mallet, Luc, *Paris, France*; Martinot, Jean-Luc, *Orsay, France*; McDonald, Colm, *London, UK*; McGuire, Phillip, *London, UK*; Menchon, Jose-Manuel, *Hospitalet de Llobregat, Spain*; Mico, Juan-Antonio, *Cadiz, Spain*; Mohr, Pavel, *Prague, Czech Republic*; Monteleone, Palmiero, *Naples, Italy*; Mucci, Armida, *Naples, Italy*; Müller, Ulrich, *Cambridge, UK*; Murray, Graham, *Cambridge, UK*; Neeleman, Jan, *Groningen, the Netherlands*; Nordström, Anna-Lena, *Stockholm, Sweden*; O'Callaghan, Eadbhard, *Dublin, Ireland*; Öngur, Dost, *Boston, USA*; Oswald, Pierre, *Brussels, Belgium*; Paillere-Martinot, Marie-Laure, *Paris, France*; Papadimitriou, George, *Athens, Greece*; Pariante, Carmine M., *London, UK*; Pélioso, Antoine, *Paris, France*; Percudani, Mauro, *Milan, Italy*; Perez, Jorge, *Brescia, Italy*; Pilowski, Lyn, *London, UK*; Pini, Stefano, *Pisa, Italy*; Pinto, Emmanuel, *Liege, Belgium*; Pitchot, William, *Bertrix, Belgium*; Runeson, Bo, *Stockholm, Sweden*; Sahakian, Barbara, *Cambridge, UK*; Schmidt, Ulrike, *London, UK*; Schuman, Gunther, *Mannheim, Germany*; Schütz, Christian, *Munich, Germany*; Schwarz, Marcus, *Munich, Germany*; Sommer, Wolfgang, *Stockholm, Sweden*; Souery, Daniel, *Brussels, Belgium*; Spence, Sean A., *Sheffield, UK*; Ströhle, Andreas, *Berlin, Germany*; Suvisaari, Jaana, *Helsinki, Finland*; Thome, Johannes, *Swansea, UK*; Tortorella, Alfonso, *Naples, Italy*; Van Os, Jim, *Maastricht, The Netherlands*; Verdoux, Hélène, *Bordeaux, France*; Weiss, Elisabeth M., *New York, USA*; Yazgan, Yanki, *Istanbul, Turkey*.

EDITORS EMERITUS

C. Ballus (Barcelona), P. Bech (Copenhagen), H. Heimann (Tübingen), Y. Lecrubier (Paris), C.B. Pull (Luxembourg)

www.aep.lu

President:

H. Sass (Aachen)

Past President:

M. Maj (Naples)

President Elect:

C. Höschl (Prague)

Secretary General:

M. Kastrup (Copenhagen)

Treasurer:

K. Mann (Mannheim)

Counsellors:

P. Boyer (Ottawa)

S. Tyano (Petach-Tikva)

Sections Secretary:

M. Musalek (Vienna)

INDEXED IN :

BIOSIS/Biological Abstracts,
Current Contents/Clinical Medicine
and Social & Behavioural Sciences,
EMBASE:Excerpta Medica,
MEDLINE/index Medicus,
PASCAL/INIST-CNRS,
Psychological Abstracts,
PsycINFO,
PsycLIT,
Research Alert,
SciSearch

Director de la Edición Española: C. Ballús

saned

SANIDAD EDICIONES

Sanidad y Ediciones (SANED, S.L.). C/ Capitán Haya, 60. 28020 MADRID. Telf.: (91) 749 95 06. saned@medynet.com

Ramon Turró, 91. 08005 BARCELONA. Telf.: (93) 320 93 30. sanedb@medynet.com

Suscripciones: SANED, S.L. Capitán Haya, 60. 28020 MADRID. Telf.: 91 749 95 00

España: Ordinario: 85€. Institución: 115€


Extranjero: Comunidad Europea: 130€. Resto de países: 160€.

Publicación Bimensual (8 números al año).

Composición: Artcomp, S.L. Albarracín, 50-1.º. Madrid. Imprime: D.G.B. Resina, 13-15. Madrid.

SopORTE válido M. Sanidad: SV 93040 R. ISSN: 1134-0665. Depósito Legal: M-5991-1994.

Copyright de los textos originales 2005. 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 



Risperdal **CONSTA**TM

RISPERIDONA INYECTABLE DE LARGA DURACIÓN

**Mejora la
adherencia⁽¹⁾**

**Disminuye
las recaídas⁽²⁾**

**Mejora
el pronóstico
a largo plazo⁽³⁾**



JANSSEN-CILAG, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5 - 7
28042 - Madrid

www.janssen-cilag.es

<https://doi.org/10.1067/ps.1134066500009310> Published online by Cambridge University Press

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO. RISPERDAL[®] CONSTA 25 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable. RISPERDAL[®] CONSTA 37,5 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable. RISPERDAL[®] CONSTA 50 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** RISPERDAL[®] CONSTA 25 mg: Cada vial contiene Risperidona (DOE)...25 mg. RISPERDAL[®] CONSTA 37,5 mg: Cada vial contiene Risperidona (DOE)...37,5 mg. RISPERDAL[®] CONSTA 50 mg: Cada vial contiene Risperidona (DOE)...50 mg. **FORMA FARMACÉUTICA.** Polvo y disolvente para suspensión inyectable: Vial con polvo: polvo suelto de color blanco a blanco claro. *Jeringa precargada con el disolvente para la reconstitución:* Solución acuosa transparente e incolora. **DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas.** RISPERDAL[®] CONSTA está indicado para el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en pacientes previamente estabilizados con risperidona oral. **Posología y forma de administración.** El tratamiento con RISPERDAL[®] CONSTA deberá iniciarse por un médico con experiencia en el manejo de pacientes esquizofrénicos. **Adultos:** La dosis recomendada es de 25 mg cada dos semanas por vía intramuscular. Debido a las características farmacocinéticas del RISPERDAL[®] CONSTA, es necesario que durante las tres primeras semanas de tratamiento los pacientes reciban además risperidona vía oral, con el fin de mantener concentraciones terapéuticas del fármaco. El cambio de la formulación oral a RISPERDAL[®] CONSTA debe acompañarse de un seguimiento clínico estrecho de los pacientes, que permita identificar la dosis de RISPERDAL[®] CONSTA más apropiada para cada paciente. **Incremento de la dosis:** No debe incrementarse la dosis de RISPERDAL[®] CONSTA hasta que no hayan transcurrido, como mínimo, cuatro semanas desde el ajuste anterior. La dosis puede aumentarse de 25 mg a 37,5 mg o de 37,5 mg a 50 mg. Dado que se trata de una formulación de liberación prolongada, no cabe esperar que el efecto de cada ajuste de dosis se produzca antes de que transcurran 3 semanas de tratamiento. La dosis máxima de RISPERDAL[®] CONSTA no debe sobrepasar los 50 mg cada 2 semanas. **Anzianos:** La dosis recomendada es la misma que en adultos, es decir, 25 mg por vía intramuscular cada dos semanas. Sin embargo, y dado que la experiencia de uso de RISPERDAL[®] CONSTA en ancianos es limitada, debe utilizarse con precaución en este grupo de pacientes, no siendo indicado su uso en pacientes diagnosticados de demencia (ver **Contraindicaciones, Advertencias y precauciones especiales de empleo**). **Insuficiencia hepática y renal:** La eficacia y seguridad de RISPERDAL[®] CONSTA no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, por lo que debe administrarse con precaución por tratarse de una formulación de liberación prolongada. RISPERDAL[®] CONSTA sólo deberá administrarse a pacientes con insuficiencia renal o hepática que toleren dosis de risperidona oral de al menos 2 mg al día. En estos pacientes, se recomienda una dosis de RISPERDAL[®] CONSTA de 25 mg cada dos semanas que deberá administrarse con precaución. **Niños:** RISPERDAL[®] CONSTA no se ha estudiado en niños y adolescentes menores de 18 años. **Forma de administración:** RISPERDAL[®] CONSTA se debe administrar, cada dos semanas, mediante inyección intramuscular profunda utilizando la aguja de seguridad incluida en el envase. Las inyecciones se deben alternar en ambos glúteos. RISPERDAL[®] CONSTA no debe administrarse por vía intravenosa (ver **Instrucciones de uso**). **Contraindicaciones.** RISPERDAL[®] CONSTA está contraindicado en: • pacientes con hipersensibilidad conocida a risperidona o a cualquiera de los componentes de la especialidad, • pacientes con demencia (ver **Advertencias y precauciones**), • pacientes con enfermedad de Parkinson. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** RISPERDAL[®] CONSTA solamente deberá utilizarse en pacientes diagnosticados de esquizofrenia que estén previamente estabilizados con risperidona oral. Debido a la actividad alfa-bloqueante de risperidona, se puede producir hipotensión ortostática especialmente durante el periodo de inicio de ajuste de la dosis. Se debe evaluar la relación riesgo-beneficio de continuar el tratamiento con RISPERDAL[®] CONSTA si se produce hipotensión ortostática clínicamente relevante. Risperidona se debe utilizar con cuidado en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (p. ej., insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, trastornos de la conducción, deshidratación, hipovolemia o enfermedad cerebrovascular), incluyendo las enfermedades asociadas a prolongaciones del intervalo QT. Los antagonistas de los receptores de la dopamina pueden inducir discinesia tardía, que se caracteriza por movimientos rítmicos involuntarios, predominantemente de la lengua y/o de la cara. Se ha comunicado que la aparición de síntomas extrapiramidales es un factor de riesgo del desarrollo de discinesia tardía. Dado que el potencial de RISPERDAL[®] para inducir síntomas extrapiramidales es más bajo que el de los neurolepticos clásicos, el riesgo de inducir discinesia tardía está también reducido en comparación con estos últimos. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, deberá considerarse la necesidad de suspender el tratamiento con todos los fármacos antipsicóticos. En los pacientes tratados con antipsicóticos se puede producir el llamado síndrome neuroleptico maligno, caracterizado por hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica, alteración de la conciencia y niveles de CPK elevados. Si ello sucede, se deben suspender todos los fármacos antipsicóticos, incluyendo risperidona, y se enviará urgentemente al paciente a un centro hospitalario. Debe recordarse que después de la última administración de RISPERDAL[®] CONSTA, se detectan concentraciones plasmáticas de risperidona hasta un mínimo de 6 semanas. En pacientes con demencia tratados con Risperdal[®] oral, se ha observado un aumento del riesgo de episodios isquémicos cerebrales, entre los que se incluyen accidentes cerebrovasculares, algunos de ellos de desenlace mortal. El análisis de seis estudios controlados con placebo realizados en pacientes mayores de 65 años de edad diagnosticados de demencia, muestran una incidencia de acontecimientos adversos cerebrovasculares de 3,3% (33/989) en el grupo tratado con risperidona y de 1,2% (8/693) en el grupo de pacientes que recibieron placebo. Por tanto, risperidona triplica el riesgo de episodios isquémicos cerebrales en esta población (RR=3,0 IC95% 1,3-7,4). No se apreciaron diferencias estadísticamente significativas en lo que respecta a mortalidad por cualquier causa. Debido a las características farmacocinéticas de RISPERDAL[®] CONSTA, su uso está contraindicado en pacientes diagnosticados de demencia (ver **Contraindicaciones**). La experiencia de uso de RISPERDAL[®] CONSTA en ancianos es hasta el momento limitada, por lo que debe administrarse con cuidado en este grupo de pacientes. Dado que RISPERDAL[®] CONSTA no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática, RISPERDAL[®] CONSTA debe administrarse con precaución en este grupo de pacientes. Como sucede con otros antipsicóticos, risperidona disminuye el umbral convulsivo. Se recomienda tener cuidado si RISPERDAL[®] CONSTA se administra a pacientes con epilepsia. Como sucede con otros antipsicóticos, la administración de RISPERDAL[®] CONSTA se asocia a aumento de peso, por lo que debe darse consejo dietético a los pacientes tratados con este fármaco. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se ha evaluado de forma sistemática el riesgo de utilizar risperidona en combinación con otros fármacos. Dados los efectos primarios de risperidona en el SNC, se debe utilizar con cuidado en combinación con otros fármacos de acción central. Risperidona puede antagonizar el efecto de levodopa y otros agonistas de la dopamina. Se ha demostrado que la carbamazepina reduce las concentraciones plasmáticas de la fracción activa de RISPERDAL[®] (risperidona) y su metabolito activo 9-hidroxi-risperidona. Se pueden observar efectos similares con otros inductores enzimáticos hepáticos como fenitoína, rifampicina y fenobarbital. Al suspender la administración de carbamazepina u otros inductores enzimáticos hepáticos, se debe reevaluar la dosis de risperidona y, si es necesario, reducirla. Fenotiacinas, antidepresivos tricíclicos y algunos betabloqueantes pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de risperidona, pero no las de la fracción antipsicótica activa. La amitriptilina no afecta a la farmacocinética de risperidona o de la fracción antipsicótica activa. La cimetidina y ranitidina aumentan la biodisponibilidad de risperidona, pero solo ligeramente la fracción antipsicótica activa. Paroxetina, antidepresivo que inhibe la isoenzima 2D6 del CYP450, aumenta la concentración plasmática de risperidona en un 45% y de la fracción antipsicótica activa en un 65%. Por tanto, cuando se inicia o interrumpe un tratamiento concomitante con paroxetina, el médico debe de ajustar la dosis de RISPERDAL[®] CONSTA. Fluoxetina comparte la actividad inhibitoria de paroxetina sobre la isoenzima 2D6, por lo que es de esperar que afecte el metabolismo de risperidona de forma similar. Cuando se administra risperidona con otros fármacos con elevada unión a proteínas, no existe desplazamiento clínicamente relevante de ningún fármaco de las proteínas plasmáticas. Los alimentos no afectan la absorción de RISPERDAL[®]. Se debe aconsejar a los pacientes que eviten la ingesta de alcohol. RISPERDAL[®] no muestra un efecto clínicamente relevante en la farmacocinética del litio o valproato. **Embarazo y lactancia.** **Embarazo:** No se ha establecido la seguridad de risperidona para su utilización durante el embarazo en humanos. Aunque en animales experimentales risperidona no demostró toxicidad directa en la reproducción, se observaron algunos efectos indirectos mediados por la prolactina y por el Sistema Nervioso Central (SNC). No se registraron efectos teratogénicos de risperidona en ningún estudio. Por lo tanto, sólo se debe utilizar RISPERDAL[®] CONSTA durante el embarazo si los beneficios superan a los posibles riesgos. **Lactancia:** En los estudios con animales, risperidona y 9-hidroxi-risperidona se excretan en la leche. Se ha demostrado que risperidona y 9-hidroxi-risperidona también se excretan en la leche humana. Por lo tanto, deberá evitarse la lactancia durante la administración de risperidona. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Risperidona puede interferir con las actividades que requieren alerta mental. Por lo tanto, se debe aconsejar a los pacientes que no conduzcan o

manejen maquinaria hasta que se conozca su susceptibilidad particular al producto. **Reacciones adversas.** A continuación se enumeran las reacciones adversas observadas con risperidona, ordenadas por órgano sistema y atendiendo a la siguiente clasificación en función de su frecuencia de aparición: Muy frecuente (>1/10); frecuente (>1/100, <1/10); poco frecuente (>1/1.000, <1/100); rara (>1/10.000, <1/1.000); muy rara (<1/10.000), incluyendo casos aislados. **Trastornos hematológicos:** Poco frecuentes: disminución ligera del recuento de neutrófilos y/o trombocitos*. **Muy raros:** aumento del recuento leucocitario. **Trastornos endocrinos:** Poco frecuentes: hiperprolactinemia (manifestada con síntomas como galactorrea no puerperal, amenorrea, disminución de la libido), intoxicación acosa* (bien debido a polidipsia psicógena o bien al síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética (SIADH)). **Trastornos metabólicos y de la nutrición:** Frecuente: aumento de peso. Poco frecuente: pérdida de peso. **Muy raros:** hiperglucemia o exacerbación de una diabetes mellitus preexistente. **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: depresión, fatiga, síntomas extrapiramidales, agitación*, ansiedad*, jaqueca*, episodios isquémicos cerebrales en pacientes con demencia* (ver **Advertencias y precauciones especiales de empleo**). Poco frecuentes: neurosisismo, trastornos del sueño, apatía, alteración de la concentración, visión anormal, somnolencia*, mareos*, alteración de la regulación de la temperatura corporal*. **Raros:** discinesia tardía, síndrome neuroleptico maligno y crisis. **Trastornos vasculares:** Poco frecuentes: hipotensión, hipotensión* (ortostática) y taquicardia* (refleja a la hipotensión). **Trastornos gastrointestinales:** Poco frecuentes: estreñimiento*, dispepsia*, náuseas/vómitos*, dolor abdominal*. **Trastornos hepatobiliares:** **Muy raros:** aumento de los niveles de enzimas hepáticas. **Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:** Poco frecuentes: erupción cutánea, prurito, edema periférico, reacción en el punto de la inyección, rinitis*, otras reacciones alérgicas*. **Trastornos renales y urinarios:** Poco frecuentes: incontinencia urinaria*. **Trastornos sexuales y del sistema reproductivo:** Poco frecuentes: función sexual anormal, insuficiencia eyaculatoria, impotencia, priapismo*, disfunción orgásmica*. (Estos efectos adversos han sido notificados con Risperdal[®] oral. Se desconoce la frecuencia de aparición con Risperdal[®] Consto). **Sobredosificación.** Puesto que es menos probable que se produzca una sobredosificación con la medicación parenteral que con la oral, a continuación se presenta la información correspondiente a la formulación oral. **Síntomas:** En general, los signos y síntomas comunicados tras la sobredosificación oral son una exageración de los efectos farmacológicos conocidos del fármaco. Consisten en somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión y síntomas extrapiramidales. Se han comunicado casos de sobredosis de hasta 360 mg de risperidona oral. Se han comunicado casos raros de prolongación del QT. En caso de sobredosificación aguda, se debe tener en cuenta la posible implicación de polimedición. **Tratamiento:** Establecer y mantener libres las vías aéreas y garantizar una oxigenación y ventilación adecuadas. Se debe comenzar inmediatamente la monitorización cardiovascular y hay que realizar un control electrocardiográfico continuo para detectar posibles arritmias. No existe ningún antídoto específico de risperidona. Por lo tanto, se deben adoptar las medidas de soporte apropiadas. La hipotensión y el colapso circulatorio se debe tratar con medidas apropiadas, como la administración de fluidos intravenosos y/o fármacos simpaticomiméticos. En caso de síntomas extrapiramidales graves, se debe administrar tratamiento anticolinérgico. La supervisión médica estrecha y la monitorización se deben mantener hasta que el paciente se recupere. **DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes.** RISPERDAL[®] CONSTA. Polímero 7525 DL JN1 poli(DL-lactido-co-glicólido). **Disolvente:** Polisorbato 20, carmelosoma sódica 40 mPas, fosfato hidrogenado disódico dihidratado, ácido cítrico anhidro, cloruro sódico, hidróxido sódico, agua para inyección. **Incompatibilidades.** RISPERDAL[®] CONSTA no se puede mezclar o disolver con otros fármacos o fluidos distintos al disolvente proporcionado para su administración. **Periodo de validez.** 36 meses a 2-8°C. Después de la reconstitución: Se ha demostrado la estabilidad química y física durante 24 horas a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se hace, los periodos de almacenamiento reconstituido y las condiciones previas a su utilización son la responsabilidad del usuario y no deben superar las 6 horas a 25°C, a no ser que la reconstitución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. **Precauciones especiales de conservación.** El envase se debe conservar en el frigorífico (2-8°C) y preservar de la luz. No se debe exponer a temperaturas superiores a 25°C. Si no se dispone de refrigeración, RISPERDAL[®] CONSTA se puede almacenar a temperaturas no superiores a 25°C durante 7 días como máximo antes de su administración. No exponer el producto sin refrigerar a temperaturas superiores a 25°C. **Naturaleza y contenido del recipiente.** RISPERDAL[®] CONSTA se acondicionará en un envase con la siguiente configuración: • Un vial que contiene RISPERDAL[®] CONSTA. • Una jeringa precargada que contiene el disolvente para RISPERDAL[®] CONSTA. • Dos agujas Hypoject[®] 20G 2" TW para la reconstitución. • Una aguja Needle-Pro, para inyección intramuscular (aguja de seguridad 20G 2" TW con dispositivo de protección). (Sólo con receta* = producto sanitario para su venta exclusiva con fármacos con receta). **Instrucciones de uso y manipulación.**

RISPERDAL[®] CONSTA sólo se puede suspender en el disolvente para suspensión inyectable. RISPERDAL[®] CONSTA proporcionado en el envase y se debe administrar con la aguja de seguridad Needle-Pro 20G incluidas en el mismo.

1. Sacar el envase de RISPERDAL[®] CONSTA del frigorífico y dejar que se adapte a la temperatura ambiente antes de reconstituir.
2. Retirar la capsula de plástico coloreado del vial de RISPERDAL[®] CONSTA.
3. Abrir la jeringa rompiendo el sello de la capsula blanca y quitar esta última junto con el protector de caucho de su interior.
4. Conectar una de las agujas Hypoject[®] con un movimiento suave de rotación en sentido de las agujas del reloj a la conexión luer de la jeringa.
5. Tirar de la funda de la aguja Hypoject[®]. No girar.
6. Inyectar todo el contenido de la jeringa con el disolvente en el vial.
7. Retirar la jeringa con la aguja Hypoject[®] del vial.
8. Desenroscar la aguja Hypoject[®] de la jeringa y deshacerse de ella adecuadamente.
9. Antes de agitar el vial, colocar la segunda aguja Hypoject[®] con un movimiento de rotación suave en el sentido de las agujas del reloj, en la conexión luer de la jeringa. **NO QUITAR LA FUNDA DE LA AGUJA TODAVÍA.**
10. Agitar energicamente el vial durante 10 segundos como mínimo. La mezcla está completa cuando la suspensión tiene un aspecto uniforme, espeso, y de color lechoso, y todo el polvo se ha dispersado por completo.
11. No guardar el vial después de la reconstitución porque la suspensión se puede depositar.
12. Tomar la jeringa y tirar de la funda de la aguja Hypoject[®]. No girar.
13. Insertar la aguja Hypoject[®] en el vial colocado verticalmente.
14. Aspirar lentamente la suspensión del vial en posición vertical, pero ligeramente inclinado, como se indica en el diagrama para asegurar que se introduce todo el contenido en la jeringa.
15. Retirar la jeringa con la aguja Hypoject[®] del vial.
16. Desenroscar la aguja Hypoject[®] de la jeringa y deshacerse de ella adecuadamente. Para una adecuada identificación, rasgar la etiqueta del vial por la zona perforada y pegar la parte desprendida en la jeringa.
17. Abrir la bolsa de plástico del Needle-Pro, hasta la mitad. Sujetar la funda utilizando la bolsa de plástico abierta.
18. Conectar la conexión luer del Needle-Pro* a la jeringa con un movimiento suave de rotación en el sentido de las agujas del reloj. Fijar la aguja con firmeza sobre el Needle-Pro* empujando con un giro en el sentido de las agujas del reloj.
19. Preparar al paciente para la inyección.
20. Será necesario realizar de nuevo la suspensión de RISPERDAL[®] CONSTA antes de su administración, dado que se habrá sedimentado después de la reconstitución. Agitar vigorosamente el tiempo necesario hasta que se consiga la nueva suspensión de las microesferas.
21. Sacar la funda de la aguja. No girar la funda, ya que la aguja podría soltarse del Needle-Pro.
22. Golpear levemente la jeringa para que cualquier burbuja de aire suba hacia la punta.
23. Quitar las burbujas del cilindro de la jeringa empujando el émbolo hacia delante con la aguja en posición vertical. Inyectar todo el contenido de la jeringa intramuscularmente en la natga del paciente.
24. **AVISO:** Para evitar un pinchazo con una aguja contaminada: • no desconecte intencionalmente el Needle-Pro. • no intente enderezar la aguja o conectar al Needle-Pro, si la aguja está doblada o ha sido dañada. • no manipule erróneamente el dispositivo de protección de la aguja de modo que ésta pudiera sobresalir por su funda de protección.
25. Una vez completado el procedimiento, colocar la aguja en su funda utilizando una técnica con una sola mano. Realizar esta maniobra con una mano hociendo una presión SUAVE de la funda contra una superficie plana. Al presionar sobre la funda, la aguja se conecta a ella firmemente.
26. Confirmar visualmente que la aguja está completamente conectada a su funda protectora.
27. Deshacer de forma apropiada inmediatamente. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** JANSSEN-Cilag, S.A. Paseo de las Doce Estrellas, 5-7, 28042 Madrid. **NUMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** RISPERDAL[®] CONSTA 25 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable: 65.213. RISPERDAL[®] CONSTA 37,5 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable: 65.215. RISPERDAL[®] CONSTA 50 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable: 65.214. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** 11 de febrero 2003. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Con receta médica, aportación reducida. **PRESENTACIONES Y P.V.P. (IVA 4%):** 25 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable: 145,75 €. 37,5 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable: 176,40 €. 50 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable: 207,07 €. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Julio 2004.

EDITORIAL

Epidemiología psiquiátrica moderna: el reto de la investigación de los factores de riesgo

A. Polat, H. Tiemeier 315

ARTÍCULOS ORIGINALES

Uso del tabaco en la esquizofrenia: un estudio de las concentraciones de cotinina en la saliva de pacientes y controles

J.E. Strand, H. Nybäck 318

Factores de riesgo de la depresión mayor en los ancianos

R. Jun, S. Hein 323

Asociación de la personalidad y las condiciones laborales con los síntomas depresivos

D. Jurado, M. Gurpegui, O. Moreno, M.C. Fernández, J.D. Luna, R. Gálvez 330

Las repercusiones de la depresión se distribuyen desigualmente en la población

D. Isacson, K. Bingefors, L. Von Knorring 341

Autoevaluación de la salud general y trastornos psiquiátricos en una muestra de la población general

U. John, C. Meyer, H.J. Rumpf, A. Schumann, H. Dilling, U. Hapke 349

CASOS CLÍNICOS

Trastorno obsesivo-compulsivo relacionado con el topiramato

C. Ozkara, M. Ozmen, A. Erdogan, I. Yalug 355

Un caso clínico de terapia cognitiva informal de las ideas delirantes por un cuidador: ¿un nuevo paradigma de tratamiento?

S. George, S. Bandopadhyay, C. Cowan 358

CARTAS AL DIRECTOR

Intoxicación por escitalopram

F.V. Yuksel, V. Tuzer, E. Goka 360

Alelos del complejo principal de histocompatibilidad (HLA) en pacientes con trastorno bipolar en Turquía

A. Üçok, U. Akar, A. Polat, O. Yazici 361

EDITORIAL

Modern psychiatric epidemiology: the challenge of risk factors research

A. Polat, H. Tiemeier 315

ORIGINAL ARTICLES

Tobacco use in schizophrenia: a study of cotinine concentrations in the saliva of patients and controls

J. E. Strand, H. Nybäck 318

Risk factors of major depression in the elderly

R. Jun, S. Hein 323

Association of personality and work conditions with depressive symptoms

D. Jurado, M. Gurpegui, O. Moreno, M.C. Fernández, J.D. Luna, R. Gálvez 330

The impact of depression is unevenly distributed in the population

D. Isacson, K. Bingenfors, L. Von Knorring 341

Self-rated general health and psychiatric disorders in a general population sample

U. John, C. Meyer, H.J. Rumpf, A. Schumann, H. Dilling, U. Hapke 349

CASES REPORT

Topiramate related obsessive-compulsive disorder

C. Ozkara, M. Ozmen, A. Erdogan, I. Yalug 355

A case report of informal cognitive therapy of delusions by a carer: a novel treatment paradigm?

S. George, S. Bandopadhyay, C. Cowan 358

LETTERS TO EDITOR

Escitalopram intoxication

F.V. Yuksel, V. Tuzer, E. Goka 360

Human leukocyte antigen alleles in patients with bipolar disorder in Turkey

A. Üçok, U. Akar, A. Polat, O. Yazici 361

En depresión,

la rapidez
es decisiva



Cipralex 10/15/20 mg
escitalopram

Le ayuda a restablecer la vida de sus pacientes desde la primera semana

<https://doi.org/10.1017/S1134066500009310> Published online by Cambridge University Press

1 toma única diaria



Indicaciones	Inicio	Mantenimiento
Depresión	10 mg / día	10-20 mg / día
Trastorno de angustia con o sin agorafobia	5 mg / día	10-20 mg / día
Trastorno de ansiedad social (fobia social)	10 mg / día	10-20 mg / día

Presentaciones de 10 mg, 15 mg y 20 mg - 28 comprimidos ranurados

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO. CIPRALEX 10 mg, comprimidos con cubierta pelicular. CIPRALEX 15 mg, comprimidos con cubierta pelicular. CIPRALEX 20 mg, comprimidos con cubierta pelicular. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cipralex 10 mg: Cada comprimido contiene 10 mg de escitalopram (como oxalato). Cipralex 15 mg: Cada comprimido contiene 15 mg de escitalopram (como oxalato). Cipralex 20 mg: Cada comprimido contiene 20 mg de escitalopram (como oxalato). Para excipientes, ver apartado 5.1 Lista de excipientes. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimidos con cubierta pelicular. Cipralex 10 mg: comprimido oval, blanco, ranurado, recubierto y marcado con "EL" por una cara. Cipralex 15 mg: comprimido oval, blanco, ranurado, recubierto y marcado con "EL" por una cara. Cipralex 20 mg: comprimido oval, blanco, ranurado, recubierto y marcado con "EM" por una cara. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento de episodios depresivos mayores. Tratamiento del trastorno de angustia con o sin agorafobia. Tratamiento del trastorno de ansiedad social (fobia social). **4.2. Posología y forma de administración.** No se ha demostrado la seguridad de dosis diarias superiores a 20 mg. Cipralex se administrará en dosis única diaria y podrá tomarse con o sin alimentos. **4.3. Eficacia y seguridad.** La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. Según la respuesta individual del paciente, la dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg. En general, son necesarias 2-4 semanas para obtener una respuesta antidepressiva. Después de la resolución de los síntomas, se requiere un período de tratamiento de al menos 6 meses para consolidar la respuesta. **4.4. Trastorno de angustia con o sin agorafobia.** Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis diaria de 5 mg durante la primera semana, antes de aumentar la dosis a 10 mg al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente. La máxima eficacia se alcanza al cabo de 3 meses aproximadamente. El tratamiento dura varios meses. **4.5. Trastorno de ansiedad social.** La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. En general, son necesarias 2-4 semanas para obtener un alivio de los síntomas. Según la respuesta individual del paciente, la dosis diaria puede reducirse a 5 mg o aumentarse hasta un máximo de 20 mg. El trastorno de ansiedad social es una enfermedad de curso crónico y se recomienda que el tratamiento se mantenga durante 12 semanas para consolidar la respuesta. Se ha evaluado durante 6 meses el tratamiento a largo plazo en pacientes respondedores y el tratamiento puede considerarse de forma individualizada para la prevención de recaídas. Los beneficios del tratamiento deben reevaluarse regularmente. El trastorno de ansiedad social es una terminología diagnóstica bien definida de una patología específica que no debe confundirse con la timidez excesiva. El tratamiento farmacológico sólo está indicado en el caso de que el trastorno interfiera significativamente con las actividades profesionales y sociales. No se ha evaluado el lugar que ocupa este tratamiento en comparación con la terapia cognitivo-conductual. El tratamiento farmacológico es parte de una estrategia terapéutica general. **4.6. Ancianos (> 65 años de edad).** Se deben considerar tanto el inicio del tratamiento con la mitad de la dosis recomendada como una dosis máxima inferior. La eficacia de Cipralex en el trastorno de ansiedad social no se ha estudiado en pacientes ancianos. **4.7. Niños y adolescentes (< 18 años).** No se recomienda su administración porque la seguridad y eficacia no se han investigado en esta población. En caso de insuficiencia renal. No es necesario el ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se aconseja precaución en pacientes con función renal gravemente disminuida (ClCr menor a 30 ml/min). En caso de insuficiencia hepática. Se recomienda una dosis inicial de 5 mg diarios durante las 2 primeras semanas de tratamiento. Según la respuesta individual del paciente, se puede aumentar la dosis hasta 10 mg. **4.8. Metabolizadores lentos de la CYP2C19.** En pacientes conocidos como metabolizadores lentos con respecto a la CYP2C19, se recomienda una dosis inicial de 5 mg diarios durante las 2 primeras semanas. Según la respuesta individual del paciente, se puede incrementar la dosis hasta 10 mg. **4.9. Retirada.** Cuando deba interrumpirse el tratamiento con Cipralex, la dosis debe disminuirse de forma gradual durante un período de 1 o 2 semanas, con el fin de evitar posibles síntomas de retirada (ver apartado 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo). **4.10. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad a escitalopram o a alguno de los excipientes. Tratamiento concomitante con inhibidores no selectivos, irreversibles de la monoaminooxidasa (inhibidores de la MAO) (ver apartado 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). **4.11. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** No se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de estudios. Se deben considerar las siguientes advertencias y precauciones relacionadas con el grupo terapéutico de los IRS (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de la Serotonina). **4.12. Ansiedad paradójica.** Algunos pacientes con trastorno de angustia pueden presentar un aumento de los síntomas de ansiedad al inicio del tratamiento con antidepressivos. Esta reacción paradójica normalmente desaparece en el plazo de 2 semanas, durante el tratamiento continuado. Se recomienda administrar una dosis inicial baja para reducir la probabilidad de un efecto ansiogénico paradójico (ver apartado 4.2. Posología y forma de administración). **4.13. Convulsiones.** El tratamiento se debe interrumpir en cualquier paciente que desarrolle convulsiones. Los IRS no se deben administrar a pacientes con epilepsia inestable y los pacientes con epilepsia controlada deben ser monitorizados estrechamente. El tratamiento con IRS se debe interrumpir si se observa un aumento de la frecuencia de convulsiones. **4.14. Manía.** Los IRS se deben utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía/hipomanía. La administración de IRS se debe interrumpir en cualquier paciente que desarrolle una fase maníaca. **4.15. Diabetes.** En pacientes con diabetes, el tratamiento con un IRS puede alterar el control glucémico. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o de los hipoglucemiantes orales. **4.16. Suicidio.** De acuerdo con la experiencia clínica, el tratamiento con un IRS puede aumentar el riesgo de suicidio durante las primeras semanas de tratamiento. Es importante una monitorización estrecha del paciente durante este período de tiempo. **4.17. Hiponatremia.** En pacientes de IRS se ha notificado raramente hiponatremia probablemente debida a una secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH) y generalmente se resuelve con la interrupción del tratamiento. Se debe tener precaución en pacientes de IRS, como ancianos, pacientes cirróticos o pacientes tratados concomitantemente con medicamentos que se conoce que causan hiponatremia. **4.18. Hemorragia.** Con fármacos pertenecientes al grupo de inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina se han descrito alteraciones hemorrágicas cutáneas, como equimosis y púrpura. Se recomienda precaución en pacientes tratados con IRS, especialmente en aquellos tratados concomitantemente con anticoagulantes orales, con medicamentos que se conoce que afectan la función plaquetaria (p.ej. antipsicóticos atípicos y fenotiacinas, la mayoría de los antidepressivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), ticlopidina y reversibles de la MAO-A). En general no se recomienda la combinación de escitalopram con inhibidores de la MAO-A debido al riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico (ver apartado 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). Para el tratamiento concomitante con inhibidores no selectivos irreversibles de la MAO (ver apartado 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). **4.19. Síndrome serotoninérgico.** Se recomienda precaución si escitalopram se usa concomitantemente con medicamentos que tengan efectos serotoninérgicos tales como sumatriptán u otros triptanes, tramadol y triptofano. En casos raros, se ha notificado el síndrome serotoninérgico en pacientes que toman IRS concomitantemente con medicamentos serotoninérgicos. Una combinación de síntomas tales como agitación, temblor, mioclonía e hipertermia pueden indicar el desarrollo de este síndrome. Si esto sucede, el tratamiento con el IRS y el medicamento serotoninérgico debe interrumpirse inmediatamente y debe iniciarse un tratamiento sintomático. **4.20. Hierba de San Juan.** La administración concomitante de IRS y remedios herboles que contengan Hierba de San Juan (Hypericum perforatum) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas (ver apartado 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). **4.21. Reacciones de retirada.** Cuando se interrumpe la terapia con Cipralex la dosis debería reducirse gradualmente durante un período de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de retirada (ver apartado 4.2. Posología y forma de administración). **4.22. Enfermedad coronaria.** Debido a la limitada experiencia clínica, se recomienda precaución en pacientes con enfermedad coronaria. **4.23. Interacciones farmacodinámicas.** Combinaciones contraindicadas: IMAOs no selectivos. Se han notificado casos de reacciones graves en pacientes que reciben un IRS en combinación con un inhibidor no selectivo de la monoaminooxidasa (IMAO), y también en pacientes que han dejado de tomar un IRS y han iniciado tratamiento con un IMAO (ver apartado 4.3. Contraindicaciones). En algunos casos, el paciente desarrolló un síndrome serotoninérgico (ver apartado 4.8. Reacciones adversas). Escitalopram está contraindicado en combinación con IMAOs no selectivos. El tratamiento con escitalopram se puede iniciar 14 días después de interrumpir el tratamiento con un IMAO irreversible y como mínimo un día después de interrumpir el tratamiento con el IMAO reversible (RIMA) moclobemida. Debe respetarse un descanso mínimo de 7 días entre la retirada del tratamiento con escitalopram y el inicio de un tratamiento con un IMAO no selectivo. **4.24. Combinaciones desaconsejadas: inhibidores selectivos reversibles de la MAO-A (moclobemida).** Debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, la combinación de escitalopram con un inhibidor de la MAO-A, no está recomendada (ver apartado 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo). Si la combinación fuera necesaria, debería iniciarse con la dosis mínima recomendada y la monitorización clínica debería reforzarse. **4.25. Combinaciones que requieren precauciones de uso: Selegilina.** En combinación con selegilina (inhibidor irreversible de la MAO-B), se requiere precaución debido al riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico. Dosis de selegilina de hasta 10 mg al día, se han administrado conjuntamente con seguridad con escitalopram. **4.26. Medicamentos serotoninérgicos.** La administración conjunta con medicamentos serotoninérgicos (p.ej. tramadol, sumatriptán y otros triptanes) puede provocar un síndrome serotoninérgico. **4.27. Medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo.** Los IRS pueden disminuir el umbral convulsivo. Se recomienda precaución cuando se usan concomitantemente otros medicamentos capaces de disminuir este umbral. **4.28. Litio, triptofano.** Se ha informado de casos de potenciación de efectos, cuando los IRS se han administrado con litio o triptofano, por lo que la administración concomitante de IRS con estos medicamentos debe realizarse con precaución. **4.29. Hierba de San Juan.** La administración concomitante de IRS con remedios herboles que contienen Hierba de San Juan (Hypericum perforatum) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas (ver apartado 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo). **4.30. Hemorragia.** Puede producirse alteración de los efectos anticoagulantes cuando escitalopram se combina con anticoagulantes orales. En los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante oral la coagulación se debe monitorizar estrechamente cuando se inicia o interrumpe la administración de escitalopram (ver apartado 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo). **4.31. Alcohol.** No se esperan interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre escitalopram y alcohol. De todas formas al igual que con otros medicamentos psicotrópicos, la combinación con alcohol no es aconsejable. **4.32. Interacciones farmacocinéticas.** Influencia de otros medicamentos en la farmacocinética de escitalopram. El metabolismo de escitalopram está mediado principalmente por la CYP2D6. Las CYP3A4 y CYP2D6 pueden también contribuir en menor grado a su metabolismo. El metabolismo de su metabolito principal, el S-DCT (desmetilescitalopram), parece ser parcialmente catalizado por la CYP2D6. La administración conjunta de medicamentos que inhiben la CYP2C19 puede conducir a un aumento de las concentraciones plasmáticas de escitalopram. Se recomienda precaución con la utilización conjunta de tales medicamentos, p.ej. omeprazol. Puede ser necesario reducir la dosis de escitalopram. La administración conjunta de escitalopram con cimetidina (inhibidor general enzimático moderadamente potente) aumentó las concentraciones plasmáticas del escitalopram (aumento <45%). Por lo tanto, se debe tener precaución en el nivel superior del rango de dosis de escitalopram cuando se utiliza concomitantemente con dosis altas de cimetidina. Citalopram se determinó de manera no estereoselectiva y por tanto la magnitud del incremento del enantiómero S (escitalopram) farmacológicamente activo no se conoce. Por tanto estos datos deben interpretarse con precaución. **4.33. Efecto de escitalopram sobre la farmacocinética de otros medicamentos.** Escitalopram es un inhibidor de la enzima CYP2D6. Se recomienda precaución cuando escitalopram se administre conjuntamente con otros medicamentos que son metabolizados principalmente por esta enzima, y que tienen un margen terapéutico estrecho, p.ej. flecaína, propafenona, y metoprolol (cuando se utiliza en insuficiencia cardíaca), o algunos medicamentos que actúan sobre el SNC que son metabolizados principalmente por la CYP2D6, ej. antidepressivos, tales como desipramina, clomipramina y nortriptilina o antipsicóticos como risperidona, tioridacina y haloperidol. Puede ser necesario un ajuste de la dosificación. La administración conjunta con desipramina o metoprolol duplicó en ambos casos las concentraciones plasmáticas de estos dos substratos de la CYP2D6. Estudios in vitro han demostrado que escitalopram puede inhibir discretamente la CYP2C19. Se recomienda precaución en la utilización concomitante de medicamentos que son metabolizados por la CYP2C19. **4.34. Embarazo y lactancia. Embarazo.** No se dispone de datos clínicos de la administración de escitalopram durante el embarazo. En estudios de toxicidad en la reproducción en ratas realizados con escitalopram, se observaron efectos embriofetotóxicos, pero no se observó un aumento en la incidencia de malformaciones. El riesgo en humanos no se conoce. Por lo tanto, Cipralex no se debería administrar a mujeres embarazadas a no ser que sea claramente necesario y sólo tras una evaluación cuidadosa del riesgo/beneficio. **4.35. Lactancia.** Escitalopram puede ser excretado por el leche humana. Las mujeres en período de lactancia no deberían ser tratadas con escitalopram o la lactancia debería interrumpirse. **4.36. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.** Aunque se ha demostrado que escitalopram no altera la función intelectual o el rendimiento psicomotor, cualquier medicamento psicoactivo puede alterar el juicio o las habilidades. Se debe advertir a los pacientes sobre el riesgo potencial de que su capacidad de conducir o utilizar maquinaria se vea afectada. **4.37. Reacciones adversas.** Las reacciones adversas son más frecuentes durante la primera o segunda semana del tratamiento y habitualmente disminuyen en intensidad y frecuencia con el tratamiento continuado. Tras la administración prolongada, la interrupción brusca de los IRS puede ocasionar una reacción de retirada en algunos pacientes. Aunque esta reacción de retirada puede producirse al interrumpir el tratamiento, los datos clínicos y preclínicos disponibles no indican que los IRS provoquen dependencia. En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada (mareos, cefaleas y náuseas) después de una interrupción brusca del tratamiento con escitalopram. La mayoría fueron leves y autolimitados. A fin de evitar reacciones de retirada, se recomienda disminuir gradualmente la dosis administrada a lo largo de 1-2 semanas. Las siguientes reacciones adversas ocurrieron con mayor frecuencia con escitalopram que con placebo en los estudios doble ciego controlados con placebo. Las siguientes frecuencias no están corregidas con respecto al placebo. **4.38. Trastornos del metabolismo y nutricionales.** Frecuentes (>1/100, <1/10): disminución del apetito. **4.39. Trastornos psiquiátricos.** Frecuentes (>1/100, <1/10): disminución de la libido, anorgasmia (mujeres). **4.40. Trastornos del sistema nervioso.** Frecuentes (>1/100, <1/10): insomnio, somnolencia, mareos. No Frecuentes (>1/1000, <1/100): trastornos del gusto, trastornos del sueño. **4.41. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.** Frecuentes (>1/100, <1/10): sinusitis, bostezos. **4.42. Trastornos gastrointestinales.** Muy frecuentes (>1/100, <1/10): náuseas. Frecuentes (>1/100, <1/10): diarrea, estreñimiento. **4.43. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.** Frecuentes (>1/100, <1/10): aumento de la sudoración. **4.44. Trastornos del sistema reproductivo y de la mama.** Frecuentes (>1/100, <1/10): trastornos de la eyaculación, impotencia. **4.45. Trastornos generales y en el sitio de administración.** Frecuentes (>1/100, <1/10): fatiga, pirexia. Las siguientes reacciones adversas corresponden al grupo terapéutico de los IRS: Trastornos cardiovasculares - Hipotensión postural. Trastornos del metabolismo y nutricionales - Hiponatremia, secreción inadecuada de ADH. Trastornos oculares - Visión anormal. Trastornos gastrointestinales - Náuseas, vómitos, sequedad de boca, diarrea y anorexia. Trastornos generales - Insomnio, mareos, fatiga, somnolencia, reacciones anafilácticas. Trastornos hepato-biliares - Pruebas de la función hepática alteradas. Trastornos musculoesqueléticos - Artralgia, mialgia. Trastornos neurológicos - Convulsiones, temblor, alteraciones del movimiento, síndrome serotoninérgico. Trastornos psiquiátricos - Alucinaciones, manía, confusión, agitación, ansiedad, despersonalización, crisis de angustia, nerviosismo. Trastornos renales y urinarios - Retención urinaria. Trastornos de la reproducción - Galactorrea, disfunción sexual, incluyendo impotencia, trastornos de la eyaculación, anorgasmia. Trastornos cutáneos - Erupción, equimosis, prurito, angioedema, sudoración. **4.46. Sobreexposición. Toxicidad.** Los datos clínicos en sobreexposición de escitalopram son limitados. Sin embargo, se ha observado que se han ingerido dosis de 190 mg de escitalopram sin que se haya informado de ningún síntoma grave. **4.47. Síntomas.** Síntomas de sobreexposición con escitalopram (600 mg): mareos, temblor, agitación, somnolencia, pérdida de consciencia, convulsiones, taquicardia, cambios en el segmento ST-T del ECG, ensanchamiento del complejo QRS, alargamiento del intervalo QT, arritmias, depresión respiratoria, vómitos, rabdomiolisis, acidosis metabólica, hipokalemia. Es previsible que la sobreexposición con escitalopram presente la misma sintomatología. **4.48. Tratamiento.** No existe un antídoto específico. Establecer y mantener la permeabilidad de las vías aéreas, asegurar la oxigenación adecuada y la función respiratoria. El lavado gástrico se debe realizar lo antes posible tras la ingestión oral del medicamento. Debe considerarse el uso de carbón activo. Se recomienda la monitorización de los signos vitales y cardíacos además de establecer las medidas de apoyo sintomático. **5. DATOS FARMACÉUTICOS. 5.1. Lista de excipientes.** Núcleo: Celulosa microcristalina, Silíce coloidal anhidra, Talco, Croscarmelosa de sodio, Estearato de magnesio. **Recubrimiento:** Hipromelosa, Macrogol 400, Dióxido de titanio (E-171). **5.2. Incompatibilidades.** No se han descrito. **5.3. Período de validez.** 3 años. **5.4. Precauciones especiales de conservación.** No se requieren precauciones especiales de conservación. **5.5. Naturaleza y contenido del recipiente.** Blisters de PVC/PE/PVdC/Aluminio (transparente), incluido en un estuche; 28 comprimidos (10, 15 y 20 mg). Dosis única 500x1 comprimidos (10 mg). **5.6. Instrucciones de uso y manipulación.** No se requieren precauciones especiales de conservación. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Lundbeck España, S.A. Av. Diagonal, 605. 08028 Barcelona. España. **7. NÚMERO(S) DEL REGISTRO.** Cipralex 10 mg, comprimidos con cubierta pelicular: 65.230. Cipralex 15 mg, comprimidos con cubierta pelicular: 65.234. Cipralex 20 mg, comprimidos con cubierta pelicular: 65.233. **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Cipralex 10 mg, comprimidos con cubierta pelicular: 13.02.2003/ Cipralex 15 mg, comprimidos con cubierta pelicular: 13.02.2003/ Cipralex 20 mg, comprimidos con cubierta pelicular: 13.02.2003. **9. PRESENTACIÓN Y PRECIO PVP (IVA).** Cipralex 10 mg, envase con 28 comprimidos P.V.P. 23,73€. P.V.P. IVA 24,68€. Cipralex 15 mg, envase con 28 comprimidos P.V.P. 35,60€. P.V.P. IVA 37,02€. Cipralex 20 mg, envase con 28 comprimidos P.V.P. 47,47€. P.V.P. IVA 49,36€. **10. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN POR LA SEGURIDAD SOCIAL.** Con receta médica. Especialidad reembolsable por el Sistema General de Salud. Cíclero de aportación reducida. **11. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Febrero de 2004.

