

# ***Prothiaden***<sup>®</sup> *(Dosulepina)*



**El tricíclico diferente**  
**EFICACIA**  
**Y**  
**TOLERANCIA**





# Buenas noches...

# ...insomnio

## Mañana será un gran día



# Dalparan®

ZOLPIDEM (D.C.I.)

## La vanguardia en hipnóticos no benzodiazepínicos

Dalparan es un hipnótico cuyo principio activo, Zolpidem(D.C.I.) pertenece a una nueva familia química, no benzodiazepínica: las imidazopiridinas. **PROPIEDADES:** Dalparan es una imidazopiridina de acción hipnótica rápida. Su efecto está ligado a una acción agonista sobre un receptor central que forma parte del complejo « receptores macromoleculares GABA - benzodiazepina centrales » modulador de la apertura del canal cloro. El Zolpidem reduce el período de latencia del sueño, reduce el número de despertares, aumenta la duración total del sueño y mejora su calidad. **COMPOSICION:**Cada comprimido contiene: Zolpidem (D.C.I.) Hemitartrato, 10 mg; Excip.: Lactosa y otros, c.s. **INDICACIONES:** Tratamiento a corto plazo del insomnio, en particular en pacientes con dificultad para conciliar el sueño. **POSOLÓGIA:** En el adulto menor de 65 años: la posología usual es de un comprimido de 10 mg, inmediatamente antes de acostarse. En el adulto mayor de 65 años: comenzar el tratamiento por medio comprimido inmediatamente antes de acostarse. No debe sobrepasarse la posología de un comprimido (10mg) por día. En todos los casos, seguir estrictamente la prescripción de su médico. **CONTRAINDICACIONES:** Este medicamento no debe utilizarse en los casos siguientes: niños menores de 15 años; embarazo o lactancia (en este caso no olvidar informar a su médico) y miastenia grave. **PRECAUCIONES:** Informar a su médico en caso de enfermedades renales o hepáticas; dificultades respiratorias y/o enfermedades musculares (miastenia), en cuyo caso es necesaria una especial vigilancia médica. En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico. En personas de edad avanzada, el tratamiento debe empezar por medio comprimido y no debe sobrepasarse la dosis de un comprimido por día. La toma de bebidas alcohólicas puede reforzar o modificar el efecto de este medicamento. Está formalmente desaconsejado su consumo durante el tratamiento. Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria de precisión: debe llamarse la atención de los conductores de vehículos y de las personas bajo tratamiento que utilicen maquinaria de precisión, en el sentido de un posible riesgo de somnolencia. 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, en caso de que aparecieran diarreas debe consultar a su médico. **ADVERTENCIAS:** El insomnio puede tener causas diversas. Algunas de ellas, no precisan obligatoriamente la toma de un medicamento. Como para todo hipnótico, la administración prolongada de Dalparan generalmente no es útil ni recomendada. En caso de levantarse por la noche después de la toma de un hipnótico pueden aparecer reacciones ralentizadas con riesgo de caídas y/o sensaciones de vértigo. **INTERACCIONES:** El empleo simultáneo de Dalparan con alcohol y con medicamentos que se emplean en trastornos del sistema nervioso (medicamentos para dormir, para la ansiedad, la depresión, etc.) puede aumentar los efectos farmacológicos, incrementándose el riesgo de efectos secundarios. Por ello, con el fin de evitar cualquier interacción con otro medicamento, es necesario informar sistemáticamente a su médico si usted está tomando algún otro medicamento. **EFFECTOS SECUNDARIOS:** Como todo producto activo, este medicamento puede producir en algunas personas efectos más o menos molestos como sensación de vértigo, fatiga, náuseas, dolores de cabeza, trastornos de la memoria, agitación nocturna, diarreas, temblores, caídas. No dude en pedir consejo a su médico o farmacéutico. **INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO:** En caso de sobredosis conviene tomar las medidas habituales de precaución: lavado gástrico, vigilancia de los parámetros cardiorrespiratorios y traslado a un centro especializado. **PRESENTACION Y PVP:** Caja con 30 comprimidos de 10 mg, PVP IVA 4- 691 Ptas. **CON RECETA MEDICA.** **INCLUIDO EN LA SEGURIDAD SOCIAL.** Coste tratamiento día: 23.03 Ptas. Licencia de Synthelabo.



# Prothiaden®

## Agenda

### CONGRESO INTERNACIONAL DE SALUD MENTAL: ABORDAJE ASISTENCIAL DEL TRASTORNO MENTAL SEVERO

Lugar: Barcelona.

Fecha: del 19 al 22 de marzo de 1996.

Información: Suport Serveis, París 150, 08036 Barcelona.

Teléfono: (93) 322 64 45.

Fax: (93) 410 97 42.

### CONGRESO INTERNACIONAL DE AUTISMO EN EUROPA

Lugar: Barcelona.

Fecha: del 3 al 5 de mayo de 1996.

Información: Fundació Privada Congost, San Antoni M.<sup>a</sup> Claret 282, A, 2n, 08026 Barcelona.

Teléfono: (93) 435 16 79.

Fax: (93) 455 53 35.

### X CONGRESO MUNDIAL DE PSIQUIATRIA

Lugar: Madrid.

Fecha: del 23 al 28 de agosto de 1996.

Información: Tilesa OPC, Princesa, 81, 2.<sup>a</sup> Izda, 28008 Madrid.

Teléfono (91) 544 88 54.

Fax: (91) 544 98 75.

## FICHA TÉCNICA

1.- Nombre del Medicamento: PROTHIADEN 75 mg, grageas

2.- Composición Cualitativa y Cuantitativa

Clorhidrato de dosulepina (D.C.I.)	75,00 mg
Sacarosa	258,28 mg
Jarabe de glucosa (residuo seco)	3,60
Otros excipientes	C.S.

3.- Forma Farmacéutica: Grageas 4.- Datos Clínicos. 4.1.- Indicaciones Terapéuticas: Tratamiento de los síntomas de las enfermedades depresivas, especialmente cuando se requiere un efecto frente a la ansiedad. Por ello, Prothiaden está indicado en síndromes depresivos de naturaleza diversa, incluyendo aquellos que se acompañan de ansiedad: - depresiones melancólicas - depresiones involutivas - depresiones neuroticas - depresiones reaccionales - síndromes depresivos de los psicóticos - manifestaciones psicósomáticas asociadas a un síndrome depresivo o ansioso 4.2.- Posología y Forma de Administración. En adultos, la dosis inicial diaria es de 75 mg, pudiéndose incrementar a 150 mg. En algunas circunstancias, por ejemplo, en el medio hospitalario, se han administrado 225 mg diarios. En ancianos, como sucede con cualquier fármaco antidepresivo, el aumento de esta dosis inicial, se llevará a cabo con precaución y bajo una supervisión estricta. Para conseguir una respuesta clínica satisfactoria, puede ser suficiente aplicar una dosis mitad de la requerida por una persona adulta normal. No se recomienda su uso en niños. 4.3.- Contraindicaciones. Infarto de miocardio reciente. Cualquier tipo de bloqueo cardíaco u otras arritmias cardíacas. Manía. Enfermedad hepática grave. 4.4.- Advertencias y precauciones especiales de empleo. Pueden pasar entre dos y cuatro semanas desde el inicio del tratamiento antes de que haya una mejoría de la depresión de los pacientes. Durante este periodo, el enfermo deberá someterse a una vigilancia médica estricta. El efecto ansiolítico puede observarse a los pocos días del comienzo del tratamiento. Los ancianos son particularmente propensos a experimentar reacciones adversas a los fármacos antidepresivos, especialmente agitación, confusión e hipotensión postural. Los pacientes que evidencien un riesgo alto de suicidio, requieren que el seguimiento sea más riguroso. El medicamento se administrará con precaución en epilépticos y en pacientes con alteraciones cardiovasculares. A ser posible, se restringirá el uso en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, síntomas sugestivos de hipertrofia prostática e historia de epilepsia. Los antidepresivos tricíclicos potencian la acción depresora nerviosa central del alcohol. La administración conjunta de anestésicos y antidepresivos tricíclicos puede incrementar el riesgo de arritmias e hipotensión. En el caso de intervención quirúrgica, se informará al anestesiista que el paciente está en tratamiento con el agente antidepresivo. Se recomienda que la medicación antidepresiva no se retire de forma brusca sino gradualmente. Este medicamento contiene 258,28 mg de sacarosa y 3,60 mg de jarabe de glucosa (residuo seco), lo que deberá ser tenido en cuenta por los enfermos diabéticos. 4.5.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de Interacción. Prothiaden no debe administrarse conjuntamente con los fármacos inhibidores de la MAO, ni incluso catorce días después de la interrupción del tratamiento. Prothiaden potencia el efecto de algunos depresores del SNC, como el alcohol, los analgésicos narcóticos, y de fármacos simpaticomiméticos como Adrenalina y Noradrenalina (algunos anestésicos locales contienen estos agentes simpaticomiméticos). La actividad hipotensora de los agentes antihipertensivos se puede reducir cuando se administran conjuntamente con Prothiaden. Se aconseja, por tanto, revisar toda la terapia antihipertensiva durante el tratamiento con los antidepresivos tricíclicos. La concentración de Dosulepina en suero disminuye con la presencia de barbitúricos y aumenta con Metilfenidato, afectando, así, la acción antidepresiva de Prothiaden. 4.6.- Embarazo y Lactancia. No hay evidencia suficiente acerca de la seguridad del fármaco durante el embarazo humano. Evitar el tratamiento con Prothiaden durante el embarazo, a no ser que el beneficio obtenido supere a los riesgos. Prothiaden es secretado en el leche materna, aunque es poco probable que los niveles alcanzados sean problemáticos. 4.7.- Efectos sobre la Capacidad para Conducir Vehículos y Utilizar Maquinaria. Los pacientes tratados con Prothiaden serán advertidos de que el fármaco puede modificar su estado de alerta. 4.8.- Reacciones Adversas. En la fase temprana del tratamiento es común que aparezcan efectos atropínicos tales como sequedad de boca, alteraciones de acomodación, taquicardia, constipación y disuria, que posteriormente tienden a aminorar. Otras veces aparece somnolencia, sudoración, hipotensión postural, temblor y erupciones cutáneas. Pueden existir interferencias con la función sexual. Los efectos adversos graves son raros. Incluyen depresión de la médula ósea, agranulocitosis, ictericia colestática, hipomanía y convulsiones. Durante el tratamiento con antidepresivos tricíclicos pueden exacerbarse manifestaciones psicóticas como manías y delirios paranoides. Los síntomas de retirada del fármaco ocurren cuando ésta se realiza de forma brusca y suelen caracterizarse por insomnio, irritabilidad y transpiración excesiva. Se han registrado síntomas similares en recién nacidos cuyas madres han recibido una terapia con antidepresivos tricíclicos durante el último trimestre del embarazo. Pueden presentarse arritmias e hipotensión severa con dosis altas o con sobredosis premeditadas del medicamento y en pacientes que reciben una dosificación normal y sufren, además, una enfermedad cardíaca. 4.9.- Sobredosificación. Los síntomas de una sobredosificación son: sequedad de boca, excitación, ataxia, somnolencia, pérdida de conciencia, contracciones espasmódicas musculares, convulsiones, dilatación grande de las pupilas, hiperreflexia, taquicardia sinusal, arritmias cardíacas, hipotensión, hipotermia, depresión respiratoria, alteraciones visuales, delirium, retención urinaria, íleo paralítico, alcalosis respiratoria y metabólica. El tratamiento consistirá en lavado gástrico seguido de la administración de carbón activado que absorbe el fármaco y los metabolitos, excretados en la luz intestinal, por vía biliar. No se aconseja la diuresis forzada; es conveniente realizar la monitorización electrocardiográfica continua y el reposo en cama, hasta después de la recuperación. 5.- Propiedades Farmacológicas. 5.1.- Propiedades Farmacodinámicas. Dosulepina es un agente antidepresivo tricíclico que incrementa los niveles de transmisión en las sinapsis centrales causando estimulación de la conducta y logrando un efecto antidepresivo clínico. Como sucede con otros compuestos tricíclicos, inhibe la recaptación de Noradrenalina y 5-hidroxitriptamina y la captación neuronal de dopamina; además de sus efectos sobre los niveles de monoamina, da lugar a cambios de adaptación en el cerebro reduciendo o regulando a la baja el número de receptores de noradrenalina y la formación de AMP cíclico inducido por ésta. 5.2.- Propiedades Farmacocinéticas. Dosulepina es absorbida fácilmente del tracto gastrointestinal, alcanzándose concentraciones máximas en plasma a las 3-4 horas de la administración. La biodisponibilidad oral se ha estimado en un 30% después de la metabolización presistémica del fármaco y la vida media de éste y sus metabolitos activos es del orden de 50 horas, siendo la vía renal, la principal vía de excreción. Existe una extensa metabolización en hígado, donde por procesos de N-demetilación y S-oxidación, se originan los metabolitos activos Northiaden, Northiaden-S-óxido y Dosulepina-S-óxido, que junto con Dosulepina y sus metabolitos se conjugan con el ácido glucocrónico. 5.3.- Datos Preclínicos sobre Seguridad. Los estudios de toxicidad hasta 12 meses realizados en rata y perro, han mostrado la tolerancia perfecta del fármaco en el rango terapéutico humano. Los efectos tóxicos, casi exclusivamente a nivel hepático, aparecen con dosis muy elevadas. Al contrario de lo que sucede con otros antidepresivos tricíclicos, Dosulepina, no causa efectos cardiotoxicos, según se pudo deducir de los ensayos experimentales llevados a cabo en rata, cobayo y conejo. Los estudios de reproducción, toxicidad fetal y teratogénesis, realizados en rata y conejo, muestran la normalidad en el número de gestaciones y tamaño de las camadas, la ausencia de malformaciones congénitas y el desarrollo perfecto de todas las crías. Los resultados de los estudios de mutagénesis y carcinogénesis fueron negativos. 6.- Datos Farmacéuticos. 6.1.- Lista de Excipientes. Sacarosa. Fosfato cálcico tribásico trihidrato. Almidón de maíz. Talco. Polividona. Almidón de maíz desecado. Opalux White AS-7000. Jarabe de glucosa. Estearato magnésico. Tinta negra. Cera carnauba. 6.2.- Incompatibilidades. No procede. 6.3.- Periodo de validez. 3 años. 6.4.- Precauciones Especiales de Conservación. En su envase original, no requiere condiciones especiales de conservación. 6.5.- Naturaleza y Contenido del Recipiente. Sistema de tipo calendario compuesto de dos plaquetas (blister) de doble lámina de cloruro de vinilo/aluminio conteniendo 14 grageas cada una. 6.6.- Instrucciones de uso/manipulación. Administrar por vía oral las grageas con un poco de agua, en una toma, preferentemente por la noche, o bien en dos tomas. 6.7.- Nombre o Razón Social y Domicilio permanente o Sede Social del Titular de la autorización de comercialización. Laboratorios ALTER, S.A. Mateo Inurra, 30 - 28036 Madrid. 7.- Número de la Autorización de la comercialización. 58.966 P.V.P. (IVA): 1.043 pts.