

# ¿NO LO ENCUENTRA?

Búsquelo en el Directorio Médico Español



La más completa y actualizada base de datos que alberga información referente a todos los recursos nacionales, accesibles a través de Internet, que están relacionados con la Medicina y la Sanidad.

El DiME presenta la información sencillamente estructurada, aunque también ofrece la posibilidad de usar su potente motor de búsqueda, herramienta de inestimable ayuda para quienes prefieren realizar búsquedas más selectivas y dirigidas, ya sea por medio de una simple palabra clave o utilizando las intuitivas propiedades avanzadas de que dispone.

Toda la información en

**EL MEDICO** interactivo  
DIARIO ELECTRÓNICO DE LA SANIDAD

<http://www.medynet.com/elmedico>

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO Vastat Flás® 15 mg y Vastat Flás 30 mg comprimidos bucodispersables 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA Cada comprimido contiene 15 mg o 30 mg de mirtazapina. Lista de excipientes en 6.1. 3. FORMA FARMACÉUTICA Comprimidos bucodispersables. Los comprimidos de Vastat Flás son redondos, blancos y con bordes biselados, marcados con un código en una de las caras (TZ/1, comprimidos 15 mg y TZ/2, comprimidos 30 mg). 4. DATOS CLÍNICOS 4.1. Indicaciones terapéuticas Episodio de depresión mayor 4.2. Posología y forma de administración Para evitar que el comprimido se aplaste, no presione el alveolo. Cada blíster contiene 6 alveolos, separados por líneas perforadas. Doble el blíster y separe un alveolo siguiendo las líneas perforadas. Separe cuidadosamente la lámina del alveolo por la esquina indicada con una flecha. Saque el comprimido de su alveolo con las manos secas y póngaselo en la lengua. El comprimido se disgregará rápidamente y puede tragarse sin agua. Adultos: La dosis eficaz se encuentra normalmente entre 15 y 45 mg al día; el tratamiento se inicia con 15 o 30 mg (la dosis más alta se tomará por la noche). Ancianos: La dosis recomendada es la misma que para los adultos. En pacientes ancianos el aumento de dosis debe realizarse bajo estrecha supervisión para conseguir una respuesta satisfactoria y segura. Niños: No se ha determinado la eficacia y seguridad de Vastat en niños, por lo tanto no se recomienda tratar niños con Vastat. El aclaramiento de mirtazapina puede disminuir en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Esto debe tenerse en cuenta cuando se prescribe Vastat a estos pacientes. Mirtazapina tiene una semivida de 20-40 horas, por lo que Vastat puede administrarse una vez al día, preferiblemente como dosis única por la noche antes de acostarse. También puede administrarse en subdosis divididas a partes iguales durante el día (una por la mañana y una por la noche). Es recomendable continuar el tratamiento hasta que el paciente ya no presente síntomas durante 4-6 meses. Posteriormente, el tratamiento puede abandonarse gradualmente. El tratamiento con una dosis adecuada deberá proporcionar una respuesta positiva en 2-4 semanas. Si la respuesta es insuficiente, la dosis puede aumentarse hasta la dosis máxima, pero si no se produce respuesta en otras 2-4 semanas, debe suspenderse el tratamiento. 4.3. Contraindicaciones Hipersensibilidad a la mirtazapina o a cualquiera de los excipientes. 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo Durante el tratamiento con muchos antidepresivos, se ha descrito depresión de la médula ósea, que normalmente se presenta como granulocitopenia o agranulocitosis. En la mayor parte de los casos aparece después de 4-6 semanas y en general es reversible una vez se suspende el tratamiento. También se ha informado de agranulocitosis reversible como acontecimiento adverso raro en estudios clínicos con Vastat. El médico deberá vigilar la aparición de síntomas como fiebre, dolor de garganta, estomatitis u otros signos de infección; si se presentan tales síntomas deberá suspenderse el tratamiento y realizarse un hemograma. En los siguientes casos es necesario establecer la pauta posológica cuidadosamente, así como realizar un seguimiento regular: Epilepsia y síndrome afectivo orgánico; a partir de la experiencia clínica parece que raramente se producen ataques en pacientes tratados con Vastat. Insuficiencia hepática o renal. Enfermedades cardíacas como alteraciones de la conducción, angina de pecho e infarto de miocardio reciente, situaciones en las que deberán tomarse las precauciones habituales y administrar con precaución los medicamentos concomitantes. Hipotensión. Al igual que con otros antidepresivos deben tomarse precauciones en pacientes que se encuentren en las siguientes situaciones: Alteraciones de la mición como hipertrofia prostática (aunque en este caso no es de esperar que se produzcan problemas debido a que Vastat posee una actividad anticolinérgica muy débil). Glaucoma agudo de ángulo estrecho con presión intraocular elevada (en este caso también es muy poco probable que aparezcan problemas, porque Vastat tiene una actividad anticolinérgica muy débil). Diabetes mellitus. El tratamiento debe suspenderse si se presenta ictericia. Además, al igual que con otros antidepresivos, deben tenerse en cuenta los siguientes factores: Puede darse un empeoramiento de los síntomas psicóticos cuando se administran antidepresivos a pacientes con esquizofrenia u otras alteraciones psicóticas; pueden intensificarse los pensamientos paranoides. Si se trata la fase depresiva de la psicosis maniaco-depresiva puede revertir a la fase maníaca. Respecto a la posibilidad de suicidio en particular al inicio del tratamiento, debe proporcionarse al paciente, en casos particulares, un número limitado de comprimidos de Vastat Flás. Aunque los antidepresivos no producen adicción, la suspensión brusca de tratamiento después de la administración a largo plazo puede causar náuseas, dolor de cabeza y malestar. Los pacientes ancianos son más frecuentemente sensibles, especialmente a los efectos adversos de los antidepresivos. Durante la investigación clínica con Vastat no se ha informado de la aparición de efectos adversos más frecuentemente en los pacientes ancianos que en otros grupos de edad, sin embargo, la experiencia hasta el momento es limitada. Vastat Flás contiene aspartamo, que origina fenilalanina. Los comprimidos de 15 y 30 mg contienen 2,6 y 5,2 mg de fenilalanina, respectivamente. La fenilalanina puede ser dañina para los pacientes fenilcetonúricos. 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción Datos in vitro sugieren que la mirtazapina es un inhibidor competitivo muy débil de las enzimas CYP1A2, CYP2D6 y CYP3A4 del citocromo P450. La mirtazapina se metaboliza ampliamente por las CYP2D6 y CYP3A4 y en menor grado por la CYP1A2. En un estudio sobre interacciones en voluntarios sanos no se mostró influencia de la paroxetina, que es un inhibidor de la CYP2D6 en cuanto a la farmacocinética de la mirtazapina en estado de equilibrio. No se conoce el efecto de un inhibidor de la CYP3A4 en la farmacocinética de la mirtazapina in vivo. Deben supervisarse cuidadosamente tratamientos concomitantes con mirtazapina e inhibidores potentes de la CYP3A4, como inhibidores de la proteasa del HIV, antifúngicos azólicos, eritromicina y nefazodona. La carbamazepina, que es un inductor de la CYP3A4 aumentó aproximadamente dos veces el aclaramiento de mirtazapina, lo que resultó en una disminución de los niveles plasmáticos del 45-60%. Si se añade la carbamazepina u otro inductor del metabolismo de fármacos (como rifampicina o fenitoína) a la terapia con mirtazapina, puede ser necesario aumentar la dosis de mirtazapina. Si el tratamiento con el inductor se suspende, puede ser necesario disminuir la dosis de mirtazapina. La biodisponibilidad de la mirtazapina aumentó en más del 50% al administrarse conjuntamente con cimetiđina. Puede ser necesario disminuir la dosis de mirtazapina en caso de iniciar un tratamiento concomitante con cimetiđina o aumentaría cuando finaliza el tratamiento con este medicamento. En los estudios in vivo sobre interacciones, la mirtazapina no influyó en la farmacocinética de la risperidona ni de la paroxetina (sustrato de la CYP2D6), carbamazepina (sustrato de la CYP3A4), amitriptilina ni cimetiđina. No se han observado efectos ni cambios clínicos relevantes en la farmacocinética en humanos de la administración conjunta de mirtazapina y litio. Mirtazapina puede potenciar la acción depresiva del alcohol sobre el sistema nervioso central; por tanto los pacientes deben ser advertidos de que eviten el alcohol durante el tratamiento con Vastat. Vastat no debe administrarse simultáneamente con inhibidores de la MAO ni en las dos semanas posteriores a la finalización del tratamiento con estos agentes. Mirtazapina puede potenciar los efectos sedantes de las benzodiazepinas; deben tomarse precauciones cuando se prescriben estos fármacos junto con Vastat. 4.6. Embarazo y lactancia Aunque los estudios en animales no han mostrado ningún efecto teratogénico con trascendencia toxicológica, no se ha establecido la seguridad de Vastat en el embarazo humano. Vastat se utilizará en e embarazo únicamente si la necesidad es clara. Aunque los experimentos en animales muestran que mirtazapina se excreta en cantidades muy pequeñas por la leche, el uso de Vastat en mujeres que dan el pecho no es aconsejable porque no existen datos disponibles sobre la excreción por la leche humana. 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas Vastat puede disminuir la concentración y la alerta. Los pacientes en tratamiento con antidepresivos deben evitar realizar actividades potencialmente peligrosas que requieran un estado de alerta y concentración, como conducir un vehículo a motor o manejar maquinaria. 4.8. Reacciones adversas Los pacientes con depresión presentan varios síntomas relacionados con la enfermedad misma. Por tanto, a veces es difícil diferenciar los síntomas que son resultado de la propia enfermedad o debidos al tratamiento con Vastat. Las reacciones adversas comunes (1-10%) durante el tratamiento con Vastat son: aumento de apetito y aumento de peso, somnolencia (que puede afectar negativamente a la concentración), generalmente durante las primeras semanas de tratamiento (Nota: En general, la reducción de dosis no produce menor sedación sino que además puede comprometer la eficacia antidepresiva), edema generalizado o local, con aumento de peso, mareo, fatiga. En casos raros (0,01 - 0,1%) pueden presentarse las siguientes reacciones adversas: hipotensión (ortostática), manía, convulsiones (ataques), temblores, mioclonía depresión aguda de la médula ósea (eosinofilia, granulocitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia) (ver también sección 4.4. "Advertencias y precauciones especiales de empleo"), aumento en las actividades de las transaminasas séricas, exantema, parestesia síndrome de las piernas inquietas, artralgia / mialgia, fatiga, pesadillas / sueños intensos. 4.9. Sobredosis La experiencia hasta el momento (aunque todavía limitada) respecto a sobredosificación con Vastat solo, indica que los síntomas son en general leves. Se ha descrito depresión del sistema nervioso central con desorientación y sedación prolongada, junto con taquicardia e hiper o hipotensión leves. Los casos de sobredosificación deberán tratarse mediante lavado gástrico, conjuntamente con una terapia sintomática apropiada y de apoyo de las funciones vitales. 6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1. Lista de excipientes Vastat Flás 15 y 30 mg comprimidos contiene: Azúcar en esferas hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, estearato de magnesio, copolímero E de amiloalquilmetacrilato (Eudragit E100), aspartamo (E 951), ácido cítrico, crospovidona, manitol, celulosa microcristalina, aroma de naranja natural y artificial y bicarbonato sódico. 6.2. Incompatibilidades No aplicable 6.3. Periodo de validez 2 años. 6.4. Precauciones especiales de conservación Vastat Flás debe conservarse en su envase original. 6.5. Naturaleza y contenido del recipiente Los comprimidos de Vastat Flás se envasan en blísters a prueba de niños, rígidos, del tipo que debe separarse la lámina para abrirlos. Están formados por un laminado de lámina de aluminio y películas plásticas, selladas a otro laminado de papel y lámina de aluminio recubierta con una capa resistente al calor. Los alveolos de los comprimidos están separados por líneas perforadas. Las películas plásticas contienen PVC (cloruro de polivinilo), poliamida y políester. Están disponibles las siguientes presentaciones: Cada blíster contiene 6 comprimidos. -Envases de 30 comprimidos bucodispersables (5 x 6) de 15 mg de mirtazapina (código TZ/1). -Envases de 30 comprimidos bucodispersables (5 x 6) de 30 mg de mirtazapina (código TZ/2). 6.6. Instrucciones de uso y manipulación Véase Apartado 4.2. 6.7. Código Nacional y precio venta público Con receta médica. Incluido en el Sistema Nacional de Salud. Aportación Reducida. VASTAT FLAS 15 mg 30 comprimidos bucodispersables: CN: 770792. PVP+iva: 27,49€ VASTAT FLAS 30mg 30 comprimidos bucodispersables: CN: 770842. PVP+iva: 46,03€ 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Laboratorios Pensa Avda. Mare de Déu de Montserrat, 215 - 08041 Barcelona 8. NÚMERO(S) DE REGISTRO Vastat Flás 15 mg, comprimidos bucodispersables: 64.861 Vastat Flás 30 mg, comprimidos bucodispersables: 64.862 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN Julio 2002 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO Junio 2002 Bibliografía: 1. Benkert O, Muller M, Szegedi A. An overview of the clinical efficacy of mirtazapine. Hum Psychopharmacol Clin Exp 2002;17(Suppl 1):S23-S26. 2. Anttila SAK, Leinonen E. A review of the pharmacological and clinical profile of mirtazapine. CNS Drugs Reviews 7(3):249-264.2001. 3. De Boer Th. The pharmacologic profile of mirtazapine. J Clin Psychiatry 1996;57(suppl 4):19-25. © Laboratorios Pen S. A. 2004

**VASTAT<sup>30</sup>**  
mirtazapina  
**FLAS**

Figura 1.



Figura 2a.



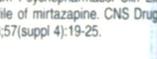
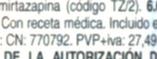
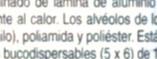
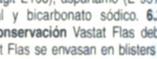
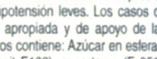
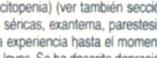
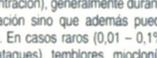
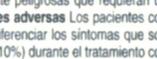
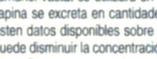
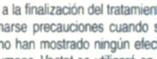
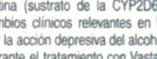
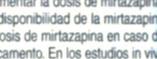
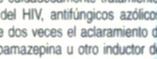
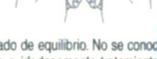
Figura 2b.



Figura 3a.



Figura 3b.



Para pacientes con depresión, ansiedad asociada y alteraciones del sueño, que necesiten una rápida solución.

# VASTAT<sup>30</sup>

mirtazapina



## FLAS<sup>®</sup>



MEJORAR LA VIDA DIARIA DE SUS PACIENTES CON DEPRESIÓN ES

## Así de FÁCIL

Antidepresivo de última generación

Para el tratamiento de la Depresión  
y sus síntomas asociados, insomnio y ansiedad (1771)

# Deprax® 60

TRAZODONA

## Perfil farmacológico único

El antidepresivo S.A.R.I., antagonista 5-HT  
e inhibidor de la recaptación de serotonina

## Perfil clínico completo

- Antidepresivo
- Hipnorregulador (1849)
- Ansiolítico



Deprax está constituido por trazodona clorhidrato, molécula con potente acción antidepresiva, que difiere de los habituales fármacos antidepresivos, tanto por su estructura química como por su mecanismo de acción. Los datos bioquímicos y neurofisiológicos localizan el lugar de actuación de Deprax a nivel de las estructuras diencefálicas que controlan y organizan la esfera emotivo-afectiva, cuya alteración primitiva o secundaria constituye un estadio patológico común a la depresión y de sus equivalentes somáticos. **COMPOSICIÓN.** Cada comprimido contiene trazodona (DCI) HCl, 100 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato de calcio dihidrato, croscarmelosa sódica, povidona, rojo cochinita A (E-124), amarillo anaranjado S (E-110), estearato magnésico, Eudragit E 12,5%, talco micronizado. **INDICACIONES.** Psiquiátricas: depresiones orgánicas, endógenas, psicógenas, sintomáticas e involutivas. Estados mixtos de depresión con ansiedad. Depresiones atípicas o enmascaradas (trastornos psicopatológicos). **Neurológicas:** temblores, disquinesias. **Gerátricas:** trastornos emotivo-afectivos y de la conducta: irritabilidad, agresividad, labilidad emotiva, apatía, tendencia al aislamiento, disminución en la duración del sueño. **Quirúrgicas:** medicación preanestésica, preoperatoria y postoperatoria. **POSOLÓGIA.** La dosificación se adaptará a las necesidades y a la respuesta de cada paciente, empezándose por dosis bajas que se aumentarán progresivamente hasta los niveles adecuados y comenzando preferentemente por la noche. En depresiones exógenas sintomáticas y psicógenas de mediana entidad: 150 a 300 mg/día. En depresiones endógenas y psicógenas severas: 300 a 600 mg/día. Se recomienda que la dosis máxima ambulatoria no exceda de 400 mg/día, reservándose la dosis de hasta 600 mg/día para pacientes hospitalarios. En depresiones orgánicas e involutivas, indicaciones neurológicas y trastornos psicopatológicos: 75 a 150 mg/día. En geriatría: 50 a 75 mg/día. **NORMAS DE ADMINISTRACIÓN.** Se administrarán preferentemente después de las comidas. Caso de dosificación fraccionada desigual, la más elevada deberá administrarse por la noche. **CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES.** Se recomienda precaución en casos de insuficiencia cardíaca descompensada e hipotensión. Durante la primera semana de tratamiento puede influir en la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria de precisión. No utilizar durante los tres primeros meses del embarazo. **ADVERTENCIAS.** Advertencias sobre excipientes: Este medicamento contiene rojo cochinita A (E-124) y amarillo anaranjado S (E-110) como excipientes. Pueden causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. **INCOMPATIBILIDADES.** No existen incompatibilidades. No obstante es aconsejable vigilar al paciente en caso de que se asocie a otros psicofármacos, así como en los tratamientos con antihipertensivos. **EFFECTOS SECUNDARIOS.** En algunos casos puede aparecer somnolencia, astenia, hipotensión, cefalea, vértigo, ligera excitación, sequedad de boca, trastornos psicomotores y gastrointestinales. En general, estos efectos son transitorios y no requieren la interrupción del tratamiento. Como en otros fármacos dotados de actividad alfa-adrenolítica, se han señalado raros casos de priapismo asociados al tratamiento con trazodona. En este caso, el paciente debe interrumpir el tratamiento. **INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO.** En caso de sobredosificación, debe instaurarse una terapia sintomática mediante analgésicos, lavado de estómago y diuresis forzada. **PRESENTACIÓN Y PVP.** Caja con 30 comprimidos de 100 mg. PVP IVA 4: 4,44 €. Caja con 60 comprimidos de 100 mg. PVP IVA 4: 8,12 €. Envase clínico: Caja con 1.000 comprimidos. **OTRAS PRESENTACIONES.** Comprimidos: Caja con 30 comprimidos de 50 mg. Inyectables: Caja con 10 inyectables de 50 mg. Envase clínico: Caja con 100 inyectables de 50 mg. Coste tratamiento/día Deprax 100 mg: 0,20 €. **CON RECE-TA MÉDICA. INCLUIDO EN LA SEGURIDAD SOCIAL. APORTACIÓN REDUCIDA. BIBLIOGRAFÍA: 1771: Haria M., Fitton A., McTavish D., "Trazodone. A review of its pharmacology, therapeutic use in depression and therapeutic potential in other disorders". Drugs & Aging, 4 (4), 331-335, 1994. 1849: Thase ME., "Antidepressant treatment of the depressed patient with insomnia". J Clin Psychiatry, 60 Suppl 17:28-31; discussion 46-8, 1999.**

 **FARMA-LEPORI**  
Grupo Angelini

Osi, 7 y 9 - 08034 Barcelona  
www.farmalepori.com