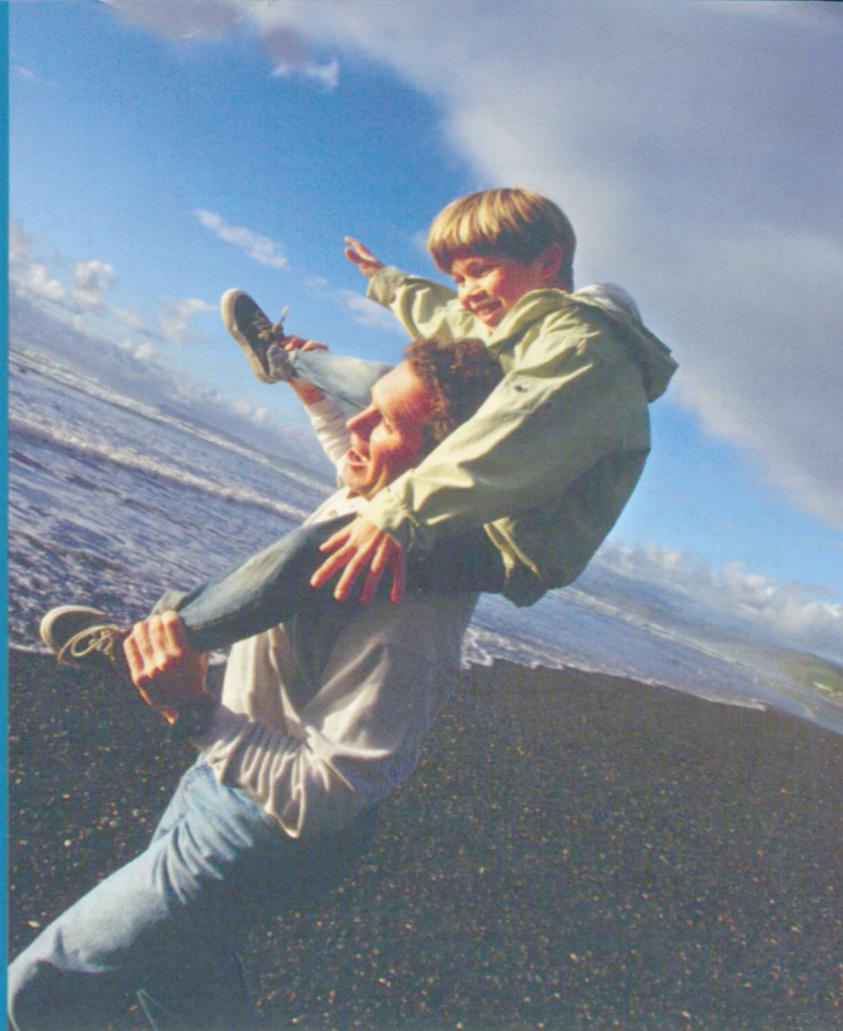


Investigación y Experiencia
aportan el conocimiento.

ADOFEN[®]
COMPRIMIDOS  fluoxetina

Trabajamos para el bienestar
en el tratamiento de la depresión.



Para una información más detallada, se encuentra a disposición de los profesionales sanitarios la ficha técnica de esta especialidad. **Composición cualitativa y cuantitativa:** *Adofen 20 mg cápsulas:* Cada cápsula contiene fluoxetina (D.C.I.) (clorhidrato) 20 mg. Excipientes: almidón de maíz y dimelicosa. *Adofen 20 mg solución:* Cada 5 ml contienen fluoxetina (D.C.I.) (clorhidrato) 20 mg. Excipientes: sacarosa, aproximadamente 3 g. ácido benzoico, glicerol, saponizante de menta y agua purificada. *Adofen 20 mg comprimidos:* cada comprimido contiene fluoxetina (D.C.I.) (clorhidrato) 20 mg. **Datos clínicos. Indicaciones terapéuticas:** **Depresión:** El clorhidrato de fluoxetina está indicado en el tratamiento de la depresión y su ansiedad asociada (DSM III, ICD-9 y RDC). La eficacia de fluoxetina fue establecida en ensayos clínicos de 5 a 6 semanas de duración con pacientes ambulatorios que sufrían depresión y cuyo diagnóstico correspondía estrechamente a la categoría DSM-III de los trastornos depresivos mayores. **Bulimia nerviosa:** El clorhidrato de fluoxetina está indicado en el tratamiento de la bulimia nerviosa. En dos ensayos controlados, a doble ciego y aleatorios, en pacientes con bulimia nerviosa, fluoxetina ha mostrado una disminución significativa de la voracidad y de la actividad purgante en comparación con el placebo. **Trastornos obsesivo-compulsivos:** El clorhidrato de fluoxetina está indicado en el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo. La eficacia de la fluoxetina ha sido establecida en ensayos clínicos de 13 semanas de duración con pacientes ambulatorios con trastornos obsesivos-compulsivos cuyos diagnósticos correspondían estrechamente a la categoría de trastorno obsesivo-compulsivo del DSM-III. **Posología y forma de administración:** **Depresión. Tratamiento inicial:** la dosis inicial recomendada es de 20 mg al día por la mañana. Después de varias semanas de tratamiento, y en caso de no observarse mejoría clínica, se puede considerar un aumento de la dosis. Las dosis por encima de 20 mg/día deben administrarse dos veces al día (por ejemplo, por la mañana y al mediodía), y no debe excederse de la dosis máxima de 80 mg/día. Como sucede con otros antidepresivos, para que se alcance el efecto antidepresivo total, puede necesitarse un tiempo de 4 ó más semanas de tratamiento. **Mantenimiento, continuación, tratamiento prolongado:** No existen datos suficientes para poder hacer una recomendación en cuanto al tiempo que debe mantenerse el tratamiento de las personas tratadas con fluoxetina. En general, los episodios agudos de depresión necesitan varios meses de farmacoterapia sostenida. No se conoce si la dosis utilizada para inducir la remisión es idéntica a la que se necesita para mantener la eutimia. **Bulimia nerviosa:** La dosis recomendada es de 60 mg al día. **Trastornos obsesivo-compulsivos:** La dosis de 20 mg/día a 60 mg/día es la dosis recomendada para el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo. Los pacientes que recibieron 40 ó 60 mg de fluoxetina en los ensayos clínicos de estudio de esta indicación, tendieron a mostrar un comienzo de la eficacia más temprana que los que recibieron 20 mg de fluoxetina. Debido a que el trastorno obsesivo-compulsivo es una patología crónica, es razonable considerar el mantenimiento del tratamiento una vez que el paciente haya respondido al mismo. La eficacia de fluoxetina durante un tiempo mayor a trece semanas no ha sido sistemáticamente evaluada. Por lo tanto, el método deberá reevaluar la utilidad a largo plazo de fluoxetina en cada paciente. En cualquiera de las indicaciones, la dosis de clorhidrato de fluoxetina no debería exceder de 80 mg diarios. **Uso en pediatría:** No se recomienda el uso de fluoxetina en niños dado que su seguridad y efectividad no han sido establecidas. **Uso en pacientes de edad avanzada:** Se recomienda una dosis diaria de 20 mg. **Insuficiencia hepática:** Se deben utilizar dosis menores o menos frecuentes. **Insuficiencia renal:** En pacientes con insuficiencia renal grave, se recomienda la administración de dosis menores o menos frecuentes. **Forma de administración:** Adofen[®] se administra por vía oral. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a fluoxetina. Fluoxetina no deberá administrarse en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO), ni tampoco durante los 14 días posteriores a la suspensión del tratamiento con un IMAO. Debido a que fluoxetina y su principal metabolito tiene vidas medias largas de eliminación, deberá pasar un mínimo de 5 semanas entre la suspensión de fluoxetina y el comienzo con IMAOs. **Advertencias y precauciones generales de empleo:** Advertencias. Algunos pacientes con erupción cutánea relacionada con fluoxetina, han desarrollado reacciones sistémicas serias, posiblemente relacionadas con vasculitis. Aunque de forma rara se ha comunicado éxitus en asociación con estos eventos. El clorhidrato de fluoxetina se debe interrumpir cuando se presente una erupción cutánea u otro fenómeno aparentemente alérgico para el que no se haya identificado otra etiología posible. Adofen 20 mg líquido: "Este medicamento contiene azúcar (sacarosa) en su composición, 3 g por cada 5 ml aproximadamente, por lo que tendrán que tenerlo en cuenta las personas diabéticas". **Precauciones:** Se debe llevar a cabo una estrecha monitorización de los pacientes al comienzo del tratamiento, ya que la posibilidad de un intento de suicidio es inherente a la depresión, y puede persistir hasta que se produzca una remisión significativa. Se ha producido activación de la



mania/hipomanía en una pequeña proporción de pacientes con fluoxetina. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Se recomienda precaución si se requiere la utilización concomitante de clorhidrato de fluoxetina con otros medicamentos activos a nivel del sistema nervioso central, incluyendo el litio. Puede haber tanto aumento como disminución de los niveles de litio cuando se utiliza conjuntamente con fluoxetina. Se han comunicado casos de toxicidad por litio. Se deben vigilar los niveles de litio cuando ambos medicamentos se administren conjuntamente. Pacientes con dosis estables de fenitoína, han presentado aumento de las concentraciones plasmáticas de fenitoína y toxicidad clínica por fenitoína, tras iniciar tratamiento concomitante con fluoxetina. Se han observado incrementos superiores a dos veces las concentraciones plasmáticas de otros antidepresivos heterocíclicos, que previamente presentan niveles plasmáticos estables, cuando se ha administrado fluoxetina asociada a estos agentes. El tratamiento concomitante con medicamentos que son metabolizados por e isoenzima P450 II D6 (flecainida, encainida, vinblastina, carbamacepina y antidepresivos tricíclicos) puede requerir dosis más bajas de las habituales tanto de fluoxetina como del otro medicamento. En pacientes con diabetes, se ha producido hipoglucemia durante el tratamiento con fluoxetina e hiperglucemia tras la suspensión. Puede ser necesario el ajuste de la dosis de insulina y/o del agente hipoglucemiante oral. Ver también apartado de Contraindicaciones. **Embarazo y lactancia:** Categoría B1: No se ha establecido la seguridad de ese medicamento en mujeres embarazadas. Los estudios en animales de experimentación no indican efectos dañinos directos o indirectos respecto al desarrollo del embrión o feto, la gestación y el desarrollo peri y posnatal. Fluoxetina no debe ser utilizado en pacientes embarazadas, a no ser que sea claramente necesario. Fluoxetina es excretada en la leche materna, por lo que se deberá tener precaución cuando se administre clorhidrato de fluoxetina a mujeres durante la lactancia. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:** Fluoxetina puede producir efectos adversos leves o moderados. Los pacientes deben tener precaución cuando manejen maquinarias peligrosas, incluyendo automóviles, hasta que exista una certeza razonable de que el tratamiento farmacológico no les afecta de forma adversa. **Reacciones adversas:** Las reacciones más comúnmente observadas en asociación con el uso de fluoxetina y cuya frecuencia fue mayor del 2% y mayor que la de placebo, incluyen: ansiedad, nerviosismo, insomnio, somnolencia, astenia, temblor, sudoración, anorexia, náuseas, diarrea y mareo; reacciones menos frecuentes incluyen: cefalea, sequedad de boca, dispepsia y vómitos. También se han comunicado otras reacciones graves menos frecuentes (incidencia menor del 1%) que incluyen: síncope, arritmia cardíaca, anomalías en las pruebas de función hepática, hipo e hipertiroidismo, aumento del tiempo de hemorragias, síndrome cerebral agudo y convulsiones. Ver también apartado: advertencias y precauciones especiales de empleo. **Sobredosisificación y su tratamiento:** **Signos y síntomas:** Las náuseas y vómitos son los síntomas predominantes en la sobredosis de fluoxetina. Otros síntomas pueden ser: agitación, convulsiones, inquietud, hipomanía y otros signos de excitación del Sistema Nervioso Central. Desde su comercialización las comunicaciones de casos de muerte atribuidas a una sobredosis de fluoxetina solo han sido extremadamente raras. Hasta Diciembre de 1987, se habían comunicado dos muertes entre 38 comunicaciones de sobredosis aguda con fluoxetina, tanto sola como en combinación con otros medicamentos y/o alcohol. Una de las muertes ocurrió en un paciente que tomó una sobredosis de 1.800 mg de fluoxetina en combinación con una cantidad no determinada de meprobolita. Las concentraciones plasmáticas de fluoxetina y meprobolita fueron de 4,57 mg/l y 4,18 mg/l, respectivamente. En el otro caso, que también resultó en la muerte del paciente se detectan tres medicamentos en plasma a las concentraciones siguientes: 1,93 mg/l de fluoxetina, 1,10 mg/l de norfluoxetina, 1,80 mg/l de temazepam. **Tratamiento:** Se recomienda tratamiento sintomático y se apoyo. El empleo de carbón activado con sorbitol, puede ser tan o más efectivo que la emesis o el lavado gástrico y debería ser considerado en el tratamiento de la sobredosis. Las convulsiones inducidas por fluoxetina que no se resuelvan de manera espontánea pueden responder a diazepam. En el manejo de la sobredosis se debe considerar la posibilidad de que el paciente haya ingerido una diversidad de fármacos. En pacientes que estén tomando fluoxetina o recientemente la hayan tomado e ingieran una cantidad excesiva de antidepresivos se debería proceder con especial cuidado ya que en tales casos se podría aumentar la posibilidad de secuelas clínicamente significativas y aumentar el tiempo requerido de observación médica estrecha del paciente. **Presentaciones:** *Adofen 20 mg cápsulas:* Envase con 14 cápsulas para uso oral (983379) P.V.P.: 2.096 ptas. P.V.P.IVA-4: 2.180 ptas. *Adofen 20 mg comprimidos:* Envase con 28 comprimidos para uso oral (801118) P.V.P.: 4.133 ptas. P.V.P.IVA-4: 4.298 ptas. *Adofen 20 mg solución:* Envase con 70 ml para uso oral (687400) P.V.P.: 2.024 ptas. P.V.P.IVA-4: 2.105 ptas. *Adofen 20 mg solución:* Envase con 140 ml para uso oral (687392) P.V.P.: 3.674 ptas. P.V.P.IVA-4: 3.821 ptas. *Adofen 20 mg comprimidos:* Envase con 14 comprimidos para uso oral (934604) P.V.P.: 2.096 ptas. P.V.P.IVA-4: 2.180 ptas. *Adofen 20 mg comprimidos:* Envase con 28 comprimidos para uso oral (934612) P.V.P.: 4.133 ptas. P.V.P.IVA-4: 4.298 ptas. Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños. Con receta médica.



GRUPO FERRER

Deprax[®] 100 mg 60

TRAZODONA

ANTIDEPRESIVO EFICAZ, SEGURO Y DE FÁCIL MANEJO
MEJORA LA ARQUITECTURA DEL SUEÑO (1080)



De elección en pacientes geriátricos con trastornos emotivo-afectivos (1771) (1790)



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 estado patológico común de 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 cochinilla 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 psicósomáticos). **Neurológicas:** temblores, disquinesias. **Geriátricas:** trastornos emotivo-afectivos y de la conducta: irritabilidad, agresividad, labilidad emotiva, apatía, tendencia al aislamiento, disminución en la duración del sueño. **Quirúrgicas:** medicación preanestésica, preendoscópica 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 psicósomáticos, 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. **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. **ADVERTENCIAS. Advertencias sobre excipientes.** Este medicamento contiene rojo cochinilla 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. **EFFECTOS SECUNDARIOS.** En algunos casos puede aparecer somnolencia, astenia, hipotensión, cefalea, vértigo, ligera excitación, sequedad de boca, trastornos psicomotores y trastornos gastrointestinales. En general esos 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 rápidamente el tratamiento. **INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO.** En caso de sobredosificación, debe instaurarse una terapia sintomática mediante analépticos, lavado de estómago y diuresis forzada. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20. **PRESENTACIÓN Y PVP.** Caja con 60 comprimidos de 100 mg. PVP IVA 4,- 1.351,- Ptas. **OTRAS PRESENTACIONES. Comprimidos:** Caja con 30 comprimidos de 50 mg. Caja con 30 comprimidos de 100 mg. Envase clínico: Caja con 1.000 comprimidos. **Inyectables:** Caja con 10 inyectables de 50 mg. Envase clínico: Caja con 100 inyectables de 50 mg. **CON RECETA MÉDICA. INCLUIDO EN LA SEGURIDAD SOCIAL. APORTACIÓN REDUCIDA.** Coste tratamiento día **Deprax** 100 mg: 34 Ptas.

BIBLIOGRAFÍA: 1080, SCHARE, M.B. SACHAIS, B.A., Sleep Laboratory evaluation of the effects and efficacy of Trazodone in depressed patients. J. Clin. Psychiatry, 51, 9, Supl., 13-17, 1990. 1771, HARRA, 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, 1988. 1790, HARRA, M., FITTON, A., MCTAVISH, D. Trazodone. A review of its pharmacology, therapeutic use in depression and therapeutic potential in other disorders. J. Clin. Psychiatry, 55, 12, 536-538, 1994.

 **farma-lepori, s.a.**
Grupo Angelini
Osi 7 y 9 - 08034 Barcelona