

SOLICITUD DE RECEPCIÓN

European Psychiatry

(EDICIÓN ESPAÑOLA)

Nombre

Apellidos

Domicilio

Población **C.P.**

D.N.I. o N.I.F.

Especialidad

N.º de Colegiado

Centro de Trabajo

Servicio

Si desea recibir periódicamente la edición española de EUROPEAN PSYCHIATRY, cumplimente los datos requeridos y envíelos a SANED, SL. Capitán Haya, 60. 28020 Madrid.

Fax: 91 749 95 07

E-mail: saned@medynet.com

La recepción de estos datos está limitada a su uso para el envío de esta revista médica editada por Saned y por tanto al amparo de lo establecido en la Ley Orgánica 5/1992 reguladora del tratamiento automatizado de datos de carácter personal.



REXER®. Comprimidos de 30 mg de mirtazapina. **Indicaciones:** Episodio de depresión mayor. **Posología y forma de administración:** Vía oral, tragar con o sin líquido, sin masticar. **Adultos:** Inicio con 15 mg/día, aumentando hasta obtener una respuesta óptima. La dosis eficaz suele estar entre 15 y 45 mg/día. **Anianos:** La dosis recomendada es la misma que para los adultos, pero el aumento de dosis debe realizarse bajo supervisión. **Niños:** No se ha determinado la eficacia y seguridad de REXER® en niños. **Tener en cuenta que el aclaramiento de mirtazapina puede disminuir en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Mirtazapina tiene una semivida de 20-40 horas, por lo que puede administrarse como dosis única, preferiblemente antes de acostarse. También puede administrarse en dos subdosis divididas a partes iguales durante la jornada (mañana y noche). Es recomendable continuar el tratamiento durante 4-6 meses más desde la ausencia de síntomas y puede finalizarse gradualmente. El tratamiento con dosis adecuada deberá proporcionar 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, deberá abandonarse el tratamiento. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la mirtazapina. **Advertencias y precauciones:** Durante el tratamiento con muchos antidepresivos se ha descrito depresión de la médula ósea, que suele evidenciarse como granulocitopenia o agranulocitosis, casi siempre aparece después de 4-6 semanas, siendo en general reversible una vez suspendido el tratamiento. También se ha informado de agranulocitosis reversible como acontecimiento adverso raro en estudios clínicos con REXER®. Deberá vigilarse la aparición de 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 cuidadosamente la pauta posológica y realizar un seguimiento regular: epilepsia y síndrome afectivo orgánico (aunque raramente se producen ataques en pacientes tratados con REXER®), 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) e hipotensión. Al igual que con otros antidepresivos deben tomarse precauciones en pacientes que se encuentren en las siguientes situaciones: alteraciones de la micción por hipertrofia prostática y glaucoma de ángulo agudo con presión intraocular elevada (aunque en ambos casos no es de esperar que se produzcan problemas debido a que REXER® posee una actividad anticolinérgica muy débil), y diabetes mellitus. Suspender el tratamiento si se presenta ictericia. Además, al igual que con otros antidepresivos, debe tenerse en cuenta que 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, puede revertirse a la fase maníaca si se trata la fase depresiva de una psicosis maniaco-depresiva; respecto a la posibilidad de suicidio, en casos particulares, sobre todo al inicio del tratamiento, debe proporcionarse al paciente un número limitado de comprimidos de REXER®. 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. A veces los pacientes ancianos son más sensibles a los efectos de los antidepresivos, sobre todo en cuanto a los efectos adversos, durante la investigación clínica con REXER® no se han recogido diferencias entre los grupos de edad en la aparición de efectos adversos, sin embargo la experiencia hasta el momento es limitada. **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Mirtazapina puede potenciar la acción depresiva del alcohol sobre el sistema nervioso central, por tanto los pacientes deben evitar el alcohol durante el tratamiento con REXER®. REXER® no debe administrarse simultáneamente con inhibidores de la MAO o en las dos semanas posteriores a la finalización del tratamiento con estos agentes. Mirtazapina puede potenciar los efectos sedantes de las benzodiazepinas. **Embarazo y lactancia:** Aunque los estudios en animales no han mostrado ningún efecto teratogénico con trascendencia toxicológica, no se ha establecido la seguridad de REXER® en el embarazo humano. REXER® se utilizará en el embarazo sólo 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 REXER® en mujeres lactantes no es aconsejable por no existir datos sobre la excreción por la leche humana. **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:** REXER® 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. **Reacciones adversas:** Las reacciones adversas más frecuentes durante el tratamiento con REXER® son: aumento de apetito y aumento de peso, somnolencia/sedación, generalmente durante las primeras semanas de tratamiento (Nota: En general, la reducción de dosis no producirá menor sedación y además puede comprometer la eficacia antidepresiva). En casos raros puede presentarse hipotensión (ortostática), manía, convulsiones (ataques), temblores, mioclonía, edema, depresión aguda de la médula ósea (eosinofilia, granulocitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia) (ver "Advertencias y precauciones"), aumento en las transaminasas séricas y/o exantema. **Sobredosificación:** No se ha establecido la seguridad clínica de REXER® por intoxicación. Los estudios de toxicidad no mostraron efectos cardiotoxicos relevantes en intoxicación con REXER®, y en los ensayos clínicos tampoco se observaron efectos de importancia clínica por sobredosificación, aparte de sedación excesiva. La sobredosificación deberá tratarse mediante lavado gástrico más una terapia sintomática apropiada y apoyo de las funciones vitales. **Incompatibilidades:** Ninguna. **Presentaciones:** Los comprimidos se presentan en blísters de seguridad a prueba de niños, con película opaca de cloruro de polivinilo de color blanco y lámina de aluminio, en envases de 30 comprimidos rojo pardo de 30 mg de mirtazapina. PVP/IVA(MR): 7.660,- Pts. **Instrucciones de uso/manipulación:** Ninguna en especial. **Condiciones de prescripción y dispensación. Prestación farmacéutica del SNS:** Con receta médica. Incluido en la prestación. Aportación reducida. RUM1060.060.101/6-PU. ORGANON ESPAÑOLA, S.A. Ctra. Hospitalet, 147-149, Cityparc Ronda de Dalt, Edificio Amsterdam, 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona).**



Pequeñas y sanas

ilusiones

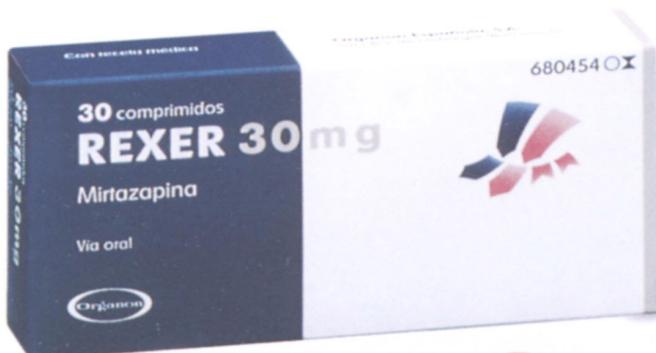


Sentir de nuevo las ganas de arreglarse, relacionarse con la familia, volver a trabajar, a salir... En definitiva, recuperar todas aquellas pequeñas y sanas ilusiones que nos hacen seguir adelante. Día a día. Algo en lo que **Rexer®** puede ayudar gracias a su **gran eficacia y excelente tolerabilidad** en el tratamiento de la **depresión leve, moderada e importante**, tal y como han demostrado las conclusiones del estudio **S.E.L.E.N.E.***

Pequeñas y sanas ilusiones que, con **Rexer®**, ahora sus pacientes pueden volver a recuperar.



**Seguridad y Eficacia en Los Episodios depresivos.
Nivel de Efectividad de mirtazapina.*



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