

EUROPEAN PSYCHIATRY

VOLUMEN 6
NUMERO 2
1999
MARZO

EDICION ESPAÑOLA

REVISTA DE LA ASOCIACION EUROPEA DE PSIQUIATRIA

ARTÍCULOS ORIGINALES

- Factores predictivos del trastorno por estrés postraumático crónico en víctimas de violación.**
J. M. Darves-Bornoz, J.P. Lépine, M. Choquet, C. Berger, A. Degiovanni, P. Gaillard 78
- Medidas de anhedonia y respuestas hedónicas a la sacarosa en pacientes depresivos y esquizofrénicos en comparación con sujetos sanos.**
I. Berlin, L. Givry-Steiner, Y. Lecrubier, A. J. Puech..... 88
- Estudio meta-analítico de los beneficios y riesgos de tratar la esquizofrenia crónica con risperidona o neurolépticos convencionales.**
P. Bech, J. C. J. R. Peuskens, S. R. Marder, G. Chouinard, O. J. Høyberg, M. O. Huttunen, O. Blin, A. Claus..... 100
- Trastornos de ansiedad y depresivos en una población de adultos con diabetes mellitus insulodependiente (DMID): relaciones con el control glucémico y las complicaciones somáticas.**
S. Friedman, G. Vila, J. Timsit, C. Boitard, M. C. Mouren-Simeoni..... 109

COMUNICACIONES BREVES

- Depresión psicótica en pacientes ambulatorios de la práctica privada.**
F. Benazzi..... 120
- Efectividad de la clozapina en un servicio psiquiátrico en Italia.**
D. Berardi, M. Troia, M. Dell'Atti, C. Bartoletti, C. Cantaroni, G. Ferrari..... 124

INFORME CLÍNICO

- Diagnóstico erróneo de acalasia y megaesófago como anorexia nerviosa.**
V. Gravier, W. Naja, M. Blaise, D. Cremler 128

CARTA AL EDITOR

- Trastornos delirantes: límites de un concepto.**
C. F. Fear, T. McMonagle, D. Healy 130

saned

SANIDAD SA EDICIONES

¿Sabe dónde puede encontrar comprimidos
la experiencia de 20 años investigando
en Depresión, la seguridad de más
de 30 millones de tratamientos
en los cinco continentes y la
confianza continuada de
miles de profesionales
y pacientes en
el mundo
entero?

AQUÍ.



COMPRIMIDOS.



PROZAC[®]
COMPRIMIDOS 20 mg fluoxetina



1. NOMBRE COMERCIAL: PROZAC® 20 Fluoxetina **2. COMPOSICIÓN:** PROZAC® 20 mg cápsulas: cada cápsula contiene fluoxetina (D.C.I.) (clorhidrato) 20 mg. Excipientes: almidón de maíz y dimeticona. PROZAC® 20 mg líquido: cada 5 ml contienen fluoxetina (D.C.I.) (clorhidrato) 20 mg. Excipientes: sacarosa, aproximadamente 3 g, ácido benzoico, glicerol, saborizante de menta y agua purificada. PROZAC® 20 mg dispersable: cada comprimido contiene fluoxetina (D.C.I.) (clorhidrato) 20 mg. Excipientes: sacarina 11,19 mg, celulosa microcristalina, manitol, sorbitol, aroma de anís, aroma de peppermint, sílice coloidal, almidón de maíz, fumarato sódico de estearilo y polividona. PROZAC® 20 mg sobres: cada sobre contiene fluoxetina (D.C.I.) (clorhidrato) 20 mg. Excipientes: sacarina sódica, aroma de anís, aroma de peppermint, manitol y sorbitol. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Cápsulas, solución oral, comprimidos y sobres. El envase de la solución oral contiene un vasio dosificador de 5 ml. **4. DATOS CLÍNICOS: 4.1 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 obsesivo-compulsivos cuyos diagnósticos correspondían estrechamente a la categoría de trastorno obsesivo-compulsivo del DSM-III. **4.2 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 antidepressivos, para que se alcance el efecto antidepressivo total, puede necesitarse un tiempo de 4 o 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 médico 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:** PROZAC® se administra por vía oral. **4.3 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 tienen vidas medias largas de eliminación, deberá pasar un mínimo de 5 semanas entre la suspensión de fluoxetina y el comienzo del tratamiento con IMAOs. **4.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES 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. **PROZAC® 20 mg líquido: "Este medicamento contiene azúcar (sacarosa) en su composición, 3g 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 manía/hipomanía en una pequeña proporción de pacientes tratados con fluoxetina. **4.5 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 concomitantemente. 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 antidepressivos heterocíclicos, que previamente presentaban niveles plasmáticos estables, cuando se ha administrado fluoxetina asociada a estos agentes. El tratamiento concomitante con medicamentos que son metabolizados por el isoenzima P450IID6 (flecainida, encainida, vinblastina, carbamacepina y antidepressivos tricíclicos) puede requerir dosis más bajas de las habituales tanto de fluoxetina como del 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 **Contraindicaciones. 4.6 EMBARAZO Y LACTANCIA:** Categoría B1: No se ha establecido la seguridad de este 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 utilizada 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. **4.7 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. **4.8 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 hemorragia, síndrome cerebral agudo y convulsiones. Ver también apartado **Advertencias y precauciones especiales de empleo. 4.9 SOBREDOSIFICACIÓN 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 sola, 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 meprobitalina. Las concentraciones plasmáticas de fluoxetina y meprobitalina 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 detectaron 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 codeína y 3,80 mg/l de temazepam. **Tratamiento:** Se recomienda tratamiento sintomático y de 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 ingerian una cantidad excesiva de antidepressivos 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. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS: 5.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:** Fluoxetina es un medicamento de acción antidepressiva cuyo mecanismo de acción parece estar relacionado con la inhibición de la recaptación de serotonina por las neuronas del sistema nervioso central. **5.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:** Después de 6 a 8 horas de una dosis oral única se observan concentraciones pico plasmáticas de fluoxetina. Los alimentos no parece que afecten la biodisponibilidad sistémica de fluoxetina. Fluoxetina se distribuye ampliamente por el cuerpo uniéndose mucho a proteínas plasmáticas. La vida media de eliminación de fluoxetina es de 4-6 días, siendo la de su metabolito activo de 4-16 días (ambas pueden aumentar en pacientes con deficiencia del sistema P450IID6). Esto asegura una presencia significativa de estos principios activos en el organismo durante el uso mantenido. Se alcanzan concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio después de dosificar varias semanas. Fluoxetina es metabolizada fundamentalmente en el hígado a norfluoxetina y a otros metabolitos. La vía principal de eliminación es el metabolismo hepático dando lugar a metabolitos inactivos que son excretados por el riñón. La insuficiencia hepática puede afectar la eliminación de fluoxetina. Se puede producir acumulación adicional de fluoxetina o de sus metabolitos en pacientes con alteración severa de la función renal. **5.3 DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD:** No existe evidencia de que el uso del clorhidrato de fluoxetina cause carcinogénesis, mutagénesis o alteraciones de la fertilidad. De seis perros que recibieron una sobredosis oral de fluoxetina, cinco experimentaron convulsiones generalizadas. Estas convulsiones cedieron en forma inmediata al administrar un bolo intravenoso de una dosis veterinaria estándar de diazepam. En este estudio de corto plazo, la concentración más baja de fluoxetina con la cual se presentaron convulsiones, fue tan sólo el doble de la concentración plasmática máxima alcanzada en seres humanos que ingirieron una dosis de 80 mg/día crónicamente. En ratas, ratones y perros tratados con fluoxetina de forma crónica, se observó un aumento de los fosfolípidos en ciertos tejidos. Este efecto es reversible después de la interrupción del tratamiento. Se ha observado acumulación de fosfolípidos en animales tratados con diversos medicamentos antifilicos catiónicos, incluyendo feniluramina, imipramina y ranitidina. La importancia de este efecto en los seres humanos es desconocida. **6. DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 LISTA DE EXCIPIENTES: PROZAC® 20 mg, cápsulas:** Almidón de maíz y dimeticona. **PROZAC® 20 mg, líquido:** Sacarosa, ácido benzoico, glicerol, saborizante de menta y agua purificada. **PROZAC® 20 mg, comprimidos:** Sacarina sódica, celulosa microcristalina, manitol, sorbitol, aroma de anís, aroma de peppermint, sílice coloidal, almidón de maíz, fumarato sódico de estearilo y polividona. **6.2 INCOMPATIBILIDADES:** No procede. **6.3 PERIODO DE VALIDEZ:** Cápsulas: Tres años a temperatura ambiente. **Solución:** Dos años a temperatura ambiente. **Comprimidos:** Dos años a temperatura ambiente. **6.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:** No se requieren condiciones especiales para su conservación. **6.5 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL RECIPIENTE. PRESENTACIONES: PROZAC® 20 mg cápsulas:** envase con 14 cápsulas para uso oral (982231); P.V.P. 2.421 Ptas.; P.V.P. IVA 4- 2.518 Ptas. **PROZAC® 20 mg cápsulas:** envase con 28 cápsulas para uso oral (759811); P.V.P. 4.785 Ptas.; P.V.P. IVA 4- 4.976 Ptas. **PROZAC® 20 mg líquido:** envase con 70 ml para uso oral (692772); P.V.P. 2.422 Ptas.; P.V.P. IVA 4- 2.519 Ptas. **PROZAC® 20 mg líquido:** envase con 140 ml para uso oral (651364); P.V.P. 4.432 Ptas.; P.V.P. IVA 4- 4.609 Ptas. **PROZAC® 20 mg dispersable:** envase con 14 comprimidos para uso oral (962223); P.V.P. 2.421 Ptas.; P.V.P. IVA 4- 2.516 Ptas. **PROZAC® 20 mg dispersable:** envase con 28 comprimidos oral (651356); P.V.P. 4.785 Ptas.; P.V.P. IVA4- 4.976 Ptas. **PROZAC® 20 mg sobres:** envase con 14 sobres para uso oral (668921); P.V.P. 2.422 Ptas.; P.V.P. IVA4- 2.519 Ptas. **PROZAC® 20 mg sobres:** envase con 28 sobres para uso oral (668913); P.V.P. 4.784 Ptas.; P.V.P. IVA4- 4.976 Ptas. El envase de venta contiene un prospecto dirigido al paciente. **6.6 INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACIÓN:** Comprimidos: Se recomienda la administración de los comprimidos o bien disueltos en un poco de agua o ingeridos enteros. Sobres: disolver cada sobre en medio vaso de agua. **7. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA:** Junio 1995. **DISTA, S.A.** Avda. de la Industria, 30. Zona Industrial de Alcobendas. Alcobendas, 28100. Madrid. *Con receta médica.*

Dutonin

nefazodona

Eficacia y calidad de vida en el tratamiento de la depresión

Eficacia antidepressiva comparable a la de los ATC o ISRS¹

Mejora la calidad del sueño sin producir sedación^{2,3}

Reduce los síntomas de ansiedad asociados a la depresión⁴

Presenta menor incidencia de síntomas de activación (ansiedad, agitación e insomnio) que los ISRS y venlafaxina⁵

No modifica el peso del paciente

Preserva la función sexual⁷



DUTONIN® (Nefazodona), 50 mg, 100 mg y 200 mg
COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: DUTONIN® 50 mg, 100 mg, 200 mg: cada comprimido contiene 50, 100 y 200 mg de Nefazodona (DC) clorhidrato, respectivamente. **FORMA FARMACEUTICA:** Comprimidos. **DATOS CLINICOS:** **Indicaciones terapéuticas:** Nefazodona está indicada en el tratamiento sintomático de la depresión. **Posología y forma de administración:** **Adultos:** La dosis terapéutica habitual es de 400 mg/día. La dosis inicial recomendada de nefazodona es de 200 mg (100 mg dos veces al día). Posteriormente la dosis debe incrementarse en 100-200 mg/día (repartida en dos tomas, con intervalos de una semana aproximadamente, dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerancia. Pueden ser necesarias varias semanas de tratamiento para alcanzar el efecto terapéutico completo. En estudios clínicos controlados el rango de dosis efectiva fue de 300-600 mg/día. **Uso pediátrico:** No se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 18 años. **Ancianos y pacientes debilitados:** Debido al aumento de la exposición sistémica a nefazodona observada en ensayos clínicos de dosis única en pacientes ancianos, la dosis inicial recomendada en ancianos o pacientes debilitados es de 100 mg (50 mg dos veces al día). Puede ser necesario modificar la escalada de dosis siguiendo una cuidadosa valoración para alcanzar una respuesta clínica del paciente con una adecuada tolerancia. **Insuficiencia renal:** No se ha observado relación significativa entre el grado de alteración renal y los parámetros farmacocinéticos. Sin embargo, en tratamientos de larga duración en pacientes con alteración grave de la función renal, puede aparecer acumulación de nefazodona o de sus metabolitos, por lo que se recomienda el uso de las dosis más bajas. **Insuficiencia hepática:** La vida media de eliminación de nefazodona en pacientes cirróticos está significativamente prolongada. Por ello, si nefazodona se administra a pacientes con enfermedad hepática, la dosificación deberá ajustarse al límite inferior del rango de dosificación. **Tratamiento de larga duración:** La evaluación sistémica de la eficacia de nefazodona en estudios clínicos controlados frente a placebo, ha demostrado que el beneficio terapéutico obtenido durante el tratamiento continuado se mantiene durante períodos de hasta un año. La respuesta obtenida durante el primer año de tratamiento puede mantenerse con la misma dosis. **Contraindicaciones:** DUTONIN® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a nefazodona, a otros antidepressivos fenilpiperazínicos o a cualquiera de los otros componentes de la formulación. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** **Cambio de terapia en pacientes previamente tratados con un Inhibidor de la Monoaminoxidasa (IMAO) o a los que se va a administrar un IMAO:** Se han comunicado reacciones graves, en ocasiones fatales (Síndrome serotoninérgico), en pacientes en tratamiento con antidepressivos con propiedades farmacológicas IMAO o nefazodona (como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO). Estas reacciones también se han observado en pacientes que han interrumpido el tratamiento con antidepressivos y han iniciado la terapia con IMAOs de forma casi inmediata. Debido a que nefazodona inhibe la recaptación de serotonina, se recomienda que no se utilice en combinación con un IMAO, ni en los 14 días siguientes a la interrupción del tratamiento con un IMAO. Por otro lado, para iniciar la terapia con un IMAO debe esperarse, al menos, una semana tras interrumpir el tratamiento con nefazodona. **Terfenadina, astemizol y cisaprida:** Debe evitarse el uso concomitante de nefazodona con terfenadina, astemizol o cisaprida. **Hipotensión ortostática:** Nefazodona debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular o cerebrovascular conocida que pudiera exacerbarse por la hipotensión (antecedentes de infarto de miocardio, angina o accidente cerebrovascular) y con procesos que pudieran predisponer a la hipotensión (deshidratación, hipovolemia y tratamiento antihipertensivo). **Antecedentes de manía/hipomanía:** Nefazodona debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de manía. **Suicidio:** La posibilidad de un intento de suicidio en pacientes con depresión es inherente a la enfermedad y puede persistir incluso durante la aparente mejoría de los síntomas. Durante la fase inicial del tratamiento con nefazodona los pacientes de alto riesgo deben someterse a una estrecha supervisión. **Ataques de Epilepsia, Prurismo:** Los pacientes que presenten erecciones prolongadas o inadecuadas deben interrumpir el tratamiento inmediatamente. **Tratamiento de electrochoque (TEC):** No se han realizado ensayos clínicos que combinen el uso de TEC y nefazodona. **Pacientes con enfermedades concomitantes:** Es aconsejable tomar precauciones cuando se administre nefazodona a pacientes con alteraciones de la función renal o hepática que podrían afectar al metabolismo y excreción del fármaco. Debe tratarse con precaución a los pacientes con antecedentes recientes de infarto de miocardio o enfermedad cardíaca no controlada. **Dependencia física y psicológica:** No ha sido estudiado en humanos la posibilidad de nefazodona de inducir tolerancia, dependencia física o más de teofina. Deberá evaluarse cuidadosamente a los pacientes con antecedentes de abuso de drogas y mantenerlos en observación por si se presentaran signos de abuso o de uso inapropiado. **Interacción con otros medicamentos y otros formas de interacción:** **Benzodiacepinas: Triazolam:** Se debe evitar el uso concomitante de nefazodona y triazolam. **Alprazolam:** Se recomienda una reducción en la dosis de alprazolam cuando se administra conjuntamente con nefazodona. **Lorazepam:** La administración conjunta de lorazepam y nefazodona no induce modificación de sus respectivos parámetros farmacocinéticos en estado de equilibrio. **Inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAO):** Ver Advertencias y Precauciones especiales de empleo. **Liño:** Los parámetros farmacocinéticos no se modificaron con la administración concomitante de nefazodona y liño. **Haloperidol:** Normalmente, no es preciso un ajuste de sus respectivas dosis. **Fluoxetina:** Los pacientes a los que se cambia inmediatamente de fluoxetina a nefazodona, pueden presentar algunas reacciones adversas transitorias (ej. náuseas, mareos, cefalea). Estos efectos adversos pueden reducirse si se deja un período de lavado antes de iniciar el tratamiento con nefazodona y se reduce su dosis inicial. **Antihipertensivos:** Se han comunicado casos de hipotensión ortostática en pacientes tratados con nefazodona. La administración concomitante de tratamiento antihipertensivo y nefazodona puede requerir una reducción de la dosis del antihipertensivo. (Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO). **Digoxina:** Debido al estrecho índice terapéutico de la digoxina, debe tenerse precaución cuando se administran conjuntamente; se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de digoxina. **Propranolol:** No es necesario un cambio en la dosis inicial de ambos fármacos, y el ajuste de la dosis debe hacerse en base a la respuesta clínica. **Alcohol:** Es prudente evitar el uso concomitante de alcohol y nefazodona. **Anestésicos generales:** No se pone de datos suficientes sobre la potencial interacción entre nefazodona y los anestésicos generales; por lo tanto, antes de intervenciones quirúrgicas programadas, nefazodona debe interrumpirse tanto tiempo como sea posible clínicamente. **Cimetidina:** En ensayos clínicos con dosis múltiples realizados con voluntarios sanos, no se observaron reacciones clínicas o farmacocinéticas significativas entre nefazodona y cimetidina. **Carbamazepina:** No se recomienda la administración conjunta de nefazodona y carbamazepina. **Fármacos metabolizados por el Isoenzima Citocromo P450 IIIA:** Debe tenerse precaución en el uso combinado de nefazodona con estos fármacos: antagonistas de los canales de calcio, ciclosporina, diltiazem, eritromicina, ketoconazol, itraconazol, midazolam, vinblastina, y en particular con terfenadina, astemizol o cisaprida (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO). **Fármacos metabolizados por el Isoenzima P450 IID:** Es poco probable que disminuya el tratamiento metabólico de los fármacos metabolizados por esta isoenzima (ej. diprenolol, metoprolol, timolol, flecainide, paroxetina, fluoxetina, floridazina, haloperidol). **Fármacos metabolizados por el Isoenzima IA:** Son poco probables las interacciones entre nefazodona y los fármacos metabolizados por este isoenzima (ej. diazepam, nortriptilina y teofina). **Generales:** Debe considerarse el potencial efecto de la unión de nefazodona a las proteínas plasmáticas en los fármacos administrados conjuntamente. A la inversa, pueden aparecer reacciones adversas debidas al desplazamiento de nefazodona por otros fármacos con elevada unión a proteínas. **Embarazo y lactancia:** **Embarazo:** No se han realizado estudios controlados con nefazodona en mujeres embarazadas. Sin embargo, estudios de reproducción realizados en conejos y ratas con dosis equivalentes a 1,6 y 25 veces la dosis diaria máxima en humanos de 600 mg no han revelado evidencias de teratogenicidad debida a nefazodona. Debido a que los estudios de producción en animales no son predictivos de la respuesta humana, este medicamento debe utilizarse durante el embarazo solo si el potencial beneficio supera el posible riesgo. **Lactancia:** No se dispone de información sobre si nefazodona o sus metabolitos se excretan en la leche humana. Por ello, debe tenerse precaución cuando DUTONIN® se administre a mujeres en período de lactancia. **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:** Cualquier medicamento psicoactivo puede alterar el juicio, la capacidad cognitiva o motor y debe advertirse a los pacientes sobre el manejo de maquinaria peligrosa, incluidos automóviles, hasta que estén plenamente seguros de que el tratamiento con el medicamento no afecta a su capacidad para desempeñar dichas actividades. **Reacciones adversas:** Las observadas con una frecuencia > 5% fueron: sequedad de boca, náuseas, somnolencia, mareo, estreñimiento, alergia, confusión y visión borrosa. Tras un período de 6 semanas de tratamiento produjo una adaptación progresiva a las mencionadas reacciones adversas. Además de las anteriormente citadas, las reacciones adversas que aparecieron, con una frecuencia $\geq 1\%$, significativamente superior a la observada en los pacientes tratados con placebo (p<0,05), fueron: **Cardiovasculares:** Hipotensión ortostática. **Musculoesqueléticas:** Artralgia. **Nerviosas/psiquiátricas:** Parestesias, vasodilatación, alteraciones del sueño, trastornos de la memoria, incoordinación, hiperestesia, alucinación. **Sentidos:** Alteraciones visuales. **Generales:** Escalofríos, fiebre. En un estudio de seguridad realizado en 500 pacientes ancianos (>65 años) en tratamiento con nefazodona no se observaron acontecimientos adversos clínicos inesperados. Deben tomarse las precauciones habituales para los pacientes ancianos que sufren otros trastornos o que reciben otros medicamentos concomitantemente. En ensayos clínicos controlados frente a placebo la administración de nefazodona no se relacionó con la aparición de alteraciones en el ECG de relevancia clínica. No obstante, se observó bradicardia sinusual (≤ 50 ppm) y un descenso ≥ 5 ppm) en el 1,5% de los pacientes tratados con nefazodona comparado con un 0,4% de los pacientes tratados con placebo (p<0,05). **Alteraciones en los parámetros de laboratorio:** Un análisis realizado con los estudios clínicos controlados a placebo reveló que un 2,8% de los pacientes en tratamiento con nefazodona cumplieron los criterios para un potencial descenso significativo en el hematócrito frente al 1,5% de los tratados con placebo (0,05-p<0,10). Estos cambios en el hematócrito no tuvieron relevancia clínica aparente. **Sobredosificación:** Durante los estudios previos a la comercialización, se comunicaron siete casos de sobredosis con nefazodona, sola o en combinación con otros agentes farmacológicos. Los síntomas observados con mayor frecuencia fueron náuseas, vómitos y somnolencia. La sobredosis puede incrementar la incidencia o gravedad de alguna de las reacciones adversas descritas. No hay un antídoto específico para nefazodona. El tratamiento debe ser sintomático y de soporte. Cualquier paciente sospechoso de haber tomado una sobredosis deberá someterse a un lavado gástrico. En el tratamiento de la sobredosis debe considerarse la posibilidad de que estén implicados otros medicamentos. **DATOS FARMACÉUTICOS: Relación de pacientes:** Los comprimidos de DUTONIN® contienen: celulosa microcristalina, povidona, almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, óxidos de hierro (rojo y amarillo). **Incompatibilidades:** No se han descrito. **Período de validez:** 24 meses. **Precauciones especiales de conservación:** Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30°C. **Naturaleza y contenido del recipiente:** Blisters de cloruro de polivinilo (PVC) o cloruro de polivinilideno (PVC), con 14 comprimidos por estuche para las presentaciones de 50 mg y 100 mg y 56 comprimidos para la de 200 mg. **CONDICIONES DE PENSAZIONE:** Especialidad farmacéutica con receta médica. **PRESENTACIONES Y PRECIO:** DUTONIN® 50 mg, envase conteniendo 14 comprimidos. P.V.P.: 795 PTA. P.V.P.-IVA 4: 827 PTA. DUTONIN® 100 mg, envase conteniendo 14 comprimidos. P.V.P.: 1.245 PTA. P.V.P.-IVA 4: 1.295 PTA. DUTONIN® 200 mg, envase conteniendo 56 comprimidos. P.V.P.: 4.981 PTA. P.V.P.-IVA 4: 5.180 PTA. La compañía dispone de una Ficha Técnica completa de DUTONIN®. Para más información dirigirse a: DEPARTAMENTO CIENTÍFICO. C/ Almansa 101, 28040- Madrid. **CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA DEL PRODUCTO ANTES DE PRESCRIBIR. LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. BRISTOL-MYERS S.A. C/ Almansa, 101, 28040 Madrid, Grupo Bristol-Myers Squibb, 01-Mayo, 1997.**

BIBLIOGRAFÍA: 1. Montgomeri, A. et al. *Psychopharmacology* 1994; 101(2):123-127. 2. Sharpley AL, et al. *Biol Psychiatry* 1995; 37:85-98. 4. Fawcett J, et al. *J Clin Psychiatry* 1995; 56(suppl 6):37-42. 5. Preskorn SH. *J Clin Psychiatry* 1995; 56(suppl 6):12-21. 6. Marcus RV, Mendels J. *J Clin Psychiatry* 1996; 57(suppl 2):19-23. 7. Robinson DS, et al. *J Clin Psychiatry* 1996; 57(suppl 2):31-38.

Innovando en Sistema Nervioso Central

www.bristolmyers.com

Grupo Bristol-Myers Squibb

Published online by Cambridge University Press



Grupo Bristol-Myers Squibb
Comprometidos con la salud

EUROPEAN PSYCHIATRY

Editors-in-chief: P Boyer, Y Lecrubier (Paris).

Secretariat: Hôpital de la Salpêtrière, INSERM U 302, Pavillon Clérambault, 47, bd de l'Hôpital, 75651 Paris cedex 13, France.

Tel: (33) 01 42 16 16 56. Fax: (33) 01 45 85 28 00

Editors: JD Guelfi (Paris/Villejuif), R. Murray (London), M Maj (Naples), CB Pull (Luxembourg), M. Ackenheil (Munich), P Bech (Copenhagen)

Editors Emeritus: C Ballus (Barcelona), H Heimann (Tübingen)

Consejo Editorial

J Adès, *Colombes, France*
HS Akiskal, *Rockville, MD, USA*
NC Andreasen, *Iowa City, IA, USA*
J Angst, *Zurich, Switzerland*
M. Ansseau, *Liège, Belgium*
P Baumann, *Lausanne, Switzerland*
H Beckmann, *Würzburg, Germany*
P Berner, *Vienna, Austria*
A Bertelsen, *Risskov, Denmark*
J Biber, *Cadiz, Spain*
J Birley, *London, UK*
JC Bisserte, *Meudon, France*
B Bondy, *Munich, Germany*
JP Boulenger, *Sherbrooke, Canada*
M Bourgeois, *Bordeaux, France*
F Brambilla, *Milan, Italy*
I Brockington, *Birmingham, UK*
A Clare, *Dublin, Ireland*
F Clerget-Darpoux, *Paris, France*
V Conde Lopez, *Valladolid, Spain*
S Consoli, *Paris, France*
P Cosyns, *Antwerp, Belgium*
J Cottraux, *Lyon France*
M von Cranach, *Kaufbeuren, Germany*
A Dahl, *Oslo, Norway*
JM Danion, *Strasbourg, France*
JFW Deakin, *Manchester, UK*
M de Bonis, *Le Kremlin Bicêtre, Paris, France*
H Dufour, *Lausanne, Switzerland*
R Engel, *Munich, Germany*
T Fahy, *Galway, Ireland*
L Farde, *Stockholm, Sweden*
A Féline, *Le Kremlin Bicêtre, Paris, France*
A Fernandes da Fonseca, *Porto, Portugal*
F Ferrero, *Geneva, Switzerland*

M Fichter, *Prien am Chiemsee, Germany*
H Freeman, *London, UK*
HJ Gaertner, *Tübingen, Germany*
D Goldberg, *Manchester, UK*
I Hand, *Hamburg, Germany*
H Häfner, *Mannheim, Germany*
T Helgason, *Reykjavik, Iceland*
H Hippus, *Munich, Germany*
A Jablenski, *Sofia, Bulgaria*
E Johnston, *Edinburgh, UK*
S Kasper, *Vienna, Austria*
M Kastrup, *Hvidovre, Denmark*
D Kemali, *Naples, Italy*
R Kendell, *Edinburgh, UK*
D Klein, *New York, NY, USA*
R Klein, *New York, NY, USA*
S Langer, *Paris, France*
J Lellouch, *Villejuif, France*
P Lemoine, *Lyon, France*
T Lemperrière, *Colombes, France*
JP Lépine, *Paris, France*
OM Lesch, *Vienna, Austria*
SW Lewis, *London, UK*
H Lôo, *Paris, France*
JJ López-Ibor, *Madrid, Spain*
P McGuffin, *Cardiff, UK*
W Maier, *Mainz, Germany*
A Mann, *London, UK*
K Mann, *Tübingen, Germany*
I Marks, *London, UK*
J Marlet, *Venray, The Netherlands*
J Massanna, *Barcelona, Spain*
J Mendlewicz, *Brussels, Belgium*
HJ Möller, *Munich, Germany*
N Müller, *Munich, Germany*

M Musalek, *Vienna, Austria*
D Naber, *Munich, Germany*
E O'Callaghan, *Dublin, Ireland*
Y Ono, *Tokyo, Japan*
M Patris, *Strasbourg, France*
J Pellet, *Saint-Etienne, France*
C Perris, *Umeå, Sweden*
P Pichot, *Paris, France*
T Pohlmeier, *Munich, Germany*
H Pope, *Belmont, MA, USA*
AJ Puech, *Paris, France*
G Racagni, *Milan, Italy*
N Retterstøl, *Oslo, Norway*
M A Ron, *London, UK*
R Rosenberg, *Risskov, Denmark*
M Roth, *Cambridge, UK*
F Rouillon, *Colombes, France*
J Saiz-Ruiz, *Madrid, Spain*
A Sánchez-Blanque, *Zaragoza, Spain*
N Sartorius, *Geneva, Switzerland*
F Schulsinger, *Copenhagen, Denmark*
G Sedvall, *Stockholm, Sweden*
L Singer, *Strasbourg, France*
CN Stefanis, *Athens, Greece*
E Straube, *Tübingen, Germany*
E Taylor, *London, UK*
P Taylor, *London, UK*
L Träskman-Bendz, *Lund, Sweden*
J Vallejo, *Barcelona, Spain*
L Waintraub, *Paris, France*
D Widlöcher, *Paris, France*
J Willemotte, *Charleroi, Belgium*
J Wing, *London, UK*
FT Zimmer, *Tübingen, Germany*
J Zohar, *Beer-Sheva, Israel*

Association of European Psychiatrists

President: J Angst (Zürich); **Past President:** R Murray (London); **President Elect:** N Sartorius (Geneva); **Secretary General:** CB Pull (Luxembourg); **Treasurer:** M Patris (Strasbourg); **Counsellors:** H Häfner (Mannheim), Y Lecrubier (Paris); **Section:** L Singer (Strasbourg).

European Psychiatry, edición original, es publicada por **Editions Scientifiques Elsevier**, 141, rue de Javel, 75747 París, Francia. Indexada en: Biological Abstracts/Biosis, CNRS/Pascal, Current Contents/Clinical Medicine and Social and Behavioral Sciences, EMBASE/Excerpta Medica, Psychological Abstracts, Reference Update, Research Alert, Scisearch, Science Citation Index, Social Sciences Citation Index

Director de la Edición Española: C. Ballús

saned

SANIDAD SA EDICIONES

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

Caspe, 172, 4.º-A. BARCELONA. Telf.: (93) 247 24 11.

Directora Editorial: Alicia Martínez Magro.

Suscripciones: SANED, S.A. Capitán Haya, 60. 28020 MADRID.

Publicación Bimensual (8 números al año).

Composición: Artecomp, 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 1999. 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





Dumirox® 50 mg - Dumirox® 100 mg. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Principio activo: Fluvoxamina (DCI) maleato. Cada comprimido recubierto contiene 50 ó 100 mg de maleato de fluvoxamina.

FORMA FARMACÉUTICA: Dumirox® 50 mg : comprimidos recubiertos de color blanco con la inscripción "duphar" en una de sus caras y "291" en la otra. **Dumirox® 100 mg :** comprimidos recubiertos y ranuras de color blanco con la inscripción "duphar" en una de sus caras y "313" en la otra. **DATOS CLÍNICOS:**

Indicaciones terapéuticas. Tratamiento de la enfermedad depresiva y de los síntomas de los trastornos depresivos. Tratamiento de los síntomas del trastorno obsesivo compulsivo. **Posología y forma de administración.** **Depresión:** La dosis inicial recomendada es de 50 a 150 mg, administrada como una única, preferentemente por la noche. Se recomienda incrementar la dosis de un modo gradual hasta alcanzar la dosis considerada como eficaz. La dosis media eficaz es de 100 mg y debe ajustarse según la respuesta individual de cada paciente. Se han administrado dosis de hasta 300 mg por día. Si la dosis total diaria supera los 150 mg, es aconsejable que ésta sea dividida en varias tomas. De acuerdo con las normas establecidas por la OMS, debe continuarse la medicación antidepressiva como mínimo durante 6 meses después de superar el episodio depresivo. **Trastorno obsesivo compulsivo:** La dosis eficaz habitual es entre 100 mg y 200 mg, aunque algunos pacientes pueden necesitar hasta 300 mg diarios. Se recomienda una dosis inicial de 50 mg por día durante 3 ó 4 días. La dosis deberá incrementarse progresivamente hasta alcanzar la dosis eficaz, con un máximo de 300 mg diarios. Las dosis de hasta 150 mg pueden administrarse como una única, preferentemente por la noche. Si la dosis total diaria supera los 150 mg, es aconsejable que ésta sea dividida en 2 ó 3 tomas separadas. Si al cabo de 10 semanas no se observa mejoría, debe reconsiderarse el tratamiento con fluvoxamina. Aunque hasta la fecha no existen estudios sistemáticos que respondan a la pregunta de la duración que debe tener el tratamiento con fluvoxamina, el trastorno obsesivo compulsivo es una condición crónica, y parece razonable considerar la continuación del tratamiento más allá de las 10 semanas en los pacientes que respondan positivamente al mismo. Deben realizarse ajustes cuidadosos de la dosis en base al paciente, manteniéndolo con la dosis mínima eficaz. La necesidad de continuar el tratamiento farmacológico deberá reevaluarse periódicamente. Algunos psiquiatras defienden la asociación con terapia conductual en aquellos pacientes que han respondido al tratamiento farmacológico. Los pacientes con insuficiencia hepática o renal deberán iniciar el tratamiento con una dosis baja y serán cuidadosamente monitorizados por su médico. Los comprimidos deben tragarse con ayuda de un poco de agua, sin masticar.

Contraindicaciones: No puede administrarse conjuntamente con inhibidores de la M.A.O. Puede iniciarse el tratamiento con fluvoxamina dos semanas después de finalizar un tratamiento con un inhibidor irreversible de la M.A.O., o el día siguiente de finalizar un tratamiento con un inhibidor reversible de la M.A.O., esperándose al menos una semana entre la interrupción de la medicación con Dumirox® y la administración de cualquier inhibidor de la M.A.O. Contraindicado en caso de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Advertencias y precauciones especiales de empleo: La posibilidad de tentativas de suicidio inherentes a los episodios depresivos puede persistir hasta que no se produzca una mejoría significativa. Los pacientes con insuficiencia hepática o renal deberán iniciar el tratamiento con una dosis baja y serán cuidadosamente monitorizados por su médico. Ocasionalmente, el tratamiento se ha visto asociado a una elevación de las enzimas hepáticas, a veces acompañándose de síntomas. En estos casos, se recomienda interrumpir la medicación. Aunque en los estudios en animales fluvoxamina no ha evidenciado poseer actividad convulsiva, es aconsejable tener precaución al administrar el fármaco a pacientes con antecedentes de episodios convulsivos. Si aparecen convulsiones, el tratamiento debe interrumpirse. Los datos de farmacodinamia no parecen mostrar diferencias farmacocinéticas significativas entre los individuos jóvenes y ancianos. Sin embargo, y de acuerdo a estos estudios, los incrementos de dosis deberán realizarse con precaución de forma más lenta en los pacientes ancianos. Dumirox® puede producir una ligera disminución de la frecuencia cardíaca (2-6 latidos por minuto). Debido a la falta de experiencia, se desaconseja su empleo en niños. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No administrar con inhibidores de la M.A.O. (ver contraindicaciones). Fluvoxamina puede prolongar la eliminación de fármacos que son metabolizados por oxidación en el hígado. Es conveniente tener en cuenta la posibilidad de interacción con fármacos de margen terapéutico estrecho (por ejemplo, warfarina, fenitoína, teofilina y carbamacepina) probable que puedan incrementar los niveles plasmáticos de benzodiacepinas con metabolismo oxidativo durante el tratamiento concomitante con fluvoxamina. Se ha descrito una elevación de los niveles plasmáticos de antidepressivos tricíclicos al ser administrados junto con fluvoxamina. No es, por tanto, aconsejable la combinación de estos fármacos. En diversos estudios de interacción se han observado elevaciones de los niveles plasmáticos de propranolol durante la administración concomitante con fluvoxamina. Por esta razón se deberá disminuir la dosis de este fármaco cuando se administre junto con Dumirox®. Al administrar fluvoxamina y warfarina simultáneamente durante dos semanas, se observó que los niveles plasmáticos de warfarina aumentaban significativamente, prolongándose también el tiempo de protrombina. Por este motivo se recomienda monitorizar a los pacientes que tomen fluvoxamina y anticoagulantes orales por lo que respecta al tiempo de protrombina y ajustar debidamente las dosis. No se ha observado interacción con atenolol, digoxina. Fluvoxamina ha sido utilizada en combinación con litio para el tratamiento de pacientes con depresión grave que han mostrado ser resistentes a la medicación. Sin embargo, el litio (y posiblemente el triptán) incrementan los efectos serotoninérgicos de fluvoxamina, por lo cual su utilización conjunta deberá hacerse con precaución. Se recomienda evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento. **Embarazo y lactancia:** **Categoría B1:** En los estudios de reproducción en animales, no se ha observado evidentes alteraciones de la fertilidad, reproducción o efectos teratogénicos en la descendencia. No obstante, el medicamento deberá ser utilizado en mujeres embarazadas sólo si se considera estrictamente necesario. Fluvoxamina se excreta por la leche materna en pequeñas cantidades, por lo cual no debe ser administrada durante la lactancia. **Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria:** En dosis de hasta 150 mg, fluvoxamina no parece afectar la capacidad psicomotriz asociada a la habilidad de conducir un vehículo de maquinaria complicada en voluntarios sanos. No obstante, se tendrá precaución hasta que se haya establecido la respuesta a la medicación haya sido establecida. **Reacciones adversas:** Las reacciones adversas más comunes asociadas al tratamiento con fluvoxamina son las náuseas acompañadas ocasionalmente de vómitos. Este efecto suele desaparecer durante las dos primeras semanas de tratamiento. Otras reacciones descritas en los estudios controlados y con una frecuencia superior al 1 % son: Sistema nervioso central: somnolencia, mareos, cefalea, insomnio, nerviosismo, agitación, ansiedad, temblor. Aparato digestivo: constipación, dispepsia, diarrea, malestar abdominal, boca seca. Aparato urogenital: alteraciones de la eyaculación (eyaculación retardada). Piel: sudoración. Otros: astenia. Algunas de las reacciones reportadas pueden ser síntomas de la enfermedad depresiva y no ser, por consiguiente, inducidas por la medicación. **Sobredosificación:** Síntomas: Los síntomas más comunes incluyen trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarrea), somnolencia y mareos. En algunos casos, se han comunicado también efectos cardiovasculares (taquicardia, bradicardia, hipotensión), trastornos de la función hepática, convulsiones y coma. Hasta la fecha, han sido comunicados más de 300 casos de sobredosificación deliberada con fluvoxamina. La dosis máxima que se conoce ingerida por un paciente son 10.000 mg. Dicho paciente se recuperó totalmente instaurando sólo un tratamiento sintomático. Ocasionalmente, se han registrado casos de sobredosificación más graves con fluvoxamina en combinación con otros fármacos. Sólo en dos casos se han producido muertes por sobredosis con fluvoxamina exclusiva. **Tratamiento:** No se dispone de antídoto específico. En caso de ingesta masiva accidental se procederá al lavado de estómago y se instaurará un tratamiento sintomático. Se recomienda el tratamiento con carbón activado. Es poco probable que la diuresis forzada o diálisis puedan resultar beneficiosas. **DATOS FARMACÉUTICOS: Relación de excipientes:** Mantol, Almidón de maíz, Almidón pregelatinizado, Estearilflúor, Sílice coloidal anhidra, Metilhidroxipropilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Talco y Dióxido de titanio. **Incompatibilidades:** No procede. **Período de validez:** 3 años en su acondicionamiento final. **Precauciones especiales de conservación:** Normales. **Naturaleza y contenido del recipiente:** Blisters de PVC/PVDF/aluminio. Cada estuche contiene: Dumirox® 50 mg: 30 comprimidos. Dumirox® 100 mg: 20 comprimidos. **Instrucciones de uso y manipulación:** No procede. **Nombre o razón social y domicilio permanente titular de la autorización:** Duphar Nezel, S.L. Avda. Diagonal, 507. 08029 Barcelona. **CONDICIONES DE PRESTACIÓN:** Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Aportación reducida. **Dumirox® 50 mg:** (IVA4-): 1.178 ptas. **Dumirox® 100 mg:** P.V.P. (IVA4-): 2.029 ptas.

EUROPEAN PSYCHIATRY.

EDICION ESPAÑOLA

Volumen 6, Número 2, Marzo 1999

ARTÍCULOS ORIGINALES

Factores predictivos del trastorno por estrés postraumático crónico en víctimas de violación.

J. M. Darves-Bornoz, J.P. Lépine, M. Choquet, C. Berger, A. Degiovanni, P. Gaillard 78

Medidas de anhedonia y respuestas hedónicas a la sacarina en pacientes depresivos y esquizofrénicos en comparación con sujetos sanos.

I. Berlin, L. Givry-Steiner, Y. Lecrubier, A. J. Puech 88

Estudio meta-analítico de los beneficios y riesgos de tratar la esquizofrenia crónica con risperidona o neurolépticos convencionales.

P. Bech, J. C. J. R. Peuskens, S. R. Marder, G. Chouinard, O. J. Høyberg, M. O. Huttunen, O. Blin, A. Claus 100

Trastornos de ansiedad y depresivos en una población de adultos con diabetes mellitus insulino dependiente (DMID): relaciones con el control glucémico y las complicaciones somáticas.

S. Friedman, G. Vila, J. Timsit, C. Boitard, M. C. Mouren-Simeoni 109

COMUNICACIONES BREVES

Depresión psicótica en pacientes ambulatorios de la práctica privada.

F. Benazzi 120

Efectividad de la clozapina en un servicio psiquiátrico en Italia.

D. Berardi, M. Troia, M. Dell'Atti, C. Bartoletti, C. Cantaroni, G. Ferrari 124

INFORME CLÍNICO

Diagnóstico erróneo de acalasia y megaesófago como anorexia nerviosa.

V. Gravier, W. Naja, M. Blaise, D. Cremniter 128

CARTA AL EDITOR

Trastornos delirantes: límites de un concepto.

C. F. Fear, T. McMonagle, D. Healy 130



Pharmacia & Upjohn



Duphar Nezel



DUMIROX[®]

Fluvoxamina



EL TRATAMIENTO **EFICAZ**
PARA SALIR DE LA DEPRESION



Comprimido ranurado
de 100 mg



El
ISRS
más económico



Pharmacia
&Upjohn

Duphar
Nezel



EUROPEAN PSYCHIATRY.

EDICION ESPAÑOLA

Volume 6, Number 2, March 1999

ORIGINAL ARTICLES

- Predictive factors of chronic Post-Traumatic Stress Disorder in rape victims.**
J. M. Darves-Bornoz, J.P. Lépine, M. Choquet, C. Berger, A. Degiovanni, P. Gaillard 78
- Measures of and hedonic responses to sucrose in depressive and schizophrenic patients in comparison with health subjects.**
I. Berlin, L. Givry-Steiner, Y. Lecrubier, A. J. Puech..... 88
- Meta-analytic study of the benefits and risks of treating chronic schizophrenia with risperidone or conventional neuroleptics.**
P. Bech, J. C. J. R. Peuskens, S. R. Marder, G. Chouinard, O. J. Høyberg, M. O. Huttunen, O. Blin, A. Claus..... 100
- Anxiety and depressive disorders in an adult insulin-dependent diabetic mellitus (IDDM) population: relationships with glycaemic control and somatic complications.**
S. Friedman, G. Vila, J. Timsit, C. Boitard, M. C. Mouren-Simeoni..... 109

SHORT COMMUNICATION

- Psychotic depression in private practice outpatients.**
F. Benazzi..... 120
- Clozapine effectiveness in a psychiatric service in Italy.**
D. Berardi, M. Troia, M. Dell'Atti, C. Bartoletti, C. Cantaroni, G. Ferrari..... 124

CLINIC INFORM

- Achalasia and megaesophagus misdiagnosed as anorexia nervosa.**
V. Gravier, W. Naja, M. Blaise, D. Cremniter..... 128

LETTER TO THE EDITOR

- Delusional disorders: boundaries of a concept.**
C. F. Fear, T. McMonagle, D. Healy..... 130

