

# EUROPEAN PSYCHIATRY

VOLUMEN 4  
NUMERO 7  
1997  
OCTUBRE

EDICION ESPAÑOLA

REVISTA DE LA ASOCIACION EUROPEA DE PSIQUIATRIA

## REVISION

- Repercusiones para la salud pública y tratamiento del insomnio.  
*W. C. Dement, R. Pelayo* ..... 421

## ARTICULOS ORIGINALES

- Un estudio multicéntrico doble ciego controlado con placebo de sertralina en el tratamiento agudo y de continuación de la depresión mayor.  
*J. P. Olie, K. P. Gunn, E. Katz* ..... 434
- La estabilidad diagnóstica de los diagnósticos psiquiátricos de la CIE-10 en la práctica clínica.  
*T. K. Daradkeh, O. E. F. El-Rufaie, R. O. Younis, R. Ghubash* ..... 446
- Análisis de la variación estacional del nacimiento de los esquizofrénicos utilizando un estadístico de tipo Kolmogorov-Smirnov.  
*H. Verdoux, N. Takei, R. Cassou de Saint-Mathurin, M. Bourgeois*..... 452
- La relación entre el nivel educativo de los pacientes y el proceso terapéutico en una comunidad terapéutica de pacientes agudos.  
*I. Isohanni, P. Nieminen, M. Isohanni* ..... 460
- Aspectos neuropsiquiátricos de la infección por VIH: un estudio de psiquiatría de enlace.  
*B. Grassi, G. Garghentini, O. Gambini, S. Scarone*..... 468

## INFORME CLINICO

- Adición de sulpirida a la clozapina en pacientes esquizofrénicos resistentes al tratamiento: un estudio preliminar de una serie clínica.  
*R. Shiloq, Z. Zemishlany, D. Aizenberg, A. Weizman* ..... 476

## COMUNICACION BREVE

- Niveles de ansiedad, depresión y negación en pacientes con infarto de miocardio.  
*D. Sarantidis, A. Thomas, K. Iphantis, N. Katsaros, J. Tripodianakis, G. Katsabouris* ..... 483

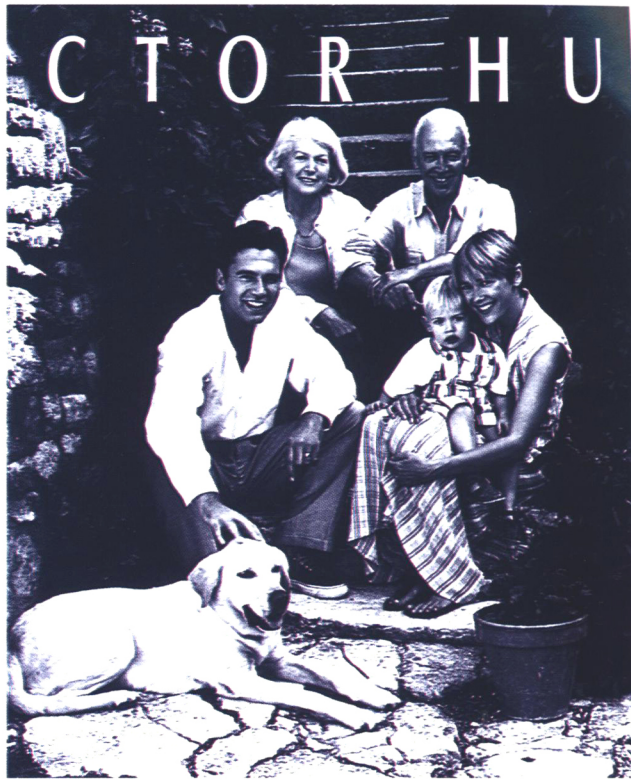
## CARTAS AL EDITOR

- La rehabilitación de pacientes con trastornos psiquiátricos a largo plazo.  
*F. Chapireau* ..... 486
- Aumento de la actividad de la inositol monofosfatasa de los eritrocitos en esquizofrenia.  
*J. K. Rybakowski, W. Lehmann*..... 487
- ¿Induce la medicación neuroléptica un gran consumo de cigarrillos y polidipsia?  
*A. Fioritti* ..... 490

saned

SANIDAD SA EDICIONES

# EL FACTOR HUMANO



LUNDBECK desarrolla  
un programa global  
para el tratamiento  
más humano y científico  
de la depresión y la esquizofrenia

---

D I S E A S E M A N A G E M E N T

---



Nuestros esfuerzos se dirigen a profesionales de la salud mental, pacientes y familiares con el objetivo prioritario de recoger, compartir y utilizar la información para mejorar la calidad de vida del enfermo crónico

**Lundbeck**  
Research for a better life

# 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 Ballús (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. Anseau, *Liège, Belgium*  
P Baumann, *Lausanne, Switzerland*  
H Beckmann, *Würzburg, Germany*  
P Berner, *Vienna, Austria*  
A Bertelsen, *Risskov, Denmark*  
J Bibert, *Cadiz, Spain*  
J Birley, *London, UK*  
JC Bisserbe, *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 Lemperière, *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 Pohlmaier, *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-Blanco, *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*

## Asociación de Psiquiatría Europea

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 Javé, 75747 Paris, Francia. Indexada en: Biological Abstracts/Biosis, CNRS/Pscal, Current Contents/Clinical Medicine and Social Behavioral Sciences, Excerpta Medica/EMbase, Psychological Abstracts

## Director de la Edición Española: C. Ballús

saned  
SANIDAD SA EDICIONES

Sanidad y Ediciones (SANED, S.A.). C/ Paseo de la Habana, 202 bis. 28036 MADRID. Telf.: (91) 359 40 92.

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

Directora Editorial: Alicia Martínez Magro.

Suscripciones: SANED, S.A. Paseo de la Habana, 202 bis. 28036 MADRID.

Publicación Bimensual (8 números al año).

Composición: Artcomp, S.L. Albarracín, 50-1.º. Madrid. Imprime: D.G.B. González Dávila, 22. Madrid.

Soporte válido M. Sanidad: SV 93040 R. ISSN: 1134-0665. Depósito Legal: M-5991-1994.

Copyright de los textos originales 1997. 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.

Solicitado Control O.J.D.

## EUROPEAN PSYCHIATRY.

EDICION ESPAÑOLA

Volumen 4, Número 7, Octubre 1997

### REVISION

**Repercusiones para la salud pública y tratamiento del insomnio.**

*W. C. Dement, R. Pelayo* ..... 421

### ARTICULOS ORIGINALES

**Un estudio multicéntrico doble ciego controlado con placebo de sertralina en el tratamiento agudo y de continuación de la depresión mayor.**

*J. P. Olie, K. P. Gunn, E. Katz* ..... 434

**La estabilidad diagnóstica de los diagnósticos psiquiátricos de la CIE-10 en la práctica clínica.**

*T. K. Daradkeh, O. E. F. El-Rufaie, R. O. Younis, R. Ghubash* ..... 446

**Análisis de la variación estacional del nacimiento de los esquizofrénicos utilizando un estadístico de tipo Kolmogorov-Smirnov**

*H. Verdoux, N. Takej, R. Cassou de Saint-Mathurin, M. Bourgeois* ..... 452

**La relación entre el nivel educativo de los pacientes y el proceso terapéutico en una comunidad terapéutica de pacientes agudos.**

*I. Isohanni, P. Nieminen, M. Isohanni* ..... 460

**Aspectos neuropsiquiátricos de la infección por VIH: un estudio de psiquiatría de enlace.**

*B. Grassi, G. Garghentini, O. Gambini, S. Scarone* ..... 468

### INFORME CLINICO

**Adición de sulpirida a la clozapina en pacientes esquizofrénicos resistentes al tratamiento: un estudio preliminar de una serie clínica.**

*R. Shiloh, Z. Zemishlany, D. Aizenberg, A. Weizman* ..... 476

### COMUNICACION BREVE

**Niveles de ansiedad, depresión y negación en pacientes con infarto de miocardio.**

*D. Sarantidis, A. Thomas, K. Iphantis, N. Katsaros, J. Tripodianakis, G. Katsabouris* ..... 483

### CARTAS AL EDITOR

**La rehabilitación de pacientes con trastornos psiquiátricos a largo plazo.**

*F. Chapireau* ..... 486

**Aumento de la actividad de la inositol monofosfatasa de los eritrocitos en esquizofrenia.**

*J. K. Rybakowski, W. Lehmann* ..... 487

**¿Induce la medicación neuroléptica un gran consumo de cigarrillos y polidipsia?**

*A. Fioritti* ..... 490

**Haloperidol® PRODES Gotas. Haloperidol® PRODES-10 Tabletas ranuradas.**

**COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Haloperidol® PRODES Gotas: Haloperidol (D.C.I.), 2 mg; excipiente, c.s.p. 1 ml. El gotero dosifica 20 gotas por cc, lo que equivale a 0,1 mg de haloperidol por gota. Haloperidol® PRODES-10 Tabletas ranuradas: Haloperidol (D.C.I.) 10 mg; Tartrazina y otros excipientes, c.s.p., una tableta. **FORMA FARMACÉUTICA:** Haloperidol® PRODES Solución para su dosificación en gotas. Haloperidol® PRODES-10 Tabletas ranuradas.

**DATOS CLÍNICOS: Indicaciones:** Las tabletas ranuradas están indicadas en la esquizofrenia crónica que no responde a la medicación antipsicótica normal, preferiblemente en pacientes menores de 40 años. Tratamiento de las psicosis agudas. Las gotas están indicadas en: Agitación motora, delirios y alucinaciones, movimientos coreicos, alteraciones de carácter y del comportamiento en los niños, tics nerviosos, vómitos y tartamudeos. **Posología y forma de administración:**

**Haloperidol® PRODES-10 Tabletas ranuradas:** Estando especialmente diseñado para su uso en adultos, la dosis inicial recomendada es de 15 mg día, aumentándola semanalmente un 50% hasta lograr la desaparición de la sintomatología. Puede administrarse a cualquier hora del día, siendo preferible fraccionar la dosis en 2 ó 3 tomas diarias. En caso especialmente resistente, esta dosis puede alcanzar los 60 ó 100 mg diarios. El tratamiento de sostén será siempre individual y una vez desaparecida la sintomatología deberá ajustarse la dosis disminuyéndola hasta el mínimo nivel eficaz. **Haloperidol® PRODES Gotas. Adultos:** Como dosis inicial, de 0,5 a 2 mg dos o tres veces al día. Si no se consigue el efecto terapéutico deseado y la tolerancia es buena, la dosis puede incrementarse de acuerdo con las necesidades. Como dosis de mantenimiento de 1 a 15 mg al día. En algunos casos puede ser necesario superar los 15 mg diarios. **Niños:** Como dosis inicial, en niños mayores de 5 años, 5 gotas dos veces al día; en niños menores de 5 años, 2 gotas dos veces al día. En caso necesario la dosis puede ajustarse del mismo modo que en los adultos. Si no se consigue la respuesta deseada el tratamiento no debe administrarse durante más de un mes. Las gotas pueden ser añadidas a cualquier líquido, siempre que el mismo no tenga una temperatura excesiva. **Contraindicaciones:** Haloperidol® PRODES-10 tabletas ranuradas: Está contraindicado en pacientes con depresión profunda, comatosos, con depresión del sistema nervioso central debida al alcohol o a otros depresores centrales, así como en la enfermedad de Parkinson. Asimismo está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al fármaco. **Haloperidol® PRODES Gotas:** Afecciones neurológicas acompañadas de síntomas piramidales o extrapiramidales. **Advertencias y precauciones especiales:** Haloperidol® PRODES-10 Tabletas ranuradas: El Haloperidol puede dificultar la expresión de ciertas habilidades físicas o mentales necesarias para llevar a cabo tareas como las de operar con maquinaria o conducir un automóvil. Los pacientes ambulatorios deben ser convenientemente advertidos. Debe administrarse con precaución en los siguientes casos: (1) En pacientes con patología cardiovascular aguda, debido a la posibilidad de hipotensión transitoria y/o desencadenamiento de dolor anginoso. En caso de hipotensión no debe administrarse epinefrina puesto que el Haloperidol puede bloquear su actividad vasoconstrictora y producir un adicional descenso paradójico de la presión sanguínea. (2) En pacientes bajo tratamiento con anticonvulsivos, pues el Haloperidol puede disminuir el umbral convulsivo. En tal caso debe mantenerse concomitante una adecuada terapia anticonvulsiva. (3) En pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes, pues se ha detectado un caso aislado de interferencia con los efectos de un anticoagulante (fenindiona). (4) En pacientes con historia de alergia a algún medicamento. Si se hace necesario el tratamiento concomitante con anti-parkinsonianos, éste se llevará a cabo tras discontinuar la administración de Haloperidol, debido a las diferentes velocidades de excreción. Si ambas medicaciones se discontinúan simultáneamente, pueden aparecer síntomas extrapiramidales. Cuando se administren fármacos anticolinérgicos, incluyendo antiparkinsonianos, junto con el Haloperidol, el médico deberá considerar la posibilidad de un incremento de la presión intraocular. La administración de Haloperidol en la fase maniaca de un enfermo con psicosis maniaco-depresiva puede acelerar el cambio de humor hacia la fase depresiva. **Haloperidol® PRODES Gotas:** Haloperidol debe administrarse con precaución en pacientes con afecciones cardiovasculares severas y en aquellos con antecedentes de alergia al medicamento. **Advertencias:** Haloperidol® PRODES-10 Tabletas ranuradas: Esta especialidad lleva como excipiente tartrazina (0,05 mg/tableta) que puede causar reacciones de tipo alérgico en determinados individuos, especialmente a los sensibles al ácido acetilsalicílico. **Incompatibilidades:** Haloperidol® PRODES-10 Tabletas ranuradas: Debe evitarse la ingestión simultánea de bebidas alcohólicas debido a la posible aparición de efectos aditivos e hipotensión. La utilización combinada con litio puede originar fiebre y alteraciones neuromusculares con deterioro del estado de conciencia. **Haloperidol® PRODES Gotas:** No se conocen. **Empleso durante embarazo y lactancia:** Haloperidol® PRODES-10 Tabletas ranuradas: La utilización de Haloperidol durante el embarazo, el período de lactancia o en mujeres con posibilidad de embarazo, requiere una evaluación previa de la relación beneficio-riesgo. **Efectos secundarios:** Haloperidol® PRODES-10 Tabletas ranuradas: **Efectos sobre el SNC:** Pueden aparecer con relativa frecuencia reacciones extrapiramidales sobre todo durante los primeros días de tratamiento. En la mayoría de las ocasiones, estas reacciones incluyen síntomas de tipo Parkinson que suelen ser moderados y reversibles. También pueden darse casos de insomnio, ansiedad, somnolencia, cefalea y confusión. **Efectos cardiovasculares:** Taquicardia e hipotensión. **Otros:** En raras ocasiones se han descrito casos de leucopenia moderada, leucocitosis y deterioro de la función hepática. Debido a la presencia en la fórmula de tartrazina como excipiente, pueden producirse en personas sensibles manifestaciones alérgicas, incluso asma bronquial. **Haloperidol® PRODES Gotas:** En caso de hipersensibilidad al fármaco pueden aparecer alteraciones neurológicas de tipo extrapiramidal. **Intoxicación y tratamiento:** Haloperidol® PRODES-10 Tabletas ranuradas: En general, el cuadro de intoxicación corresponderá a un incremento de los efectos terapéuticos y de las reacciones colaterales, destacando las reacciones extrapiramidales, la hipotensión y la sedación. El sujeto afectado puede aparecer comatoso, con depresión respiratoria e hipotensión lo bastante severas como para producir un estado parecido al de shock. La reacción extrapiramidal puede manifestarse por debilidad muscular o rigidez y temblores generalizados o localizados. El tratamiento consiste en lavado gástrico o inducción al vómito seguido de la administración de carbón activado. Puesto que no existe un antídoto específico, el tratamiento debe ser, fundamentalmente, de sustento. La hipotensión y el colapso circulatorio pueden paliarse mediante la administración intravenosa de líquidos, plasma o albúmina concentrada y de fármacos vasoconstrictores tales como norepinefrina. No debe usarse epinefrina. En caso de reacciones extrapiramidales agudas, resulta útil la administración de antiparkinsonianos. **Haloperidol® PRODES Gotas:** Una sobredosisificación puede ocasionar reacciones extrapiramidales intensas, hipotensión y sedación. En tal caso, debe recurrirse a un lavado gástrico seguido de tratamiento sintomático y administración de un antiparkinsoniano. **Presentación:** Haloperidol® PRODES-10 Tabletas ranuradas se presenta en envase con 30 tabletas ranuradas. Haloperidol® PRODES Gotas se presenta en un frasco de 15 y 30 c.c. de solución para su dosificación en gotas. **Precio venta al público:** Haloperidol® PRODES Gotas. Solución 15 y 30 ml, PVP IVA 255 y 467 ptas. Haloperidol® PRODES-10 Tabletas ranuradas, 30 tabletas PVP IVA 603 ptas. **Con receta médica. Condiciones de la prestación farmacéutica del S.N.S.:** Reembolsable por la seguridad social. **Fecha de la última revisión:** Octubre 1997.

# haloperidol<sup>®</sup>

PRODES

GOTAS

Nueva presentación  
**30 ml**



*El Haloperidol de siempre*

# EUROPEAN PSYCHIATRY.

EDICION ESPAÑOLA

Volume 4, Number 7, October 1997

## REVIEW ARTICLE

### Public health impact and treatment of insomnia.

W. C. Dement, R. Pelayo ..... 421

## ORIGINAL ARTICLES

### A double-blind placebo-controlled multicentre study of sertraline in the acute and continuation treatment of major depression.

J. P. Olie, K. P. Gunn, E. Katz ..... 434

### The diagnostic stability of ICD-10 psychiatric diagnoses in clinical practice.

T. K. Daradkeh, O. E. F. El-Rufaie, R. O. Younis, R. Ghubash ..... 446

### Analysis of the seasonal variation of schizophrenic births using a Kolmogorov-Smirnov type statistic.

H. Verdoux, N. Takei, R. Cassou de Saint-Mathurin, M. Bourgeois ..... 452

### The relationship between patients' educational level and therapeutic process in an acute patient therapeutic community.

I. Isohanni, P. Nieminen, M. Isohanni ..... 460

### Neuropsychiatric aspects of HIV infection: a liaison psychiatry study.

B. Grassi, G. Garghentini, O. Gambini, S. Scarone ..... 468

## CLINIC INFORM

### Sulpiride adjunction to clozapine in treatment-resistant schizophrenic patients: a preliminary case series study.

R. Shiloh, Z. Zemishlany, D. Aizenberg, A. Weizman ..... 476

## SHORT COMMUNICATION

### Levels of anxiety, depression and denial in patients with myocardial infarction.

D. Sarantidis, A. Thomas, K. Iphantis, N. Katsaros, J. Tripodianakis, G. Katsabouris ..... 483

## LETTERS TO THE EDITOR

### The rehabilitation of patients with long-term psychiatric disorders.

F. Chapireau ..... 486

### Increased erythrocyte inositol monophosphate activity in schizophrenia.

J. K. Rybakowski, W. Lehmann ..... 487

### Heavy cigarette smoking and polydipsia induced by neuroleptic medication?

A. Fioritti ..... 490

## FICHA TÉCNICA

BESITRAN®(Sertralina).Composición: Cada comprimido contiene como principio activo:BESITRAN® 50 mg: Sertralina (D.C.I.) (Clorhidrato), 50 mg; BESITRAN® 100 mg: Sertralina (D.C.I.) (Clorhidrato), 100 mg. BESITRAN® (molécula investigada y desarrollada por Pfizer) es un inhibidor específico de la recaptación neuronal in vitro e in vivo de serotonina (5-hidroxitriptamina: 5-HT). **Indicaciones:** Tratamiento de los síntomas de depresión. Tras una respuesta satisfactoria, la continuación del tratamiento con Sertralina es eficaz para prevenir las recaídas del episodio inicial de depresión o la recurrencia de futuros episodios depresivos. Tratamiento de los trastornos obsesivo-compulsivos. **Posología y forma de administración:** BESITRAN®(Sertralina) debe administrarse por vía oral en una sola dosis diaria por la mañana o por la noche. La dosis terapéutica es 50 mg/día. En caso de no obtener respuesta, esta dosis puede incrementarse de 50 en 50 mg, hasta un máximo de 200 mg/día. La aparición del efecto terapéutico puede observarse en 7 días, aunque normalmente se necesitan de dos a cuatro semanas para obtener una actividad antidepressiva completa. Durante los períodos prolongados de mantenimiento del tratamiento, la dosis debe ajustarse al nivel mínimo eficaz en función de la respuesta terapéutica. **Uso en niños y ancianos:** Puede utilizarse el mismo rango de dosis en pacientes jóvenes y en ancianos. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Sertralina en niños. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a Sertralina. **Advertencias / precauciones (Enfermedad Cardíaca:** Sertralina no produce cambios clínicamente significativos de la presión arterial, frecuencia cardíaca ni ECG. No obstante, es necesario tomar las precauciones habituales en los pacientes con cardiopatías. **Epilepsia:** Puesto que Sertralina no ha sido evaluada en pacientes con un trastorno convulsivo, debe evitarse la administración de Sertralina en pacientes con epilepsia inestable, y los pacientes con epilepsia controlada deben ser cuidadosamente supervisados. El fármaco debe interrumpirse en cualquier paciente que desarrolle convulsiones. **Insuficiencia Hepática:** El uso de Sertralina en estos pacientes debe realizarse con precaución, considerando una posible reducción de la dosis o de la frecuencia de administración. **Insuficiencia Renal:** En esta población de pacientes no se han estudiado de forma adecuada los parámetros farmacocinéticos de Sertralina en estado estable, por lo que se recomienda precaución cuando Sertralina se administre a pacientes con insuficiencia renal. **Ancianos:** El perfil y la incidencia de reacciones adversas en el anciano fueron similares al de los pacientes más jóvenes. **IMAOs:** No debe administrarse Sertralina en asociación con un IMAO, y deben transcurrir 14 días entre la interrupción del tratamiento con los IMAOs y el inicio del tratamiento con BESITRAN®(Sertralina). A su vez no deben administrarse IMAOs antes de que hayan transcurrido 2 semanas, una vez suspendido el tratamiento con Sertralina. **Activación de Manía/Hipomanía:** Se han comunicado casos de manía e hipomanía en aproximadamente el 0,4% de los pacientes tratados con Sertralina. **Suicidio:** Puesto que la posibilidad de un intento de suicidio es inherente a la enfermedad depresiva grave y puede persistir hasta que aparece una remisión significativa, los pacientes deben ser controlados estrechamente al principio del tratamiento. **Embarazo y lactancia:** BESITRAN® (Sertralina) no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, a menos que los beneficios superen los posibles riesgos. Las mujeres que potencialmente puedan quedar embarazadas, deben emplear un método anticonceptivo, si están recibiendo BESITRAN® (Sertralina). **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:** Sertralina no ejerce efectos sobre la función psicomotora. Sin embargo, como los antidepressivos pueden alterar la capacidad física o mental requerida para el desempeño de tareas potencialmente peligrosas, como la conducción de vehículos o el uso de maquinaria, el paciente debe ser advertido al respecto. **Interacciones: IMAOs:** (Ver Advertencias / Precauciones). **Alimentos:** Los alimentos no modifican significativamente la biodisponibilidad de Sertralina. **Alcohol:** La administración conjunta de Sertralina y alcohol no potenció los efectos del alcohol sobre las funciones cognitiva y psicomotora en sujetos sanos; sin embargo, no se recomienda el uso concomitante de Sertralina y alcohol en pacientes deprimidos. **Litio:** Se recomienda que se controlen los niveles plasmáticos de litio al comienzo del tratamiento con Sertralina, de forma que después puedan hacerse los ajustes correspondientes de la dosis de litio en caso necesario. La coadministración con litio puede conducir a una mayor incidencia de efectos secundarios asociados con la serotonina (5-HT). **Fármacos serotoninérgicos:** La duración del período de lavado que debe existir antes del cambio desde un ISRS a otro no ha sido establecida. Debe realizarse un juicio clínico cuidadoso y prudente, particularmente cuando el cambio se realice desde fármacos de acción prolongada. Hasta que se disponga de más datos, los fármacos serotoninérgicos como triptófano o fenfluramina, no deben usarse de forma concomitante con Sertralina. **Tratamiento electroconvulsivante (TEC):** No existen estudios clínicos que establezcan los riesgos o beneficios del uso combinado de TEC y Sertralina. **Inducción de las enzimas microsomales:** Sertralina no presenta un efecto inductor clínicamente significativo sobre las enzimas hepáticas. **Hipoglucemiantes:** La coadministración de Sertralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. No se ha observado interacción con glibenclamida. **Estudios en animales** han demostrado una interacción potencial con insulina, desconociéndose el significado clínico de este hecho hasta el momento. **Otras interacciones:** Puesto que Sertralina se une a las proteínas plasmáticas, debe tenerse en cuenta el potencial de Sertralina para interactuar con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas. La coadministración de Sertralina y diazepam dio lugar a pequeños cambios, estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con cimetidina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de Sertralina. Se desconoce la significación clínica de estos hallazgos. Sertralina no tiene efecto sobre la acción beta-bloqueante del atenolol. No se ha observado interacción con digoxina. Su coadministración con warfarina desencadenó un pequeño incremento aunque estadísticamente significativo del tiempo de protrombina, desconociéndose el significado clínico de este efecto. Por consiguiente, debe controlarse cuidadosamente el tiempo de protrombina cuando se inicia o se interrumpe el tratamiento con Sertralina. **Efectos secundarios:** Los efectos secundarios que han aparecido con una frecuencia significativamente mayor que con placebo fueron: náuseas, diarrea/heces blandas, dispepsia, temblor, vértigos, insomnio, somnolencia, incremento de la sudoración, sequedad de boca y disfunción sexual masculina (principalmente eyaculación retardada). Con muy poca frecuencia (0,8%) se han comunicado elevaciones asintomáticas de las transaminasas séricas (SGOT y SGPT). Las alteraciones aparecieron normalmente en las primeras nueve semanas del tratamiento y desaparecieron rápidamente tras la interrupción del mismo. Excepcionalmente se han comunicado casos de hiponatremia que fueron reversibles tras la interrupción del tratamiento con Sertralina. A diferencia de los antidepressivos tricíclicos, no se ha observado aumento de peso con el tratamiento; por el contrario, algunos pacientes tratados con Sertralina pueden experimentar reducción del peso corporal. No se ha observado que Sertralina produzca dependencia física o psíquica. **Sobredosis:** BESITRAN® (Sertralina) tiene un amplio margen de seguridad en el caso de sobredosisación. No se han comunicado secuelas graves después de una sobredosis única de Sertralina de hasta 6 g. Aunque no se han comunicado muertes cuando sertralina fue administrada sola, sí se han comunicado fallecimientos en casos en que se tomaron sobredosis de Sertralina en asociación con otros fármacos y/o alcohol. Por consiguiente, todos los casos de sobredosis deben ser tratados de forma agresiva. No se recomienda tratamiento específico y no existen antidotos específicos para Sertralina. Se debe establecer y mantener la vía aérea, asegurar una oxigenación adecuada y ventilación. El carbón activado, que puede utilizarse con sorbitol, puede ser tanto o más eficaz que la emesis o lavado gástrico, y debe considerarse como tratamiento de la sobredosis. Se recomienda el control cardíaco y de los signos vitales junto con medidas generales de soporte y sintomáticas. Debido al gran volumen de distribución de Sertralina, es improbable que la diuresis forzada, diálisis, hemoperfusión y la plasmaféresis sean beneficiosas. **Lista de excipientes:** Cada comprimido contiene como excipiente: fosfato cálcico dibásico, celulosa microcristalina, hidroxipropil celulosa, almidón, glicolato sódico, estearato magnésico, hidroxipropil metil celulosa, polietilén glicol, polisorbato, dióxido de titanio (E171). **Incompatibilidades:** No se han descrito. **Caducidad:** Cuatro años. **Precauciones especiales de conservación:** Lugar seco y temperatura inferior a 30° C. **Presentaciones y PVP (IVA):** BESITRAN® 50 mg, envase con 30 comprimidos, 5.799 ptas.(IVA) BESITRAN® 100 mg, envase con 30 comprimidos, 8.698 ptas (IVA). **Con receta médica. Especialidad reembolsable por los Organismos de la Seguridad Social. Aportación reducida. Instrucciones de uso/manipulación:** No son necesarias instrucciones especiales. Consulte la ficha técnica completa del producto antes de prescribir. Para más información, dirigirse a: Laboratorios PFIZER, S.A. Príncipe de Vergara, 109 28002 MADRID.

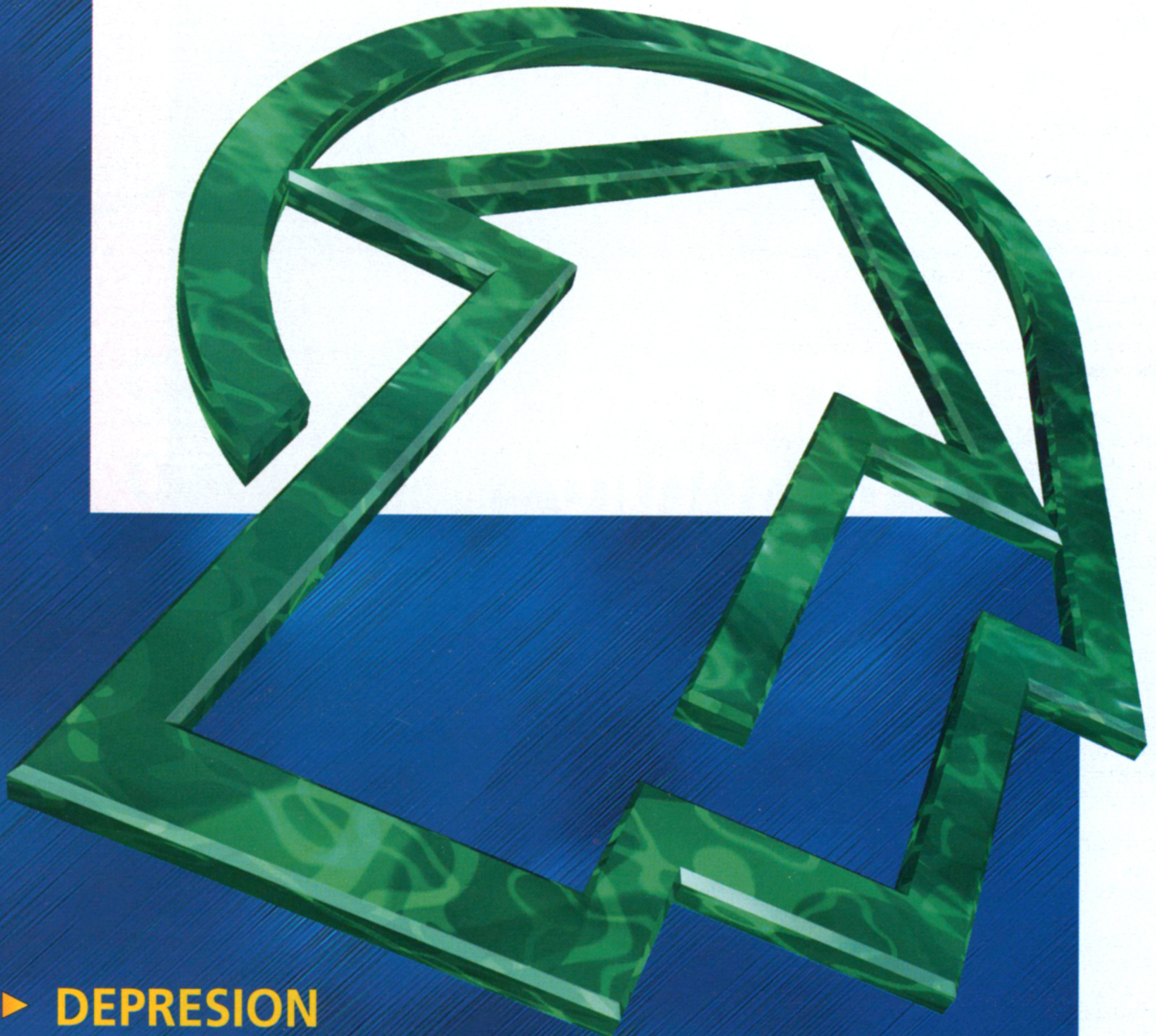
Más Ventajas, Menos Complicaciones



# BESITRAN<sup>®</sup>

SERTRALINA

LA DIFERENCIA



- ▶ **DEPRESION**
- ▶ **PREVENCION**  
de recaídas y recurrencias

- ▶ **TOC**  
(Trastornos Obsesivo-Compulsivos)



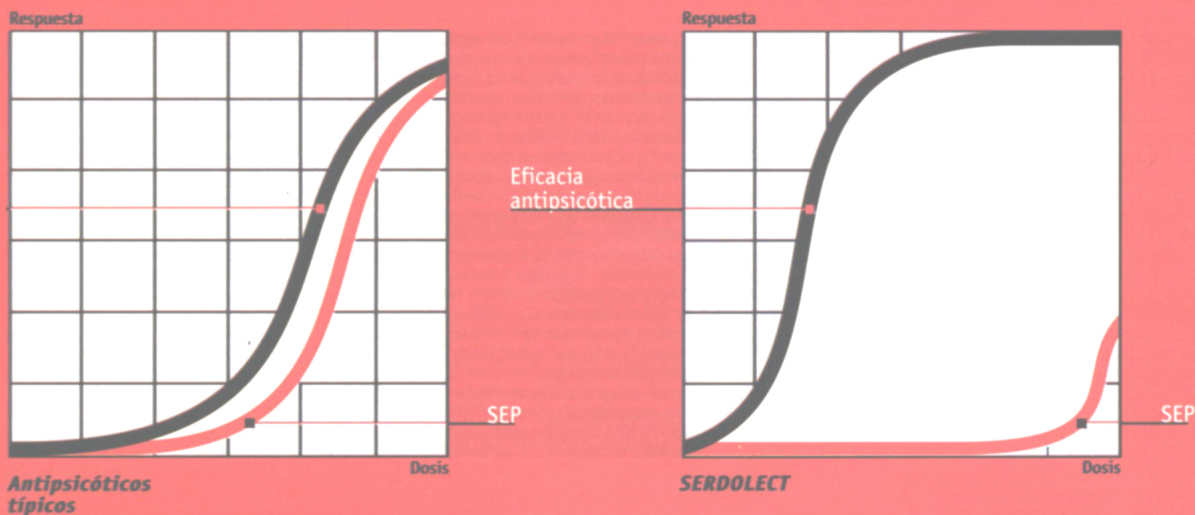
PFIZER, S.A. / ESPAÑA  
Príncipe de Vergara, 109  
28002-MADRID



Eficacia  
antipsicótica

**El tendrá  
un futuro  
por delante**





# gracias al espacio que se abre entre estas dos curvas

*SERDOLECT es un nuevo antipsicótico, eficaz en el tratamiento de la sintomatología positiva y negativa de la esquizofrenia y con síntomas extrapiramidales (SEP) a nivel de placebo.*

**Serdolect®**

sertindol

*Separa la eficacia de los SEP*



