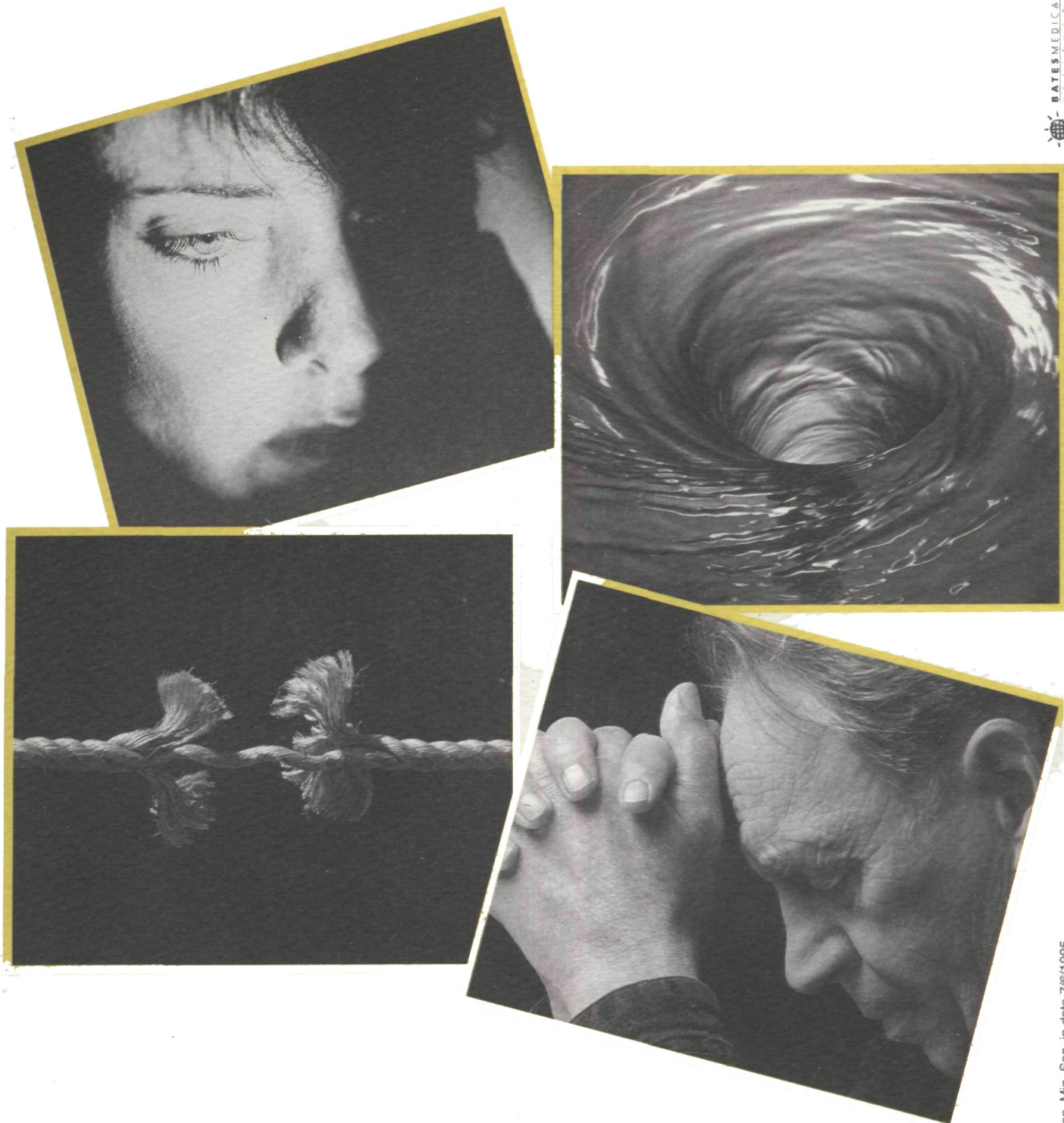


EPIDEMIOLOGIA E PSICHIATRIA SOCIALE

Volume 5, Numero 2, Maggio-Agosto 1996

Il mittente chiede la restituzione dei fascicoli non consegnati impegnandosi a pagare le tasse dovute.
Quadrimestrale/Sped. Abb. Post. Roma-5076-ISSN 1121-189X





SEREUPIN[®]

PAROXETINA

EFFICACIA ANTIDEPRESSIVA ESTESA ALLE DIVERSE SITUAZIONI CLINICHE

Dep. Min. San. in data 7/6/1995

EPIDEMIOLOGIA E PSICHIATRIA SOCIALE

Direttore

Michele Tansella

Comitato Direttivo

A. Balestrieri (Verona)	G. Ferrari (Bologna)	P. Morosini (Roma)
M. Balestrieri (Catania)	T. Losavio (Roma)	P. Pasquini (Roma)
C. Bellantuono (Verona)	M. Maj (Napoli)	M. Ruggeri (Verona)
G. Berti-Ceroni (Bologna)	A. Marinoni (Pavia)	B. Saraceno (Milano)
A. Biggeri (Firenze)	P. Martini (Arezzo)	E. Torre (Pavia)
G. de Girolamo (Bologna)	R. Micciolo (Trento)	F. Veltro (Benevento)
C. Faravelli (Firenze)	G. Muscettola (Trieste)	Ch. Zimmermann (Verona)

Comitato Internazionale di Consulenza

B. Cooper (London)	E. S. Paykel (Cambridge)
B. P. Dohrenwend (New York)	D. A. Regier (Rockville)
R. Giel (Groningen)	L. N. Robins (St. Louis)
D. Goldberg (London)	N. Sartorius (Geneva)
A. S. Henderson (Canberra)	G. Thornicroft (London)
A. Jablensky (Perth)	J. L. Vazquez-Barquero (Santander)
J. Leff (London)	M. M. Weissman (New York)
A. Lesage (Montreal)	G. Wilkinson (Liverpool)
P. Munk-Jørgensen (Aarhus)	H. U. Wittchen (Munich)

Redattore-Capo e Responsabile dei rapporti con l'Editore

R. Fianco (Verona)

Gruppo di produzione editoriale

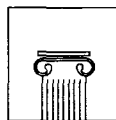
Direttore responsabile: Francesco De Fiore; Produzione: Roberto Bonini
Pubblicità: Luciano De Fiore, Barbara Vella; Abbonamenti: Roberto Ciapponi
Fotocomposizione e stampa: Grafica 2000, Città di Castello (Perugia)

Questa rivista è recensita in:

Excerpta Medica/Embase
Faxon Finder
Faxon XPRESS
Lettera (Ist. Mario Negri)
Mental Health Abstracts
Sociological Abstracts

Sommario e informazioni su EPS
su Internet, alla pagina

<http://www.medicina.univr.it/~psymed/eps.htm>



Il Pensiero Scientifico Editore



TAVOR®

(Lorazepam)

Tavor 1,0

20 compresse da 1,0 mg

Tavor 2,5

20 compresse da 2,5 mg

Tavor gocce

Flacone da 10 ml - 20 mg; 20 gocce = 1 mg

Tavor 1,0 EXPIDET

20 discoidi da 1,0 mg

Tavor 2,5 EXPIDET

20 discoidi da 2,5 mg

che si dissolvono
rapidamente
a contatto
con la saliva



EPIDEMIOLOGIA E PSICHIATRIA SOCIALE

Volume 5, Numero 2, Maggio-Agosto 1996

SOMMARIO

Editoriali

Developments in mental health policy in the United Kingdom, <i>J. Bindman, S. Davies, R. Taylor, G. Thornicroft</i>	Pag.	87
Community psychiatry in Portugal, <i>J.M. Caldas de Almeida</i>	»	92
Psichiatria comunitaria in Italia, <i>B. Saraceno</i>	»	96
Issues in Dutch community mental health care, <i>A.H. Schene</i>	»	104

Articoli

<i>M. Gelder</i> , Which treatments are effective: an epidemiological perspective.	»	108
<i>H.U. Wittchen</i> , Implications of comorbidity: lessons from epidemiological studies	»	114
<i>A. Lora, A. Cocchi, G. Civenti, R. Blaco</i> , Analisi di cluster dei servizi psichiatrici lombardi	»	126
<i>A. Grassi, M.C. Falzoni</i> , Lavoro/non lavoro e disagio psichico. Un'indagine tra i giovani di un'area industriale italiana	»	136

n o v i t à i n l i b r e r i a

David Goldberg, Sidney Benjamin, Francis Creed

PSICHIATRIA NELLA PRATICA MEDICA

Edizione italiana a cura di Michele Tansella

Un libro di 522 pagine. Lire 65.000

- Un'opera inconsueta, costantemente riferita ai risultati della ricerca scientifica ed alla letteratura più recente ed autorevole.
- L'edizione italiana è arricchita da capitoli integrativi e note di autori italiani che la rendono aderente alla cultura psichiatrica e psicologica del nostro paese.
- Un volume ispirato al modello teorico biopsicosociale e che inquadra la salute mentale nel contesto della assistenza sanitaria pubblica alla comunità.

“Questo volume è stato concepito con l'intento di far comprendere ai nostri studenti come i fattori psicologici siano strettamente connessi con i processi che determinano l'insorgenza di molte malattie fisiche e, di conseguenza, quanto sia indispensabile, per essere un buon medico, essere in grado di effettuare una valutazione della condizione psicologica del paziente e conoscere i principi che sottendono il trattamento dei disturbi psichici. Occorre precisare che il libro non è stato scritto in una prospettiva di tipo psicoanalitico, ma piuttosto allo scopo di integrare tutte le acquisizioni scientifiche fondamentali provenienti dalla psicologia, dall'epidemiologia e dalle neuroscienze.”

Dalla prefazione degli Autori all'edizione italiana

Il Pensiero Scientifico Editore.
Libri e riviste, nostri contemporanei

EPIDEMIOLOGIA E PSICHIATRIA SOCIALE

Volume 5, Numero 2, Maggio-Agosto 1996

CONTENTS

Editorials

Developments in mental health policy in the United Kingdom, <i>J. Bindman, S. Davies, R. Taylor, G. Thornicroft</i>	Page	87
Community psychiatry in Portugal, <i>J.M. Caldas de Almeida</i>	»	92
Community psychiatry in Italy, <i>B. Saraceno</i>	»	96
Issues in Dutch community mental health care, <i>A.H. Schene</i>	»	104

Articles

<i>M. Gelder</i> , Which treatments are effective: an epidemiological perspective.	»	108
<i>H.U. Wittchen</i> , Implications of comorbidity: lessons from epidemiological studies	»	114
<i>A. Lora, A. Cocchi, G. Civenti, R. Blaco</i> , Cluster analysis of the community psychiatric services in Lombardy	»	126
<i>A. Grassi, M.C. Falzoni</i> , Employment/unemployment and psychological discomfort. A survey among young people living in an Italian industrial area	»	136

EPIDEMIOLOGIA E PSICHIATRIA SOCIALE

NORME PER GLI AUTORI

Epidemiologia e Psichiatria Sociale (EPS) pubblica ricerche nel campo della salute mentale che utilizzano un approccio epidemiologico e ricerche di psichiatria sociale. È aperta a contributi di epidemiologi, psichiatri, psicologi, statistici ed altri ricercatori e di altri operatori dei servizi di salute mentale. È una rivista quadrimestrale (esce a marzo, luglio e novembre).

Oltre ad *articoli in extenso* e *comunicazioni brevi* (1500-2500 parole) che riportano i risultati di studi empirici potranno essere presi in considerazione *contributi metodologici*, *revisioni della letteratura* ed anche *resoconti di esperienze pratiche* di organizzazione o di trasformazione dei servizi per la salute mentale, purché adeguatamente documentati. I contributi dovranno essere in italiano o in inglese. EPS pubblica anche *Editoriali* sia in inglese che in italiano, preparati su invito, che hanno lo scopo di mettere a fuoco lo stato di un problema e di esaminarne le prospettive.

Infine EPS pubblica *Documenti*, cioè informazioni e notizie su temi di assistenza psichiatrica, su aspetti legislativi e normativi, ecc., di interesse non solo per gli operatori ma anche per amministratori, tecnici e funzionari delle ULSS e delle Regioni e *Strumenti*, cioè scale, questionari ed altri strumenti di valutazione e di misura utili per la ricerca epidemiologica in psichiatria.

I contributi completi di eventuali tabelle e figure, dovranno essere inviati, in 3 copie, al Direttore della Rivista, al seguente indirizzo:

Professor Michele Tansella, Servizio di Psicologia Medica, Istituto di Psichiatria, Ospedale Policlinico, 37134 Verona

L'accettazione dei contributi è subordinata all'approvazione da parte dei *referee*. L'invio di un contributo per una eventuale pubblicazione implica che si tratta di un lavoro inedito, non inviato per la pubblicazione altrove e la sua accettazione implica che non sarà successivamente pubblicato altrove.

DATTILOSCRITTI

I contributi dovranno essere dattiloscritti in doppia spaziatura, su di una sola faccia del foglio, lasciando ampi margini.

Nella prima pagina dovranno essere indicati: titolo del lavoro (in italiano ed in inglese), titolo abbreviato, nome (per esteso) e cognome degli autori, istituzione nella quale il lavoro è stato eseguito e parole chiave (in italiano ed in inglese); inoltre, a pie' di pagina, indirizzo completo dell'autore al quale vanno inviate la corrispondenza e le richieste di estratti. Se possibile allegare anche numero di Fax. La seconda e la terza pagina dovranno contenere un riassunto rispettivamente in italiano e in inglese. Il riassunto ed il summary degli articoli in extenso e delle comunicazioni che riportano risultati di studi empirici dovranno avere una lunghezza maggiore degli altri (250-300 parole) e dovranno essere strutturati in paragrafi che sintetizzino il lavoro eseguito. I paragrafi dovranno essere intitolati: *Scopo/Objective* (sintetizzare lo scopo e gli obiettivi dello studio); *Disegno/Design*; *Setting/Setting*; *Principali misure utilizzate/Main outcome measures*; *Risultati/Results* (riassumere solo i risultati principali ottenuti) e *Conclusioni/Conclusions* (direttamente supportate dai dati).

Anche il riassunto ed il summary delle Revisioni della letteratura dovranno avere una lunghezza di 250-300 parole; essi dovranno essere strutturati nei seguenti paragrafi:

Scopo/Objective (lo scopo principale della review), *Metodo/Method* (fonti consultate, criteri di inclusione e di esclusione degli studi che sono stati revisionati), *Risultati/Results* (principali risultati ottenuti) e *Conclusioni/Conclusions* (includere la rilevanza clinica o altre implicazioni che la revisione della letteratura può avere).

Tutti gli altri contributi devono avere riassunti e summaries *standard*, di non più di 150 parole.

Per gli Editoriali ed i contributi pubblicati nelle Sezioni denominate *Documenti* e *Strumenti* non è necessario il riassunto.

Eventuali ringraziamenti dovranno comparire alla fine del lavoro, prima della bibliografia.

Gli Autori devono osservare scrupolosamente le seguenti norme:

- dividere il dattiloscritto in paragrafi (ad es., per i lavori sperimentali: Introduzione, Metodi, Risultati, Discussione);
- sottolineare nel testo le parole e le frasi che dovranno essere stampate in corsivo;
- usare prima delle cifre decimali il punto, anziché la virgola (sistema anglosassone), sia nel testo, sia nelle tabelle e nelle figure.
- citare nel testo solo autori i cui lavori vengano inclusi nella bibliografia. Per i lavori di un solo autore, citare cognome e anno della pubblicazione. Per i lavori pubblicati da due autori citare nel testo entrambi i cognomi, separati dal simbolo & e seguiti dall'anno della pubblicazione. Per i lavori con più di due autori citare nel testo il cognome del primo, seguito da *et al.* e dall'anno della pubblicazione.

BIBLIOGRAFIA

Alla fine del contributo includere una lista bibliografica completa (preparata secondo il sistema Harvard). Seguire le seguenti istruzioni:

Articoli su riviste. Gli autori vanno citati tutti. Indicare cognome, iniziale del(i) nome(i) di ciascun autore, anno della pubblicazione (tra parentesi), titolo del lavoro (iniziale maiuscola solo per la prima parola del titolo), nome della rivista (per esteso e sottolineato) numero del volume, pagina iniziale e finale.

Bridges K., Goldberg D., Evans B. & Sharpe T. (1991). Determinants of somatization in primary care. *Psychological Medicine* 21, 473-483.

Articoli su Supplementi di riviste. Dopo gli autori, l'anno di pubblicazione e il titolo (vedi sopra) indicare titolo del supplemento (sottolineato; iniziale maiuscola per tutte le parole del titolo), iniziale del nome e cognome degli *editors*, nome della rivista (per esteso) e numero del supplemento, numero del volume, pagina iniziale e finale (precedute dal simbolo pp.).

Martini P., Cecchini M., Corlito G., D'Arco A. & Nascimbeni P. (1985). A model of a single comprehensive mental health service for a catchment area: a community alternative to hospitalization. In *Focus on the Italian Psychiatric Reform* (ed. C. Perris and D. Kemali), Acta Psychiatrica Scandinavica, Supplementum No. 316, vol. 71, pp. 95-120.

Capitoli di libri. Dopo gli autori, l'anno di pubblicazione ed il titolo (vedi sopra) indicare titolo del libro (sottolineato; iniziale maiuscola per tutte le parole del titolo), iniziale del nome e cognome degli autori o degli *editors*, pagina iniziale e finale (vedi sopra), casa editrice, e dopo i due punti, luogo di pubblicazione.

Klerman G. & Weissman M. (1989). Continuities and discontinuities in anxiety disorders. In *The Scope of Epidemiological Psychiatry* (ed. P. Williams, G. Wilkinson and K. Rawnsley), pp. 181-195. Routledge: London.

NORME PER GLI AUTORI (segue)

Articoli in Atti di Convegni, Seminari, ecc.

Balestrieri M., Arreghini E., Marino S. & Bellantuono C. (1989). I disturbi emotivi nella medicina di base: una rassegna degli studi epidemiologici nell'area di Verona. In *Atti del 37° Congresso Nazionale della Società Italiana di Psichiatria*, pp. 41-46. CIC Edizioni Internazionali: Roma.

Libri e Monografie.

Autore(i) individuale(i):

Shepherd M., Cooper B., Brown A. C. & Kalton G. (1966). *Psychiatric Illness in General Practice*. Oxford University Press: Oxford.

Editor(s) o curatore(i):

Cooper B. (ed.) (1987). *Psychiatric Epidemiology. Progress and Prospects*. Croom Helm: London.

Autore istituzionale:

American Psychiatric Association (1987). *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (3rd. ed. revised). American Psychiatric Association: Washington DC.

TABELLE E FIGURE

Indicare nel testo dove vanno inserite eventuali tabelle e figure. Dattiloscivere le tabelle su fogli separati, ciascuna su di un foglio. Le tabelle vanno numerate progressivamente con numeri romani e corredate di un titolo esaurientemente esplicativo.

Nel testo vanno citate senza abbreviazioni (es.: tabella I).

Allegare eventuali figure pronte per la riproduzione. Nel testo vanno citate senza abbreviazioni. Tutte le figure (grafici, disegni schemi, ecc.) devono essere contraddistinte con numeri arabi progressivi (es.: figura 1). Ogni figura dovrà essere corredata da una didascalia. Sia le figure che le didascalie vanno separate dal testo e fornite a parte. Sul retro di ogni figura indicare il nome del primo autore del contributo. Includere solo le tabelle e le figure ritenute essenziali.

LINEE GUIDA PER L'INCLUSIONE DEI NOMI DEI COLLABORATORI TRA GLI AUTORI

Nel caso di articoli firmati da più autori, ciascun autore deve aver partecipato al lavoro in misura sufficiente ad assumere pubblica responsabilità per il suo contenuto. Questa partecipazione deve includere: a) concepimento o disegno dello studio, oppure analisi e interpretazioni dei dati, o entrambe le cose; b) stesura dell'articolo o revisione critica del suo contenuto; c) approvazione finale della versione da pubblicare. Aver partecipato solo alla raccolta dei dati non giustifica il fatto di essere incluso tra gli autori. Tutti gli elementi (compresi nei punti a, b, c), che siano di importanza decisiva per le conclusioni del lavoro inviato per la pubblicazione, devono poter essere attribuiti ad almeno uno degli autori.

N.B. All'Autore indicato nella prima pagina, dopo l'accettazione del lavoro, verrà restituito il dattiloscritto con le correzioni e le modifiche editoriali del Redattore-Capo. Egli dovrà apportarle e rispedire al Dr. R. Fianco (Servizio di Psicologia Medica, Ospedale Policlinico, 37134 Verona) la versione finale del dattiloscritto (in due copie) più una versione su dischetto (3½" oppure 5½"), sia in ASCII che nel Wordprocessor utilizzato (purché il sistema operativo sia DOS). Modifiche e variazioni eseguite dall'Autore in modo non preciso potranno ritardare la pubblicazione del lavoro.

L'Autore indicato nella prima pagina riceverà le bozze da correggere. Le correzioni dovranno limitarsi agli errori tipografici. Saranno forniti, per ogni articolo, 15 estratti gratuiti. Estratti supplementari potranno essere ordinati all'atto della correzione delle bozze.

NOTIZIE AMMINISTRATIVE

Abbonamenti per l'anno 1996

per l'Italia	
Privati	L. 75.000
Istituti, Enti, Biblioteche	
Ospedali, USL	L. 110.000
per l'estero	L. 125.000
L'abbonamento decorre da gennaio a dicembre.	
In caso di disdetta dell'abbonamento è gradita una tempestiva comunicazione scritta.	
Per i fascicoli eventualmente non ricevuti l'abbonato potrà fare richiesta all'editore. Se la richiesta sarà tempestiva, il fascicolo duplicato sarà fornito gratuitamente; altrimenti verrà addebitato in contro assegno (prezzo del fascicolo separato più spese postali).	
Un fascicolo separato	L. 32.000

Pagamento

Per abbonamenti arretrati e fascicoli arretrati sono validi i prezzi dell'anno corrente.

Le richieste e i versamenti debbono essere effettuati a:

Il Pensiero Scientifico Editore - Ufficio Abbonamenti - via Bradano, 3/C - 00199 Roma, tel. (06) 86207158 - 86207159 - 86207168 - 86207169 - fax (06) 86207160.

La quota di abbonamento può essere pagata a mezzo di assegno circolare, assegno di conto corrente, vaglia postale. Può anche essere versata sul c/c postale n. 902015.

Gli Enti, Istituti, Biblioteche, Ospedali, USL, che desiderano la fattura dovranno farne richiesta al momento dell'ordine di abbonamento. Questo sarà attivato dopo il saldo della fattura.

Non saranno evase richieste di ricevute o fatture successive al momento dell'ordinativo.

L'I.V.A. è compresa nel prezzo di abbonamento (art. 74/C D.P.R. 633/72).

Inserzioni pubblicitarie

Le richieste vanno indirizzate a: Il Pensiero Scientifico Editore Servizi di Comunicazione Integrata

Via Bradano 3/c - 00199 Roma

Tel. 06/86207165 (diretto) Fax 06/86207160.



Questo periodico è iscritto all'U.S.P.I.
Unione Stampa Periodica Italiana



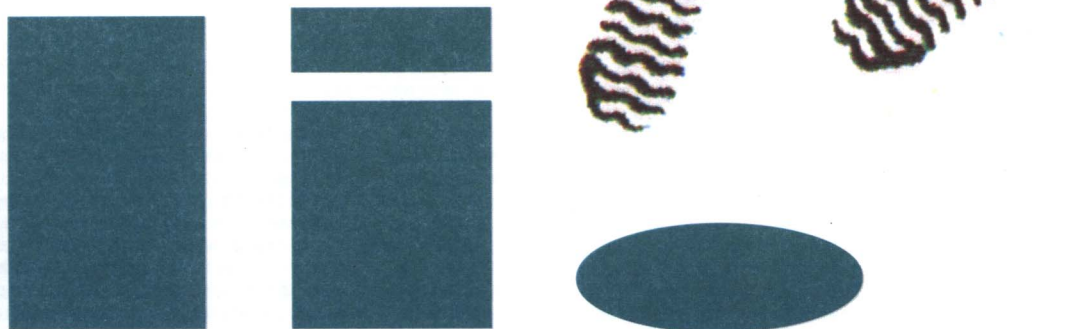
So



SEROXAT®

PAROXETINA

NAVITER



Indicazioni:

- **Depressione di tutti i tipi, compresa la depressione accompagnata da ansietà.**
- **Prevenzione delle recidive e delle ricadute della depressione.**
- **Disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.**
- **Disturbo ossessivo/compulsivo e prevenzione delle sue recidive.**



Depositato presso il Min. San. il 4/4/96

SB
SmithKline Beecham



SEROXAT®

PAROXETINA

SCHEDA TECNICA

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE: SEROXAT. 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN PRINCIPI ATTIVI. Ogni compressa rivestita contiene: Principio attivo: Paroxetina cloridrato 22,88 mg (corrispondente a paroxetina 20 mg) 3. FORMA FARMACEUTICA. Compresse rivestite divisibili, per uso orale. 4. INFORMAZIONI CLINICHE. 4.1 Indicazioni terapeutiche. Seroxat è indicato nel trattamento della depressione di tutti i tipi, compresa la depressione accompagnata da ansietà e nella prevenzione delle recidive e delle ricadute della depressione. Seroxat è indicato nel trattamento del disturbo ossessivo compulsivo e nella prevenzione delle sue recidive. Seroxat è indicato nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia. L'aggiunta di paroxetina alla terapia cognitiva di tipo comportamentale si è dimostrata significativamente più efficace nel trattamento del disturbo da attacchi di panico rispetto alla terapia cognitiva comportamentale da sola. 4.2 Posologia e modo di somministrazione. **Depressione.** La dose raccomandata è di 20 mg, una volta al giorno. Il dosaggio può essere aumentato fino a 50 mg al giorno, in base alla risposta del paziente, con aumenti graduali di 10 mg. **Disturbo ossessivo compulsivo.** La dose raccomandata è di 40 mg al giorno. La dose iniziale è di 20 mg al giorno e può essere aumentata settimanalmente con aumenti graduali di 10 mg in base alla risposta del paziente. In alcuni casi il dosaggio può essere aumentato fino ad un massimo di 60 mg al giorno. **Disturbo da attacchi di panico.** La dose raccomandata è di 40 mg al giorno. La dose iniziale è di 10 mg al giorno e può essere aumentata settimanalmente con aumenti graduali di 10 mg in base alla risposta del paziente. Un basso dosaggio iniziale è raccomandato per ridurre al minimo il potenziale peggioramento della sintomatologia da panico, come si è osservato generalmente nel trattamento iniziale del disturbo da panico. Come per tutti i farmaci antidepressivi, il dosaggio, in base alla risposta terapeutica, deve essere aggiustato e rivisto se necessario entro le prime due o tre settimane dall'inizio della terapia, e nel caso di interruzione del trattamento è opportuno che questo avvenga gradualmente in quanto una interruzione repentina della somministrazione può comportare la comparsa di sintomi quali disturbi del sonno, irritabilità, vertigini, sudorazione, nausea, disturbi sensoriali. Nell'anziano, visti i risultati degli studi farmacocinetici, è consigliabile un dosaggio di 20 mg al giorno. In alcuni pazienti può essere necessario aumentare la dose: questo deve comunque avvenire gradualmente con incrementi di 10 mg alla volta fino ad un massimo di 40 mg al giorno in accordo alla risposta del paziente. In pazienti con insufficienza renale grave (clearance della creatinina <30 ml/min) o insufficienza epatica grave si verifica un aumento delle concentrazioni plasmatiche di paroxetina, pertanto si raccomanda la somministrazione del dosaggio minimo previsto. I pazienti dovrebbero essere trattati per un periodo sufficiente da assicurare la remissione completa dei sintomi; tale periodo può essere di molti mesi sia per la depressione, sia per il disturbo ossessivo compulsivo e per il disturbo da attacchi di panico. 4.3 Controindicazioni. Ipersensibilità verso i componenti o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Non somministrare in età pediatrica. Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento. 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso. Come nella maggior parte delle terapie con antidepressivi, Seroxat non dovrebbe essere somministrato in associazione con anti-MAO o prima di due settimane dal termine di tale trattamento. Analogamente non è opportuno iniziare una terapia con anti-MAO prima di due settimane dal termine della terapia con paroxetina. Seroxat non produce variazioni cliniche significative della pressione arteriosa, della frequenza cardiaca e dell'ECG, ciononostante occorre osservare le consuete precauzioni in presenza di alterazioni cardiovascolari. Come nel caso di altri antidepressivi, Seroxat dovrebbe essere usato con cautela in pazienti epilettici. Complessivamente l'incidenza di convulsioni in pazienti trattati con Seroxat è stata <0,1%. Il trattamento con Seroxat deve essere sospeso nei pazienti che presentano convulsioni. Seroxat dovrebbe essere usato con precauzione in pazienti con storia clinica di mania. Particolare attenzione occorre nell'uso di Seroxat nei pazienti in trattamento con anticoagulanti orali. Studi condotti con cimetidina hanno dimostrato che quest'ultima determina un aumento della biodisponibilità di paroxetina di circa il 45%, pertanto si raccomanda l'impiego di Seroxat al dosaggio minimo. Esiste un'esperienza clinica limitata nella somministrazione concomitante di paroxetina con ECT. Tenere fuori della portata dei bambini. 4.5 Interazioni medicamentose e altre. Specifici studi sono stati condotti per valutare le possibili interazioni tra paroxetina e farmaci o sostanze psicoattive. L'esperienza in un limitato numero di soggetti sani ha dimostrato che paroxetina non aumenta la sedazione e la debolezza associate a aloperidolo, amobarbitalo o oxazepam, quando somministrati contemporaneamente. Gli studi condotti nell'animale indicano che può verificarsi una interazione tra paroxetina e inibitori delle monoaminoossidasi (anti-MAO) o triptofano, analogamente ad altri inibitori della ricaptazione di serotonina, e che può determinare in tali circostanze la "sindrome da serotonina" caratterizzata da agitazione, irrequietezza e sintomi gastrointestinali quali diarrea. In uno studio in pazienti depressi stabilizzati con litio, non si è osservata interazione farmacocinetica tra paroxetina e litio. Dato che l'esperienza clinica è limitata, occorre particolare attenzione nella somministrazione contemporanea di paroxetina e litio. La co-somministrazione di paroxetina e fenitoina è associata ad una diminuzione nella concentrazione plasmatica di paroxetina. Quando questi due farmaci sono co-somministrati non è necessario un aggiustamento della dose iniziale con paroxetina, ogni eventuale aggiustamento della dose dovrà essere valutato sulla base della risposta clinica. L'assunzione con anticoagulanti può essere associata ad un aumento della incidenza di reazioni indesiderate. Sebbene la paroxetina non aumenti gli effetti dannosi psicomotori indotti dalla assunzione di alcool, il loro uso concomitante è sconsigliato. Come con altri antidepressivi, inclusi gli SSRI, Seroxat può, a livello del citocromo P 450, interferire sul metabolismo epatico di alcuni farmaci determinandone l'aumento dei livelli plasmatici, fra questi debrisoquina, sparteina, alcuni antidepressivi triciclici, neurolettici, fenotiazinici e gli antiaritmici di classe I C. Il metabolismo e la farmacocinetica di Seroxat possono essere influenzati dai farmaci che provocano una induzione o un'inibizione del metabolismo enzimatico. Nel caso in cui Seroxat sia somministrato contemporaneamente a farmaci inibitori del metabolismo enzimatico si suggerisce l'uso dei dosaggi più bassi. Nel caso di co-somministrazione contemporanea a farmaci induttori del metabolismo enzimatico, non è richiesto alcun aggiustamento iniziale del dosaggio. Ogni successivo aggiustamento deve essere basato sulla risposta clinica. Una interazione farmacocinetica significativa è stata evidenziata anche tra paroxetina e proclidina con aumento dei livelli plasmatici di quest'ultima quando somministrata contemporaneamente. Se si osservano effetti anticolinergici la dose di proclidina dovrebbe essere ridotta. Dati preliminari suggeriscono una possibile interazione farmacodinamica tra paroxetina e warfarina che può comportare un allungamento del tempo di emorragia in presenza di valori normali di protrombina. 4.6 Uso in

caso di gravidanza e di allattamento. Nonostante gli studi negli animali non abbiano dimostrato alcun effetto teratogeno o embriotossico selettivo, la sicurezza della paroxetina nella donna in gravidanza non è stata stabilita; pertanto il prodotto non dovrebbe essere utilizzato durante la gravidanza o l'allattamento se non nei casi in cui il potenziale beneficio superi il possibile rischio e comunque sotto il diretto controllo del medico. 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine. L'esperienza clinica ha dimostrato che la paroxetina con paroxetina non è associata ad alterazioni delle funzioni cognitive o psicomotorie. Tuttavia, come con tutti i farmaci psicoattivi, i pazienti dovrebbero essere avvertiti di usare cautela nell'uso di macchinari pericolosi e nella guida di autoveicoli. 4.8 Effetti indesiderati. Le reazioni indesiderate con paroxetina sono di moderata entità e non influenzano la qualità di vita del paziente, generalmente non richiedono interruzione della terapia e durante il trattamento prolungato possono diminuire di intensità e frequenza. Le reazioni avverse associate all'uso di paroxetina più comunemente osservate sono: nausea, sonnolenza, sudorazione, tremore, astenia, secchezza delle fauci, insonnia e disfunzioni sessuali, vertigini, costipazione, diarrea e diminuzione dell'appetito. Raramente sono state riscontrate convulsioni. Occasionalmente sono stati riportati disturbi extrapiramidali (distonia oro-facciale) in pazienti con pregressi disturbi del movimento o in pazienti in trattamento con neurolettici, prevalentemente nell'anziano è stata riscontrata iponatremia, che generalmente scompare con la sospensione del farmaco. Sono stati riscontrati raramente transitori aumenti degli enzimi epatici. Sebbene non sia stata dimostrata una relazione causale con paroxetina, si consiglia di sospendere il trattamento in caso di comparsa di alterazioni della funzionalità epatica. Paroxetina, rispetto agli antidepressivi triciclici, è associata ad una minore probabilità di causare secchezza delle fauci, costipazione e sonnolenza. 4.9 Sovradosaggio (sintomi, soccorsi d'urgenza, antidoti). I sintomi di sovradosaggio con paroxetina includono nausea, vomito, tremore, midriasi, secchezza delle fauci e irritabilità. Non si sono osservati casi di anomalie all'ECG, come o convulsioni successive al sovradosaggio con paroxetina. Casi di sovradosaggio sono stati segnalati con paroxetina fino a 2000 mg, da soli o in associazione con altri farmaci. Quando usato da solo, Seroxat non ha mai causato morte; il recupero del paziente non ha lasciato sequele. Il trattamento si basa sulle abituali misure utilizzate nel sovradosaggio con antidepressivi: si consiglia svuotamento gastrico attraverso induzione di emesi o lavanda gastrica. Successivamente può essere somministrato carbone attivo, 20 o 30 g ogni 4-6 ore nelle prime 24 ore dopo ingestione. È indicata una terapia di supporto con attenta osservazione e frequente monitoraggio dei sintomi vitali. La precoce somministrazione di carbone attivo può ritardare l'assorbimento di Seroxat. 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE E TOSSICOLOGICHE ED ELEMENTI DI FARMACOCINETICA. 5.1 Farmacodinamica. La paroxetina è una molecola con una azione inibitoria potente e selettiva sulla ricaptazione della serotonina (5-idrossitriptamina: 5HT) nei neuroni cerebrali, senza interferenze sulla captazione della noradrenalina. La sua efficacia nei trattamenti della depressione, del disturbo ossessivo compulsivo e del disturbo da attacchi di panico è presumibilmente correlata a tale meccanismo. Chimicamente è un (-)-trans-4-(4'-fluorofenil)-3-(3',4' metilendioxi-fenossimetil)-piperidina cloridrato, la cui struttura non è riconducibile a quella degli antidepressivi triciclici, tetraciclici e di altri disponibili. Negli studi a lungo termine con paroxetina è emerso che l'efficacia si mantiene per periodi di almeno un anno nel trattamento della depressione e del disturbo ossessivo compulsivo e per oltre un anno nel trattamento del disturbo da attacchi di panico. 5.2 Farmacocinetica. La paroxetina è ben assorbita nel tratto gastrointestinale dopo somministrazione orale. I livelli sistemici di equilibrio sono raggiunti entro 7-14 giorni dall'inizio del trattamento. Circa il 95% della paroxetina presente nel plasma è legato alle proteine. L'emivita di eliminazione è generalmente di un giorno. La paroxetina è metabolizzata a livello epatico; gli studi di farmacologia hanno evidenziato che i metaboliti sono molto meno potenti della paroxetina, pertanto si presume che non contribuiscano al suo effetto terapeutico. I principali metaboliti sono prodotti polari e coniugati, prontamente eliminati. L'escrezione urinaria di paroxetina è circa il 64% della dose di cui meno del 2% in forma imm modificata. Circa il 36% della dose è escreto nelle feci, attraverso la bile, di cui la forma imm modificata rappresenta meno dell'1%. Il profilo farmacocinetico non sembra modificarsi durante la terapia a lungo termine. La biodisponibilità della paroxetina non è influenzata dalla contemporanea assunzione di cibo. Nei soggetti anziani le concentrazioni plasmatiche di paroxetina sono risultate elevate. 5.3 Dati preclinici di sicurezza. Gli studi di tossicità acuta hanno evidenziato valori di LD₅₀ pari a 374 e 341 mg/kg dopo somministrazione orale e valori pari a 27 e 38 mg/kg dopo somministrazione e.v. rispettivamente nel ratto e nel topo. Negli studi di tossicità per somministrazioni ripetute nel ratto è stato evidenziato un lieve incremento dei valori di fosfatasi alcalina a dosi pari a 4 mg/kg/die e di alaninaminotransferasi alle dosi di 12 e 40 mg/kg/die. Come attesa per le ammine lipofile, inclusi gli antidepressivi triciclici, è stata riscontrata fosfolipidosi nel ratto, ma non è stata osservata invece negli studi condotti nei primati della durata di un anno a dosi superiori a 6 volte il dosaggio clinico raccomandato. Nella scimmia Rhesus è stato evidenziato un aumento dei lisosomi nel fegato a dosi elevate dopo 12 mesi di trattamento. In questa specie la dose che non ha causato effetti tossici è stata di 1 mg/kg/die. Non è stata evidenziata teratogenicità nel ratto e nel coniglio alle dosi tossiche materne, mentre una embriotossicità non selettiva viene segnalata agli stessi livelli di dose. Nel ratto gli studi sulla fertilità hanno evidenziato alla dose di 13 mg/kg una frequenza ridotta delle gravidanze e, a 43 mg/kg/die una minore sopravvivenza post-partum dei nati. Dosi pari a 50 mg/kg/die hanno causato effetti tossici sul ciclo estrale e sull'ovulazione; nei maschi invece sono state evidenziate variazioni istopatologiche a carico della rete testis e dell'epididimo. Nessun potenziale cancerogeno è stato riscontrato negli studi della durata di due anni, condotti nel ratto e nel topo e nessun effetto genotossico è stato osservato negli studi di mutagenesi in vitro e in vivo. 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE. 6.1 Lista degli eccipienti. Calcio fosfato dibasico bidrato, idrossipropilmetilcellulosa 2910, sodio carbossimetilamido, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, titanio biossido (E 171), polietilenglicole 400, polietilenglicole 6000, polisorbato 80 (E 433). 6.2 Incompatibilità. Nessuna. 6.3 Durata di stabilità a confezionamento integro. 36 mesi a confezionamento integro, correttamente conservato. 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione. Nessuna. 6.5 Natura del contenitore e confezioni. Astuccio contenente 12 compresse rivestite da 20 mg, confezionate in blister PVC/alluminio. 6.6 Istruzioni per l'uso. Nessuna. 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO. SmithKline Beecham S.p.A. Via Zambelletti - Baranzate (MI). 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO. 12 compresse rivestite da 20 mg; codice n. 027963014 del Ministero della Sanità. 9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO AUTORIZZAZIONE. 31.12.1992. 10. EVENTUALE TABELLA DI APPARTENENZA SECONDO IL DPR 309/90. Nessuna. 11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO. Vendita su presentazione di ricetta medica ripetibile.

SB SmithKline Beecham



Il Pensiero Scientifico Editore è su Internet
<http://www.pensiero.it>

novità

Belivon

RISPERIDONE



Your Partner in Mental Healthcare

Depositato presso il Ministero della Sanità in data 13/10/1995.