

Distribución gratuita en las Farmacias los días 1 y 15 de cada mes



300.000 EJEMPLARES

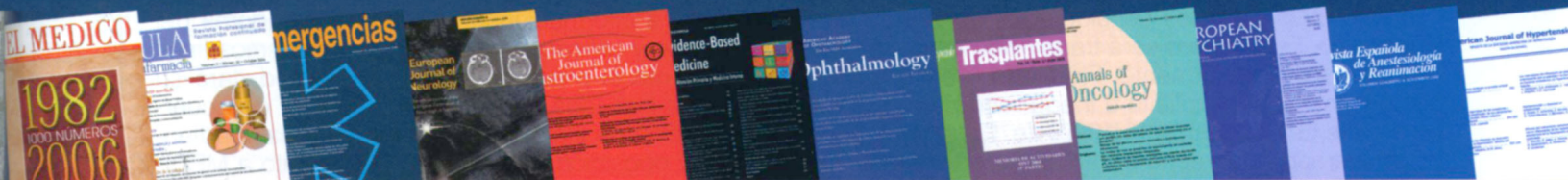
13.000 FARMACIAS

763.324 LECTORES

* Estudio de penetración realizado por el Instituto independiente **Metodo Helmer**, (Investigación de tendencias de mercados). Trabajo de campo realizado entre 21 noviembre y el 4 de diciembre de 2006. Universo: total hombres y mujeres de 18 años o más en toda España excepto Canarias. Valor de lectores por ejemplar: 2.55 LPE.

www.elperiodicodelafarmacia.es

CON LA GARANTÍA DE **Grupo saned**



8.120.000 EJEMPLARES AL AÑO

25 AÑOS OFRECIENDO INFORMACIÓN SANITARIA

Ramon Turró, 91 • 08005 Barcelona • Telf.: 93 320 93 30 • Fax: 93 309 78 74 • E-mail: sanedb@medynet.com

Capitán Haya, 60 • 28020 Madrid • Telf.: 91 749 95 12 • Fax: 91 749 95 01 • E-mail: com.saned@medynet.com

SOLICITUD DE RECEPCIÓN

European Psychiatry

(EDICIÓN ESPAÑOLA)

Nombre

Apellidos

Domicilio

Población **C.P.**

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

Especialidad

N.º de Colegiado

Centro de Trabajo

Servicio

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

Fax: 91 749 95 07

E-mail: saned@medynet.com

Los datos recogidos en este formulario serán tratados e incorporados a un fichero electrónico propiedad de MEDICINA Y TEXTOS MEDITEX S.L., con el objetivo de utilizarlo para comunicar novedades respecto al servicio, informaciones de carácter científico, formativo, comercial y publicitario en el área de salud, así como otros servicios considerados de interés para el usuario, e informaciones de los patrocinadores del servicio. Este fichero será transmitido a las compañías del grupo y utilizado por ellas para los mismos fines indicados anteriormente. Firmando o enviando electrónicamente el presente documento, usted dará su consentimiento explícito e inequívoco para que sus datos sean incluidos en el presente fichero, de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, pudiendo ejercer su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición, dirigiéndose por escrito a MEDITEX, S.L. C/ Capitán Haya, 60, 1º. 28020 Madrid.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. DIAFORIN 1 mg comprimidos. DIAFORIN 3 mg comprimidos. DIAFORIN 6 mg comprimidos. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** DIAFORIN 1 mg comprimidos: cada comprimido contiene Risperidona (D.O.E.) 1 mg. DIAFORIN 3 mg comprimidos: cada comprimido contiene Risperidona (D.O.E.) 3 mg. DIAFORIN 6 mg comprimidos: cada comprimido contiene Risperidona (D.O.E.) 6 mg. Para excipientes, ver sección 5.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimidos: 1 mg; (oblongos, ranurados y de color blanco. 3 mg; cilíndricos, ligeramente biconvexos y de color blanco. 6 mg; cilíndricos, ligeramente biconvexos y de color blanco. **4. DATOS CLÍNICOS: 4.1 Indicaciones terapéuticas.** DIAFORIN está indicado en el tratamiento de las psicosis esquizofrénicas agudas y crónicas, así como en otras condiciones psicóticas en las cuales los síntomas positivos (tales como alucinaciones, delirios, trastornos del pensamiento, hostilidad, recelo) y/o síntomas negativos (tales como afectividad embotada, aislamiento social y emocional, pobreza de lenguaje) sean notables. DIAFORIN también alivia los síntomas afectivos (tales como depresión, sentimientos de culpabilidad, ansiedad) asociados a la esquizofrenia. DIAFORIN es también efectivo en el mantenimiento de la mejoría clínica durante la terapia de continuación en los pacientes que muestran una respuesta terapéutica inicial. DIAFORIN está indicado en pacientes diagnosticados de demencia para el tratamiento sintomático de los cuadros psicóticos y episodios de agresividad severos que no responden a medidas no farmacológicas y para los que se hayan descartado otras etiologías (ver secciones 4.2, 4.4 y 4.8). DIAFORIN está también indicado como medicación concomitante de los estabilizadores del estado de ánimo en el tratamiento de episodios maniáticos asociados a trastornos bipolares. **4.2. Posología y forma de administración.** Algunas de las pautas posológicas que se relacionan a continuación no son posibles de alcanzar con esta forma farmacéutica. **4.2.a. Esquizofrenia: Cambio desde otros antipsicóticos.** Cuando DIAFORIN va a reemplazar a otros antipsicóticos, se recomienda, si es apropiado desde el punto de vista médico, interrumpir de forma gradual el tratamiento previo, al mismo tiempo que se inicia la terapia con DIAFORIN. También, y si es adecuado desde el punto de vista médico, cuando se trate de interrumpir un tratamiento con antipsicóticos depot, se puede iniciar la terapia con DIAFORIN, reemplazando la siguiente inyección programada. Se debe evaluar periódicamente la necesidad de continuar con la medicación antiparkinsoniana que ya existía. Adultos: DIAFORIN se puede administrar una vez al día o dos veces al día. La dosis inicial de DIAFORIN debe de ser de 2 mg/día. La dosis puede aumentarse hasta 4 mg el día 2. A partir de entonces la dosis puede mantenerse inalterada o individualizarse si fuera necesario. La mayoría de los pacientes resultarán beneficiados con dosis diarias entre 4 mg y 6 mg. Sin embargo, en algunos pacientes puede ser adecuado el uso de una pauta de ajuste más lenta y de una dosis inicial y de mantenimiento menor. Las dosis por encima de 10 mg/día, no han demostrado ser más eficaces que las dosis más bajas y pueden ser causa de síntomas extrapiramidales. Dado que no se ha evaluado la seguridad para dosis mayores de 16 mg/día, no se deben utilizar dosis por encima de este nivel. Si adicionalmente se requiere un efecto sedante puede administrarse DIAFORIN con una benzodiazepina. Ancianos(excepto para pacientes con demencia). Se recomienda una dosis inicial de 0,5 mg dos veces al día. Esta dosis puede individualizarse mediante incrementos de 0,5 mg, 2 veces al día, hasta 1-2 mg, dos veces al día. DIAFORIN es bien tolerado en este grupo de pacientes. Niños: Se carece de experiencia en niños menores de 15 años. Enfermedad renal o hepática. Se recomienda iniciar el tratamiento con dosis de 0,5 mg, dos veces al día. Esta dosis puede individualizarse mediante incrementos de 0,5 mg, dos veces al día hasta 1-2 mg, dos veces al día. DIAFORIN debe usarse con precaución en este grupo de pacientes hasta que se posea más experiencia. **4.2.b. Cuadros psicóticos y episodios de agresividad severos en pacientes con demencia.** Se recomienda una dosis inicial de 0,25 mg, dos veces al día. Esta dosis se puede ajustar, si fuera necesario, de forma individualizada mediante incrementos de 0,25 mg, dos veces al día, en días alternos. Para la mayoría de los pacientes la dosis óptima es de 0,5 mg, dos veces al día (se puede considerar el régimen posológico de una vez al día). En casos excepcionales, la dosis se puede aumentar hasta 1 mg dos veces al día, aunque dosis superiores a 1 mg al día aumentan la incidencia de efectos extrapiramidales. Dado que en pacientes con demencia el uso de DIAFORIN aumenta el riesgo de episodios isquémicos cerebrales, la duración del tratamiento debe de ser lo más corta posible según las necesidades individuales de cada paciente. Se recomienda, por tanto, que la necesidad de tratamiento con DIAFORIN en pacientes con demencia la establezcan médicos experimentados en el diagnóstico, evaluación y seguimiento de este tipo de pacientes debiéndose valorar la pertinencia de continuar el tratamiento en cada visita médica. (ver secciones 4.4 y 4.8). **4.2.c. Tratamiento concomitante en la manía asociada a trastorno bipolar.** Se recomienda una dosis inicial de 2 mg una vez al día. Esta dosis puede ajustarse individualmente mediante incrementos de hasta 2 mg/día con una frecuencia no superior a días alternos. La mayor parte de los pacientes se beneficiarán de dosis comprendidas entre 2 y 6 mg/día. **4.3. Contraindicaciones.** DIAFORIN está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a risperidona o a cualquiera de los componentes de la especialidad. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Debido a la actividad α -bloqueadora de DIAFORIN, pueden aparecer episodios de hipotensión ortostática, especialmente durante el período inicial de ajuste de la dosis. DIAFORIN debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares (p.ej. insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio, alteraciones de la conducción, deshidratación, hipovolemia o enfermedad cerebrovascular) siguiendo estrictamente las recomendaciones de ajuste gradual de la dosis (ver sección 4.2). Si aparecen cuadros de hipotensión debe de valorarse una reducción de la dosis. Los fármacos con propiedades antagonistas del receptor de la dopamina pueden dar lugar a la aparición de discinesia tardía, la cual se caracteriza por movimientos rítmicos involuntarios, fundamentalmente de la lengua y/o cara. Se ha comunicado la aparición de síntomas extrapiramidales como posible factor de riesgo en el desarrollo de la discinesia tardía. Dado que el potencial de DIAFORIN para inducir síntomas extrapiramidales es más bajo que el de los neurolepticos clásicos, el riesgo de inducir discinesia tardía se reduce en comparación con estos últimos. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, deberá considerarse la suspensión del tratamiento con todos los fármacos antipsicóticos. Si aparecen signos o síntomas sugerentes de síndrome neuroleptico maligno tales como hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica, alteraciones de la conciencia y aumento de los niveles del CPK, deberá suspenderse el tratamiento de todos los fármacos antipsicóticos, incluido Diaforin y se enviará urgentemente al paciente a un centro hospitalario. El médico debe sopesar el riesgo-beneficio cuando prescriba DIAFORIN a pacientes con enfermedad de Parkinson, ya que puede aumentar el riesgo de Síndrome Neuroleptico Maligno o empeorar los síntomas de la enfermedad de Parkinson. En caso de pacientes geriátricos, pacientes con insuficiencia renal o hepática o pacientes con demencia se recomienda seguir la pauta posológica indicada en el punto 4.2. En pacientes con demencia, DIAFORIN aumenta el riesgo de episodios isquémicos cerebrales, entre los que se incluyen accidentes cerebrovasculares, algunos de ellos de desenlace mortal. El análisis de seis estudios controlados con placebo realizados en pacientes mayores de 65 años de edad diagnosticados de demencia, muestran una incidencia de acontecimientos adversos cerebrovasculares de 3,3 % (33/989) en el grupo tratado con risperidona y de 1,2 % (8/693) en el grupo de pacientes que recibieron placebo. Por tanto, risperidona triplica el riesgo de episodios isquémicos cerebrales en esta población (RR=3,0 IC95% 1,3-7,4). No se apreciaron diferencias estadísticamente significativas en lo que respecta a mortalidad por cualquier causa. Debido a ello, el tratamiento sintomático con risperidona en pacientes con demencia debe de reservarse para los cuadros psicóticos o de agresividad severos, la duración del tratamiento deberá limitarse al tiempo más corto posible según las necesidades individuales de cada paciente y únicamente deberá administrarse si estos síntomas no responden a medidas no farmacológicas y se han descartado otras causas. Se deberá de realizar una vigilancia aún más estrecha a aquellos pacientes con antecedentes de episodios isquémicos cerebrales. En todos los casos, se debe informar a pacientes y cuidadores de que, ante cualquier signo o síntoma sugerente de un episodio isquémico cerebral, como debilidad o entumecimiento repentino de cara, brazos o piernas, y problemas del habla o visuales, lo notifiquen inmediatamente a su médico, debiéndose de interrumpir el tratamiento. Dado que los neurolepticos clásicos disminuyen el umbral convulsivo, se recomienda prudencia cuando se administre DIAFORIN a pacientes epilépticos. Debe aconsejarse a los pacientes que se abstengan de realizar comidas excesivas, dado que el tratamiento con DIAFORIN puede asociarse a un aumento de peso. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se ha evaluado de forma sistemática los riesgos de utilizar DIAFORIN en combinación con otros fármacos. Dado los efectos básicos de DIAFORIN sobre el SNC debe usarse con precaución cuando se utilice en combinación con otros fármacos de acción central. Se ha demostrado que la carbamazepina disminuye los niveles plasmáticos de la fracción antipsicótica activa de DIAFORIN (risperidona y su metabolito activo 9-hidroxi-risperidona). Se han observado efectos similares con otros inductores de los enzimas hepáticos como fenitoína, rifampicina y fenobarbital. En caso de interrupción del tratamiento con carbamazepina u otros inductores enzimáticos hepáticos puede ser necesario disminuir la dosis de DIAFORIN. Fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos y algunos betabloqueantes pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de risperidona pero no de la fracción antipsicótica activa. La amitriptilina no afecta a la farmacocinética de risperidona o de la fracción antipsicótica activa. La cimetidina y ranitidina aumentan la biodisponibilidad de risperidona, y ligeramente la de la fracción antipsicótica activa. Paroxetina, antidepresivo que inhibe el isoenzima 2D6 del CYP450, aumenta la concentración plasmática de risperidona en un 45% y de la de la fracción antipsicótica activa en un 65%. Por tanto, cuando se inicia o interrumpe un tratamiento concomitante con paroxetina, el médico debe de ajustar la dosis de DIAFORIN. Fluoxetina comparte la actividad inhibitoria de paroxetina sobre el isoenzima 2D6, por lo que es de esperar que afecte el metabolismo de risperidona de forma similar. Cuando DIAFORIN se administra conjuntamente con otros fármacos de fuerte unión a proteínas plasmáticas no se produce un desplazamiento clínico significativo de ninguno de los fármacos de las mismas. DIAFORIN puede antagonizar el efecto de la levodopa así como de otros agonistas de la dopamina. DIAFORIN no muestra un efecto clinicamente relevante en la farmacocinética del litio o valproato. Los alimentos no afectan la absorción de DIAFORIN. Se debe de aconsejar a los pacientes que eviten la ingesta de alcohol. **4.6. Embarazo y lactancia.** Embarazo: No se ha comprobado la seguridad de DIAFORIN durante el embarazo en humanos. Aunque, en animales de experimentación, risperidona no ha mostrado toxicidad directa sobre la función reproductora, se han observado ciertos efectos indirectos mediados por prolactina en el Sistema Nervioso Central. No se ha detectado ningún efecto teratogénico en ningún estudio. No obstante, solo debe usarse DIAFORIN, durante el embarazo cuando los beneficios justifiquen los riesgos. Lactancia: Se desconoce si DIAFORIN se excreta por la leche humana. En estudios en animales, risperidona y 9-hidroxi-risperidona se excretan por la leche. Consecuentemente, no se administrará DIAFORIN a mujeres durante el período de lactación. **4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.** DIAFORIN puede interferir con aquellas actividades que requieran alerta mental, por lo que se debe aconsejarse a los pacientes que no conduzcan ni manejen maquinaria peligrosa o realicen actividades que requieran un estado de alerta constante hasta conocer su susceptibilidad particular al producto. **4.8. Reacciones adversas.** Basándose en una experiencia clínica muy amplia que incluye tratamiento de larga duración, DIAFORIN es generalmente bien tolerado. A continuación se listan los efectos adversos observados asociados con el uso de DIAFORIN: Trastornos hematológicos: Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $\leq 1/100$): Disminución ligera del recuento de neutrófilos y/o trombocitos. Trastornos endocrinos: Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $\leq 1/100$): Aumento dosis-dependiente de las concentraciones plasmáticas de prolactina (por lo cual pueden manifestarse galactorrea, ginecomastia, alteraciones del ciclo menstrual y amenorreas), intoxicación acuosa (bien debido a polidipsia psicogénica o bien al síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética (SIADH)). Trastornos metabólicos y de la nutrición: Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $\leq 1/100$): Aumento de peso. Muy raros ($<1/10.000$): hiperglucemia o exacerbación de una diabetes mellitus preexistente. Trastornos del Sistema Nervioso: Frecuentes ($\geq 1/100$, $\leq 1/10$): Insomnio, agitación, ansiedad, jaqueca, episodios isquémicos cerebrales en pacientes con demencia (ver apartado 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo). Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $\leq 1/100$): Somnolencia, fatiga, visión borrosa, mareos, falta de concentración, síntomas extrapiramidales (temblores, rigidez, hipersalivación, bradicinesia, acatiasia, distonía aguda; estos síntomas son dependientes de la dosis y suelen revertir al disminuir la dosis y/o al administrar, en caso de ser necesario, medicación antiparkinsoniana), discinesia tardía, síndrome neuroleptico maligno, alteración de la regulación de la temperatura corporal y convulsiones. Trastornos vasculares: Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $\leq 1/100$): Hipotensión (ortostática) y taquicardia (refleja a la hipotensión), o hipertensión (ver precauciones). Trastornos gastrointestinales: Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $\leq 1/100$): Estreñimiento, dispepsia, náuseas/vómitos, dolor abdominal. Trastornos hepatobiliares: Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $\leq 1/100$): Aumento de los niveles de enzimas hepáticas. Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo: Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $\leq 1/100$): Edema, rash, rinitis, otras reacciones alérgicas. Trastornos renales y urinarios: Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $\leq 1/100$): Incontinencia urinaria. Trastornos sexuales y del sistema reproductivo: Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $\leq 1/100$): Priapismo, disfunción de la erección, de la eyaculación y orgásmica. **4.9. Sobre-dosificación.** Síntomas. En general, los síntomas comunicados son aquellos resultantes de una exageración de los efectos farmacológicos conocidos del producto incluyendo mareos, sedación, taquicardia, hipotensión y síntomas extrapiramidales. Se ha comunicado sobre-dosificación por encima de 360 mg. Los datos de que se disponen sugieren un amplio margen de seguridad. En caso de sobre-dosificación, se han comunicado, con poca frecuencia, casos de prolongación del QT. En caso de sobre-dosificación aguda debe tenerse en cuenta la posible implicación de polimedicación. Tratamiento. Deben mantenerse libres las vías respiratorias y asegurar una ventilación y oxigenación adecuadas. Debe considerarse la posibilidad de lavado gástrico (tras intubación si el paciente está inconsciente) y administración del carbón activo conjuntamente con un laxante. Debe establecerse inmediatamente monitorización cardiaca, la cual incluirá monitorización electrocardiográfica continua con el fin de detectar posibles arritmias. No existen antidotos específicos para DIAFORIN. Consecuentemente, deberán instituirse las medidas de soporte adecuadas. La hipotensión y el colapso respiratorio deberán tratarse con medidas adecuadas tales como fluidos intravenosos y/o agentes simpaticomiméticos. En caso de presentarse síntomas extrapiramidales graves, se administrará una medicación anticolinérgica. Debe mantenerse monitorización interna y supervisión médica hasta que el paciente se recupere. **5. DATOS FARMACÉUTICOS. 5.1. Relación de excipientes.** Comprimidos de 1, 3 y 6 mg: almidón de maíz, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, sílice anhídrica coloidal, lauril sulfato sódico, lactosa monohidrato. **5.2. Incompatibilidades.** En estudios de compatibilidad realizados con refrescos de cola se ha detectado una disminución insignificante en el contenido de risperidona, por lo que la mezcla con este tipo de refrescos puede considerarse aceptable. **5.3. Período de validez:** 2 años. **5.4. Precauciones especiales de conservación.** No se precisan condiciones especiales de conservación. **5.5. Naturaleza y contenido del recipiente.** Los comprimidos se acondicionan en lámina blíster de PVC-PVDC/Aluminio DIAFORIN 1 mg comprimidos: se presenta en envases de 20, 60 o 500 (EC) comprimidos. DIAFORIN 3 mg comprimidos: se presenta en envases de 20, 60 o 500 (EC) comprimidos. DIAFORIN 6 mg comprimidos: se presenta en envases de 30, 60 o 500 (EC) comprimidos. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: FERRER INTERNACIONAL, S.A.** Gran Vía Carlos III, 94. 08028-Barcelona- **7. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Mayo 2005. **8. PRESENTACIONES Y P.V.P. (IVA 4).** 1 mg 20 comprimidos: 11,44 €; 1 mg 60 comprimidos: 33,24 €; 3 mg 20 comprimidos: 33,16 €; 3 mg 60 comprimidos: 97,40 €; 6 mg 30 comprimidos: 97,40 €; 6 mg 60 comprimidos: 174,38 €; **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Octubre 2005.

DIAFORÍN ES UNA RISPERIDONA CON MARCA A PRECIO DE GENÉRICO (1) QUE LE PERMITIRÁ CONTROLAR A SU PACIENTE CON EPISODIOS MANIACOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR (1). TODAS LAS VENTAJAS DE LA RISPERIDONA MÁS LA GARANTÍA Y EXPERIENCIA EN PSIQUIATRÍA DE GRUPO FERRER.

(1) Ficha técnica.

DIAFORIN[®]
RISPERIDONA
NO CUESTA TANTO

**DEJAR DE SENTIRME
EUFÓRICO SIN
SABER POR QUÉ,
NO CUESTA TANTO**





▶ alegría

▶ ilusión

▶ vida

▶ ánimo



El antidepresivo que **da** lo necesario

