

EUROPEAN PSYCHIATRY

VOLUMEN 5
NUMERO 4
1998
MAYO

EDICION ESPAÑOLA

REVISTA DE LA ASOCIACION EUROPEA DE PSIQUIATRIA

ARTÍCULOS ORIGINALES

Factores que influyen en la validez de los informes de los familiares sobre los síntomas del primer episodio de esquizofrenia.

M. Hambrecht..... 215

Receptores IL-6 solubles en el suero y el líquido cefalorraquídeo de pacientes esquizofrénicos paranoides.

N. Müller, P. Dobmeier, N. Empl, M. Riedel, M. Schwarz, M. Ackenheil..... 226

Una terapia cognitivo-conductual a corto plazo para la bulimia nerviosa que incluye hospitalización breve.

T. Léonar, C. Mirabel-Sarron, C. Foulon, J. C. Melchior, D. Rigaud, M. Apfelbaum, B. Samuel-Lajeunesse..... 234

El tratamiento de los trastornos de ansiedad: un legado de William Sargant.

M. D. Gelder..... 244

Rasgos catatónicos del DSM-IV entre pacientes esquizofrénicos internos: un estudio preliminar.

P. Oulis, L. Lykouras, V. Tomaras, V. Panayotopoulou, R. Gournellis, C. Stefanis..... 251

CASO CLÍNICO

Depresión y síntomas psicósomáticos inducidos por brujería.

S. M. Razali..... 256

NOTICIAS DE LA AEP

Cómo responden las familias a la infección por VIH en uno de sus miembros.

C. L. Cazzullo..... 260

CARTA AL DIRECTOR

Depresión y esclerosis múltiple.

C. Even, J. L. Goeb, D. Taussing, R. Dardennes, M. Haguenau, C. M. Hakim-Kreis..... 266

¿Ha aumentado la tasa de varones entre los esquizofrénicos húngaros nacidos después de 1945?

Z. Rihmer, I. Kecskés..... 267

saned

SANIDAD Sa EDICIONES

Dutonin

nefazodona

Eficacia y calidad de vida en el tratamiento de la depresión

Eficacia antidepresiva comparable a la de los ATC o ISRS ¹

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

Reduce los síntomas de ansiedad asociados a la depresión ⁴

Presenta menor incidencia de síntomas de activación (ansiedad, agitación e insomnio) que los ISRS y venlafaxina ⁵

No modifica el peso del paciente ⁶

Preserva la función sexual ⁷



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 [DCI] dardrato, respectivamente. **FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos. **DATOS CLÍNICOS:** **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. **Anzianos o Pacientes Debilitados:** Debido al aumento de la exposición sistémica a nefazodona observado 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 adicional 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 sistemática 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 periodos de hasta un año. La respuesta obtenida durante el período inicial de tratamiento puede mantenerse con la misma dosis. **Contraindicaciones:** DUTONIN® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a nefazodona, a otros antidepresivos tetrapipezolam 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 antidepresivos con propiedades farmacológicas similares a 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 antidepresivos 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, un 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 grave es inherente a la enfermedad y puede persistir incluso durante la aparente mejoría de los síntomas. Durante la fase inicial del tratamiento los pacientes de alto riesgo deben someterse a una estrecha supervisión. **Ataques de Epilepsia. Priapismo:** 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 síndrome de abstinencia. 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 otras formas de interacción:** **Benzodiazepinas: 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. **Litio:** Los parámetros farmacocinéticos no se modificaron con la administración concomitante de nefazodona y litio. **Haloperidol:** Normalmente, no es preciso un ajuste de sus respectivas dosis. **Fluoxetina:** Los pacientes a los que se cambia inmediatamente de nefazodona a nefazodona, pueden presentar algunas reacciones adversas transitorias (ej. náuseas, mareos, cefalea). Estos efectos adversos pueden reducirse si se deja un periodo 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 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 dispone 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 interacciones clínicas o farmacocinéticas significativas entre nefazodona y cimetidina. **Carbamocepinas:** No se recomienda la administración conjunta de nefazodona y carbamocepinas. **Fármacos metabolizados por el Isoenzima CitoCromo P-450 IIIA:** Debe tenerse precaución en el uso combinado de nefazodona con estos fármacos (ej. aloglucosidos, antagonistas de calcio, ciclosporina, claritromicina, 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 CitoCromo P-450 IIIB:** Es poco probable que disminuya el aclaramiento metabólico de los fármacos metabolizados por este isoenzima (ej. alprenolol, metoprolol, timolol, flecaicid, paroxetina, fluoxetina, tioridazina, haloperidol). **Fármacos metabolizados por el Isoenzima IIA:** Son poco probables las interacciones entre nefazodona y los fármacos metabolizados por este isoenzima (ej. diazepam, lorazepam y teofilina). **Generales:** Debe considerarse el potencial efecto de la unión de nefazodona a las proteínas plasmáticas en las 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 16 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 motora y debe advertirse a los pacientes sobre el manejo de maquinaria peligrosa, incluidos automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que el tratamiento con el medicamento no afecta a su capacidad para desempeñar dichas actividades. **Reacciones adversas:** Las observadas con una frecuencia $\geq 1\%$ significativamente superior a la observada en los pacientes tratados con placebo ($p \leq 0.05$) fueron: sequedad de boca, náuseas, mareo, estreñimiento, astenia, confusión y visión borrosa. Tras un periodo 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 ($p \leq 0.05$) fueron: **Cardiovasculares:** Hipotensión ortostática. **Musculoesqueléticas:** Artralgia. **Nerviosas/psiquiátricas:** Parestesias, vasodilatación, alteraciones del sueño, trastornos de la memoria, incoordinación, hiperestesia, ataxia. **Sentidos:** Alteraciones visuales. **Generales:** Escalofríos, fiebre. En un estudio de seguridad realizado en 500 pacientes ancianos (≥ 65 años) en tratamiento con nefazodona no se identificaron acontecimientos adversos clínicos inesperados. Deben tomarse las precauciones habituales para los pacientes ancianos que sufren otros tratamientos 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 sinusal (≤ 50 ppm) y un descenso ≥ 15 ppm) en el 1,5% de los pacientes tratados con nefazodona comparado con el 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 frente a placebo reveló que un 2,8% de los pacientes en tratamiento con nefazodona cumplieron los criterios para un potencial descenso significativo en el hematocrito frente al 1,5% de los tratados con placebo (0,05-0,50, 10). Estos cambios en el hematocrito 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 excipientes:** Los comprimidos de DUTONIN® contienen: celulosa microcristalina, povidona, almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, óxidos de hierro (rojo y/o amarillo). **Incompatibilidades:** No se han descrito. **Periodo 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 USO:** **PENSACION:** Especialidad farmacéutica con receta médica. **PRESENTACIONES Y PRECIO:** DUTONIN® 50 mg, envase conteniendo 14 comprimidos. PVP: 795 PTA. PVP-IVA 4: 827 PTA. DUTONIN® 100 mg, envase conteniendo 14 comprimidos. PVP: 1.245 PTA. PVP-IVA 4: 1.295 PTA. DUTONIN® 200 mg, envase conteniendo 56 comprimidos. PVP: 4.981 PTA. PVP-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.**

Innovando en Sistema Nervioso Central

DUTONIN®

Grupo Bristol-Myers Squibb

Publicado online by Cambridge University Press
https://doi.org/10.1017/S1145960001648
PENSACION: Especialidad farmacéutica con receta médica. PRESENTACIONES Y PRECIO: DUTONIN® 50 mg, envase conteniendo 14 comprimidos. PVP: 795 PTA. PVP-IVA 4: 827 PTA. DUTONIN® 100 mg, envase conteniendo 14 comprimidos. PVP: 1.245 PTA. PVP-IVA 4: 1.295 PTA. DUTONIN® 200 mg, envase conteniendo 56 comprimidos. PVP: 4.981 PTA. PVP-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.
54(suppl 6):37-42. S. Prékara SH. J Clin Psychiatry 1995; 54(suppl 6):12-21. 6. Marcus RN, 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.



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. Anseau, *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 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 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-Blanke, *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 Wilmotte, *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/Pscal, Current Contents/Clinical Medicine and Social Behavioral Sciences, Excerpta Medica/EMbase, Psychological Abstracts

Director de la Edición Española: C. Ballús

saned
SANIDAD & 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: 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 1998. 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 

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: CAMPRAL[®], comprimidos laqueados. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Acamprotrato 333.0 mg., Excipientes, c.s.p. 1 comprimido. **3. FORMA FARMACEÚTICA:** Comprimidos laqueados. **4. DATOS CLÍNICOS:**

a. Indicaciones terapéuticas: Acamprotrato está indicado en la terapia de "mantenimiento de abstinencia en pacientes dependientes del alcohol". Deberá ser combinada con psicoterapia. **b. Posología y forma de administración:** Pacientes, cuyo peso es superior a los 60 kg, 2 comprimidos de acamprotrato tres veces al día (2 comprimidos por la mañana, 2 al mediodía y 2 por la noche). En pacientes con peso inferior a los 60 kg, la posología es de 4 comprimidos en tres tomas diarias (2 comprimidos por la mañana, 1 al mediodía, y 1 por la noche). La duración recomendada es 1 año. **c. Contraindicaciones:** hipersensibilidad conocida al fármaco, insuficiencia renal e insuficiencia hepática severa. **d. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Acamprotrato no constituye tratamiento para el período de desintoxicación alcohólica. No está indicada su administración a niños ni ancianos. **e. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** La administración simultánea de alcohol y acamprotrato no afecta las propiedades farmacocinéticas ni del alcohol ni del acamprotrato. La administración de acamprotrato conjuntamente con las comidas reduce la biodisponibilidad del fármaco, en comparación con la administración en ayunas. Los estudios farmacocinéticos han sido completados y no han puesto de manifiesto interacciones entre acamprotrato y diazepam, disulfiram e imipramina. **f. Embarazo y lactancia:** Aunque en los estudios realizados en animales no se haya evidenciado ni fetotoxicidad ni teratogenicidad, la seguridad de acamprotrato en mujeres embarazadas no ha quedado establecida. Acamprotrato no deberá ser administrado durante el embarazo. Ante la ausencia de estudios realizados en humanos para determinar si acamprotrato es excretado o no a través de la leche materna, se recomienda no administrar acamprotrato a mujeres en período de lactancia. **g. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:** No se han descrito. **h. Reacciones adversas:** Las reacciones adversas que con mayor frecuencia aparecen tras la administración de acamprotrato son de carácter gastrointestinal (náuseas, vómitos, dolor abdominal) y dermatológico (prurito, erupción maculopapular), siendo, cuando aparecen, de carácter leve y transitorio. Otras reacciones descritas como alteraciones de la libido, frigidez o impotencia, lo han sido en igual proporción que con placebo. **i. Sobredosificación:** Han sido descritos cinco casos de sobredosificación asociada con la terapia de acamprotrato en humanos, incluyendo un paciente que ingirió 43 g de acamprotrato. Después de practicar un lavado gástrico, todos los pacientes se recuperaron completamente. En dos casos apareció diarrea. No se manifestó ningún caso de hipercalcemia a consecuencia de una sobredosificación. Sin embargo, en caso de suceder así, el paciente deberá ser sometido a tratamiento por hipercalcemia aguda.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

a. Propiedades farmacodinámicas: Acamprotrato (acetil homotaurinato de calcio) tiene una estructura molecular similar a la de los aminoácidos neuromoduladores, tales como la taurina o ácido gamma amino butírico (GABA), incluyendo una acetilación que permite atravesar la barrera hemoencefálica. Acamprotrato posee una actividad estimulante del neurotransmisor inhibidor de la transmisión GABA, así como una acción antagonista de los aminoácidos excitatorios, particularmente el glutamato. Estudios llevados a cabo en animales de experimentación han demostrado que el acamprotrato posee un efecto específico sobre la dependencia del alcohol, pues reduce la ingesta voluntaria en ratas con dependencia del alcohol, sin modificar la ingesta alimentaria ni la ingesta de líquidos. **b. Propiedades farmacocinéticas:** La absorción de acamprotrato en el tracto gastrointestinal es moderada, lenta y prolongada con una considerable variabilidad inter-individual, siendo habitualmente inferior al 10% del fármaco ingerido durante las primeras 24 horas. La ingesta reduce la absorción oral de acamprotrato. Se consiguen niveles plasmáticos estables al séptimo día de la administración repetida. No hay fijación a las proteínas plasmáticas. El 50% de acamprotrato se excreta por la orina sin ser metabolizado. Existe una relación lineal entre los valores de aclaramiento de creatinina y el aclaramiento plasmático aparente total, aclaramiento renal, y vida media plasmática de acamprotrato. La farmacocinética de acamprotrato no se modifica por alteraciones de la función hepática. **c. Datos preclínicos de seguridad:** En los estudios preclínicos se detectaron signos de toxicidad relacionados con la ingesta excesiva de calcio, pero no por la acetilhomotaurina. Se han observado alteraciones del metabolismo fósforo-calcio, incluyendo diarrea, calcificación de los tejidos blandos, lesiones renales y cardíacas. Acamprotrato no evidenció ningún efecto mutagénico o cancerígeno, así como tampoco ningún efecto teratogénico, ni tampoco reacciones adversas sobre el sistema reproductor de las hembras o machos. Investigaciones in vitro e in vivo en búsqueda de efectos mutagénicos no han evidenciado potencial de toxicidad genética.

6. DATOS FARMACEÚTICOS:

a. Relación de excipientes: Crospovidona, celulosa microcristalina, silicato de magnesio, glicolato, sódico de almidón, sílice anhidro coloidal, estearato de magnesio, Eudragit L 30 D, talco, propilenglicol. **b. Incompatibilidades:** No se han descrito. **c. Período de validez:** 3 años. **d. Precauciones especiales de conservación:** No procede. **e. Naturaleza y contenido del recipiente. Precio de venta al público:** Hojas de aluminio/blisters PVC de 12 ó 20 comprimidos. Los blister se presentan en envases de 84 comprimidos. PVP (IVA) 4= 5.655 ptas N.M. **f. Instrucciones de uso/manipulación:** No procede. **g. Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización:** Lipha S.A. 34, rue Saint Romain. 69379 LYON CEDEX 08. FRANCIA. **Distribuidor:** Merck Farma y Química, S.A. Polígono Merck. 08100 Mollet del Vallès (Barcelona). Condiciones de dispensación: con receta médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Aportación normal. Fecha de revisión: Noviembre 1996.



UN NUEVO HORIZONTE DE
ESPERANZA



Campral[®]
acamprotrato

Siempre a su lado Campral abre un nuevo horizonte de esperanza en el tratamiento de todos los pacientes con problemas derivados del consumo de alcohol. Campral es una valiosa ayuda para mantener la abstinencia y prevenir las recaídas. Por eso Campral está siempre a su lado, dándoles seguridad.

MERCK

Pioneros en la investigación y el
tratamiento del alcoholismo

EUROPEAN PSYCHIATRY.

EDICION ESPAÑOLA

Volumen 5, Número 4, Mayo 1998

ARTÍCULOS ORIGINALES

- Factores que influyen en la validez de los informes de los familiares sobre los síntomas del primer episodio de esquizofrenia.**
M. Hambrecht..... 215
- Receptores IL-6 solubles en el suero y el líquido cefalorraquídeo de pacientes esquizofrénicos paranoides.**
N. Müller, P. Dobmeier, N. Empl, M. Riedel, M. Schwarz, M. Ackenheil..... 226
- Una terapia cognitivo-conductual a corto plazo para la bulimia nerviosa que incluye hospitalización breve.**
T. Léonar, C. Mirabel-Sarron, C. Foulon, J. C. Melchior, D. Rigaud, M. Apfelbaum, B. Samuel-Lajeunesse..... 234
- El tratamiento de los trastornos de ansiedad: un legado de William Sargant.**
M. D. Gelder..... 244
- Rasgos catatónicos del DSM-IV entre pacientes esquizofrénicos internos: un estudio preliminar.**
P. Oulis, L. Lykouras, V. Tomaras, V. Panayotopoulou, R. Gournellis, C. Stefanis..... 251
- CASO CLÍNICO**
- Depresión y síntomas psicósomáticos inducidos por brujería.**
S. M. Razali..... 256
- NOTICIAS DE LA AEP**
- Cómo responden las familias a la infección por VIH en uno de sus miembros.**
C. L. Cazzullo..... 260
- CARTAS AL DIRECTOR**
- Depresión y esclerosis múltiple.**
C. Even, J. L. Goeb, D. Taussig, R. Dardennes, M. Haguenau, C. M. Hakim-Kreis..... 266
- ¿Ha aumentado la tasa de varones entre los esquizofrénicos húngaros nacidos después de 1945?**
Z. Rihmer, I. Kecskés..... 267

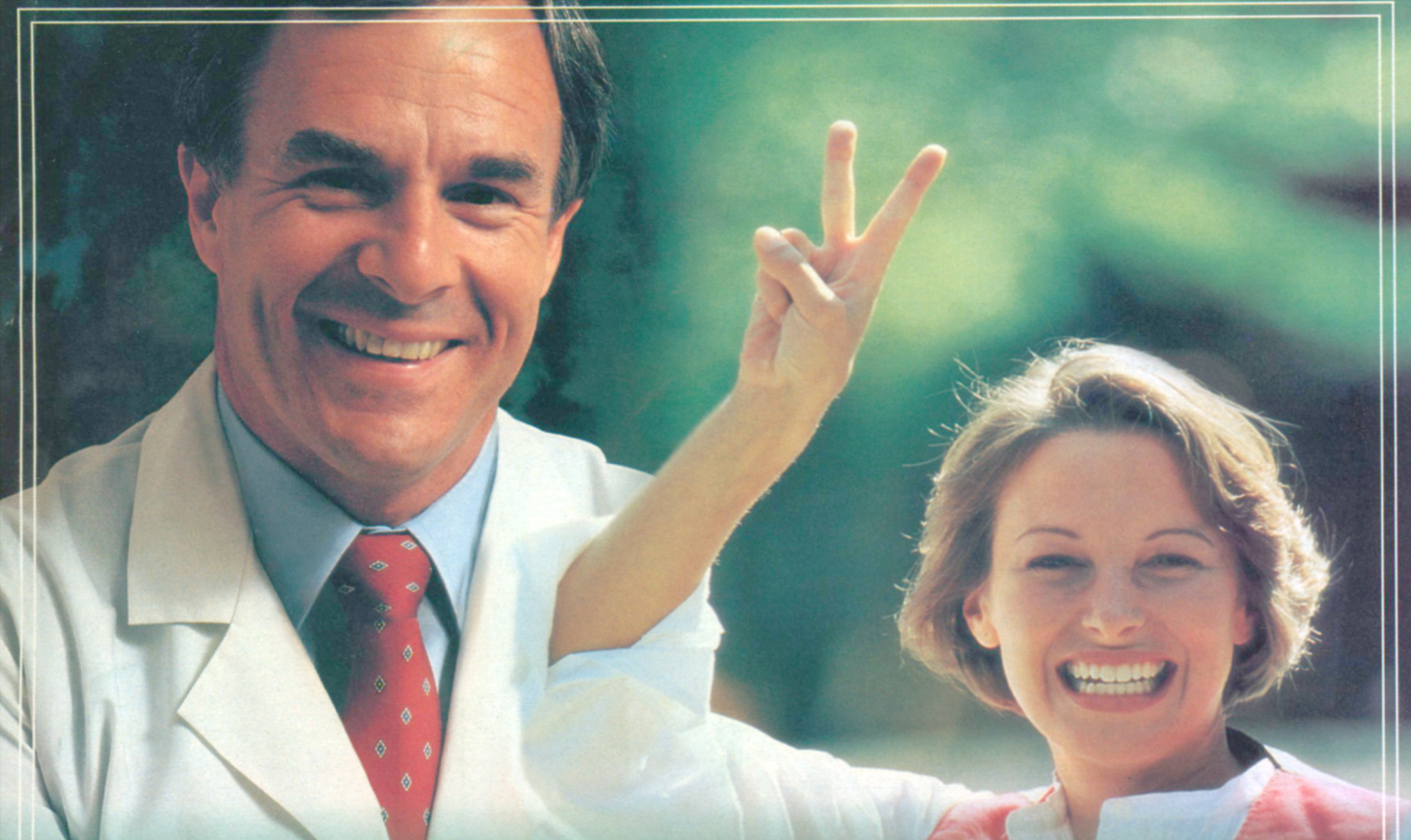
Rápida resolución
del cuadro depresivo⁽²⁾

VANDRAL[®]
venlafaxina

FICHA TÉCNICA: 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: VANDRAL 37,5 mg, VANDRAL 50 mg, VANDRAL 75 mg (Venlafaxina). 2. COMPOSICIÓN: VANDRAL 37,5: Venlafaxina (D.C.I.) (clorhidrato), 37,5 mg. VANDRAL 50: Venlafaxina (D.C.I.) (clorhidrato), 50 mg. VANDRAL 75: Venlafaxina (D.C.I.) (clorhidrato), 75 mg. 3. FORMA FARMACÉUTICA: Comprimidos. Cada comprimido lleva marcada la dosis de principio activo que contiene (37,5 - 50 - 75). 4. DATOS CLÍNICOS: 4.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS: VANDRAL está indicado para el tratamiento de la depresión. 4.2. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Dosificación habitual: La dosis habitual recomendada es de 75 mg al día, administrados en 2 dosis fraccionadas (37,5 mg, dos veces al día). Si después de varias semanas de tratamiento no se obtiene la respuesta clínica esperada, la dosis puede incrementarse hasta 150 mg al día, administrados en dos dosis fraccionadas (75 mg, dos veces al día). Si a juicio facultativo (p. ej. en pacientes con depresión severa u hospitalizados) fuera necesario empezar el tratamiento con dosis superiores, para obtener una respuesta más rápida, la dosis de 150 mg al día puede administrarse en 3 dosis (50 mg, tres veces al día). Seguidamente la dosis diaria debe incrementarse de forma gradual (50-75 mg cada 2 ó 3 días), hasta obtener la respuesta deseada. A continuación, la dosis debe reducirse gradualmente hasta alcanzar el nivel de dosificación habitual, fundamentado en la respuesta y tolerancia del paciente. La dosis máxima recomendada es de 375 mg al día. Forma de administración: Se recomienda ingerir VANDRAL durante las comidas con un poco de agua. Pacientes con insuficiencia renal: Los pacientes con insuficiencia renal deben recibir dosis de VANDRAL (Venlafaxina) menores de las habituales. En los pacientes cuyo índice de filtración glomerular (IFG) sea inferior a 30 ml/min debe reducirse la dosis en un 50%. Pacientes con insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática moderada, debe reducirse la dosis un 50%. En pacientes con cuadros graves de insuficiencia hepática, deben considerarse reducciones adicionales de la dosis. Pacientes de edad avanzada: Al igual que con otros antidepresivos debe individualizarse la dosis de VANDRAL (Venlafaxina) y administrarse con precaución en pacientes de edad avanzada. Uso en pediatría: No se ha establecido la inocuidad y eficacia del fármaco en pacientes de edades inferiores a 18 años y, por tanto, no deberá administrarse a este grupo de edad. Tratamiento de mantenimiento: Los episodios agudos de depresión grave requieren, en general, un tratamiento farmacológico a largo plazo, por lo que el médico deberá reevaluar periódicamente la utilidad de administrar VANDRAL (Venlafaxina), por un periodo de tiempo más prolongado. Suspensión del tratamiento: Aunque con VANDRAL (Venlafaxina) no se ha observado un síndrome de abstinencia dura, cuando debe administrarse durante más de una semana y luego interrumpir el tratamiento, se recomienda reducir la dosis gradualmente, para minimizar el riesgo de los síntomas de interrupción del tratamiento. En pacientes tratados durante 6 semanas o más, la dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una semana. 4.3. CONTRAINDICACIONES: VANDRAL (Venlafaxina) está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco. No administrar a pacientes de edades inferiores a 18 años. No administrar concomitantemente con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs). 4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: Inhibidores de la monoaminooxidasa: No se ha evaluado el uso concomitante de VANDRAL (Venlafaxina) e inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO). Esta combinación debe ser evitada. Por la experiencia acumulada con la administración conjunta de IMAO y antidepresivos, deberían transcurrir un mínimo de 14 días entre la suspensión del IMAO y el inicio del tratamiento con VANDRAL. Aunque Venlafaxina y su metabolito activo no tienen vidas medias largas, se recomienda intercalar un periodo mínimo de 7 días entre la suspensión del tratamiento y el inicio de un tratamiento con un IMAO. Erupciones y posibles eventos alérgicos: Durante los ensayos clínicos un 4% de los pacientes tratados con VANDRAL (Venlafaxina) sufrieron erupciones. Debe advertirse a los pacientes que comuniquen a su médico si se les presenta una erupción, urticaria o fenómenos alérgicos relacionados. Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, deberá tenerse en cuenta esta circunstancia. Uso en insuficiencia renal o hepática: En pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, o cirrosis hepática, el aclaramiento de VANDRAL (Venlafaxina) y de su metabolito activo (O-desmetilvenlafaxina) disminuyen, prolongando en consecuencia las vidas medias de eliminación de estas sustancias. En estos casos puede ser necesario la administración de una dosis menor o menos frecuente. VANDRAL (Venlafaxina), al igual que todos los antidepresivos, debe utilizarse con precaución en tales pacientes. Epilepsia: En los pacientes estudiados a nivel mundial, durante el desarrollo de Venlafaxina, se observó que un 0,2% presentaron convulsiones (descritas como una posible crisis comicial). Todos los pacientes se recuperaron. Aunque este índice es bajo, VANDRAL (Venlafaxina) debe, como todos los antidepresivos, administrarse con precaución a los pacientes con antecedentes de epilepsia. Enfermedad cardíaca: Se deberán tomar las precauciones habituales en los pacientes con cardiopatías, pues VANDRAL (Venlafaxina) puede producir hipertensión, palpitaciones y vasodilatación. Terapia electroconvulsivante (TEC): No se han evaluado los ventajas de una combinación de terapia electroconvulsivante con VANDRAL (Venlafaxina), por lo que debe evitarse la administración simultánea. Adicción: Los estudios clínicos no han mostrado signos de adicción al medicamento, desarrollo de tolerancia o incremento de la dosis en función del tiempo de tratamiento. Sin embargo, no es posible predecir, en base a los estudios de investigación, hasta qué punto un fármaco activo sobre el sistema nervioso central (S.N.C.), puede, una vez comercializado, ser usado de forma inadecuada y/o abusivamente. Por consiguiente, los médicos deben evaluar en sus pacientes los antecedentes de abuso de medicamentos y controlar si presentan signos de empleo erróneo o abuso de VANDRAL (Venlafaxina), por ej., desarrollo de tolerancia, incremento escalonado de la dosis o comportamiento de adicción al medicamento. Suicidio: En todos los pacientes deprimidos, debe considerarse el riesgo de suicidio. Las prescripciones de VANDRAL (Venlafaxina) deben hacerse por la mínima cantidad de comprimidos compatible con el tratamiento adecuado del paciente, para reducir la posibilidad de una sobredosificación. 4.5. INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN: Inhibidores de la monoaminooxidasa: El uso concomitante con inhibidores de la IMAO está contraindicado. Ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo". Fármacos activos sobre el S.N.C.: No se ha valorado sistemáticamente el riesgo del uso de VANDRAL (Venlafaxina) en combinación con otros fármacos activos sobre el S.N.C., excepto en los casos de litio y diazepam. Por consiguiente, se recomienda adoptar precauciones en caso de administración concomitante de VANDRAL (Venlafaxina) con otros fármacos. Cuando Venlafaxina y diazepam o Venlafaxina y litio se administraron conjuntamente a voluntarios sanos, no se observaron alteraciones de los perfiles farmacocinéticos de Venlafaxina y de O-desmetilvenlafaxina. VANDRAL (Venlafaxina) no modificó la farmacocinética de diazepam ni la de litio, ni alteró los efectos psicómotos y psicométricos inducidos por diazepam. Cimetidina: La cimetidina inhibió el metabolismo de primer paso de VANDRAL (Venlafaxina), pero no ejerció efectos manifiestos sobre la formación o eliminación de O-desmetilvenlafaxina, que se presenta en cantidades mucho mayores en la circulación sistémica. Por tanto, cuando VANDRAL (Venlafaxina) se administra conjuntamente con cimetidina, puede ser necesario ajustar la dosificación. En pacientes de edad avanzada o con distonía hepática, la interacción podría ser más acusada, por lo que en estos pacientes está indicada una monitorización clínica. Etanol: Cuando se administraron alcohol de un modo esporádico (consumo equivalente a unos 85-O-desmetilvenlafaxina y etanol, no se alteraron. La administración psicómotos y psicométricos inducidos por etanol en los mismos. Sin embargo, no se recomienda el uso concomitante de VANDRAL (Venlafaxina) y O-desmetilvenlafaxina se fijan a las proteínas plasmáticas interacciones medicamentosas por la fijación a las proteínas. Las clínicas, con VANDRAL (Venlafaxina) y antihipertensivos o de incompatibilidad entre VANDRAL (Venlafaxina) y antihipertensivos (Venlafaxina) con warfarina, insulina y digoxina, debido a la falta de estudios clínicos en los que se evalúan los ventajas del uso combinado electroconvulsivante (TEC): Ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo". Inducción o inhibición en los sistemas enzimáticos hepáticos puede Cuando se administra concomitantemente Venlafaxina con un de Venlafaxina al mismo eficaz. Triptófano: La administración una mayor incidencia de efectos secundarios relacionados con la con triptófano en pacientes deprimidos. 4.6. EMBARAZO Y LACTANCIA: Venlafaxina se administró por vía oral a dosis de hasta 80 mg/kg/día (el hombre). Con la dosis de 80 mg/kg/día se observó una de la toxicidad materna causada por esta dosificación. Ninguna morfológica de los fetos. En otro estudio de teratología en conejos, (aproximadamente 12 veces la dosis máxima recomendada para caracterizada por un ligero incremento de la resorción y la pérdida En ninguna especie, sea cual fuere la dosificación, pudieron observarse de estudios en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios humana, solo debe utilizarse VANDRAL (Venlafaxina) durante el Debe instruirse a los pacientes para que notifiquen a su médico si embarazadas durante el tratamiento. Las mujeres que potencialmente anticonceptivo adecuado si están recibiendo VANDRAL (Venlafaxina). Venlafaxina pasa a la leche materna. Se desconoce si Venlafaxina VANDRAL (Venlafaxina) no debe administrarse durante la lactancia, EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y SANOS que VANDRAL (Venlafaxina) no afecta la actividad psicomotora, pueden deteriorar la facultad de juzgar, pensar o las habilidades maquinaria peligrosa, incluyendo automóviles, debiendo ser advertidos adversos observados más comúnmente, en el curso de los ensayos al menos en el 3% de los pacientes tratados fueron: Generales: palpitaciones, vasodilatación. Durante los ensayos clínicos, el de la presión arterial de algunos pacientes. Se observaron incrementos Hg, en comparación con aumentos ligeramente mayores (3,5 mm tricóidos y reducciones de 2 mm Hg, aproximadamente, en pacientes tratados con VANDRAL (Venlafaxina) presentaron aumentos estaban relacionados con la dosis. En general, los pacientes tratados con dosis inferiores a 200 mg/día mostraron incrementos menores, mientras que en un estudio de dosis seriadas a corto plazo, la dosis máxima (300 a 375 mg/día) produjo incrementos medios de las presiones arteriales en decúbito y distálida de 4 mm Hg, aproximadamente, en la semana 4, y de 7 mm Hg, en la semana 6. La presencia de hipertensión tratada o la elevación de la presión arterial basal, durante el tratamiento con VANDRAL (Venlafaxina), no pareció predisponer a los pacientes a incrementos adicionales de la presión. En pacientes tratados con dosis superiores a 150 mg/día pueden ser recomendables controles periódicos de la presión arterial. No se ha evaluado ni utilizado VANDRAL (Venlafaxina) en una cantidad apreciable de pacientes con antecedentes de infarto de miocardio reciente o de cardiopatía inestable. Los pacientes con estos diagnósticos fueron excluidos sistemáticamente de todos los estudios clínicos. En un 0,9% de los pacientes tratados con VANDRAL (Venlafaxina) se hallaron anomalías electrocardiográficas clínicamente significativas, frente a un 0,2% en los pacientes tratados con placebo y a un 1,4% en los pacientes del tratamiento comparativo. En ninguno de los grupos se observaron anomalías cuya frecuencia fuese igual o superior al 1%. En los pacientes tratados con VANDRAL (Venlafaxina) no se observaron arritmias importantes ni una prolongación significativa de los intervalos PR, QRS o QTc medidas. Durante el tratamiento, la frecuencia cardíaca media se incrementó aproximadamente en 4 latidos/minuto, sustancialmente menos que con los antidepresivos de referencia empleados. Sistema gastrointestinal: anorexia, aumento del apetito, estreñimiento, diarrea, dispepsia, flatulencia, náuseas y vómitos. Metabolismo y nutrición: aumento de peso. Sistema nervioso central: agitación, ansiedad, vahidos, sueños anormales, insomnio, disminución de la libido, nerviosismo, parestesias, somnolencia, temblor y sequedad de boca. Piel y anexos: sudoración, exantemas. Organos sensoriales: trastornos de la acomodación visual. Aparato urogenital: eyaculación y/o orgasmo anormales, impotencia, frecuencia urinaria. Otras reacciones adversas, observadas en menos de un 1% de los pacientes tratados con VANDRAL (Venlafaxina) fueron: Aumento reversible de las enzimas hepáticas (0,5%). Crisis comiciales (0,2%). Aunque los efectos descritos se presentaron durante el tratamiento con VANDRAL (Venlafaxina), no necesariamente deben considerarse causados por el tratamiento. Menos de un 1% de los pacientes tratados con VANDRAL (Venlafaxina) durante los ensayos clínicos, presentaron un incremento o pérdida de peso clínicamente significativas. Los ensayos clínicos con VANDRAL (Venlafaxina) no se diseñaron específicamente para evaluar los efectos de la suspensión del tratamiento, puesto que los protocolos requerían una suspensión gradual del mismo. Sin embargo, un análisis retrospectivo de 412 pacientes que suspendieron bruscamente el tratamiento con dosis de ≥ 150 mg/día, no reveló apenas la aparición de síntomas específicos de tipo abstinencia en el momento de la suspensión brusca de VANDRAL (Venlafaxina). Entre los síntomas manifestados se incluyeron fatiga, náuseas y mareos y un episodio hipomaniaco. Como es sabido con la suspensión del tratamiento de antidepresivos aparecen efectos debidos a la privación y, por consiguiente, se recomienda reducir gradualmente la dosis de VANDRAL (Venlafaxina) y controlar al paciente. 4.9. SOBREDOSIFICACIÓN: En los estudios de toxicología animal, los valores de la Dosis Letal 50 (DL50), de Venlafaxina por vía oral, fueron equivalentes a 45-90 veces la dosis máxima recomendada en el hombre. En el marco de los ensayos clínicos se dispone de 11 informes de sobredosificación aguda de Venlafaxina, solo o en combinación con otros fármacos y/o alcohol. La mayoría de los informes se refieren a la ingestión de una dosis total de VANDRAL (Venlafaxina) que no era mucho más elevada que la dosis terapéutica habitual. En los dos pacientes que habieron ingerido las dosis más altas, se estimó que habian tomado, aproximadamente, 2,5 y 0,75 g. Todos los pacientes se recuperaron sin secuelas. La mayoría de los pacientes no manifestaron síntomas. En el resto de los pacientes, la somnolencia fue el síntoma más frecuente. Tres pacientes presentaron una taquicardia sinusal leve. Ninguno de los pacientes tratados sufrió convulsiones, sufrimiento respiratorio, trastornos cardíacos significativos, ni presentó anomalías significativas en las pruebas de laboratorio. Además, se ha informado recientemente de un paciente que ingirió 2,75 g de VANDRAL (Venlafaxina) junto con naproxen y tiraxina. Sufrió convulsiones generalizadas y coma, por lo que fue preciso instaurar medidas de reanimación de urgencia. La recuperación fue buena, sin secuelas. Tratamiento de la sobredosificación: Debe asegurarse una permeabilidad suficiente de las vías respiratorias, oxigenación y ventilación. Se recomienda la monitorización del ritmo cardíaco y de los signos vitales y el uso de medidas de soporte general y sintomáticas. Debería considerarse la conveniencia de administrar carbón activado, provocar vómitos o, proceder a lavado gástrico. No se conocen antídotos específicos para VANDRAL (Venlafaxina). Venlafaxina y O-desmetilvenlafaxina no se consideran dializables, puesto que el aclaramiento por hemodialisis de ambas sustancias es bajo. 6. DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1. Lista de excipientes: Celulosa microcristalina. Lactosa. Almidón glicolato sódico. Estearato magnésico. Óxido de hierro amarillo. Óxido de hierro marón. 6.2. INCOMPATIBILIDADES: No se conocen. 6.3. PERIODO DE VALIDEZ: Tres años. 6.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN: Almacenar a temperatura ambiente, en un lugar seco. 6.5. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL RECIPIENTE: Los comprimidos van envasados en blísters de PVC/aluminio. El contenido de los envases es: VANDRAL 37,5: 60 comprimidos; VANDRAL 50: 30 comprimidos; VANDRAL 75: 60 comprimidos. 6.6. INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACIÓN: Los comprimidos de VANDRAL deben ingerirse durante las comidas con un poco de agua. 6.7. PRESENTACIONES Y P.V.P.: VANDRAL 37,5 mg P.V.P.: 7.533 Ptas. y P.V.P. (IVA): 7.834 Ptas.; VANDRAL 50 mg P.V.P.: 4.771 Ptas. y P.V.P. (IVA): 4.962; VANDRAL 75 mg P.V.P.: 12.352 Ptas. y P.V.P. (IVA): 12.847 Ptas.; 6.8. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: Wyeth-Ort, s.a. Aptda. 471. 28080 Madrid. Fecha última revisión: Octubre, 1995. Con receta médica. Aportación reducida. Información Médica: 91-334 64 00.



(1) Artigas, E. "Selective Serotonin/Noradrenaline Reuptake Inhibitors (SNRIs). Pharmacology and Therapeutic Potential in the Treatment of Depressive Disorders." CNS Drugs 4 (2): 79-89. 1995. (2) Gueiff, JD. "Effectiveness of Venlafaxine in patients hospitalized for major depression and melancholia." J Clin Psychiatry. 56: 10. 1995.



VANDRAL[®]

venlafaxina



Asocia los beneficios
de los tricíclicos y los ISRS⁽¹⁾

El antidepresivo de 1^a elección

 **Wyeth**
Psiquiatría

EL MEDICO

Profesión y humanidades

Anuario de la Sanidad y del Medicamento en España 1998



Un año más **EL MEDICO** edita su **ANUARIO DE LA SANIDAD Y DEL MEDICAMENTO EN ESPAÑA 1998**. Sin lugar a dudas se trata de una de las obras de consulta más completas para adentrarse en el conocimiento permanente de la estructura de nuestro sistema sanitario.

Los datos más relevantes sobre población y salud, morbilidad, mortalidad, gasto y recursos sanitarios, consumo farmacéutico, organismos e instituciones, etc.; así como la opinión autorizada de los más importantes expertos de la sanidad española, y el resumen legislativo del año están recogidos en el **ANUARIO DE LA SANIDAD Y DEL MEDICAMENTO EN ESPAÑA 1998**.

RECORTE Y ENVIE ESTE BOLETÍN A SANED. PASEO DE LA HABANA, 202 bis. 28036 - MADRID



230 págs.
Precio 2.000 ptas.

Nombre
Apellidos
Domicilio
Población Provincia C.P.
D.N.I. o N.I.F. Año de licenciatura Especialidad
Práctica hospitalaria Sí No Centro

FORMA DE PAGO:

Giro postal Nº.....
 Talón nominativo a SANED, S.A.
 VISA
 AMERICAN EXPRESS

Nº de tarjeta
Válida hasta
FIRMA



EUROPEAN PSYCHIATRY.

EDICION ESPAÑOLA

Volume 5, Number 4, May 1998

ORIGINAL ARTICLES

- Factors influencing the validity of relatives' reports about symptoms of first-episode schizophrenia.**
M. Hambrecht 215
- Soluble IL-6 receptors in the serum and cerebrospinal fluid of paranoid schizophrenic patients.**
N. Müller, P. Dobmeier, M. Empl, M. Riedel, M. Schwarz, M. Ackenheil 226
- A short-term cognitive behavioural therapy for bulimia nervosa including hospitalisation.**
T. Léonar, C. Mirabel-Sarron, C. Foulon, J. C. Melchior, D. Rigaud, M. Apfelbaum, B. Samuel-Lajeunesse 234
- The treatment of anxiety disorders: a legacy of William Sargant.**
M. G. Gelder 244
- DSM-IV Catatonic features among psychiatric inpatients: a preliminary study.**
P. Oulis, L. Lykouras, V. Tomaras, V. Panayotopoulou, R. Gournellis, C. Stefanis 251
- CASE CLINIC**
- Depression and witchcraft induced psychosomatic symptoms.**
S. M. Razali 256
- AEP NEWS**
- How families respond to HIV infection in one of their members.**
C. L. Cazzullo 260
- LETTERS TO THE EDITOR**
- Depression and multiple sclerosis**
C. Even, J. L. Goeb, D. Taussig, R. Dardennes, M. Haguenu, C. M. Hakim-Kreis 266
- Increasing rate of males among Hungarian schizophrenics born after 1945?**
Z. Rihmer, I. Kecskés 267



Cisordinol[®]

Zuclopentixol



Duphar

