

# EUROPEAN PSYCHIATRY

EDICIÓN ESPAÑOLA  
REVISTA DE LA ASOCIACIÓN EUROPEA DE PSIQUIATRÍA

Volumen 6  
Número 3  
ABRIL  
1999

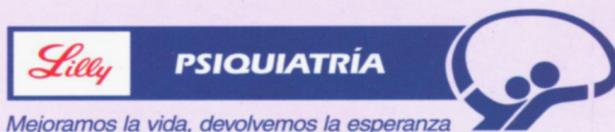
## ARTÍCULOS ORIGINALES

- 146 **Una comparación de los diagnósticos de trastorno afectivo de la CIE-8 y la CIE-10. Un estudio de registro de casos de Dinamarca**  
*L. V. Kessing*
- 152 **Estacionalidad de los nacimientos en el trastorno afectivo en una población irlandesa**  
*M. Clarke, et al.*
- 162 **Predicción de la duración de la psicosis antes de la primera admisión**  
*H. Verdoux, et al.*
- 173 **Tentativas de suicidio e inseguridad laboral: una asociación compleja**  
*F. Chastang, et al.*
- 182 **Descripción y clasificación de los servicios de salud mental: una perspectiva europea**  
*S. Johnson, et al.*
- 198 **INFORME CLÍNICO  
Síndrome de Charles Bonnet y enfermedad de Parkinson**  
*A. G. Alcántara, et al.*

*Nuevos objetivos en el  
tratamiento antipsicótico*

# **ZYPREXA<sup>TM</sup>** *Olanzapina*

*Un avance en  
la Reintegración  
del paciente<sup>1</sup>*



Mejoramos la vida, devolvemos la esperanza





# 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

28 MAYO 1999

J Adès, *Colombes, France*  
HS Akiskal, *Rockville, MD, USA*  
NC Andreasen, *Iowa City, IA, USA*  
J Angst, *Zürich, Switzerland*  
M. Ansscau, *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 Pohlmaier, *Munich, Germany*  
H Pope, *Belmont, MA, USA*  
AJ Puech, *Paris, France*  
G Racagni, *Milan, Italy*  
N Retterstøl, *Oslo, Norway*  
M A Ron, *London, UK*  
R Rosenberg, *Risskov, Denmark*  
M Roth, *Cambridge, UK*  
F Rouillon, *Colombes, France*  
J Saiz-Ruiz, *Madrid, Spain*  
A Sánchez-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 Paris, Francia. Indexada en: Biological Abstracts/Biosis, CNRS/Pascal, Current Contents/Clinical Medicine and Social and Behavioral Sciences, EMBASE/Excerpta Medica, Psychological Abstracts, Reference Update, Research Alert, Scisearch, Science Citation Index, Social Sciences Citation Index

Director de la Edición Española: C. Ballús

saned

SANIDAD EDICIONES

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

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

Directora Editorial: Alicia Martínez Magro.

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

Publicación Bimensual (8 números al año).

Composición: Artcomp, S.L. Albarracín, 50-1.º. Madrid. Imprime: D.G.B. Resina, 13-15. Madrid.

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

Copyright de los textos originales 1999. Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de recuperación de almacenaje de información, sin la autorización por escrito de los titulares del Copyright.

Difusión controlada por 

#### ARTÍCULOS ORIGINALES

**Una comparación de los diagnósticos de trastorno afectivo de la CIE-8 y la CIE-10. Un estudio de registro de casos de Dinamarca**  
*L. V. Kessing* ..... 146

**Estacionalidad de los nacimientos en el trastorno afectivo en una población irlandesa**  
*M. Clarke, F. Keogh, P.T. Murphy, M. Morris, C. Larkin, D. Walsh, E. O'Callaghan* ..... 152

**Predicción de la duración de la psicosis antes de la primera admisión**  
*H. Verdoux, C. Bergey, F. Assens, F. Abalan, B. Gonzales, P. Pauillac, O. Fournet, F. Liraud, J. P. Beaussier, C. Gaussares, B. Etchegaray, M. Bourgeois, J. Van Os* ..... 162

**Tentativas de suicidio e inseguridad laboral: una asociación compleja**  
*F. Chastang, P. Rioux, I. Dupont, E. Baranger, V. Kovess, E. Zarifian* ..... 173

**Descripción y clasificación de los servicios de salud mental: una perspectiva europea**  
*S. Johnson, L. Salvador-Carulla, Grupo EPCAT* ..... 182

**INFORME CLÍNICO**  
**Síndrome de Charles Bonnet y enfermedad de Parkinson**  
*A. G. Alcántara, L. Valenciano, A. Díaz-Ortuño, M. L. Martínez-Navarro, D. Barcia* ..... 198

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

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

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

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

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



Pharmacia & Upjohn



Duphar Nezel



# DUMIROX<sup>®</sup>

Fluvoxamina



EL ANTIDEPRESIVO QUE TAMBIEN  
TRATA **EFICAZ MENTE** EL TRASTORNO  
OBSESIVO COMPULSIVO



Comprimido ranurado  
de 100 mg



El  
**ISRS**  
más económico



Pharmacia  
&Upjohn

Duphar  
Nezel



# EUROPEAN PSYCHIATRY

EDICIÓN ESPAÑOLA - REVISTA DE LA ASOCIACIÓN EUROPEA DE PSIQUIATRÍA

## Summary

Vol. 6 - No. 3 - April 1999

### ORIGINAL ARTICLES

#### A comparison of ICD-8 and ICD-10 diagnoses of affective disorder-a case register study from Denmark

L. V. Kessing ..... 146

#### Seasonality of births. In affective disorder in an Irish population

M. Clarke, F. Keogh, P.T. Murphy, M. Morris, C. Larkin, D. Walsh, E. O'Callaghan. .... 152

#### Prediction of duration of psychosis before first admission

H. Verdoux, C. Bergey, F. Assens, F. Abalan, B. Gonzales, P. Pauillac, O. Fournet, F. Liraud, J. P. Beaussier, C. Gaussares, B. Etchegaray, M. Bourgeois, J. Van Os. .... 162

#### Suicide attempt and Job insecurity: a complex association

F. Chastang, P. Rioux, I. Dupont, E. Baranger, V. Kovess, E. Zarifian ..... 173

#### Description and classification of mental health services: a European perspective

S. Johnson, L. Salvador-Carulla, Grupo EPCAT. .... 182

### INFORM CLINIC

#### Charles Bonnet syndrome and Parkinson's disease

A. G. Alcántara, L. Valenciano, A. Díaz-Ortuño, M. L. Martínez-Navarro, D. Barcia. .... 198

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** PRISDAL 20 mg Comprimidos. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido contiene: Citalopram (C) (bromhidrato) 20 mg, excipientes (conteniendo lactosa), c.s. **FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos recubiertos. **DATOS CLÍNICOS:** **Indicaciones terapéuticas:** Episodios depresivos mayores. Trastorno de angustia con o sin agorafobia. **Posología y forma de administración:** Este medicamento está indicado exclusivamente para el adulto y el anciano. **Depresión: Adultos:** La dosis mínima eficaz es de 20 mg/día. Dependiendo de la respuesta individual del paciente y de la severidad de la depresión, la dosis puede incrementarse progresivamente hasta un máximo de 60 mg/día. La dosis óptima es de 40 mg/día. **Anclanos:** La dosis diaria recomendada es de 20 mg/día. Dependiendo de la respuesta individual del paciente y de la severidad de la depresión, la dosis se puede incrementar hasta un máximo de 40 mg/día. **Duración del tratamiento:** El efecto antidepressivo generalmente se inicia después de 2 a 4 semanas de iniciado el tratamiento. El tratamiento con antidepressivos es sintomático y, por tanto, debe continuarse durante un periodo de tiempo apropiado, generalmente durante seis meses, a fin de prevenir recaídas. No existen estudios sobre prevención de recurrencias. **Trastorno de angustia: Adultos:** La dosis inicial es de 10 mg/día. Después de una semana se incrementa la dosis a 20 mg/día. La dosis óptima es de 20-30 mg/día. En caso de no obtener respuesta suficiente, esta dosis puede incrementarse hasta un máximo de 60 mg/día. **Anclanos:** Se recomienda una única dosis oral de 10 mg/día durante la primera semana antes de incrementar la dosis a 20 mg/día. La dosis puede incrementarse hasta un máximo de 40 mg/día, dependiendo de la respuesta individual del paciente. **Duración del tratamiento:** El tratamiento es de larga duración. Se ha comprobado que se mantiene el efecto terapéutico en tratamientos a largo plazo (1 año). **En caso de insuficiencia hepática:** Los pacientes afectos de función hepática disminuida no deberán recibir dosis superiores a 30 mg/día. **En caso de insuficiencia renal:** No se requieren precauciones especiales para los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Hasta el momento no se dispone de información para el tratamiento de pacientes con función renal disminuida (aclaramiento de la creatinina <20 ml/min). **Forma de administración:** Los comprimidos de citalopram pueden administrarse en una sola toma diaria, en cualquier momento del día, independientemente de las comidas. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a citalopram. Insuficiencia renal severa con aclaramiento de creatinina inferior a 20 ml/minuto, ante la ausencia de datos. Niños de menos de 15 años de edad: no se dispone de datos. Asociación con los IMAO no selectivos e IMAO selectivos B (véase Interacciones con otros medicamentos). **Contraindicaciones relativas:** asociaciones con los IMAO selectivos A. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** **Advertencias:** Como en todo tratamiento con antidepressivos, el riesgo de suicidio persiste en el periodo inicial del tratamiento en los pacientes depresivos, porque la supresión de la inhibición psicomotora puede preceder a la acción antidepressiva propiamente dicha. Dado que al inicio del tratamiento aparecen insomnio o nerviosismo, se puede considerar una disminución de la dosis o un tratamiento sedante asociado hasta la mejoría del episodio depresivo. Algunos pacientes con trastorno de angustia pueden presentar una intensificación de su sintomatología al inicio del tratamiento con antidepressivos. Este aumento paradójico inicial de la ansiedad es más aparente en los primeros días, desapareciendo al continuar el tratamiento, en el plazo de 2 semanas desde el inicio del mismo. Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. La cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia. **Precauciones especiales de empleo:** En caso de insuficiencia hepática, el metabolismo puede entorpecerse, por lo que se deberá reducir la dosis a la mitad (véase Posología y forma de administración). En caso de crisis maniaca, debe interrumpirse el tratamiento con citalopram y prescribirse un neuroleptico sedante. La asociación de un inhibidor de la recaptación de serotonina con un IMAO selectivo A (véase Interacciones con otros medicamentos) sólo debe llevarse a cabo como último recurso, es decir, en el 5% de las depresiones resistentes a los tratamientos ensayados con anterioridad. Sucesión de dos antidepressivos de mecanismo diferente y prescritos en monoterapia, asociación de un antidepressivo con litio. Si estas tres tentativas fracasan, esta asociación puede considerarse como último recurso, pero impone un seguimiento extremadamente riguroso del paciente, teniendo en cuenta el riesgo de síndrome serotoninérgico\* (véase más adelante) al que está expuesto. En los pacientes epilépticos o que tengan antecedentes de epilepsia es prudente reforzar la vigilancia clínica y terapia electroconvulsiva. La aparición de crisis convulsivas impone la interrupción del tratamiento. Aunque no se ha observado ninguna interacción clara con el alcohol, se recomienda limitar su consumo. **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:** **Interacciones con otros medicamentos.** **ASOCIACIONES CONTRAINDICADAS:** + IMAO no selectivos. Riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico\*. Respetar un descanso de dos semanas entre la retirada de un IMAO y el inicio del tratamiento con citalopram, y de al menos una semana entre la retirada de citalopram y el inicio de un tratamiento con un IMAO. **Síndrome serotoninérgico:** La asociación de IMAO, selectivo o no, con las moléculas que inhiben la recaptación de la serotonina puede ser el origen de un "síndrome serotoninérgico". El litio que aumenta la neurotransmisión serotoninérgica, puede igualmente provocar un síndrome serotoninérgico con los inhibidores de la recaptación de la serotonina, pero de una manera más atenuada. Dicho síndrome se manifiesta por la aparición (en algún caso brusca), simultánea o sucesiva de un conjunto de síntomas que pueden hacer necesaria la hospitalización o incluso producir la muerte. Estos síntomas pueden ser: psicosis (agitación, confusión, hipomanía, ocasionalmente coma), motores (micoclonías, temblores, hiperreflexia, rigidez, hiperactividad); vegetativos (hipo o hipertensión, taquicardia, escalofríos, hiperemia, sudores); digestivos (diarrea). Para poder ser identificado como tal, el síndrome serotoninérgico debe presentar como mínimo tres síntomas de categoría diferente, y todo ello en ausencia de un tratamiento neuroleptico recientemente asociado o de un aumento reciente de las dosis de un tratamiento neuroleptico asociado, teniendo en cuenta las similitudes clínicas con el síndrome maligno de los neurolepticos. El estricto respeto de la posología indicada constituye un factor esencial en la prevención de la aparición de este síndrome. + IMAO selectivo B (selegilina) (por extrapolación a partir de la fluoxetina). Riesgo de hipertensión paroxística y de síntomas de vasoconstricción periférica. Respetar un descanso de dos semanas entre la retirada del IMAO B y el inicio del tratamiento con citalopram, y de al menos una semana entre la retirada de citalopram y el inicio de un tratamiento por IMAO-B. **ASOCIACIÓN NO RECOMENDABLE:** + IMAO selectivo A (moclobemida, tolaxotanas). Riesgo de aparición de un síndrome serotoninérgico\* (véase anteriormente). Si la asociación es verdaderamente necesaria, realizar una vigilancia clínica muy estrecha (véase Precauciones de empleo) **ASOCIACIONES QUE PRECISAN PRECAUCIONES DE EMPLEO:** + Carbamazepina (por extrapolación a partir de la fluoxetina y de la fluvoxamina). Aumento de los niveles de carbamazepina con signos de sobredosis. Vigilancia clínica con control de las concentraciones plasmáticas de carbamazepina y posible reducción de la posología de carbamazepina durante el tratamiento con citalopram y después de su interrupción. + Litio (por extrapolación a partir de la fluoxetina y de la fluvoxamina). Riesgo de aparición de un síndrome serotoninérgico\* (véase anteriormente). Vigilancia clínica regular. **ASOCIACIÓN A TENER EN CUENTA:** + Imipramina. El citalopram comporta un aumento del 50% de las concentraciones sanguíneas de desipramina (metabolito principal de la imipramina) **Embarazo y lactancia:** La escasez de observaciones clínicas disponibles impone la prudencia en la mujer embarazada y durante la lactancia (véase Datos preclínicos de seguridad). Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria: Aunque citalopram no altera las funciones psicomotoras conyuntivas, como en todos los psicofármacos, recomendar prudencia a los conductores de vehículos y usuarios de máquinas. **Reacciones adversas:** Los efectos indeseables observados durante el tratamiento con citalopram son generalmente de intensidad leve o moderada. Serán evidentes durante la primera e incluso las dos primeras semanas del tratamiento, y posteriormente desaparecen al mejorar el episodio depresivo. Se han encontrado, en monoterapia o en asociaciones con otros psicofármacos, los siguientes trastornos: neuropsíquicos: nerviosismo, somnolencia, astenia, cefaleas, vértigos, trastornos del sueño, pérdidas de la memoria, tendencia suicida; gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarreas, estreñimiento, sequedad de boca; hepáticos: se han dado casos excepcionales de aumento de las enzimas hepáticas; cutáneos: exantema, prurito; visuales: trastornos de la adaptación; metabólicos: pérdida o aumento de peso; cardiovasculares: taquicardia, hipotensión ortostática, bradicardia en los pacientes que tienen una frecuencia cardíaca baja, de la libido; de la micción; diálisis. **Sobredosificación:** Los principales síntomas hallados son fatiga, vértigos, temblores de las manos, náuseas, somnolencia. Durante las tentativas de intoxicación voluntaria con una mezcla medicamentosa, asociada o no con el alcohol, el citalopram no parece provocar la aparición de una sintomatología clínica específica, salvo con los IMAO selectivos A (véase Interacciones con otros medicamentos y precauciones de empleo). El tratamiento es sintomático, con lavado gástrico lo antes posible tras la ingestión oral. La vigilancia médica deberá mantenerse durante al menos 24 horas. No existe tratamiento específico. **Datos preclínicos sobre seguridad:** Citalopram tiene una toxicidad aguda débil. En los estudios de toxicidad crónica no se ha observado ningún elemento perjudicial en su empleo terapéutico. Durante los experimentos sobre animales, citalopram no se ha mostrado como teratógeno y no ha modificado la gestación ni la mortalidad perinatal de las crías. Sin embargo, concentraciones muy bajas de citalopram pasan a la leche (véase Embarazo y lactancia). **Incompatibilidades:** No se han descrito. **Periodo de validez:** 5 años. **Precauciones especiales de conservación:** Conservar a temperatura ambiente (inferior a +25°C). **Naturaleza y contenido del recipiente:** Envase conteniendo 14 y 28 comprimidos. Envase clínico con 500 comprimidos. **Instrucciones de uso/manipulación:** Ninguna. **Nombre y domicilio social del titular de la autorización de comercialización:** ALMIRALL PRODESFARMA, S.A. General Mitre, 151 - 08022 Barcelona (España). P.V.P. (IVA): PRISDAL 14 comprimidos recubiertos, 2.723 ptas.; PRISDAL 28 comprimidos recubiertos, 5.446 ptas. Licencia de H. Lundbeck, A/S Denmark. Con receta médica. Especialidad reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Aportación reducida. **Fecha de elaboración:** Enero 1999.

 **Almirall Prodesfarma**  
Prodes

# **PRISDAL**<sup>®</sup>

Citalopram

*Sin interferencias*



**El ISRS más selectivo  
para tratar la depresión  
y el trastorno de angustia  
¡Con toda seguridad!**

**NUEVA  
INDICACIÓN**

 **Almirall Prodesfarma**  
Prodes