

# EUROPEAN PSYCHIATRY

Edición Española

Nombre .....

Apellidos .....

Domicilio .....

Población ..... C.P. ....

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

Suscríbanme a:

**EUROPEAN PSYCHIATRY, Ed. Española.**

1999 (8 números)

7.500 pts. (IVA incluido)

**PAGARE:**

A través de cuenta bancaria

Mediante talón núm. ....

..... de ..... de 199 .....

(Firma)

## ORDEN DE PAGO POR DOMICILIACION BANCARIA

Banco .....

Caja de Ahorros .....

Sucursal .....

Domicilio .....

Cuenta corriente o ahorro n.º .....

Titular cuenta .....

Ruego a Vds. se sirvan tomar nota de que deberán adeudar a mi cuenta con esa cantidad los efectos que les sean presentados para su cobro por SANED, S.L.

(firma)

....., ..... de ..... de 199 .....

**Enviar este boletín a SANED, S.L. Capitán Haya, 60, 28020 Madrid.**

La recepción de estos datos está limitada a su uso para el envío de esta revista médica editada por Saned y por tanto al amparo de lo establecido en la Ley Orgánica 5/1992 reguladora del tratamiento automatizado de datos de carácter personal.

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Dalparan. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido contiene: Zolpidem (DCI) hemitartrato, 10 mg. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimidos recubiertos ranurados. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1. Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento a corto plazo del insomnio. Las benzodiazepinas o los agentes similares a las benzodiazepinas están indicados solamente cuando la alteración es grave, incapacitante o sorprende al individuo a un extremo malestar. **4.2. Posología y forma de administración:** El tratamiento debe ser tan corto como sea posible. Generalmente la duración del tratamiento varía desde pocos días a dos semanas, con un máximo, incluyendo el período de disminución de dosis, de cuatro semanas. En ciertos casos puede ser necesaria una prolongación del período máximo de tratamiento, si esto ocurre, no se realizará sin una reevaluación del estado del paciente. El producto debe ser tomado justo antes de acostarse. **Dosis:** La dosis diaria recomendada para adultos es de 10 mg inmediatamente antes de acostarse. En ancianos o pacientes debilitados que pueden ser especialmente sensibles a los efectos de zolpidem, y en pacientes con insuficiencia hepática que no metabolizan el fármaco tan rápidamente como los individuos normales, se recomienda una dosis de 5 mg, que puede aumentarse sólo bajo circunstancias excepcionales. La dosis total de zolpidem no debe exceder de 10 mg en ningún paciente. **4.3. Contraindicaciones:** Miastenia grave. Hipersensibilidad al producto. Síndrome de apnea del sueño. Niños. Insuficiencia hepática grave. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** **Tolerancia:** Tras su uso repetido durante unas semanas se puede desarrollar cierta pérdida de eficacia a los efectos hipnóticos de las benzodiazepinas de corta acción y de los agentes similares a las benzodiazepinas. **Dependencia:** El uso de benzodiazepinas o agentes similares a las benzodiazepinas puede conducir al desarrollo de dependencia física y psíquica a estos productos. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento; es también mayor en pacientes con historia de abuso de alcohol o drogas. Una vez que se ha desarrollado dependencia física, la interrupción brusca del tratamiento producirá síndrome de abstinencia. Éste puede consistir en dolores de cabeza o dolor muscular, ansiedad extrema y tensión, inquietud, confusión e irritabilidad. En casos graves pueden aparecer los siguientes síntomas: alteración de la realidad, despersonalización, hiperacusia, entumecimiento y hormigueo de las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico, alucinaciones o convulsiones epilépticas. Insomnio de rebote: con la suspensión del tratamiento hipnótico puede ocurrir un síndrome transitorio por el que los síntomas que condujeron al tratamiento con una benzodiazepina, o agente similar a las benzodiazepinas, reaparecen de forma aumentada. Esto puede acompañarse de otras reacciones, incluyendo cambios de humor, ansiedad e intranquilidad. El síndrome se desarrolla más probablemente si el producto se suspende de forma brusca, por lo que el tratamiento debe ser disminuido gradualmente. **Duración del tratamiento:** La duración del tratamiento debe ser tan corta como sea posible (ver 4.2. Posología), sin exceder 4 semanas, incluyendo el período de disminución de dosis. La prolongación del tratamiento más allá de este período no se debe realizar sin reevaluar la situación. Puede ser útil informar al paciente, cuando comience el tratamiento, que éste será de una duración limitada, y explicar con precisión cómo se disminuirá progresivamente la dosis. Además es importante que se advierta al paciente de la posibilidad de fenómenos de rebote, minimizando por lo tanto la ansiedad sobre tales síntomas si aparecen mientras el producto esté siendo suspendido. Existen indicios de que, en el caso de las benzodiazepinas y agentes similares a las benzodiazepinas, con corta duración de acción, los fenómenos de suspensión pueden manifestarse dentro del intervalo de dosificación, especialmente cuando la dosis es alta. **Amnesia:** Las benzodiazepinas o los agentes similares a las benzodiazepinas pueden inducir amnesia anterógrada. Esto ocurre más a menudo varias horas después de ingerir el producto y por consiguiente para reducir el riesgo los pacientes deben asegurarse de que podrán dormir ininterrumpidamente durante 7-8 horas (ver 4.8. Reacciones adversas). **Reacciones psiquiátricas y «paradojas»:** Pueden ocurrir reacciones como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, rabia, pesadillas, alucinaciones, psicosis, conducta inapropiada y otras alteraciones de la conducta con el uso de benzodiazepinas o agentes similares a las benzodiazepinas. Cuando esto sucede, el uso del producto debe ser suspendido. Estas reacciones ocurren más probablemente en niños y ancianos. **Grupos específicos de pacientes:** Para ancianos, ver la dosis recomendada. Se debe tener precaución cuando se prescribe zolpidem a pacientes con insuficiencia respiratoria crónica, ya que se ha demostrado que las benzodiazepinas perjudican la función respiratoria. Las benzodiazepinas y los agentes similares a las benzodiazepinas están contraindicados en pacientes con insuficiencia hepática grave ya que pueden precipitar encefalopatía. Las benzodiazepinas y los agentes similares a las benzodiazepinas no están recomendados para el tratamiento primario de las enfermedades psicóticas. Las benzodiazepinas y los agentes similares a las benzodiazepinas no deben ser empleados solos para tratar la depresión o la ansiedad asociada a depresión (el suicidio podría precipitarse en este tipo de pacientes). Las benzodiazepinas y agentes similares a las benzodiazepinas deben ser utilizados con extrema precaución en pacientes con historia de abuso de alcohol o drogas. 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 en caso de que aparezcan diarreas. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No recomendada: Ingesta concomitante de alcohol. El efecto sedante puede ser aumentado cuando el producto es utilizado en combinación con alcohol. Esto afecta la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. **Precaución:** Combinación con depresores del SNC. En casos de uso concomitante de antipsicóticos (neurolepticos), hipnóticos, ansiolíticos, sedantes, agentes antidepresivos, analgésicos narcóticos, fármacos antiepilépticos, anestésicos y antiinflamatorios no esteroideos puede ocurrir un aumento del efecto depresivo central. En el caso de analgésicos narcóticos podría producirse también un incremento de la euforia que conduce a un aumento de la dependencia psíquica. Los preparados que inhiben ciertas enzimas hepáticas (particularmente el citocromo P450) pueden aumentar la actividad de las benzodiazepinas y de los agentes similares a las benzodiazepinas. **4.6. Embarazo y lactancia:** No existen suficientes datos sobre zolpidem para evaluar su seguridad durante el embarazo y la lactancia. Si el producto es prescrito a una mujer en edad fértil, se le debe advertir que contacte con su médico para suspender el tratamiento si pretende quedarse embarazada o si sospecha que lo está. Si por razones médicas apremiantes, zolpidem es administrado durante la última fase del embarazo o durante el parto, se pueden esperar efectos en el neonato, como hipotermia, hipotonía y moderada depresión respiratoria, debido a la acción farmacológica del producto. Por otra parte, los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas o agentes similares a las benzodiazepinas de forma crónica durante las últimas fases del embarazo, pueden desarrollar dependencia física y puede existir algún riesgo de desarrollar síntomas de abstinencia en el período postnatal. Debido a que las benzodiazepinas y los agentes similares a las benzodiazepinas se excretan con la leche materna, no debe administrarse zolpidem a las madres durante la lactancia. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:** La capacidad para conducir o utilizar maquinaria puede verse adversamente alterada debido a sedación, amnesia, alteración de la concentración y de la función muscular. Si la duración del sueño es suficiente, la posibilidad de alteración del estado de alerta puede aumentar (ver también 4.5. Interacciones). **4.8. Reacciones adversas:** Somnolencia diurna, apatía, disminución del estado de alerta, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular, ataxia o doble visión. Estos fenómenos aparecen predominantemente al principio del tratamiento y normalmente desaparecen tras la administración repetida. Otros efectos secundarios como alteraciones gastrointestinales, cambios en el libido o reacciones cutáneas han sido comunicados ocasionalmente. **Amnesia:** Puede aparecer amnesia anterógrada utilizando dosis terapéuticas. Este riesgo aumenta con dosis más altas. La aparición de amnesia puede asociarse con conducta inapropiada (ver 4.4. Advertencias y precauciones). **Depresión:** Una depresión preexistente puede enmascararse durante el uso de benzodiazepinas o agentes similares a las benzodiazepinas. **Reacciones psiquiátricas y «paradojas»:** Durante el uso de benzodiazepinas o agentes similares a las benzodiazepinas pueden aparecer reacciones como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, rabia, pesadillas, alucinaciones, psicosis, conducta inapropiada y otros efectos adversos sobre la conducta. Estas reacciones son más probables en niños y ancianos. **Dependencia:** El uso (incluso a dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física. La interrupción del tratamiento puede provocar fenómenos de rebote o abstinencia (ver 4.4. Advertencias y precauciones). Puede aparecer dependencia psíquica. Se ha informado de abuso en pacientes polimedicaos. **4.9. Sobredosificación:** Como con otras benzodiazepinas y agentes similares a las benzodiazepinas, la sobredosis no debe presentar una amenaza para la vida excepto cuando se combina con otros depresores de SNC (incluyendo alcohol). En el tratamiento de la sobredosis con cualquier medicamento, se debe tener en cuenta que pueden haber sido ingeridos múltiples agentes. Tras la sobredosis con benzodiazepinas orales o agentes similares a las benzodiazepinas, se debe inducir el vómito (en el intervalo de una hora) si el paciente está consciente, o realizar lavado gástrico con protección de las vías respiratorias si el paciente está inconsciente. Si no se produce mejoría con el vaciado del estómago, se administrará carbón activado para reducir la absorción. Se realizará especial supervisión de las funciones respiratoria y cardiovascular en cuidados intensivos. La sobredosis de benzodiazepinas o de agentes similares a las benzodiazepinas se manifiesta habitualmente por diferentes grados de depresión del sistema nervioso central que van desde la somnolencia hasta el coma. En los casos leves, los síntomas incluyen: somnolencia, confusión mental y letargia. En casos más graves los síntomas pueden incluir ataxia, hipotonia, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente la muerte. Puede utilizarse como antídoto flumazenil. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** **5.1. Propiedades farmacodinámicas:** Zolpidem, una imidazopiridina, es un agente hipnótico similar a las benzodiazepinas. Se ha demostrado en estudios experimentales que posee efectos sedantes a dosis más bajas que las requeridas para ejercer efecto anticonvulsivante, miorrelajante o ansiolítico. Estos efectos están relacionados con una acción agonista específica en los receptores centrales pertenecientes al complejo del receptor macromolecular GABA-omega (BZ1 y BZ2) que modula la apertura del canal del ion cloro. Zolpidem actúa principalmente sobre los subtipos de receptor omega (BZ1). La importancia clínica de este hecho no es conocida. **5.2. Propiedades farmacocinéticas:** Absorción: Tras la administración oral, la biodisponibilidad de zolpidem es alrededor del 70%, alcanzando el máximo de concentración plasmática entre 0.5 y 3 horas tras la ingesta. Distribución: A dosis terapéuticas, la farmacocinética es lineal, el grado de unión a proteínas plasmáticas es de alrededor del 92%. La vida media plasmática de eliminación es aproximadamente 2.4 horas (0.7-3.5 horas). El volumen de distribución en adultos es de 0.54±0.02 l/kg. Excreción: Zolpidem se excreta en forma de metabolitos inactivos (metabolismo hepático), principalmente en orina (56%) y en heces (37%). No tiene efecto inductor sobre las enzimas hepáticas. En sujetos ancianos el aclaramiento está reducido. El pico de concentración plasmática está aumentado aproximadamente el 50% sin una prolongación significativa de la vida media (alrededor de 3 horas). El volumen de distribución disminuye a 0.34±0.05 l/kg en los muy ancianos. En pacientes con insuficiencia renal, tanto dializados como no, existe una moderada reducción del aclaramiento. Los otros parámetros farmacocinéticos no se afectan. **Biodisponibilidad:** En pacientes con insuficiencia hepática, la biodisponibilidad de zolpidem está aumentada, el aclaramiento está reducido y la vida media de eliminación prolongada (aproximadamente 10 horas). **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** **6.1. Relación de excipientes:** Núcleo: lactosa, celulosa microcristalina, metilhidroxipropilcelulosa, carboximetil almidón sódico, estearato magnésico. Cubierta: metilhidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 400. **6.2. Incompatibilidades:** No se han detectado. **6.3. Período de validez:** Dos años. **6.4. Precauciones especiales de conservación:** Ninguna. **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente:** Emase con 30 comprimidos en plaquetas blister PVC-aluminio. Emase clínico con 500 comprimidos. **6.6. Instrucciones de uso/manipulación:** No procede. **6.7. Nombre y domicilio del titular de la autorización de comercialización:** FARMALÉPORI, S.A., Osi, 7-9 08034 Barcelona, 7. **NÚMERO DE REGISTRO:** 59.264. **8. FECHA DE LA REVISIÓN DEL RCP:** Noviembre 1995. **PRESENTACIÓN Y PVP:** Caja con 30 comprimidos, PVP IVA 4.-664.- Ptas. Coste tratamiento/día: 22.13 Ptas. Emase clínico: caja con 500 comprimidos. **CON RECETA MÉDICA, INCLUIDO EN LA SEGURIDAD SOCIAL. APORTACIÓN NORMAL.** Licencia del Grupo Sotolabos

farma-lepori, s.a.  
Osi, 7 y 9 - 08034 Barcelona



**REXER.** Comprimidos de 30 mg de mirtazapina. **Indicaciones:** Episodio de depresión mayor. **Posología y forma de administración:** Vía oral, tragar con o sin líquido, sin masticar. **Adultos:** Inicio con 15 mg/día, aumentando hasta obtener una respuesta óptima. La dosis eficaz suele estar entre 15 y 45 mg/día. **Ancianos:** La dosis recomendada es la misma que para los adultos, pero el aumento de dosis debe realizarse bajo supervisión. **Niños:** No se ha determinado la eficacia y seguridad de Rexer en niños. **Tener en cuenta que el aclaramiento de mirtazapina puede disminuir en pacientes con insuficiencia hepática o renal.** Mirtazapina tiene una semivida de 20-40 horas, por lo que puede administrarse como dosis única, preferiblemente antes de acostarse. También puede administrarse en dos subdosis divididas a partes iguales durante la jornada (mañana y noche). Es recomendable continuar el tratamiento durante 4-6 meses más desde la ausencia de síntomas y puede finalizarse gradualmente. El tratamiento con dosis adecuada deberá proporcionar respuesta positiva en 2-4 semanas. Si la respuesta es insuficiente, la dosis puede aumentarse hasta la dosis máxima, pero si no se produce respuesta en otras 2-4 semanas, deberá abandonarse el tratamiento. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la mirtazapina. **Advertencias y precauciones:** Durante el tratamiento con muchos antidepresivos se ha descrito depresión de la médula ósea, que suele evidenciarse como granulocitopenia o agranulocitosis, casi siempre aparece después de 4-6 semanas, siendo en general reversible una vez suspendido el tratamiento. También se ha informado de agranulocitosis reversible como acontecimiento adverso raro en estudios clínicos con Rexer. Deberá vigilarse la aparición de fiebre, dolor de garganta, estomatitis u otros signos de infección, si se presentan tales síntomas deberá suspenderse el tratamiento y realizarse un hemograma. En los siguientes casos es necesario establecer cuidadosamente la pauta posológica y realizar un seguimiento regular: epilepsia y síndrome afectivo orgánico (aunque raramente se producen ataques en pacientes tratados con Rexer), insuficiencia hepática o renal, enfermedades cardíacas como alteraciones de la conducción, angina de pecho e infarto de miocardio reciente (situaciones en las que deberán tomarse las precauciones habituales y administrar con precaución los medicamentos concomitantes) e hipotensión. Al igual que con otros antidepresivos deben tomarse precauciones en pacientes que se encuentren en las siguientes situaciones: alteraciones de la micción por hipertrofia prostática y glaucoma de ángulo agudo con presión intraocular elevada (aunque en ambos casos no es de esperar que se produzcan problemas debido a que Rexer posee una actividad anticolinérgica muy débil), y diabetes mellitus. Suspender el tratamiento si se presenta ictericia. Además, al igual que con otros antidepresivos, debe tenerse en cuenta que puede darse un empeoramiento de los síntomas psicóticos cuando se administran antidepresivos a pacientes con esquizofrenia u otras alteraciones psicóticas, pueden intensificarse los pensamientos paranoides, puede revertirse a la fase maníaca si se trata la fase depresiva de una psicosis maniaco-depresiva, respecto a la posibilidad de suicidio, en casos particulares, sobre todo al inicio del tratamiento, debe proporcionarse al paciente un número limitado de comprimidos de Rexer. Aunque los antidepresivos no producen adicción, la suspensión brusca de tratamiento después de la administración a largo plazo puede causar náuseas, dolor de cabeza y malestar. A veces los pacientes ancianos son más sensibles a los efectos de los antidepresivos, sobre todo en cuanto a los efectos adversos, durante la investigación clínica con Rexer no se han recogido diferencias entre los grupos de edad en la aparición de efectos adversos, sin embargo la experiencia hasta el momento es limitada. **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Mirtazapina puede potenciar la acción depresiva del alcohol sobre el sistema nervioso central, por tanto los pacientes deben evitar el alcohol durante el tratamiento con Rexer. Rexer no debe administrarse simultáneamente con inhibidores de la MAO o en las dos semanas posteriores a la finalización del tratamiento con estos agentes. Mirtazapina puede potenciar los efectos sedantes de las benzodiazepinas. **Embarazo y lactancia:** Aunque los estudios en animales no han mostrado ningún efecto teratogénico con trascendencia toxicológica, no se ha establecido la seguridad de Rexer en el embarazo humano. Rexer se utilizará en el embarazo sólo si la necesidad es clara. Las mujeres en edad de concebir deberán utilizar un método anticonceptivo adecuado si se tratan con Rexer. Aunque los experimentos en animales muestran que mirtazapina se excreta en cantidades muy pequeñas por la leche, el uso de Rexer en mujeres lactantes no es aconsejable por no existir datos sobre la excreción por la leche humana. **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:** Rexer puede disminuir la concentración y la alerta. Los pacientes en tratamiento con antidepresivos deben evitar realizar actividades potencialmente peligrosas que requieran un estado de alerta y concentración, como conducir un vehículo a motor o manejar maquinaria. **Reacciones adversas:** Las reacciones adversas más frecuentes durante el tratamiento con Rexer son: aumento de apetito y aumento de peso, somnolencia/sedación, generalmente durante las primeras semanas de tratamiento (Nota: En general, la reducción de dosis no producirá menor sedación y además puede comprometer la eficacia antidepresiva). En casos raros puede presentarse hipotensión (ortostática), manía, convulsiones (ataques), temblores, mioclonía, edema, depresión aguda de la médula ósea (eosinofilia, granulocitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia) (ver «Advertencias y precauciones»), aumento en las transaminasas séricas y/o exantema. **Sobredosificación:** No se ha establecido la seguridad clínica de Rexer por intoxicación. Los estudios de toxicidad no mostraron efectos cardiotoxicos relevantes en intoxicación con Rexer, y en los ensayos clínicos tampoco se observaron efectos de importancia clínica por sobredosificación, aparte de sedación excesiva. La sobredosificación deberá tratarse mediante lavado gástrico más una terapia sintomática apropiada y apoyo de las funciones vitales. **Incompatibilidades:** Ninguna. **Presentaciones:** Los comprimidos se presentan en blisters de seguridad a prueba de niños, con película opaca de cloruro de polivinilo de color blanco y lámina de aluminio, en envases de 30 comprimidos rojo pardo de 30 mg de mirtazapina. PVP IVA (N): 8395.- Ptas. **Instrucciones de uso/manipulación:** Ninguna en especial. **Condiciones de prescripción y dispensación.** Prestación farmacéutica del S.N.S. Con receta médica. Incluido en la prestación. Aportación reducida RUM 1060.041 101/2-PU Organon Española, S.A. C/ Castelló n.º, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona).



MIRTA ZAPINA

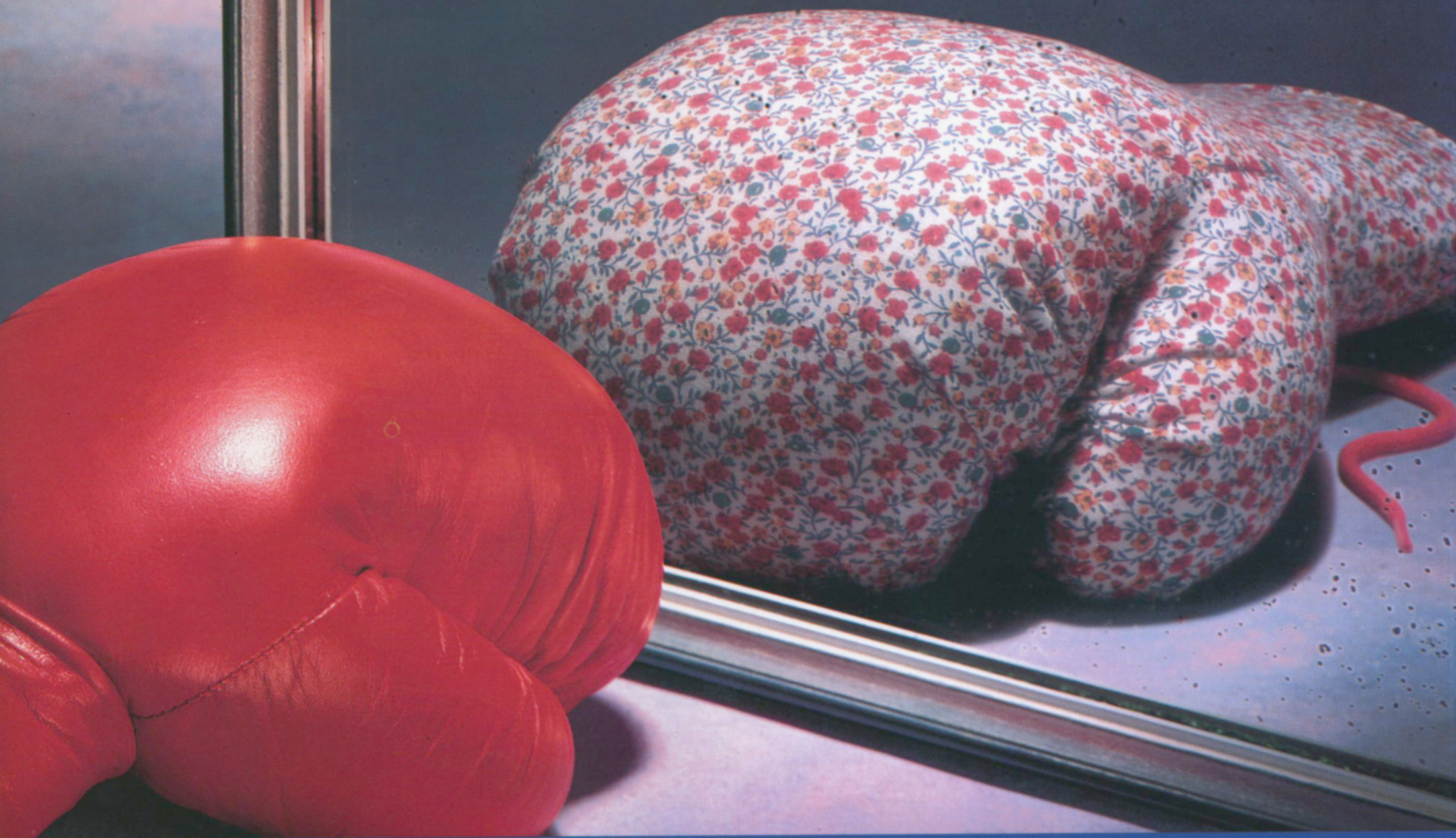


**REXER**  
**BEXEB**

El NaSSA

PARA LA  
**DEPRESION**

NUEVO IMPULSO  
DUAL Y ESPECIFICO



Combate la depresión  
protegiendo al paciente



# DORMIR...

...una necesidad para cualquier edad



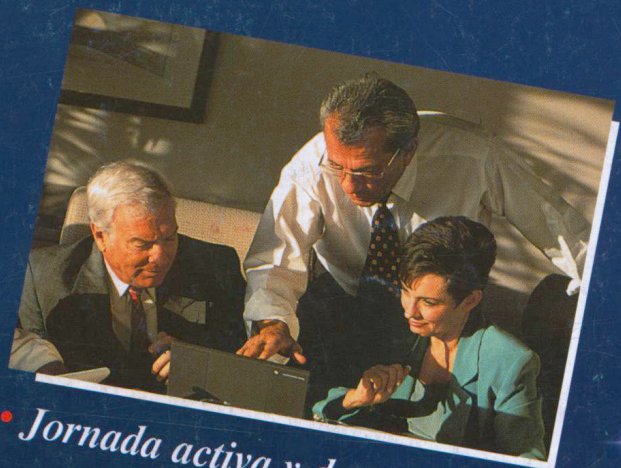
- *Induce rápidamente al sueño*
- *6-7 horas de sueño continuado*



# Dalparan<sup>®</sup>

ZOLPIDEM (DCI)

Inductor del sueño no benzodiazepínico



- *Jornada activa y despejada*