

EUROPEAN PSYCHIATRY

EDICIÓN ESPAÑOLA
REVISTA DE LA ASOCIACIÓN EUROPEA DE PSIQUIATRÍA

Volumen 7
Número 5
JUNIO
2000

- ARTÍCULOS ORIGINALES
- 283 **Diferencias clínicas relacionadas con el género en el trastorno obsesivo-compulsivo**
F. Bogetto, et al
- 294 **Datos para un aumento en los receptores 5-HT_{2A} funcionales de las plaquetas en pacientes deprimidos utilizando el nuevo ligando [¹²⁵I]-DOI**
F. Serres, et al
- COMUNICACIONES BREVES
- 304 **Depresión bipolar psicótica frente a no psicótica en pacientes ambulatorios**
F. Benazzi
- 310 **Tratamiento combinado de clozapina y litio para la esquizofrenia y el trastorno esquizoafectivo**
M. Moldavsky, et al.
- INFORME CLÍNICO
- 314 **Combinación de nefazodona y midazolam durante terapia electroconvulsiva**
A. Conca, et al
- 318 **Trastorno de conversión: un informe clínico del tratamiento con *Main Puteri*, una ceremonia curativa chamánica malaya**
S. M. Razali
- NOTICIAS DE LA PSIQUIATRÍA EUROPEA
- 322 **Cambio de patrones de la asistencia en salud mental en Grecia (1984-1996)**
M. G. Madianos, et al
- 331 **La Federación Europea de Psiquiatras en Formación (EFPT)**
N. Gribbin

saned
SANIDAD EDICIONES



LÍDER EN TRATAMIENTOS MÉDICOS EN LAS ÁREAS GASTROINTESTINA

CARDIOVASCULAR, RESPIRATORIO, ONCOLOGÍA Y ANESTESIA, OFRECE UN AMPLIO PROGRAM

DE INVESTIGACIÓN QUE ABARCA TANTO PATOLOGÍAS PSIQUIÁTRICAS, NEUROLÓGICAS, ICTUS

La investigación de AstraZeneca en el campo de las enfermedades del Sistema Nervioso Central, se ha centrado en el desarrollo de nuevos fármacos para el tratamiento de la migraña, esquizofrenia, depresión, ansiedad, síndromes de abstinencia en adicciones, epilepsia, Parkinson, enfermedad de Huntington y accidentes cerebrovasculares, siendo su objetivo poder descubrir fármacos más eficaces y bien tolerados, que mejoren la calidad de vida de los pacientes.

El amplio programa de investigación llevado a cabo ha conducido a una serie de nuevos e innovadores fármacos en distintas fases de desarrollo, para ir ofreciendo durante estos próximos años un futuro mejor a médicos y pacientes.

como principio activo: paroxetina (en forma de clorhidrato), equivalente a 20 mg de base libre. **FORMA FARMACÉUTICA.** Serxel se presenta en comprimidos recubiertos, ovalados, biconvexos, que contienen clorhidrato de paroxetina, equivalente a paroxetina como base libre: 20 mg (comprimidos blancos o ligeramente rosados). **DATOS CLÍNICOS.** Indicaciones terapéuticas: Tratamiento de la depresión. Tratamiento preventivo de las recaídas y recidivas de la depresión. El tratamiento prolongado con paroxetina mantiene su eficacia durante periodos de hasta 1 año. Tratamiento de los trastornos obsesivo compulsivos. En un ensayo clínico controlado con placebo, paroxetina fue eficaz durante al menos un año, en el tratamiento de los trastornos obsesivo compulsivos. También demostró eficacia en la prevención de recaídas de estos trastornos. Tratamiento del trastorno de ansiedad ("panic disorder"). En los ensayos clínicos disponibles no se ha distinguido entre pacientes con y sin agorafobia, pero la mayoría de los incluidos en ellos (más del 60%) tenían agorafobia. La eficacia de la paroxetina en el tratamiento de trastorno por ansiedad se mantuvo durante periodos de hasta 1 año. Tratamiento de la fobia social. **Posología y forma de administración.** Adultos: Depresión: La dosis recomendada es de 20 mg/día. En algunos pacientes, en función de la respuesta clínica, puede ser necesario aumentar la dosis. Se debe realizar gradualmente con incrementos de 10 mg (generalmente cada semana) hasta un máximo de 50 mg. Trastornos obsesivo compulsivos: La dosis recomendada es de 40 mg/día. Se debe iniciar el tratamiento con 20 mg, aumentando la dosis gradualmente, con incrementos de 10 mg (cada semana). En algunos pacientes puede ser necesario aumentar la dosis hasta 60 mg/día. Trastorno por ansiedad ("panic disorder"): La dosis recomendada es de 40 mg/día. Se debe iniciar el tratamiento con 10 mg/día, aumentando la dosis gradualmente, con incrementos de 10 mg (cada semana), de acuerdo con la respuesta obtenida. En algunos pacientes puede ser necesario aumentar la dosis hasta un máximo de 60 mg/día. Se recomienda una dosis inicial baja, para reducir el potencial incremento de los síntomas del trastorno por ansiedad, hecho habitual cuando se inicia el tratamiento de esta patología. Trastorno de fobia social: La dosis recomendada es de 20 mg/día. En algunos pacientes, en función de la respuesta clínica, puede ser necesario aumentar la dosis. Se debe realizar gradualmente con incrementos de 10 mg (generalmente cada semana) hasta un máximo de 30 mg. Existe evidencia limitada de la eficacia en el tratamiento a largo plazo de paroxetina en el trastorno de la fobia social. Se recomienda administrar la paroxetina una vez al día, por la mañana (la primera hora), con algo de alimento. El comprimido se debe deglutir y no masticar. Como con todos los fármacos antidepressivos, la dosificación se debe revisar y ajustar si es necesario, a las 2-3 semanas de iniciado el tratamiento, si se considera clínicamente apropiado. Se recomienda continuar el tratamiento durante un periodo suficiente, hasta asegurarse que el paciente está libre de síntomas. Este periodo puede ser de varios meses en el caso de depresión, o incluso más en los trastornos obsesivo compulsivos y por ansiedad. Al igual que con cualquier psicofármaco, es recomendable suspender la terapia gradualmente debido a la posible aparición de síntomas tales como irritabilidad, alteraciones del sueño, vértigo, agitación o ansiedad, náuseas y sudoración. La administración matutina de paroxetina no altera ni la calidad ni la duración del sueño. Más aun, los pacientes suelen experimentar una mejoría del sueño, a medida que responden al tratamiento con paroxetina. Ancianos: En ancianos aparecen incrementadas las concentraciones plasmáticas de paroxetina, pero el rango de concentraciones coincide con el observado en pacientes más jóvenes. Las dosis iniciales recomendadas son las mismas que en el adulto. Esta dosis puede incrementarse gradualmente hasta 40 mg/día en función de la respuesta del paciente. Niños: Ver "Contraindicaciones". Pacientes con insuficiencia renal o hepática: Los pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min) o hepática grave muestran un aumento de la concentración plasmática de paroxetina, por lo que la dosis se debe reducir al límite inferior del rango terapéutico (20 mg). **CONTRAINDICACIONES.** Hipersensibilidad conocida a paroxetina. No se recomienda el empleo de paroxetina en niños, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia del fármaco en este grupo de población. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO.** Enfermedad Cardíaca: Paroxetina no produce cambios clínicamente significativos de la presión arterial, frecuencia cardíaca ni ECG. No obstante, es necesario tomar las precauciones habituales en los pacientes con cardiopatías. Epilepsia: Como ocurre con otros antidepressivos, paroxetina debe emplearse con precaución en los pacientes epilépticos. **Convulsiones:** La experiencia indica que la incidencia de convulsiones es menor del 0,1% en los pacientes tratados con paroxetina. El tratamiento debe interrumpirse en todo paciente que desarrolle crisis convulsivas. **Terapia electroconvulsiva (TEC):** Existe muy poca experiencia clínica sobre la administración concomitante de paroxetina con TEC. **Precauciones especiales:** Como ocurre con la mayoría de los antidepressivos, no se debe utilizar paroxetina en combinación con los inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), ni antes de transcurridas dos semanas tras suspender el tratamiento con un MAO. Por lo tanto, el tratamiento con paroxetina deberá iniciarse con precaución, y la dosificación se aumentará gradualmente hasta alcanzar la respuesta óptima. A su vez, no deben administrarse inhibidores de la monoaminoxidasa antes de que hayan transcurrido dos semanas, una vez suspendido el tratamiento con paroxetina. Al igual que todos los antidepressivos, paroxetina se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía. Los datos preliminares sugieren que puede producirse una interacción farmacodinámica entre paroxetina y warfarina que puede aumentar el riesgo de hemorragias sin que se reflejen cambios en el tiempo de protrombina. Por este motivo, paroxetina debe administrarse con precaución en los pacientes tratados con anticoagulantes orales. Al haberse reportado efectos adversos al administrar triptolano y otro inhibidor selectivo de la recaptación de 5-HT, no se debe administrar conjuntamente paroxetina y triptolano. **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN.** La absorción y la farmacocinética de paroxetina no se modifican con alimentos ni alcoholizados. Como con otros antidepressivos, incluyendo ISRS, paroxetina inhibe el isoenzima de citocromo hepático específico P450 responsable del metabolismo de clobesporina y esparteína. Esto puede conducir a un aumento de los niveles plasmáticos de aquellos principios activos administrados conjuntamente que se metabolizan por dicho isoenzima, aunque el significado clínico de esta observación no se ha establecido. Los principios activos metabolizados por este isoenzima incluyen ciertos antidepressivos tricíclicos (ej. nortriptilina, amitriptilina, imipramina y desipramina), neurolepticos tetracíclicos (ej. perfenazina y tioridazina) y los antirritmicos Tipo Ic (ej. propafenona y flecainida). Paroxetina tiene poco o ningún efecto en la farmacocinética de un amplio rango de principios activos que incluyen digoxina, propranolol y warfarina. Si bien es el último fármaco deberá administrarse bajo control médico por la posible interacción farmacodinámica. La inducción e inhibición de los sistemas enzimáticos hepáticos, pueden afectar el metabolismo y la farmacocinética de paroxetina. Por ejemplo, cimetidina, inhibidor de los sistemas enzimáticos, puede aumentar la biodisponibilidad de paroxetina. Fenitoina, inductor de los sistemas enzimáticos, puede disminuirla. Cuando se administra conjuntamente paroxetina con un inhibidor de las enzimas hepáticas, es conveniente reducir la dosis de paroxetina al límite inferior del rango terapéutico (20 mg). En principio, no es necesario ajustar la dosis de paroxetina cuando se administra conjuntamente con un inductor enzimático. Cualquier ajuste de la dosis debe basarse en la respuesta clínica (tolerancia y eficacia). Un estudio de la interacción entre paroxetina y diazepam no mostró alteración en la farmacocinética de paroxetina que sugiera cambios en su dosificación en aquellos pacientes tratados con los dos principios activos. Al no haberse estudiado los efectos de la administración concomitante de paroxetina con antidepressivos tricíclicos y neurolepticos, el uso concomitante de paroxetina con estos principios activos se debe realizar con precaución. Al igual que otros inhibidores de la recaptación de 5-HT, los estudios en animales indican que puede producir una interacción entre paroxetina y triptolano, dando como resultado el "Síndrome de serotonina" que se traduce en una combinación de agitación, insomnio y síntomas gastrointestinales que incluyen diarrea. Como sucede con otros inhibidores de la recaptación de 5-HT, los estudios en animales indican que puede haber una interacción entre paroxetina y los inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO). (Ver "Precauciones Especiales"). Aunque paroxetina no aumenta el delirio que provoca el alcohol sobre las funciones mental y motora, no se recomienda administrar simultáneamente paroxetina y alcohol. La experiencia en un grupo de individuos sanos demuestra que paroxetina no aumenta el efecto sedante ni la confusión asociada al haloperidol, amobarbital y oxazepam, cuando se administra junto con estos fármacos. La experiencia clínica de administración concomitante de paroxetina y litio es limitada, por lo que debe realizarse con precaución. La administración conjunta de paroxetina y lenitoina se asocia a una disminución de los niveles plasmáticos de paroxetina y un aumento de los efectos secundarios. No son necesarios ajustes de la dosis inicial de paroxetina cuando se administran conjuntamente dichos principios activos; cualquier ajuste posterior debe guiarse por el efecto clínico. La administración concomitante de paroxetina y otros antiepilepticos también puede estar asociada a un mayor número de efectos secundarios. La administración diaria de paroxetina incrementa significativamente los niveles plasmáticos de procidina. Si se observaran efectos anticolinérgicos, se debería reducir la dosis de procidina. **EMBARAZO Y LACTANCIA.** Aunque los estudios en animales no muestran ningún efecto teratogénico o embriofetico selectivo, no se ha establecido la seguridad de paroxetina en mujeres embarazadas, por lo que no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, a menos que el posible beneficio supere el riesgo potencial. **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA.** La experiencia clínica demuestra que el tratamiento con paroxetina no produce alteración de la función cognitiva ni psicomotora. Sin embargo, como ocurre con todos los psicofármacos, hay que advertir al paciente sobre la posibilidad de que se produzcan alteraciones en la capacidad para conducir vehículos y para manipular máquinas automáticas. **REACCIONES ADVERSAS.** Los efectos indeseables de la paroxetina son en general de naturaleza leve y no modifican la calidad de vida del paciente. Estos efectos secundarios suelen disminuir en intensidad y frecuencia al continuar el tratamiento y en general no obligan a suspender la medicación. En ensayos clínicos, los efectos secundarios más comunes asociados con el uso de paroxetina, que no se observaron con la misma incidencia en pacientes tratados con placebo, fueron: náuseas, somnolencia, sudoración, temblor, astenia, sequedad de boca, insomnio, disfunción sexual, vértigo, estreñimiento, diarrea y disminución del apetito. La experiencia clínica actual muestra una menor incidencia de sequedad de boca, estreñimiento o somnolencia con paroxetina que con antidepressivos tricíclicos. Raramente se ha comunicado hiponatremia, predominantemente en pacientes ancianos, que puede estar asociada con el síndrome de secreción no apropiada de hormona antidiurética. La hiponatremia generalmente reverte al interrumpir el tratamiento. En raras ocasiones se han comunicado elevaciones transitorias de las enzimas hepáticas. Ha habido casos aislados de alteraciones graves en la función hepática en pacientes tratados con paroxetina. Se debe interrumpir el tratamiento con paroxetina si durante éste se desarrollan alteraciones de la función hepática. Se han comunicado trastornos extrapiramidales ocasionales, incluyendo distonía orofacial, en pacientes que a veces padecían de trastornos ocultos del movimiento o en aquellos tratados con neurolepticos. De forma excepcional, se ha comunicado los siguientes efectos indeseables: equimosis, rash, glaucoma agudo, retención urinaria, edema peritérico y facial, síndrome neuroleptico maligno y síntomas de hiperproliferación de glándulas. **SOBREDOSIFICACIÓN.** Los síntomas de sobredosificación con paroxetina incluyen: náuseas, vómitos, temblor, midriasis, sequedad de boca e irritabilidad. No se ha descrito ningún caso de anomalías del ECG, coma o convulsiones tras la sobredosis con paroxetina. Se desconoce antídoto específico. Se han comunicado casos de sobredosis con paroxetina sola (hasta 2000 mg), y en combinación con otros agentes. Cuando se utilizó paroxetina sola, no se produjo ninguna muerte y la recuperación se llevó a cabo sin inconvenientes. El tratamiento comprende las medidas generales habituales utilizadas frente a la sobredosis por cualquier antidepressivo. Se procederá al vaciamiento del contenido gástrico mediante la inducción del vómito, el lavado gástrico o ambos. Tras la evacuación gástrica, se administran de 20 a 30 g de carbón activado cada 4-6 horas durante las primeras 24 horas tras la ingesta. Asimismo, se recomienda tratamiento conservador con vigilancia de las constantes vitales y observación del enfermo. **INCOMPATIBILIDADES.** No se han descrito. **INSTRUCCIONES DE USO-MANIPULACIÓN.** No hay instrucciones especiales. **NOMBRE Y DOMICILIO SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** SmithKline Beecham, S.A. C/ Valle de la Fuente nº 3, 28034 - Madrid. **PRECIO:** P.V.P. IVA-4: Serxel 14 comprimidos: P.V.P.: 2,814 Ptas. P.V.P. IVA-4: 2,927 Ptas. (M.R.). Serxel 28 comprimidos: P.V.P.: 5,311 Ptas. P.V.P. IVA-4: 5,523 Ptas. (M.R.). **CONDICIONES DE DISPENSACIÓN A LA S.S.:** Con receta médica. Círculo de aptación reducida. **CONDICIONES DE PRESTACIÓN FARMACÉUTICA AL SISTEMA NACIONAL DE SALUD:** Especialidad reembolsable. **FECHA DE LA APROBACIÓN/REVISIÓN DEL TEXTO.** Octubre 99. **PARA MÁS INFORMACIÓN CONSULTE LA FIGHA TÉCNICA COMPLETA DEL PRODUCTO.**

paroxetina
Seroxat



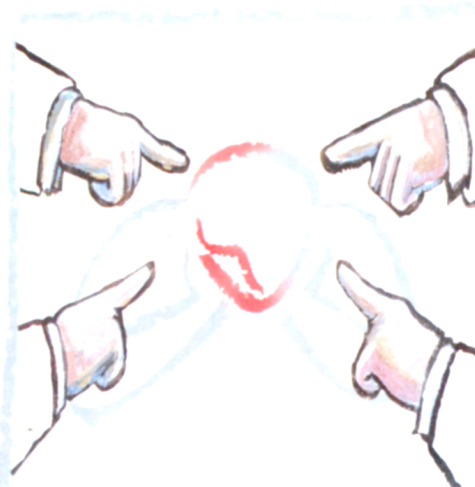
Depresión

*Depresión
con
Ansiedad*

Trastorno
por
angust!a

... y ahora también

EN EL TRATAMIENTO
de la **FOBIA SOCIAL**



SB
SmithKline Beecham

...como
debe **Ser**

EUROPEAN PSYCHIATRY

Indexada en: BIOSIS/Biological Abstracts, Current Contents/Clinical Medicine and Social and Behavioural Sciences, EMBASE/Excerpta Medica, MEDLINE/Index Medicus, PASCAL/INIST-CNRS, Psychological Abstracts, Research Alert, Science Citation Index, SciSearch.

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)

Consejeros estadísticos: A. Heyting (Damarken), N. Takei (Hamamatso), B. Fallisord (Paris).

Consejo Editorial

- J. Adès, *Colombes, France*
H.S. Akiskal, *Rockville, MD, USA*
N.C. 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*
J.C. Bisserte, *Meudon, France*
B. Bondy, *Munich, Germany*
J.P. 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*
J.M. Danion, *Strasbourg, France*
J.F.W. 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*
H.J. 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*
J.P. Lépine, *Paris, France*
O.M. Lesch, *Vienna, Austria*
S.W. Lewis, *London, UK*
H. Lôo, *Paris, France*
J.J. 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. Massana, *Barcelona, Spain*
J. Mendlewicz, *Brussels, Belgium*
H.J. 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*
A.J. 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-Blanco, *Zaragoza, Spain*
N. Sartorius, *Geneva, Switzerland*
F. Schulsinger, *Copenhagen, Denmark*
G. Sedvall, *Stockholm, Sweden*
L. Singer, *Strasbourg, France*
C.N. 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. Willemotte, *Charleroi, Belgium*
J. Wing, *London, UK*
F.T. 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**, 23 rue Linois, 75724 París cedex 15, Francia.

Director de la Edición Española: C. Ballús

saned

SANIDAD SA EDICIONES

Sanidad y Ediciones (SANED, S.A.) C/ Capitán Haya, 60. 28020 MADRID. Telf.: (91) 749 95 06. saned@medynet.com
Caspé, 172, 4.º-A. BARCELONA. Telf.: (93) 247 24 11.

Directora Editorial: Alicia Martínez Magro.


Suscripciones: SANED, S.A. 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 2000. 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

- Diferencias clínicas relacionadas con el género en el trastorno obsesivo-compulsivo**
F. Bogetto, S. Venturello, U. Albert, G. Maina y L. Ravizza..... 283

- Datos para un aumento en los receptores 5-HT_{2A} funcionales de las plaquetas en pacientes deprimidos utilizando el nuevo ligando [¹²⁵I]-DOI**
F. Serres, J. M. Azorín, M. Valli y R. Jeanningros..... 294

COMUNICACIONES BREVES

- Depresión bipolar psicótica frente a no psicótica en pacientes ambulatorios**
F. Benazzi 304

- Tratamiento combinado de clozapina y litio para la esquizofrenia y el trastorno esquizoafectivo**
M. Moldavsky, D. Stein, R. Benatov, P. Sirota, A. Elizur, Y. Matzner y A. Weizman 310

INFORME CLÍNICO

- Combinación de nefazodona y midazolam durante terapia electroconvulsiva**
A. Conca, Z. Al-Dibai, P. König y W. Beraus..... 314

- Trastorno de conversión: un informe clínico del tratamiento con *Main Puteri*, una ceremonia curativa chamánica malaya**
S. M. Razali..... 318

NOTICIAS DE LA PSIQUIATRÍA EUROPEA

- Cambio de patrones de la asistencia en salud mental en Grecia (1984-1996)**
M. G. Madianos, J. Tsiantis y C. Zacharakis..... 322

- La Federación Europea de Psiquiatras en Formación (EFPT)**
N. Gribbin..... 331

Muchas se llaman Fluoxetina...



ADOFEN

fluoxetina

Comprimidados

...es Fluoxetina ORIGINAL



Para una información más detallada, se encuentra a disposición de los profesionales sanitarios la ficha técnica de esta especialidad. **Composición cualitativa y cuantitativa:** **Adofen 20 mg cápsulas:** Cada cápsula contiene fluoxetina (D.C.I.) (clorhidrato) 20 mg. Excipientes: almidón de maíz y dimelicosa. **Adofen 20 mg líquido:** Cada 5 ml contienen fluoxetina (D.C.I.) (clorhidrato) 20 mg. Excipientes: sacarosa, aproximadamente 3 g ácido benzoico, glicol saborizante de menta y agua purificada. **Adofen 20 mg comprimidos:** cada comprimido contiene fluoxetina (D.C.I.) (clorhidrato) 20 mg. **Adofen 20 mg sobres:** cada sobre contiene fluoxetina (D.C.I.) (clorhidrato) 20 mg. **Datos clínicos. Indicaciones terapéuticas:** Depresión: El clorhidrato de fluoxetina está indicado en el tratamiento de la depresión y su ansiedad asociada (DSM III, ICD-9 y RDC). La eficacia de fluoxetina fue establecida en ensayos clínicos de 5 a 6 semanas de duración con pacientes ambulatorios que sufrían depresión y cuyo diagnóstico correspondía estrechamente a la categoría DSM-III de los trastornos depresivos mayores. **Bulimia nerviosa:** El clorhidrato de fluoxetina está indicado en el tratamiento de la bulimia nerviosa. En dos ensayos controlados, a doble ciego y aleatorios, en pacientes con bulimia nerviosa, fluoxetina ha mostrado una disminución significativa de la voracidad y de la actividad purgante en comparación con el placebo. **Trastornos obsesivo-compulsivos:** El clorhidrato de fluoxetina está indicado en el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo. La eficacia de la fluoxetina ha sido establecida en ensayos clínicos de 13 semanas de duración con pacientes ambulatorios con trastornos obsesivo-compulsivos cuyos diagnósticos correspondían estrechamente a la categoría de trastorno obsesivo compulsivo del DSM-III. **Posología y forma de administración:** Depresión. Tratamiento inicial: la dosis inicial recomendada es de 20 mg al día por la mañana. Después de varias semanas de tratamiento, y en caso de no observarse mejoría clínica, se puede considerar un aumento de la dosis. Las dosis por encima de 20 mg/día deben administrarse dos veces al día (por ejemplo, por la mañana y al mediodía), y no debe excederse de la dosis máxima de 80 mg/día. Como sucede con otros antidepresivos, para que se alcance el efecto antidepresivo total, puede necesitarse un tiempo de 4 ó más semanas de tratamiento. Mantenimiento, continuación, tratamiento prolongado: No existen datos suficientes para poder hacer una recomendación en cuanto al tiempo que debe mantenerse el tratamiento de las personas tratadas con fluoxetina. En general, los episodios agudos de depresión necesitan varios meses de farmacoterapia sostenida. No se conoce si la dosis utilizada para inducir a remisión es idéntica a la que se necesita para mantener la eufimia. **Bulimia nerviosa:** La dosis recomendada es de 60 mg al día. **Trastornos obsesivo-compulsivos:** La dosis de 20 mg/día a 60 mg/día es la dosis recomendada para el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo. Los pacientes que recibieron 40 ó 60 mg de fluoxetina en los ensayos clínicos de estudio de esta indicación, tendieron a mostrar un comienzo de la eficacia más temprana que los que recibieron 20 mg de fluoxetina. Debido a que el trastorno obsesivo-compulsivo es una patología crónica, es razonable considerar el mantenimiento del tratamiento una vez que el paciente haya respondido al mismo. La eficacia de fluoxetina durante un tiempo mayor a trece semanas no ha sido sistemáticamente evaluada. Por lo tanto, el método deberá reevaluar la utilidad a largo plazo de fluoxetina en cada paciente. En cualquiera de las indicaciones, la dosis de clorhidrato de fluoxetina no deberá exceder de 80 mg diarios. **Uso en pediatría:** No se recomienda el uso de fluoxetina en niños dado que su seguridad y efectividad no han sido establecidas. **Uso en pacientes de edad avanzada:** Se recomienda una dosis diaria de 20 mg. **Insuficiencia hepática:** Se deben utilizar dosis menores o menos frecuentes. **Insuficiencia renal:** En pacientes con insuficiencia renal grave, se recomienda la administración de dosis menores o menos frecuentes. **Forma de administración:** Adofen se administra por vía oral. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a fluoxetina. Fluoxetina no deberá administrarse en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (MAO), ni tampoco durante los 14 días posteriores a la suspensión del tratamiento con un IMAO. Debido a que fluoxetina y su principal metabolito tiene vidas medias largas de eliminación, deberá pasar un mínimo de 5 semanas entre la suspensión de fluoxetina y el comienzo con IMAOs. **Advertencias y precauciones generales de empleo:** Advertencias. Algunos pacientes con erupión cutánea relacionada con fluoxetina, han desarrollado reacciones sistémicas serias posiblemente relacionadas con vasculitis. Aunque de forma rara se ha comunicado éxitos en asociación con estos eventos. El clorhidrato de fluoxetina se debe interrumpir cuando se presente una erupión cutánea u otro fenómeno aparentemente alérgico para el que no se haya identificado otra etiología posible. **Adofen 20 mg líquido:** Este medicamento contiene azúcar (sacarosa) en su composición, 3 g por cada 5 ml, aproximadamente, por lo que tendrán que tenerlo en cuenta las personas diabéticas. **Precauciones:** Se debe llevar a cabo una estrecha monitorización de los pacientes al comienzo del tratamiento, ya que la posibilidad de un intento de suicidio es inherente a la depresión, y puede ser utilizada en pacientes embarazadas, a no ser que sea claramente necesario. Fluoxetina es excretada en la leche materna, por lo que se deberá tener precaución cuando se administre clorhidrato de fluoxetina a mujeres durante la lactancia. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Se recomienda precaución si se requiere la utilización concomitante de clorhidrato de fluoxetina con otros medicamentos activos a nivel del sistema nervioso central, incluyendo el litio. Puede haber tanto aumento como disminución de los niveles de litio cuando se utiliza conjuntamente con fluoxetina. Se han comunicado casos de toxicidad por litio. Se deben vigilar los niveles de litio cuando ambos medicamentos se administren conjuntamente. Pacientes con dosis estables de fenitoína, han presentado aumento de las concentraciones plasmáticas de fenitoína y toxicidad clínica por fenitoína, tras iniciar tratamiento concomitante con fluoxetina. Se han observado incrementos superiores a dos veces las concentraciones plasmáticas de otros antiepilépticos heterocíclicos que previamente presentaban niveles plasmáticos estables, cuando se ha administrado fluoxetina asociada a estos agentes. El tratamiento concomitante con medicamentos que son metabolizados por el isoenzima P450 II D6 (flucanid encanid, vinbrestina, carbamapexina y antidepresivos tricíclicos) puede requerir dosis más bajas de las habituales tanto de fluoxetina como del otro medicamento. En pacientes con diabetes, se ha producido hipoglucemia durante el tratamiento con fluoxetina e hiperglucemia tras la suspensión. Puede ser necesario el ajuste de la dosis de insulina y/o del agente hipoglucemiante oral. Ver también apartado de Contraindicaciones. **Embarazo y lactancia:** Categoría B1. No se ha establecido la seguridad de ese medicamento en mujeres embarazadas. Los estudios en animales de experimentación no indican efectos dañinos directos o indirectos respecto al desarrollo del embrión o feto, la gestación y el desarrollo peri y posnatal. Fluoxetina no debe ser utilizada en pacientes embarazadas, a no ser que sea claramente necesario. Fluoxetina es excretada en la leche materna, por lo que se deberá tener precaución cuando se administre clorhidrato de fluoxetina a mujeres durante la lactancia. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:** Fluoxetina puede producir efectos adversos leves o moderados. Los pacientes deben tener precaución cuando manejen maquinarias peligrosas, incluyendo automóviles, hasta que exista una certeza razonable de que el tratamiento farmacológico no les afecta de forma adversa. **Reacciones adversas:** Las reacciones más comúnmente observadas en asociación con el uso de fluoxetina y cuya frecuencia fue mayor del 2% y mayor que la de placebo, incluyen: ansiedad, nerviosismo, insomnio, somnolencia, aslencia, temblor, sudoración, anorexia, náuseas, diarrea y mareo; reacciones menos frecuentes incluyen: cefalea, sequedad de boca, dispepsia y vómitos. También se han comunicado otras reacciones graves menos frecuentes (incidencia menor del 1%) que incluyen: síncope, arritmia cardíaca, anomalías en las pruebas de función hepática, hipo e hipertiroidismo, aumento del tiempo de hemorragias, síndrome cerebral agudo y convulsiones. Ver también apartado advertencias y precauciones especiales de empleo. **Sobredosisificación y su tratamiento:** Signos y síntomas. Las náuseas y vómitos son los síntomas predominantes en la sobredosis de fluoxetina. Otros síntomas pueden ser: agitación, convulsiones inquietas, lipomanía y otros signos de excitación del Sistema Nervioso Central. Desde su comercialización las comunicaciones de casos de muerte atribuidas a una sobredosis de fluoxetina solo han sido extremadamente raras. Hasta Diciembre de 1997, se habían comunicado dos muertes entre 36 comunicaciones de sobredosis aguda con fluoxetina, tanto sola como en combinación con otros medicamentos y/o alcohol. Una de las muertes ocurrió en un paciente que tomó una sobredosis de 1800 mg de fluoxetina en combinación con una cantidad no determinada de maprotilina. Las concentraciones plasmáticas de fluoxetina y maprotilina fueron de 4,57 mg/l y 4,8 mg/l, respectivamente. En el otro caso, que también resultó en la muerte del paciente se detectan tres medicamentos en plasma a las concentraciones siguientes: 1,33 mg/l de fluoxetina, 1,10 mg/l de norteflexetina, 1,80 mg/l de temazepam. Tratamiento: Se recomienda tratamiento sintomático y de apoyo. El empleo de carbón activado con sorbitol, puede ser tan o más efectivo que la emesis o el lavado gástrico y debería ser considerado en el tratamiento de la sobredosis. Las convulsiones inducidas por fluoxetina que no se resuelvan de manera espontánea pueden responder a diazepam. En el manejo de la sobredosis se debe considerar la posibilidad de que el paciente haya ingerido una diversidad de fármacos. En pacientes que estén tomando fluoxetina o recientemente la hayan tomado e ingieran una cantidad excesiva de antidepresivos se debería proceder con especial cuidado ya que en tales casos se podría aumentar la posibilidad de secuelas clínicamente significativas y aumentar el tiempo requerido de observación médica estrecha del paciente. **Presentaciones:** **Adofen 20 mg cápsulas:** Envase con 14 cápsulas para uso oral (983379) P.V.P. 2.421 ptas. P.V.P.IVA-4: 2.528 ptas. **Adofen 20 mg cápsulas:** Envase con 28 cápsulas para uso oral (801118) P.V.P. 4.785 ptas. P.V.P.IVA-4: 4.976 ptas. **Adofen 20 mg líquido:** Envase con 70 ml para uso oral (667400) P.V.P. 2.422 ptas. P.V.P.IVA-4: 2.519 ptas. **Adofen 20 mg líquido:** Envase con 140 ml para uso oral (667392) P.V.P. 4.432 ptas. P.V.P.IVA-4: 4.609 ptas. **Adofen 20 mg comprimidos:** Envase con 14 comprimidos para uso oral (673590) P.V.P. 2.422 ptas. P.V.P.IVA-4: 2.519 ptas. **Adofen 20 mg comprimidos:** Envase con 28 comprimidos para uso oral (673582) P.V.P. 4.784 ptas. P.V.P.IVA-4: 4.976 ptas. **Adofen 20 mg sobres:** Envase con 14 sobres para uso oral (665844) P.V.P. 2.422 ptas. P.V.P.IVA-4: 2.519 ptas. **Adofen 20 mg sobres:** Envase con 28 sobres para uso oral (665836) P.V.P. 4.784 ptas. P.V.P.IVA-4: 4.976 ptas. Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños. Con receta médica.

EUROPEAN PSYCHIATRY

EDICIÓN ESPAÑOLA - REVISTA DE LA ASOCIACIÓN EUROPEA DE PSIQUIATRÍA

Summary Vol. 7 - No. 5 - June 2000

ORIGINAL ARTICLES

Gender-related clinical differences in obsessive-compulsive disorder

F. Bogetto, S. Venturillo, U. Albert, G. Maina y L. Ravizza 283

Evidence for an increase in functional platelet 5-HT_{2A} receptors in depressed patients using the new ligand [¹²⁵I]-DOI

F. Serres, J. M. Azorín, M. Valli y R. Jeanningros 294

SHORT COMMUNICATIONS

Psychotic versus nonpsychotic bipolar outpatient depression

F. Benazzi 304

Combined clozapine-lithium treatment for schizophrenia and schizoaffective disorder

M. Moldavsky, D. Stein, R. Benatov, P. Sirota, A. Elizur, Y. Matzner y A. Weizman 310

CASES REPORTS

Combining nefazodone and midazolam during ECT

A. Conca, Z. Al-Dibai, P. König y W. Beraus 314

Conversion disorder: A case report treatment with the Main Puteri, a Malay shamanistic healing ceremony

S. M. Razali 318

NEWS OF AEP

Changing patterns of mental health care in Greece (1984-1996)

M. G. Madianos, J. Tsiantis y C. Zacharakis 322

The European Federation of Psychiatric Trainers (EFPT)

N. Gribbin 331

FICHA TÉCNICA DE FROSINOR • NOMBRE DEL MEDICAMENTO FROSINOR • COMPOSICION CUALI Y CUANTITATIVA Cada comprimido contiene como principio activo: Paroxetina (en forma de clorhidrato), eq a 20 mg de base libre • FORMA FARMACEUTICA Frosinor se presenta en comprimidos recubiertos, biconvexos, que contienen clorhidrato de paroxetina, equivalente a paroxetina como base libre: 20 mg (comp blancos o ligeramente rosados). DATOS CLINICOS • INDICACIONES TERAPEUTICAS Tratamiento de la depresión. Tratamiento preventivo de las recaídas y recidivas de la depresión. El tratamiento prolongado con paroxetina muestra su eficacia durante períodos de hasta 1 año. Tratamiento de los trastornos obsesivos compulsivos. En un ensayo controlado con placebo, paroxetina fue eficaz durante al menos un año, en el tratamiento de los trastornos obsesivos compulsivos. También demostró eficacia en la prevención de recaídas de estos trastornos. Tratamiento del trastorno por ansiedad ("panic disorder"). En los ensayos clínicos disponibles no se ha distinguido entre pacientes con agorafobia, pero la mayoría de los incluidos en ellos (más del 80%) tenían agorafobia. La eficacia de la paroxetina en el tratamiento de la ansiedad se mantuvo durante el primer año de tratamiento. Tratamiento de la fobia: • POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION Adultos: Depresión La dosis recomendada es de 20 mg algunos pacientes, en función de la respuesta clínica, puede ser necesario aumentar la dosis. Se debe realizar gradualmente con incrementos de 10 mg (generalmente cada semana) hasta un máximo de 50 mg. Trastornos obsesivos compulsivos La dosis recomendada es de 40 mg/día. Se debe iniciar el tratamiento con 20 mg, aumentando la dosis gradualmente con incrementos de 10 mg (cada semana). En algunos pacientes puede ser necesario aumentar la dosis hasta 60 mg. Trastorno por ansiedad ("panic disorder"). La dosis recomendada es de 40 mg/día. Se debe iniciar el tratamiento con 10 mg/día, aumentando la dosis gradualmente, con incrementos de 10 mg (cada semana), de acuerdo con la obtenida. En algunos pacientes puede ser necesario aumentar la dosis hasta un máximo de 60 mg/día. Se recomienda una dosis inicial baja, para reducir el potencial incremento de los síntomas del trastorno por ansiedad, hecho cuando se inicia el tratamiento de esta patología. Trastorno de fobia social. La dosis recomendada es de 20 mg. En algunos pacientes, en función de la respuesta clínica, puede ser necesario aumentar la dosis. Se debe realizar el tratamiento con incrementos de 10 mg (generalmente cada semana) hasta un máximo de 50 mg. Existen limitaciones de la eficacia en el tratamiento a largo plazo de paroxetina en el trastorno de la fobia social. Se recomienda administrar la paroxetina una vez al día, por la mañana (a primera hora), con algo de alimento. El comprimido se debe deglutir y no masticar. Como con todos los fármacos antidepressivos, la dosificación se debe revisar, y a veces necesario, a las 2-3 semanas de iniciado el tratamiento, si se considera clínicamente apropiado. Se recomienda el tratamiento durante un período suficiente hasta asegurarse que el paciente está libre de síntomas. Este período puede ser de varios meses en el caso de depresión, o incluso más en los trastornos obsesivos compulsivos y por igual que con cualquier psicofármaco, es recomendable suspender la terapia gradualmente debido a la posibilidad de síntomas tales como irritabilidad, alteraciones del sueño, vértigo, agitación o ansiedad, náuseas y sudoración. Administración matutina de paroxetina no altera ni la calidad ni la duración del sueño. Más aún, los pacientes que experimentan una mejora del sueño, a medida que responden al tratamiento con paroxetina. Ancianos: En los ensayos clínicos se demostró que las concentraciones plasmáticas de paroxetina eran similares a las de concentraciones observadas en pacientes más jóvenes. Las dosis iniciales recomendadas son las mismas que en el adulto. E puede incrementarse gradualmente hasta 40 mg/día en función de la respuesta del paciente. Niños: Ver "Contraindicaciones". Pacientes con insuficiencia renal o hepática: Los pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min) o hepática grave muestran un aumento de la concentración plasmática de paroxetina, por lo que la dosis debe reducir al límite inferior del rango terapéutico (20 mg). • CONTRAINDICACIONES Hipersensibilidad a paroxetina. No se recomienda el empleo de paroxetina en niños, ya que no se ha establecido la seguridad del fármaco en este grupo de población. • ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO En pacientes con insuficiencia renal o hepática: paroxetina no produce cambios clínicamente significativos de la presión arterial, frecuencia cardíaca. No obstante, es necesario tomar las precauciones habituales en los pacientes con cardiopatías. Epilepsia: Como con otros antidepressivos, paroxetina debe emplearse con precaución en los pacientes epilépticos. Convulsiones: La experiencia clínica indica que la incidencia de convulsiones es menor del 0,1% en los pacientes tratados con paroxetina. El tratamiento debe interrumpirse en todos los pacientes que experimenten convulsiones. Terapia electroconvulsiva: Existe muy poca experiencia clínica sobre la administración concomitante de paroxetina con TEC. Precauciones: Como ocurre con la mayoría de los antidepressivos, no se debe utilizar paroxetina en combinación con los inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO), ni antes de transcurridas dos semanas tras suspender el tratamiento con uno de ellos. Por lo tanto, el tratamiento con paroxetina deberá iniciarse con precaución; y la dosificación se aumentará gradualmente hasta alcanzar la respuesta óptima. A su vez, no deben administrarse inhibidores de la monoaminooxidasa que hayan transcurrido dos semanas, una vez suspendido el tratamiento con paroxetina. Al igual que con otros antidepressivos, paroxetina se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía. Los datos preclínicos sugieren que puede producirse una interacción farmacodinámica entre paroxetina y warfarina que puede aumentar el riesgo de hemorragia sin que se refleje en cambios en el tiempo de protrombina. Por este motivo, paroxetina se debe administrar con precaución en los pacientes tratados con anticoagulantes orales. Al haberse reportado efectos adversos con la administración concomitante de paroxetina con la captación de 5-HT_{2A} por el receptor 5-HT_{2A} (por ejemplo, paroxetina y triptófano. • INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION La absorción y la farmacocinética de paroxetina no se modifican con alimentos ni antiácidos. Como con otros antidepressivos, incluyendo ISRS, paroxetina inhibe el isoenzima del citocromo hepático específico P450 2D6 del metabolismo de debrisoquina y esparteina. Esto puede conducir a un aumento de los niveles plasmáticos de principios activos administrados conjuntamente que se metabolizan por dicho isoenzima; aunque el significado de esta observación no se ha establecido. Los principios activos metabolizados por este isoenzima incluyen antidepressivos tricíclicos (ej: nortriptilina, amitriptilina, imipramina y desipramina), neurolepticos fenotiazínicos (perfenazina y tioridazina) y los antiarrítmicos Tipo 1c (ej: propafenona y flecainida). Paroxetina tiene poco efecto en la farmacocinética de un amplio rango de principios activos que incluyen: digoxina, propranolol y piroxicam. Si bien este último fármaco deberá administrarse bajo control médico por la posible interacción farmacodinámica de inhibición de los sistemas enzimáticos hepáticos, pueden producirse alteraciones en el metabolismo y la farmacocinética de otros fármacos. Paroxetina, inhibidor de los sistemas enzimáticos, puede aumentar la biodisponibilidad de paroxetina. Fenitoína, inductor de los sistemas enzimáticos, puede disminuirla. Cuando se administra concomitantemente paroxetina con un inhibidor de las enzimas hepáticas, es conveniente reducir la dosis de paroxetina al límite del rango terapéutico (20 mg). En principio, no es necesario ajustar la dosis de paroxetina cuando se administra concomitantemente con un inductor enzimático. Cualquier ajuste de la dosis debe basarse en la respuesta (tolerancia y eficacia). Un estudio de la interacción entre paroxetina y diazepam no mostró alteración en la farmacocinética de paroxetina que sugiriera cambios en su dosificación en aquellos pacientes tratados con los dos principios activos. Al no haberse estudiado los efectos de la administración concomitante de paroxetina con antidepressivos tricíclicos o neurolepticos, el uso concomitante de paroxetina con estos principios activos se debe realizar con precaución que otros inhibidores de la captación de 5-HT_{2A} los estudios en animales indican que puede producirse una interacción entre paroxetina y triptófano dando como resultado el "Síndrome de serotonina" que se traduce en una hiperactivación, insomnio, síntomas gastrointestinales que incluyen vómitos, diarrea, que sucede con otros inhibidores de la captación de 5-HT_{2A} los estudios en animales indican que puede haber una interacción entre paroxetina y los inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO). (Ver "Precauciones Especiales"). Aunque paroxetina no aumenta el efecto del alcohol sobre las funciones mentales y motoras, no se recomienda administrar simultáneamente paroxetina con alcohol. La experiencia en un grupo de individuos sanos demuestra que paroxetina no aumenta el efecto sedante de alcohol asociado al haloperidol, amilobarbital y oxazepam, cuando se administra junto con estos fármacos. La experiencia clínica de administración concomitante de paroxetina y litio es limitada, por lo que debe realizarse con precaución. La administración conjunta de paroxetina y fenitoína se asocia a una disminución de los niveles plasmáticos de paroxetina y un aumento de los efectos secundarios. No son necesarios ajustes de la dosis inicial de paroxetina cuando se administran conjuntamente dichos principios activos; cualquier ajuste posterior debe estar guiado por el efecto clínico. La administración concomitante de paroxetina y otros antiepilépticos también puede estar asociada a un aumento de efectos secundarios. La administración concomitante de paroxetina con plásmicos de acción rápida y de vida media plasmática de proclidina. Si se observaran efectos anticolinérgicos, se debería reducir la dosis de proclidina. • EMBARAZO Y LACTANCIA Aunque los estudios en animales no muestran ningún efecto teratogénico o embotador, no se ha establecido la seguridad de paroxetina en mujeres embarazadas, por lo que no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que el posible beneficio supere el riesgo potencial. • EFECTOS SECUNDARIOS (Efectos secundarios) CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHICULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA La experiencia clínica demuestró que el tratamiento con paroxetina no produce alteración de la función cognitiva ni psicomotora. Sin embargo, como con todos los psicofármacos, hay que advertir al paciente sobre la posibilidad de que se produzcan alteraciones de la capacidad para conducir vehículos y para manipular máquinas automáticas. • REACCIONES ADVERSAS Las reacciones adversas indeseables de la paroxetina son en general de naturaleza leve y no modifican la calidad de vida del paciente. Los efectos secundarios suelen disminuir en intensidad y frecuencia al continuar el tratamiento y en general no suspenden la medicación. En ensayos clínicos, los efectos secundarios más comunes asociados con el uso de paroxetina son: edema periférico y facial, síndrome neurótico maligno y síntomas de hiperpralímia. Los efectos secundarios más frecuentes en los pacientes tratados con paroxetina fueron: náuseas, sudoración, temblor, astenia, sequedad de boca, insomnio, disfunción sexual, vértigo, estreñimiento, diarrea y pérdida de apetito. La experiencia clínica actual muestra una menor incidencia de sequedad de boca, estreñimiento o diarrea con paroxetina que con antidepressivos tricíclicos. Raramente se ha comunicado hiponatremia, predominantemente en pacientes ancianos, que puede estar asociada con el síndrome de secreción no apropiada de hormona antidiurética (SIADH) generalmente revertida al interrumpir el tratamiento. En raras ocasiones se han comunicado efectos transitorios de las enzimas hepáticas. Ha habido casos aislados de alteraciones graves en la función hepática en pacientes tratados con paroxetina. Se debe interrumpir el tratamiento con paroxetina si durante éste se desarrollan alteraciones de la función hepática. Se han comunicado trastornos extrapiramidales ocasionales, incluyendo distonias, en pacientes que a veces padecían de trastornos ocultos del movimiento o en aquellos tratados con neurolepticos excepcionales, se han comunicado los siguientes efectos indeseables: equimosis, rash, glaucoma agudo, retención urinaria, edema periférico y facial, síndrome neurótico maligno y síntomas de hiperpralímia. • PRECAUCIONES ESPECIALES SOBREDOSIFICACION Los síntomas de sobredosis por paroxetina incluyen: náuseas, vómitos, midriasis, sequedad de boca e irritabilidad. No se ha descrito ningún caso de anomalías del ECG, como QRS ancho o prolongación del intervalo QT, tras la sobredosis con paroxetina. Se desconoce antídoto específico. Se han comunicado casos de sobredosis de paroxetina sola (hasta 2000 mg), y en combinación con otros agentes. Cuando se utilizó paroxetina sola, no hubo ninguna muerte y la recuperación se llevó a cabo sin inconvenientes. El tratamiento comprende las medidas habituales utilizadas frente a la sobredosis por cualquier antidepressivo. Se procederá al vaciamiento del estómago mediante la inducción del vómito, el lavado gástrico o ambos. Tras la evacuación gástrica, se administrará 20 a 30 g de carbón activado cada 4-6 horas durante las primeras 24 horas tras la ingesta. Asimismo, se continuará el tratamiento con vigilancia de las constantes vitales y observación del enfermo. • DATOS FARMACOCINÉTICOS • LISTA DE EXCIPIENTES Cada comprimido contiene como excipientes: Fosfato cálcico dibásico, hidrato de aluminio, estearato magnésico, Opavir 15, 7.003 • INFORMACIONES ADICIONALES No se han descrito efectos de validez de los años • PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACION No requiere condiciones especiales de conservación. • NATURALEZA Y CONTENIDO DEL RECIPIENTE Envase tipo blíster. Cada envase contiene: Frosinor 500 comprimidos. • INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACION No hay instrucciones de uso. • PRESENTACIONES Y P.V.P. IVA 4 - M.R.: Comprimidos de 20 mg, envase calendario con 28, 5,523 ptas. 2,927 ptas. CONDICIONES DE PRESCRIPCION Y DISPENSACION: Con receta médica. Producto de reducida para los beneficiarios de la Seguridad Social. Elaborado por y bajo licencia de Smithkline Beecham S.A. • NOMBRE Y DIRECCION DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION Novartis Farmacéutica S.A. • NOMBRE Y DIRECCION DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION Novartis Farmacéutica S.A. • VÍA DE CONTACTO: Vía de les Corts Catalanes 764, 08013 - Barcelona • NUMERO DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION Nº Reg. 39.466. FECHA DE LA APROBACION/REVISION DEL TEXTO Octubre 99 Bibliografía: 1. Stein MB, Liebowitz MR, Lydiard RB, et al. Paroxetine treatment of generalized social phobia (social anxiety disorder): a randomized controlled trial. JAMA 1998; 280: 708-713. 2. Baldwin DS, Bobes J. Steiner J. Paroxetine in the treatment of social phobia/social anxiety disorder. Br J Psychiatry 1999; 175: 120-124

Frosinor

PAROXETINA

LO MEJOR ES SER FELIZ



En depresión

- 1 comp. (20 mg)/día



Tratamiento preventivo de las recaídas y recidivas de la depresión

- 1 comp. (20 mg)/día



En trastorno por angustia

- Dosis inicial: 10 mg
- Dosis de mantenimiento: 40 mg



En T.O.C.

- Dosis inicial: 20 mg
- Dosis de mantenimiento: 40 mg



FOBIA SOCIAL

En Fobia Social

- 1 comp. (20 mg)/día

**NUEVA
INDICACIÓN**



28 comprimidos

 NOVARTIS

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
www.pharma.es.novartis.com

Diariamente conecte con

EL MEDICO *interactivo*

DIARIO ELECTRONICO DE LA SANIDAD

<http://medynet.com/elmedico>



NOTICIAS DE LA SANIDAD

Actualizadas continuamente a lo largo de todo el día.

AULA ACREDITADA

Programa de Formación Médica Continuada acreditado por la Comisión Nacional de Formación Continuada del SNS.

CON UN SOLO
CLICK
DEL RATÓN
RECIBIRÁ
EN SU ORDENADOR



EL PACIENTE VIRTUAL

Simulador de pacientes que utiliza información de casos reales y permite poner a prueba las capacidades diagnósticas y terapéuticas. Un nuevo caso cada quince días.

AULA VIRTUAL

Videocurso de Medicina Interna con el aval de la Sociedad Española de Medicina Interna.

Y OTRAS MUCHAS SECCIONES

OMC y Sociedades, Informes y Gestión, Bibliografía, Medicina y Derecho, Asesoría Fiscal y Laboral, Internet y Sanidad, Punto de Encuentro...etc.

MÁS DE

30.000 usuarios de todas las especialidades
360.000 consultas en enero de 2000