

EL MEDICO

PROFESIÓN Y HUMANIDADES

<http://www.elmedicointeractivo.com>

ANUARIO DE LA SANIDAD Y DEL MEDICAMENTO EN ESPAÑA 2004

Un año más **EL MEDICO** edita su **ANUARIO DE LA SANIDAD Y DEL MEDICAMENTO EN ESPAÑA**.

Sin lugar a dudas se trata de una de las obras de consulta más completa para adentrarse en el conocimiento permanente de la estructura de nuestro sistema sanitario.

Los datos más relevantes sobre población y salud, morbilidad, mortalidad, gasto sanitario, recursos, consumo farmacéutico, organismos e instituciones, etc; así como la opinión autorizada de los más importantes expertos de la Sanidad española están recogidos en el **ANUARIO DE LA SANIDAD Y DEL MEDICAMENTO EN ESPAÑA 2004**



RECORTE Y ENVÍE ESTE BOLETÍN A SANED, C/ CAPITÁN HAYA 60, 28020 MADRID



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

FORMA DE PAGO

Giro postal N° _____
 Talón nominativo a SANED, S.A.
 VISA AMERICAN EXPRESS
N° de tarjeta _____
Válida hasta _____

FIRMA

225 PÁGS

PRECIO 20 €

SOLICITUD DE RECEPCIÓN

European Psychiatry

(EDICIÓN ESPAÑOLA)

Nombre

Apellidos

Domicilio

Población **C.P.**

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

Especialidad

N.º de Colegiado

Centro de Trabajo

Servicio

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

Fax: 91 749 95 07

E-mail: saned@medynet.com

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

¿NO LO ENCUENTRA?

Búsquelo en el Directorio Médico Español



La más completa y actualizada base de datos que alberga información referente a todos los recursos nacionales, accesibles a través de Internet, que están relacionados con la Medicina y la Sanidad.

El DiME presenta la información sencillamente estructurada, aunque también ofrece la posibilidad de usar su potente motor de búsqueda, herramienta de inestimable ayuda para quienes prefieren realizar búsquedas más selectivas y dirigidas, ya sea por medio de una simple palabra clave o utilizando las intuitivas propiedades avanzadas de que dispone.

Toda la información en

EL MEDICO interactivo
DIARIO ELECTRÓNICO DE LA SANIDAD

<http://www.medynet.com/elmedico>

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO Vastat Flas® 15 mg y Vastat Flas 30 mg comprimidos bucodispersables 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA Cada comprimido contiene 15 mg, o 30 mg de mirtazapina. Lista de excipientes en 6.1. 3. FORMA FARMACÉUTICA Comprimidos bucodispersables. Los comprimidos de Vastat Flas son redondos, blancos y con bordes biselados, marcados con un código en una de las caras (TZ1, comprimidos 15 mg y TZ2, comprimidos 30 mg). 4. DATOS CLÍNICOS 4.1. Indicaciones terapéuticas Episodio de depresión mayor 4.2. Posología y forma de administración Para evitar que el comprimido se aplaste, no presione el alveolo. Cada blister contiene 6 alveolos, separados por líneas perforadas. Doble el blister y separe un alveolo siguiendo las líneas perforadas. Separe cuidadosamente la lámina del alveolo por la esquina indicada con una flecha. Saque el comprimido de su alveolo con las manos secas y póngaselo en la lengua. El comprimido se disgregará rápidamente y puede tragarse sin agua. Adultos: La dosis eficaz se encuentra normalmente entre 15 y 45 mg al día; el tratamiento se inicia con 15 o 30 mg (la dosis más alta se tomará por la noche). Ancianos: La dosis recomendada es la misma que para los adultos. En pacientes ancianos el aumento de dosis debe realizarse bajo estrecha supervisión para conseguir una respuesta satisfactoria y segura. Niños: No se ha determinado la eficacia y seguridad de Vastat en niños, por lo tanto no se recomienda tratar niños con Vastat. El aclaramiento de mirtazapina puede disminuir en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Esto debe tenerse en cuenta cuando se prescribe Vastat a estos pacientes. Mirtazapina tiene una semivida de 20-40 horas, por lo que Vastat puede administrarse una vez al día, preferiblemente como dosis única por la noche antes de acostarse. También puede administrarse en subdosis divididas a partes iguales durante el día (una por la mañana y una por la noche). Es recomendable continuar el tratamiento hasta que el paciente ya no presente síntomas durante 4-6 meses. Posteriormente, el tratamiento puede abandonarse gradualmente. El tratamiento con una dosis adecuada deberá proporcionar una 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, debe suspenderse el tratamiento. 4.3. Contraindicaciones Hipersensibilidad a la mirtazapina o a cualquiera de los excipientes. 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo Durante el tratamiento con muchos antidepresivos, se ha descrito depresión de la médula ósea, que normalmente se presenta como granulocitopenia o agranulocitosis. En la mayor parte de los casos aparece después de 4-6 semanas y en general es reversible una vez se suspende el tratamiento. También se ha informado de agranulocitosis reversible como acontecimiento adverso raro en estudios clínicos con Vastat. El médico deberá vigilar la aparición de síntomas como 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 la pauta posológica cuidadosamente, así como realizar un seguimiento regular: Epilepsia y síndrome afectivo orgánico; a partir de la experiencia clínica parece que raramente se producen ataques en pacientes tratados con Vastat. 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. Hipotensión. Al igual que con otros antidepresivos deben tomarse precauciones en pacientes que se encuentren en las siguientes situaciones: Alteraciones de la micción como hipertrofia prostática (aunque en este caso no es de esperar que se produzcan problemas debido a que Vastat posee una actividad anticolinérgica muy débil). Glaucoma agudo de ángulo estrecho con presión intraocular elevada (en este caso también es muy poco probable que aparezcan problemas, porque Vastat tiene una actividad anticolinérgica muy débil). Diabetes mellitus. El tratamiento debe suspenderse si se presenta ictericia. Además, al igual que con otros antidepresivos, deben tenerse en cuenta los siguientes factores: 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. Si se trata la fase depresiva de la psicosis maniaco-depresiva puede revertir a la fase maníaca. Respecto a la posibilidad de suicidio en particular al inicio del tratamiento, debe proporcionarse al paciente, en casos particulares, un número limitado de comprimidos de Vastat Flas. 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. Los pacientes ancianos son más frecuentemente sensibles, especialmente a los efectos adversos de los antidepresivos. Durante la investigación clínica con Vastat no se ha informado de la aparición de efectos adversos más frecuentemente en los pacientes ancianos que en otros grupos de edad, sin embargo, la experiencia hasta el momento es limitada. Vastat Flas contiene aspartamo, que origina fenilalanina. Los comprimidos de 15 y 30 mg contienen 2,6 y 5,2 mg de fenilalanina, respectivamente. La fenilalanina puede ser dañina para los pacientes fenilcetonúricos. 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Datos in vitro sugieren que la mirtazapina es un inhibidor competitivo muy débil de los enzimas CYP1A2, CYP2D6 y CYP3A del citocromo P450. La mirtazapina se metaboliza ampliamente por las CYP2D6 y CYP3A4 y en menor grado por la CYP1A2. En un estudio sobre interacciones en voluntarios sanos no se mostró influencia de la paroxetina, que es un inhibidor de la CYP2D6 en cuanto a la farmacocinética de la mirtazapina en estado de equilibrio. No se conocía el efecto de un inhibidor de la CYP3A4 en la farmacocinética de la mirtazapina in vivo. Deben supervisarse cuidadosamente tratamientos concomitantes con mirtazapina e inhibidores potentes de la CYP3A4, como inhibidores de la proteasa del HIV, antifúngicos azólicos, eritromicina y nefazodona. La carbamazepina, que es un inductor de la CYP3A4 aumentó aproximadamente dos veces el aclaramiento de mirtazapina, lo que resultó en una disminución de los niveles plasmáticos del 45-60%. Si se añade la carbamazepina u otro inductor del metabolismo de fármacos (como ritonavir o fenitoina) a la terapia con mirtazapina, puede ser necesario aumentar la dosis de mirtazapina. Si el tratamiento con el inductor se suspende, puede ser necesario disminuir la dosis de mirtazapina. La biodisponibilidad de la mirtazapina aumentó en más del 50% al administrarse conjuntamente con cimetidina. Puede ser necesario disminuir la dosis de mirtazapina en caso de iniciar un tratamiento concomitante con cimetidina o aumentarla cuando finaliza el tratamiento con este medicamento. En los estudios in vivo sobre interacciones, la mirtazapina no influyó en la farmacocinética de la risperidona ni de la paroxetina (sustrato de la CYP2D6), carbamazepina (sustrato de la CYP3A4), amitriptilina ni cimetidina. No se han observado efectos ni cambios clínicos relevantes en la farmacocinética en humanos de la administración conjunta de mirtazapina y litio. Mirtazapina puede potenciar la acción depresiva del alcohol sobre el sistema nervioso central; por tanto los pacientes deben ser advertidos de que eviten el alcohol durante el tratamiento con Vastat. Vastat no debe administrarse simultáneamente con inhibidores de la MAO ni en las dos semanas posteriores a la finalización del tratamiento con estos agentes. Mirtazapina puede potenciar los efectos sedantes de las benzodiazepinas; deben tomarse precauciones cuando se prescriben estos fármacos junto con Vastat. 4.6. Embarazo y lactancia Aunque los estudios en animales no han mostrado ningún efecto teratogénico con trascendencia toxicológica, no se ha establecido la seguridad de Vastat en el embarazo humano. Vastat se utilizará en el embarazo únicamente si la necesidad es clara. Aunque los experimentos en animales muestran que mirtazapina se excreta en cantidades muy pequeñas por la leche, el uso de Vastat en mujeres que dan el pecho no es aconsejable porque no existen datos disponibles sobre la excreción por la leche humana. 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas Vastat 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. 4.8. Reacciones adversas Los pacientes con depresión presentan varios síntomas relacionados con la enfermedad misma. Por tanto, a veces es difícil diferenciar los síntomas que son resultado de la propia enfermedad o debidos al tratamiento con Vastat. Las reacciones adversas comunes (10-15%) durante el tratamiento con Vastat son: aumento de apetito y aumento de peso, somnolencia (que puede afectar negativamente a la concentración), generalmente durante las primeras semanas de tratamiento (Nota: En general, la reducción de dosis no produce menor sedación sino que además puede comprometer la eficacia antidepressiva), edema generalizado o local, con aumento de peso, mareo, cefalea. En casos raros (0,01 - 0,1% pueden presentarse las siguientes reacciones adversas: hipotensión (ortostática), manía, convulsiones (ataques), temblores, mioclonía depresión aguda de la médula ósea (eosinofilia, granulocitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia (ver también sección 4.4 'Advertencias y precauciones especiales de empleo'), aumento en las actividades de las transaminasas séricas, exantema, parestesia síndrome de las piernas inquietas, artralgia / mialgia, fatiga, pesadillas / sueños intensos. 4.9. Sobredosis La experiencia hasta el momento (aunque todavía limitada) respecto a sobredosificación con Vastat solo, indica que los síntomas son en general leves. Se ha descrito depresión del sistema nervioso central con desorientación y sedación prolongada, junto con taquicardia e hiper o hipotensión leves. Los casos de sobredosificación deberán tratarse mediante lavado gástrico, conjuntamente con una terapia sintomática apropiada y de apoyo de las funciones vitales. 6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1. Lista de excipientes Vastat Flas 15 y 30 mg comprimidos contiene: Azúcar en esferas hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, estearato de magnesio, copolímero E de amiloalquilmetacrilato (Eudragit E100), aspartamo (E 951), ácido cítrico, crospovidona, manitol, celulosa microcristalina, aroma de naranja natural y artificial y bicarbonato sódico. 6.2. Incompatibilidades No aplicable 6.3. Periodo de validez 2 años. 6.4. Precauciones especiales de conservación Vastat Flas debe conservarse en su envase original. 6.5. Naturaleza y contenido del recipiente Los comprimidos de Vastat Flas se envasan en blisters a prueba de niños, rígidos, del tipo que debe separarse la lámina para abrirlos. Están formados por un laminado de lámina de aluminio y películas plásticas, selladas a otro laminado de papel y lámina de aluminio recubierta con una capa resistente al calor. Los alveolos de los comprimidos están separados por líneas perforadas. Las películas plásticas contienen PVC (cloruro de polivinilo), poliamida y polietileno. Están disponibles las siguientes presentaciones: Cada blister contiene 6 comprimidos. -Envases de 30 comprimidos bucodispersables (5 x 6) de 15 mg de mirtazapina (código TZ1). -Envases de 30 comprimidos bucodispersables (5 x 6) de 30 mg de mirtazapina (código TZ2). 6.6. Instrucciones de uso y manipulación Véase Apartado 4.2. 6.7. Código Nacional y precio venta público Con receta médica. Incluido en el Sistema Nacional de Salud. Aportación Reducida. VASTAT FLAS 15 mg 30 comprimidos bucodispersables: CN: 770792. PVP+iva: 27,49€ VASTAT FLAS 30mg 30 comprimidos bucodispersables: CN: 770842. PVP+iva: 46,03€ 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Laboratorios Pensa Avda. Mare de Déu de Montserrat, 215 - 08041 Barcelona 8. NÚMERO(S) DE REGISTRO Vastat Flas 15 mg, comprimidos bucodispersables: 64.861 Vastat Flas 30 mg, comprimidos bucodispersables: 64.862 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN Julio 2002 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO Junio 2002. Bibliografía: 1. Benkert O, Müller M, Szegedi A. An overview of the clinical efficacy of mirtazapine. Hum Psychopharmacol Clin Exp 2002;17(Suppl 1):S23-S26. 2. Anttila SAK, Leinonen E. A review of the pharmacological and clinical profile of mirtazapine. CNS Drugs Reviews 7(3):249-264.2001. 3. De Boer Th. The pharmacologic profile of mirtazapine. J Clin Psychiatry 1996;57(suppl 4):19-25. © Laboratorios Pen S. A. 2004

VASTAT30
mirtazapina
FLAS

Figura 1.



Figura 2a.



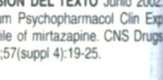
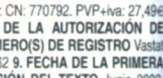
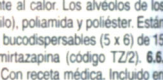
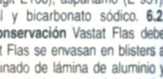
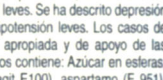
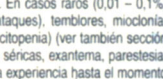
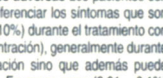
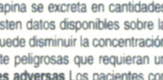
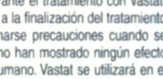
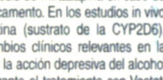
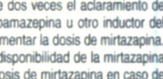
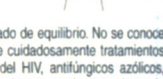
Figura 2b.



Figura 3a.



Figura 3b.



Para pacientes con depresión, ansiedad asociada y alteraciones del sueño, que necesiten una rápida solución.

VASTAT³⁰

mirtazapina



FLAS[®]



MEJORAR LA VIDA DIARIA DE SUS PACIENTES CON DEPRESIÓN ES

Así de FÁCIL

Antidepresivo de última generación