

Presentación de la Naltrexona en el Symposium Internacional de actualización en el manejo de la dependencia alcohólica

El pasado 6 de marzo se celebró en Madrid una reunión de más de 200 expertos en el tratamiento del alcoholismo en nuestro país, con motivo de las actividades de información a la comunidad científica sobre la Naltrexona, un antagonista puro de los receptores opiáceos que ha demostrado su destacada eficacia en el tratamiento deshabitador de la dependencia alcohólica.

El mecanismo de acción de la Naltrexona se basa en el bloqueo de los receptores opiáceos, suprimiendo las reacciones gratificantes, como euforia, sedación, etcétera, que se producen tras el consumo de alcohol, y que están mediados en gran medida por la liberación de péptidos opiáceos endógenos. Estas sensaciones constituyen lo que se ha dado en llamar "refuerzo positivo". La Naltrexona bloquea ese refuerzo que impulsa al paciente a continuar bebiendo, rompiendo el círculo en el que se ve envuelto y posibilitando su recuperación.

Bajo este punto de vista, Javier Urcelay, director general y vicepresidente europeo de DuPont Pharma, señala que la Naltrexona representa una esperanza para un número importante de personas en nuestro país. "Es el primer fármaco aprobado en cincuenta años por la FDA norteamericana para el tratamiento del síndrome de la dependencia alcohólica, ya se emplea en Estados Unidos, Canadá, Francia, Dinamarca, Holanda y desde hace unos días está también a disposición de los médicos españoles".

Empleada desde hace años en todo el mundo en el tratamiento de dependencias heroínómanas, la Naltrexona ha permitido, en estudios recientes realizados en la Universidad de Pensilvania, identificar los mecanismos que cierran el círculo de la dependencia alcohólica, demostrando que es una enfermedad orgánica sobre la que se puede actuar. El gran avance del tratamiento con Naltrexona es también la demostración de la base neurobiológica de la dependencia.



Tal y como señala el profesor Miguel Casas, Catedrático de Psiquiatría y Jefe de la Unidad de Toxicomanías del Hospital de Santa Creu y Sant Pau, Barcelona, la Naltrexona es "un fármaco específico para tratar la dependencia alcohólica que reduce el deseo de alcohol en el enfermo. La Naltrexona es un antagonista opiáceo que se ha introducido con fuerza y buena base científica en el tratamiento del alcoholismo y está demostrando que hay un nexo común entre todas las toxicomanías y adicciones, e indica claramente el camino a seguir".

Tal y como indica el doctor Miguel A. Jiménez Arriero, del Servicio de Psiquiatría del Hospital 12 de Octubre de Madrid, más allá de los planteamientos teóricos y tomando como referencia la experiencia clínica en el manejo de pacientes, "el gran aporte de esta alternativa terapéutica es que el alcoholismo tiene una profunda base médica. La Naltrexona proporciona al enfermo una mayor facilidad para seguir los tratamientos y además aumenta el control del ansia de beber en el enfermo que toma una copa".

Junto a estos aportes, el doctor Raymond Anton, del Center For Drug and Alcohol Programs Medical University of South Carolina señala: "el gran avance en las neurociencias permite entender mejor las bases de la adicción, propiciando el descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos para el tratamiento del alcoholismo. La Naltrexona es una especie de obstáculo que introducimos en la cerradura para que no pueda entrar la llave que pone en marcha ese sistema de liberación de opiáceos. En ese sentido permite actuar de dos formas: bloquea la recepción de sustancias opiáceas en el cerebro lo que reduce el placer y por lo tanto el estímulo para seguir bebiendo que tiene el alcohólico. En segundo lugar el cerebro tiene un complejo mecanismo de memoria en cuanto a los estímulos que le ha producido el consumo de la bebida. Mucha gente piensa que es esta memoria lo que convierte al paciente en alcohólico. Con la Naltrexona ese recuerdo queda bloqueado y la ansiedad por volver a beber queda reducida. Estudios recientes en Estados Unidos han demostrado que la adición a la psicoterapia de la Naltrexona puede duplicar e incluso triplicar la eficacia del tratamiento".

Frente a la posibilidad de la terapia combinada, el profesor Miguel Casas señala: "hasta ahora se ha trabajado con Naltrexona y psicoterapia, pero se están realizando estudios de prueba en tratamientos combinados con antidepresivos, ansiolíticos y antipsicóticos, y nuestra impresión es que también darán buenos resultados".

En nuestro país, la molécula original de Naltrexona, investigada y desarrollada por la empresa matriz de laboratorios Du Pont Pharma en Estados Unidos, será comercializada tanto por el propio laboratorio Du Pont Pharma S.A., como por laboratorios Lacer S.A., licenciario del producto. Los nombres comerciales de Naltrexona en España son ReVia, marca registrada por Du Pont Pharma S.A., y Celupán, marca registrada por Du Pont Pharma y comercializada por Lacer S.A.

Agenda

CONFERENCIA INTERNACIONAL SOBRE TRASTORNOS DE PERSONALIDAD Y COMORBILIDAD

Lugar: Zaragoza.

Fecha: del 17 al 20 de junio de 1998

Información: Servicio de Psiquiatría y Toxicomanías. Hospital Provincial Ramón y Cajal 60, 50004 Zaragoza. Teléfono: (976) 44 59 51.

IX CONGRESO BIENAL DE LA ASOCIACION DE PSIQUIATRAS EUROPEOS

Copenhagen, 21-24 de septiembre de 1998

Información: E-mail: aep@ies.dk.

II CONGRESO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA PARA EL ESTUDIO DE LA ANSIEDAD Y EL ESTRÉS

Benidorm (Alicante), 24-26 de septiembre de 1998

Información: Tel. (91) 394 31 11.

Fax (91) 394 31 89

V WORLD CONGRESS OF INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR EMERGENCY PSYCHIATRY

Bruselas (Bélgica), 15-17 de octubre de 1998

Información: Fax 32 2764 89 21.

III CONGRESO NACIONAL DE PSIQUIATRIA

Lugar: Playa de Aro (Gerona)

Fecha: del 20 al 24 de octubre de 1998.

Información: Girona Convention Bureau, Avda. Jaume I, 46, 17001 Girona. Teléfono: (972) 41 85 00 / 41 85 41. Fax (972) 41 85 01.

E-mail: eeggeb@cambrescat.es

Frosinor®

Paroxetina

Nombre del medicamento. Frosinor®, 20 mg. **Composición cualitativa y cuantitativa.** Cada comprimido contiene como principio activo: Paroxetina 20 mg (en forma de clorhidrato).

Forma farmacéutica. Frosinor® 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 por angustia (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 80%) tenían agorafobia. La eficacia de la paroxetina en el tratamiento del trastorno por angustia se mantuvo durante periodos de hasta 1 año.

POSOLÓGIA 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 angustia (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 de los trastornos por angustia, hecho habitual cuando se inicia el tratamiento de esta patología. Se recomienda administrar la paroxetina una vez al día, por la mañana (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 ajustarse si es necesario, a las 2-3 semanas de iniciado el tratamiento, si se considera clínicamente apropiado. Se recomienda continuar el tratamiento antidepressivo 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 obsesivo compulsivos y por angustia. 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. Mas aun, los pacientes suelen experimentar una mejoría del sueño, a medida que responden al tratamiento con paroxetina. Ancianos: En ancianos no deben incrementarse 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: 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 monoaminooxidasa (MAO), ni antes de transcurrir 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 monoaminooxidasa 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. Puede existir una interacción farmacodinámica entre paroxetina y warfarina. Esto puede producir cambios en el tiempo de protrombina y aumentar el riesgo de hemorragia. Por este motivo, paroxetina debe administrarse con precaución en los pacientes tratados con anticoagulantes orales. Al haberse reportado efectos adversos al administrar triptófano y otro inductor selectivo de la recaptación de 5-HT, no se debe administrar conjuntamente paroxetina y triptófano.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. 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 responsable del metabolismo de debrisoquina y esparteina. 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), neurolépticos fenotiazínicos (ej.: perfenazina y tioridazina) y los antiarrítmicos Tipo 1c (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 este 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 concomitantemente paroxetina con un inductor 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 concomitantemente 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 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 y neurolépticos, 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, la administración conjunta se debe realizar con precaución. Al igual que 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 recaptación de 5-HT, 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 deterioro 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, amlobarbitol 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 fenitoina 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 coadministran dichos principios activos; cualquier ajuste posterior debe guarse por el efecto clínico. La administración concomitante de paroxetina y otros antielépticos también puede estar asociada a un mayor número de efectos secundarios. La administración diaria de paroxetina incrementa significativamente los niveles plasmáticos de procididina. Si se observaran efectos anticolinérgicos, se debería reducir la dosis de procididina.

Embarazo y lactancia. Aunque los estudios en animales no muestran ningún efecto teratogénico o embriotóxico 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.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas. 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.

Efectos indeseables. 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, distonía 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 revierte al interrumpir el tratamiento. Se ha comunicado elevación de las enzimas hepáticas. En raras ocasiones se han comunicado alteraciones graves en la función hepática. Se debe considerar la interrupción del tratamiento con paroxetina

El ISRS que va más allá de la **depresión**

Frosinor[®]
Paroxetina



en el caso de elevación prolongada de las pruebas de función hepática. Se han comunicado trastornos extrapiramidales ocasionales, incluyendo distonias oro-faciales, en pacientes que a veces padecían de trastornos ocultos del movimiento o en aquellos tratados con neurolepticos. De forma excepcional, se han comunicado los siguientes efectos indeseables: vértigo, rash, glaucoma agudo, retención urinaria, edema periférico y facial, síndrome neuroléptico maligno y síntomas de hiperprolactinemia/galactorrea.

Sobredosificación. Los síntomas de sobredosificación con paroxetina incluyen: náuseas, vómitos, temblor, midriasis, sequedad de boca e irritabilidad. No se ha descrito ningún caso de 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 antidepresivo. 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 30g 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.

Datos farmacéuticos. Lista de excipientes. Fosfato cálcico dibásico dihidratado, glicolato sódico de almidón, esteárico magnésico y Opadry YS-1-7003.

Incompatibilidades. No se han descrito.

Período de validez. Dos años.

Precauciones especiales de conservación. No requiere condiciones especiales.

Presentaciones y P.V.P. IVA 4 - N.M. Comprimidos de 20 mg, envase calendario con 28, 5.768 ptas, con 14, 3.050 ptas.

Condiciones de dispensación. Con receta médica. Producto de aportación reducida para los beneficiarios de la Seguridad Social.

Elaborado por y bajo licencia de Smithkline Beecham Plc. en Maveune - Francia.



Sistema Nervioso Central

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona

Seropram®

Citalopram

EUROPEAN PSYCHIATRY

Edición Española

Nombre

Apellidos

Domicilio

Población C.P.

D.N.I. o N.I.E.

Suscríbanme a:
EUROPEAN PSYCHIATRY, Ed. Española.
1998 (8 números)
7.300 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 adeu-
dar a mi cuenta con esa cantidad los efectos que les sean
presentados para su cobro por SANED, S.A.

(firma)

..... de de 199

Enviar este boletín a SANED, S.A.
Paseo de la Habana, 202 bis, 28036 Madrid

Seropram® Citalopram (D.C.I.) Comprimidos. **COMPOSICIÓN:** Cada comprimido contiene: Citalopram (D.C.I.) (bromhidrato) 24,98 mg (correspondiente a Citalopram base 20 mg). Excipientes (conteniendo Lactosa (23,1mg)), c.s. **INDICACIONES:** Episodios depresivos mayores. **POSOLOGÍA:** Este medicamento está indicado exclusivamente para el adulto. **Adultos:** La dosis mínima eficaz es de 20 mg al día. Dependiendo de la respuesta individual del paciente y de la severidad de la depresión, la dosis se puede incrementar progresivamente hasta un máximo de 60 mg al día. La dosis óptima es de 40 mg/día. **Ancianos:** La dosis diaria recomendada es de 20 mg/día. Dependiendo de la respuesta individual del paciente y de la severidad de la depresión, la dosis se puede incrementar hasta un máximo de 40 mg/día. **En caso de insuficiencia hepática:** Los pacientes afectos de función hepática disminuida no deberán recibir dosis superiores a 30 mg/día. **En caso de insuficiencia renal:** No se requieren precauciones especiales para los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Hasta el momento no se dispone de información para el tratamiento de pacientes con función renal severamente disminuida (aclaramiento de la creatinina <20 ml/min). **Duración del tratamiento:** El efecto antidepressivo generalmente se inicia después de 2 a 4 semanas de iniciado el tratamiento. El tratamiento con antidepressivos es sintomático y, por tanto, debe continuarse durante un periodo de tiempo apropiado, generalmente durante seis meses, a fin de prevenir recaídas. No existen estudios sobre la prevención de recurrencias. **FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Los comprimidos de citalopram pueden administrarse en una sola toma diaria, en cualquier momento del día, independientemente de las comidas. **CONTRAINDICACIONES:** a) Hipersensibilidad al citalopram. b) Insuficiencia renal severa con aclaramiento de creatinina inferior a 20 ml/minuto, ante la ausencia de datos. c) Niños de menos de 15 años de edad; no se dispone de datos. d) Asociación con los IMAO no selectivos e IMAO selectivos B (véase interacciones con otros medicamentos). e) Contraindicaciones relativas: asociaciones con los IMAO selectivos A. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Advertencias: a) Como en todo tratamiento con antidepressivos, el riesgo de suicidio persiste en el periodo inicial del tratamiento en los pacientes depresivos, porque la supresión de la inhibición psicomotora puede preceder a la acción antidepressiva propiamente dicha. b) Dado que al inicio del tratamiento aparecen insomnio o nerviosismo, se puede considerar una disminución de la dosis o un tratamiento sedante asociado hasta la mejoría del episodio depresivo. c) Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. La cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia. **Precauciones especiales de empleo:** a) En caso de insuficiencia hepática, el metabolismo puede enlentecerse, por lo que se deberá reducir la dosis a la mitad (véase Posología y forma de administración). b) En caso de crisis maniaca debe interrumpirse el tratamiento con citalopram y prescribirse un neuroléptico sedante. c) La asociación de un inhibidor de la recaptación de serotonina con un IMAO selectivo A (véase interacciones con otros medicamentos) sólo debe llevarse a cabo como último recurso, es decir, en el 5% de las depresiones resistentes a los tratamientos ensayados con anterioridad. 1) sucesión de dos antidepressivos de mecanismo diferente y prescritos en monoterapia. 2) asociación de un antidepressivo con litio. Si estas tentativas fracasan esta asociación puede considerarse como último recurso, pero impone un seguimiento extremadamente riguroso del paciente, teniendo en cuenta el riesgo de síndrome serotoninérgico* (véase más adelante) al que está expuesto. -En los pacientes que tengan antecedentes de epilepsia es prudente reforzar la vigilancia clínica y terapia electroconvulsiva. La aparición de crisis convulsivas impone la interrupción del tratamiento. -Aunque no se ha observado ninguna interacción clara con el alcohol, se recomienda limitar su consumo en caso de depresión. **INTERACCIONES:** Interacciones con otros medicamentos **ASOCIACIONES CONTRAINDICADAS:** +**IMAO no selectivos:** Riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico* Respetar un descanso de dos semanas entre la retirada de un IMAO y el inicio del tratamiento con citalopram, y de al menos una semana entre la retirada de citalopram y el inicio de un tratamiento con un IMAO.* Síndrome serotoninérgico: La asociación de IMAO, selectivo o no, con las moléculas que inhiben la recaptación de la serotonina puede ser el origen de un síndrome serotoninérgico. El litio que aumenta la neurotransmisión serotoninérgica, puede igualmente provocar un síndrome serotoninérgico con los inhibidores de la recaptación de la serotonina, pero de manera más atenuada. Dicho síndrome se manifiesta por la aparición (en algún caso brusca), simultánea o sucesiva de un conjunto de síntomas que pueden hacer necesaria la hospitalización o incluso producir la muerte. Estos síntomas pueden ser: -psíquicos (agitación, confusión, hipomanía, ocasionalmente coma), -motores: (mioclonías, temblores, hiperreflexia, rigidez, hiperactividad), -vegetativos: (hipo o hipertensión, taquicardia, escalofríos, hipertermia, sudores), -digestivos: (diarrea). Para poder ser identificado como tal, el síndrome serotoninérgico debe presentar como mínimo tres síntomas de categoría diferente, y todo ello en ausencia de un tratamiento neuroléptico recientemente asociado o de un aumento reciente de la dosis de un tratamiento neuroléptico asociado, teniendo en cuenta las similitudes clínicas con el síndrome maligno de los neuroleptícos. El estricto respeto de la posología indicada constituye un factor esencial en la prevención de la aparición de este síndrome. + **IMAO selectivo B (selegilina)** (Por extrapolación a partir de la fluoxetina): Riesgo de hipertensión paroxística y de síntomas de vasoconstricción periférica. Respetar un descanso de dos semanas entre la retirada del IMAO-B y el inicio del tratamiento con citalopram, y de al menos una semana entre la retirada del citalopram y el inicio de un tratamiento por IMAO-B. **ASOCIACIÓN NO RECOMENDABLE:** +**IMAO selectivo A (Moclobemida, tolaxatonas):** Riesgo de aparición de un síndrome serotoninérgico* (véase anteriormente). Si la asociación es verdaderamente necesaria, realizar una vigilancia clínica muy estrecha. (véase Precauciones de empleo). **ASOCIACIONES QUE PRECISAN PRECAUCIONES DE EMPLEO:** +**Carbamazepina** (por extrapolación a partir de la fluoxetina y de la fluvoxamina). Aumento de los niveles de carbamazepina con signos de sobredosis. Vigilancia clínica con control de las concentraciones plasmáticas de carbamazepina y posible reducción de la posología de carbamazepina durante el tratamiento con citalopram y después de su interrupción. + **Litio** (por extrapolación a partir de la fluoxetina y de la fluvoxamina). Riesgo de aparición de un síndrome serotoninérgico* (véase anteriormente). Vigilancia clínica regular. **ASOCIACIÓN A TENER EN CUENTA:** + **imipramina:** El citalopram comporta un aumento del 50% de las concentraciones sanguíneas de desipramina (metabolito principal de la imipramina). **EMBARAZO Y LACTANCIA:** La escasez de observaciones clínicas disponibles impone la prudencia en la mujer embarazada y durante la lactancia (véase Datos preclínicos de seguridad). **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA:** Aunque el citalopram no altera las funciones psicomotoras conviene, como en todos los psicótropos, recomendar prudencia a los conductores de vehículos y usuarios de máquinas. **REACCIONES ADVERSAS:** Los efectos indeseables observados durante el tratamiento con citalopram son generalmente de intensidad leve o moderada. Serán evidentes durante la primera e incluso las dos primeras semanas del tratamiento, y posteriormente desaparecen al mejorar el episodio depresivo. Se han encontrado en monoterapia o en asociaciones con otros psicótropos, los siguientes trastornos: -neuropsíquicos: nerviosismo, somnolencia, astenia, cefaleas, vértigos, trastornos del sueño, pérdidas de la memoria, tendencia suicida; -gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarreas, estreñimiento, sequedad de boca; -hepáticos: se han dado casos excepcionales de aumento de las enzimas hepáticas; -cutáneos: exantema, prurito; -visuales: trastornos de la adaptación; -metabólicos: pérdida o aumento de peso; -cardiovasculares: taquicardia hipotensión ortostática, bradicardia en los pacientes que tienen una frecuencia cardíaca baja; -de la libido; -de la micción: - diaforesis. **SOBREDOSIFICACION:** Los principales síntomas hallados son: fatiga, vértigos, temblores de manos, náuseas, somnolencia. Durante las tentativas de intoxicación voluntaria con una mezcla de medicamentos, asociada o no con el alcohol, el citalopram no parece provocar la aparición de una sintomatología clínica específica, salvo con los IMAO selectivos A (véase Interacciones con otros medicamentos y precauciones de empleo). El tratamiento es sintomático, con lavado gástrico lo antes posible tras la ingestión oral. La vigilancia médica deberá mantenerse durante al menos 24 horas no existe tratamiento específico. **INCOMPATIBILIDADES:** Ninguna. **PRECAUCIONES DE CONSERVACION:** Conservar a temperatura ambiente (inferior a +25° C). **INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACION:** Ninguna. **NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION:** Lundbeck España, S.A., Av. Diagonal, 605, 9º 1ª, 08028 Barcelona. **CON RECETA MEDICA. PRESENTACION Y PVP IVA (4%):** Seropram® comprimidos: envase conteniendo 14 comprimidos de 20 mg, 2.723 pts. Envase conteniendo 28 comprimidos de 20 mg, 5.446 pts. **CONDICIONES DE PRESTACION FARMACEUTICA DEL S.N.S.:** A estas especialidades les corresponde APORTACION REDUCIDA. **TEXTO REVISADO ENERO 1.996. CONSULTE LA FICHA TECNICA COMPLETA DEL PRODUCTO ANTES DE PRESCRIBIR.**



Seropram[®]

Citalopram

*El ISRS más **S**electivo*

Tratamiento de primera elección de la depresión en el anciano



Antidepresivo

EFICAZ, SEGURO Y

MUY BIEN TOLERADO

La solución a la depresión depende de su elección



Buenas noches, depresión



Deprax®

100 mg

TRAZODONA HCl (D.C.I.)

MEJORA LA ARQUITECTURA DEL SUEÑO

Deprax está constituido por trazodona clorhidrato, molécula con potente acción antidepressiva, que difiere de los habituales fármacos antidepressivos, tanto por su estructura química como por su mecanismo de acción. Los datos bioquímicos y neurofisiológicos localizan el lugar de actuación de **Deprax** a nivel de las estructuras diencefálicas que controlan y organizan la esfera emotivo-afectiva, cuya alteración primitiva o secundaria constituye un estadio patológico común de la depresión y de sus equivalentes somáticos. **COMPOSICIÓN:** Cada comprimido contiene: **Deprax** 25 mg: trazodona (DCI) CH, 25 mg. **Deprax** 50 mg: trazodona (DCI) CH, 50 mg. **Deprax** 100 mg: trazodona (DCI) CH, 100 mg. Excip.: lactosa, fosfato cálcico dibásico, almidón de maíz, polivinilpirrolidona, almidón carboximetil sódico, celulosa microcristalina, estearato magnésico, etilcelulosa, Puncenax 4R (EEC 124), aceite de ricino, cera carnauba, talco. Cada inyectable contiene: trazodona (DCI) CH, 50 mg. Excip.: cloruro sódico, 37,5 mg; agua para inyectables, c.s.p. 5,0 ml. **INDICACIONES:** **Psiquiátricas:** Depresiones orgánicas, endógenas, psicógenas, sintomáticas e involutivas. Estados mixtos de depresión con ansiedad. Depresiones atípicas o enmascaradas (trastornos psicósomáticos). **Neurológicas:** Temblores, disquinesias. **Geríatrics:** Trastornos emotivo-afectivos y de la conducta: irritabilidad, agresividad, labilidad emotiva, apatía, tendencia al aislamiento, disminución en la duración del sueño. **Quirúrgicas:** Medicación preanestésica, preendoscópica y postoperatoria. **POSOLOGÍA:** La dosificación se adaptará a las necesidades y a la respuesta de cada paciente, empezándose por dosis bajas que se aumentarán progresivamente hasta los niveles adecuados y comenzando preferentemente por la noche. **Comprimidos:** En depresiones exógenas sintomáticas y psicógenas de mediana entidad, 150 a 300 mg/día. En depresiones endógenas y psicógenas severas, 300 a 600 mg/día. Se recomienda que la dosis máxima ambulatoria no exceda de 400 mg/día, reservándose la dosis de hasta 600 mg/día para pacientes hospitalarios. En depresiones orgánicas e involutivas, indicaciones neurológicas y trastornos psicósomáticos, 75 a 150 mg/día. En geriatría, 50 a 75 mg/día. **Inyectables:** En depresiones muy severas, 2 a 4 ampollas de **Deprax** (100 a 200 mg) diluidos en 250 a 500 ml de solución salina o glucosada, en goteo endovenoso lento, dos veces al día. Transcurridos de 10 a 14 días de terapéutica endovenosa se continúa el tratamiento con 300 a 600 mg diarios, en 3 a 6 tomas, por vía oral. En preanestesia, instrumentación diagnóstica y medicación postoperatoria, 1 inyectable por vía intramuscular o endovenosa lenta, 1 ó 2 veces al día. **NORMAS DE ADMINISTRACIÓN:** **Comprimidos:** Se administrarán preferentemente después de las comidas. Caso de dosificación fraccionada desigual, la más elevada deberá administrarse por la noche. **Inyectables:** Durante la perfusión endovenosa lenta (20 a 40 gotas por minuto) y hasta una hora después, es recomendable que el paciente permanezca en posición de decúbito, ya que eventualmente puede observarse una ligera caída de la presión arterial. **CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES:** Se recomienda precaución en casos de insuficiencia cardíaca descompensada e hipotensión. Durante la primera semana de tratamiento puede influir en la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria de precisión. No utilizar durante los tres primeros meses del embarazo. 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, en caso de que aparecieran diarreas debe consultar a su médico. **INCOMPATIBILIDADES:** No existen incompatibilidades. No obstante es aconsejable vigilar al paciente en caso de que se asocie a otros psicofármacos, así como en los tratamientos con antihipertensivos. **EFFECTOS SECUNDARIOS:** En algunos casos puede aparecer somnolencia, astenia, hipotensión, cefalea, vértigo, ligera excitación, sequedad de boca, trastornos psicómotores y trastornos gastrointestinales. En general esos efectos son transitorios y no requieren la interrupción del tratamiento. **INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO:** En caso de sobredosificación, debe instaurarse una terapia sintomática mediante analépticos, lavado de estómago y diuresis forzada. **PRESENTACIÓN Y PVP:** **Comprimidos:** Caja con 30 comprimidos de 25 mg. PVP IVA-4, - 471,-Ptas. Caja con 30 comprimidos de 50 mg. PVP IVA-4, - 496,- Ptas. Caja con 30 comprimidos de 100 mg. PVP IVA 4,- 766,- Ptas. Envase clínico: Caja con 1.000 comprimidos de 100 mg. **Inyectables:** Caja con 10 inyectables de 50 mg. PVP IVA-4, - 337,- Ptas. Envase clínico: Caja con 100 inyectables de 50 mg. **CON RECETA MÉDICA. INCLUIDO EN LA SEGURIDAD SOCIAL. APORTACIÓN REDUCIDA. Coste tratamiento día Deprax 100 mg: 38,29 Ptas.**