

# ¿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>



**DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO:** SOLIAN 100 mg; SOLIAN 200 mg; SOLIAN 400 mg. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Por comprimido: SOLIAN 100 mg: Principio activo Amisulpride, 100 mg; SOLIAN 200 mg: Principio activo Amisulpride, 200 mg; SOLIAN 400 mg: Principio activo Amisulpride, 400 mg. **Lista de excipientes:** SOLIAN 100 mg y SOLIAN 200 mg: Almidón de patata, Lactosa monohidratada, Metilcelulosa, Sílice coloidal hidratada, Estearato magnésico, Agua purificada. SOLIAN 400 mg: Núcleo: Carboximetilcelulosa de sodio, Lactosa monohidratada, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilmetilcelulosa, Estearato magnésico. Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa, Celulosa microcristalina, Polietilenglicol 2000 monoestearato, Dióxido de titanio. **FORMA FARMACÉUTICA:** SOLIAN 100 mg y SOLIAN 200 mg: Comprimidos. Planos, fraccionables, de color blanco o blanquecino. SOLIAN 400 mg: Comprimidos recubiertos. Oblongos, fraccionables, de color blanco. **DATOS CLÍNICOS.** **Indicaciones terapéuticas:** Amisulpride está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia. **Posología y forma de administración:** Adultos: Se recomiendan dosis orales entre 400 mg/d y 800 mg/d. En determinados casos la dosis diaria puede aumentarse hasta 1.200 mg/d. No se recomiendan dosis superiores a 1.200 mg/d. No se requiere ninguna titulación específica al iniciar el tratamiento con Amisulpride. La dosis se puede ajustar entre 100 y 800 mg de acuerdo a la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente. SOLIAN se administra por vía oral una vez al día y dos veces al día para dosis superiores a 400 mg. Ancianos: Amisulpride debería usarse con precaución por un posible riesgo de hipotensión o sedación. Niños y adolescentes: La seguridad y eficacia de amisulpride no se ha establecido en niños y adolescentes por lo tanto no se recomienda su uso en este grupo de población. Insuficiencia renal: Amisulpride se elimina por vía renal. En caso de insuficiencia renal, la dosis debería reducirse a la mitad en pacientes con aclaramiento de creatinina entre 30-60 ml/min y a una tercera parte en pacientes con aclaramiento de creatinina entre 10-30 ml/min. Como no hay experiencia en pacientes con un deterioro renal grave (aclaramiento de creatinina <10 ml/min) se recomienda una vigilancia especial en esos pacientes. Insuficiencia hepática: como el fármaco se metaboliza débilmente, no debería ser necesario reducir la dosis. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a otros componentes del producto. Tumores concomitantes dependientes de la prolactina, tales como prolactinomas hipofisarios y cáncer de mama. Feocromocitoma. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Al igual que otros neurolépticos, puede producirse el síndrome neuroleptico maligno, caracterizado por hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autónoma y CPK elevada. En el caso de hipertermia, sobre todo con dosis diarias altas, deberían suprimirse todos los fármacos antipsicóticos incluyendo Amisulpride. Amisulpride se elimina por vía renal. En el caso de insuficiencia renal grave, la dosis debería reducirse y debería tenerse en cuenta el tratamiento intermitente. Amisulpride puede reducir el umbral convulsivo. Así, los pacientes con antecedentes de crisis deberían monitorizarse estrechamente durante la terapia con Amisulpride. En pacientes ancianos, Amisulpride, al igual que otros neurolépticos, debería usarse con precaución ya que puede haber un riesgo de hipotensión o sedación. Como con otros agentes antidopaminérgicos, debe realizarse con prudencia la prescripción de Amisulpride a pacientes con enfermedad del Parkinson, ya que puede empeorar esta enfermedad. Amisulpride sólo debería utilizarse si el tratamiento neuroleptico fuera imprescindible. Prolongación del intervalo QT: Amisulpride produce una prolongación del intervalo QT dosis-dependiente. Este efecto, conocido por potenciar el riesgo de aparición de arritmias ventriculares graves tales como "torsade de pointes" se potencian por la existencia de bradicardia, hipokaliemia o intervalo QT congénito o adquirido. Antes de cualquier administración, se recomienda descartar factores que podrían favorecer la instauración de esta alteración del ritmo: bradicardia menos de 55 ipm, hipokaliemia, prolongación congénita del intervalo QT, medicación concomitante que pueda producir bradicardia acusada (55 ipm), hipokaliemia, enlentecimiento de la conducción intracardíaca, o prolongación del intervalo QT. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Amisulpride puede potenciar los efectos centrales del alcohol. Deberían tomarse precauciones con la administración concomitante de fármacos como: Depresores del SNC incluyendo narcóticos, anestésicos, analgésicos, antihistaminicos H1 sedantes, barbitúricos, benzodiazepinas y otros fármacos ansiolíticos, clonidina y derivados. Fármacos antihipertensivos y otros medicamentos hipotensores. Agonistas de la dopamina (p. ej., levodopa) ya que puede atenuar su acción. **Uso durante el embarazo y la lactancia:** Embarazo: No existen datos suficientes sobre la utilización de amisulpride en mujeres embarazadas. En animales, Amisulpride no mostró toxicidad reproductora directa. Se observó una disminución en la fertilidad relacionada con los efectos farmacológicos del fármaco (efecto mediado por prolactina). No se observaron efectos teratogénicos con Amisulpride. Por tanto, no se recomienda el uso del fármaco durante el embarazo a no ser que los beneficios justifiquen los riesgos potenciales. Lactancia: Se desconoce si Amisulpride se excreta por la leche materna, por tanto, la lactancia está contraindicada. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:** Amisulpride puede afectar al tiempo de reacción por lo que puede alterar la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria. **Reacciones adversas:** En los ensayos clínicos controlados se han observado las siguientes reacciones adversas. Debe tenerse en cuenta que en algunos casos puede ser difícil diferenciar acontecimientos adversos de síntomas de la enfermedad subyacente. Reacciones adversas frecuentes (5-10%): Insomnio, ansiedad, agitación. Reacciones adversas poco frecuentes (0,1-5%): Somnolencia. Trastornos gastrointestinales como estreñimiento, náuseas, vómitos, boca seca. Amisulpride causa un incremento de los niveles plasmáticos de prolactina que es reversible después de interrumpir la administración del fármaco. Esto puede dar como resultado galactorrea, amenorrea, ginecomastia, dolor torácico, disfunción orgásmica e impotencia. La terapia con Amisulpride puede provocar aumento de peso. Puede aparecer distonía aguda (tortícolis espástica, crisis oculogírica, trismo...). Esto es reversible sin la interrupción de Amisulpride después del tratamiento con un agente antiparkinsoniano. Pueden darse síntomas extrapiramidales: temblor, rigidez, hipocinesia, hipersalivación, acatisia. Estos síntomas son, en general, leves con dosis óptimas y parcialmente reversibles sin interrupción de Amisulpride después de la administración de medicación antiparkinsoniana. La incidencia de síntomas extrapiramidales está relacionada con la dosis y se mantiene muy baja en el tratamiento de pacientes con síntomas predominantemente negativos con dosis de 50-300 mg/día. Se ha descrito discinesia tardía caracterizada por movimientos rítmicos, involuntarios principalmente en la lengua y/o cara, normalmente después de una administración a largo plazo. La medicación antiparkinsoniana no es eficaz o puede empeorar los síntomas. Ocasionalmente, se ha informado de hipotensión y bradicardia así como de casos aislados de prolongación de QT. Ocasionalmente, se han descrito reacciones alérgicas y de crisis epilépticas. Se han descrito casos poco comunes de síndrome neuroleptico maligno (ver advertencias y precauciones especiales de empleo). **Sobredosis:** La experiencia con Amisulpride en sobredosis es limitada. Se ha descrito intensificación de los efectos farmacológicos conocidos del fármaco. Incluye somnolencia y sedación, coma, hipotensión y síntomas extrapiramidales. En casos de sobredosis aguda, debería tenerse en cuenta la posibilidad de ingesta de múltiples fármacos. No hay ningún antídoto específico para Amisulpride. Deberían instaurarse las medidas de soporte apropiadas, se recomienda un estrecho control de las funciones vitales y monitorización cardíaca hasta que el paciente se recupere. Si se producen síntomas extrapiramidales graves, deberán administrarse agentes anticolinérgicos. **DATOS FARMACÉUTICOS: Incompatibilidades:** No se conocen. **Periodo de validez:** 36 meses. **Precauciones especiales de conservación:** Ninguna especial. **Naturaleza y contenido del recipiente:** Blisters de PVC/aluminio. **Instrucciones de uso/manipulación:** Sin precauciones especiales. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN SANDOZ-SYNTHELABO, S.A. Avda. Litoral Mar, 12-14 08005 - BARCELONA. **PRECIO:** Solian 100 mg/60 comp. PVP iva4 62,39 €. Solian 200 mg/60 comp. PVP iva4 113,96 €. Solian 400 mg/30 comp. PVP iva4 113,96 €. Con receta, aportación reducida.

**BIBLIOGRAFÍA:** 1. Fleuret O, Martins S, Loo H, Peuskens J, Rein W. Amisulpride vs olanzapine in schizophrenia. Preliminary results on short-term analysis. Eur. Psychiatry, 2002, 17(Suppl. 1), p. 107s. 2. Peuskens J, Bech P, Möller H y cols. Amisulpride vs. Risperidone in the treatment of acute exacerbations of schizophrenia. Psychiatry Res., 1999, 88(2), 107-117. 3. Lecrubier Y, Benkert O, Kasper S, y cols. Amisulpride versus risperidone in schizophrenia: comparing clinical and functional outcome in a 6 month study. American College of neuropsychopharmacology. 39<sup>th</sup> Annual Meeting, December 10-14, 2000. 4. Colonna L, Saleem P, Dondey-Nouvel L, y cols. Long-term safety and efficacy of amisulpride in subchronic or chronic schizophrenia. Int. Clin. Psychopharmacol., 2000, 15(1), 13-22. 5. Turjanski S, Rein W, Theron M. Onset of action in acute schizophrenia, amisulpride versus haloperidol. Eur. Neuropsychopharmacol., 1998, 8(Suppl. 2), p. S220. 6. S. Martin, H. Loo, J. Peuskens, S. Thirumalai, A. Giudicelli, O. Fleuret, W. Rein. A double-blind, randomised comparative trial of amisulpride vs. Olanzapine in the treatment of schizophrenia: Short-term result at two months. 7. Burns T, Bale R. Clinical advantages of amisulpride in the treatment of acute schizophrenia. J. Int. Med. Res., 2001, 29(6), 451-466. 8. Allison DB, Mentore JL, Heo M, y cols. Antipsychotic-induced weight gain: a comprehensive research synthesis. Am. J. Psychiatry, 1999, 156, 1686-1696. 9. Taylor D. M., Mcaskill R. Atypical antipsychotics and weight gain - a systematic review. Acta Psychiatr. Scand., 2000, 101(6), 416-432. 10. Leucht S., Pitschel-Walt G., Engel R. R., Kissling W. Amisulpride, an unusual "atypical" antipsychotic: a meta-analysis of randomized controlled trials. Am. J. Psychiatry, 2002, 159(2), 180-190. 11. Peuskens J. Switching approach in the management of schizophrenia patients. Int. Clin. Psychopharmacol., 2000, 15(Suppl. 4), S15-S19. 12. Lecrubier Y., Azorin M., Bottai T., y cols. Consensus on the practical use of amisulpride, an atypical antipsychotic, in the treatment of schizophrenia. Neuropsychobiology, 2001, 44(1), 41-48.



En el tratamiento de la esquizofrenia



efectividad desde el **primer paso**

**Solian**<sup>®</sup> AMISULPRIDE



- Eficacia **consolidada en la clínica diaria** <sup>(1,2,3,4)</sup>  
En todos los tipos de esquizofrenia  
En todas las fases de la esquizofrenia
- **Rápido inicio** de acción <sup>(5)</sup>
- Menor incidencia de **SEP** <sup>(6,7)</sup>
- Incremento **de peso irrelevante** <sup>(2,8,9)</sup>
- Menor **tasa de abandonos** <sup>(10)</sup>
- No necesita **titulación** <sup>(11)</sup>

**sanofi~synthelabo**

La salud es lo esencial

Para el tratamiento de la Depresión  
y sus síntomas asociados, insomnio y ansiedad (1771)

# Deprax® 60

TRAZODONA

## Perfil farmacológico único

El antidepresivo S.A.R.I., antagonista 5-HT  
e inhibidor de la recaptación de serotonina

## Perfil clínico completo

- Antidepresivo
- Hipnorregulador (1849)
- Ansiolítico



Deprax está constituido por trazodona clorhidrato, molécula con potente acción antidepresiva, que difiere de los habituales fármacos antidepresivos, 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 a la depresión y de sus equivalentes somáticos. **COMPOSICIÓN.** Cada comprimido contiene trazodona (DCI) HCl, 100 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato de calcio dihidrato, croscarmelosa sódica, povidona, rojo cochinita A (E-124), amarillo anaranjado S (E-110), estearato magnésico, Eudragit E 12,5%, talco micronizado. **INDICACIONES.** Psiquiátricas: depresiones orgánicas, endógenas, psicógenas, sintomáticas e involutivas. Estados mixtos de depresión con ansiedad. Depresiones atípicas o enmascaradas (trastornos psicopatológicos). **Neurológicas:** temblores, disquinesias. **Gerátricas:** trastornos emotivo-afectivos y de la conducta: irritabilidad, agresividad, labilidad emotiva, apatía, tendencia al aislamiento, disminución en la duración del sueño. **Quirúrgicas:** medicación preanestésica, preoperatoria 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. 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 psicopatológicos: 75 a 150 mg/día. En geriatría: 50 a 75 mg/día. **NORMAS DE ADMINISTRACIÓN.** Se administrarán preferentemente después de las comidas. Caso de dosificación fraccionada desigual, la más elevada deberá administrarse por la noche. **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. **ADVERTENCIAS.** Advertencias sobre excipientes: Este medicamento contiene rojo cochinita A (E-124) y amarillo anaranjado S (E-110) como excipientes. Pueden causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. **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 psicomotores y gastrointestinales. En general, estos efectos son transitorios y no requieren la interrupción del tratamiento. Como en otros fármacos dotados de actividad alfa-adrenolítica, se han señalado raros casos de priapismo asociados al tratamiento con trazodona. En este caso, el paciente debe interrumpir el tratamiento. **INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO.** En caso de sobredosificación, debe instaurarse una terapia sintomática mediante analgésicos, lavado de estómago y diuresis forzada. **PRESENTACIÓN Y PVP.** Caja con 30 comprimidos de 100 mg. PVP IVA 4: 4,44 €. Caja con 60 comprimidos de 100 mg. PVP IVA 4: 8,12 €. Envase clínico: Caja con 1.000 comprimidos. **OTRAS PRESENTACIONES.** Comprimidos: Caja con 30 comprimidos de 50 mg. Inyectables: Caja con 10 inyectables de 50 mg. Envase clínico: Caja con 100 inyectables de 50 mg. Coste tratamiento/día Deprax 100 mg: 0,20 €. **CON RECE-TA MÉDICA. INCLUIDO EN LA SEGURIDAD SOCIAL. APORTACIÓN REDUCIDA. BIBLIOGRAFÍA: 1771: Haria M., Fitton A., McTavish D., "Trazodone. A review of its pharmacology, therapeutic use in depression and therapeutic potential in other disorders". Drugs & Aging, 4 (4), 331-335, 1994. 1849: Thase ME., "Antidepressant treatment of the depressed patient with insomnia". J Clin Psychiatry, 60 Suppl 17:28-31; discussion 46-8, 1999.**

 **FARMA-LEPORI**  
Grupo Angelini

Osi, 7 y 9 - 08034 Barcelona  
www.farmalepori.com