

Carta al editor

Percepción visual en pacientes esquizofrénicos

E. Bodner¹ y Y. Barak²

¹Departamento de Psicología, Universidad Bar-Ilan, Ramat-Gan, Israel; ²Centro de Salud Mental Abarbnel, St. Bat-Yam, Israel

Desde la década de 1960, se ha reconocido e investigado la sensibilidad de los pacientes esquizofrénicos a los estímulos no verbales. Estos pacientes muestran dificultades para diferenciar entre lo que «ven» de hecho y lo que «deberían» ver. Es posible explicar la sensibilidad e inquietud que experimentan los esquizofrénicos con respecto a ciertos estímulos por su relación con experiencias vitales y condicionamientos sociales o con déficit patofisiológicos más básicos. En efecto, R. Cooper demostró en 1960 diferencias significativas entre esquizofrénicos y normales en medidas objetivas de percepción.

Uno de los sólidos parámetros que diferencian esquizofrénicos paranoides frente a no paranoides es en qué medida exploran el entorno buscando estímulos (Silverman, 1964). Sus estudios utilizaron un diseño en el que paranoides y no paranoides fueron examinados en una tarea de exploración-control. Brevemente, los sujetos tenían que ajustar una zona circular de luz a cada uno de tres discos de distinto tamaño sostenidos manualmente. Los esquizofrénicos paranoides hicieron un gran uso significativamente de la exploración, mientras que los no paranoides dieron pruebas de una exploración mínima. Estudios adicionales (McCormick y Broekem, 1978) demostraron que los esquizofrénicos paranoides subestiman el tamaño de los estímulos visuales. Pensamos que estas líneas de investigación convergen en una manera por la cual una

exploración extensa produce una falsa disminución en el tamaño percibido de los estímulos visuales presentados a los esquizofrénicos paranoides.

Recientemente, Aharonovich *et al* (1993) sometieron a prueba la hipótesis de que la disfunción hemisférica varía entre esquizofrénicos paranoides y no paranoides. Se interpretó que sus resultados indicaban asociaciones específicas a la modalidad (visual) de la esquizofrenia paranoide con disfunción del hemisferio izquierdo. Sin embargo, los estímulos utilizados para examinar a los sujetos no tenían en cuenta el cuerpo de datos que apunta hacia el papel de la exploración y la estimación del tamaño en estos pacientes. Está por ver si los diversos estudios centrados en la percepción visual en esquizofrénicos producirán una teoría coherente. Hasta ese momento, el diseño de experimentos no debe dejar de tener en cuenta los parámetros de exploración y estimación del tamaño para una interpretación más clara de los resultados.

Aharonovich E, Karny N, Nachson I. Visual field processing in paranoid and non-paranoid schizophrenics. *Eur Psychiatry* 1993; 8: 301-7.

McCormick D, Broekem V. Size estimation, perceptual recognition and cardiac rate response in acute paranoid and non-paranoid schizophrenics. *J Abn Psychol* 1978; 87: 385-98.

Silverman J. Scanning-control mechanism and cognitive filtering in paranoid and non-paranoid schizophrenia. *J Consult Psychol* 1964; 28 (5): 385-93.

Libro blanco sobre «Calidad Asistencial de la Depresión en España»

El pasado 1 de febrero se celebró en Madrid una Mesa Redonda para la presentación del Estudio Sociosanitario: Libro Blanco sobre «La Calidad Asistencial de la Depresión en España». Para su realización se cuenta con la colaboración de las Sociedades Españolas de Psiquiatría y de Medicina General, bajo el patrocinio de Laboratorios Juste S.A.Q.F.

La reunión estuvo presidida por el Prof. D. Juan José López-Ibor, con la participación de destacados psiquiatras y representantes de la Asistencia Primaria, que determinaron la finalidad, el contenido y la metodología del proyecto.

El primer objetivo marcado fue conseguir la integración de psiquiatras y médicos de Atención Primaria en el Estudio, en base al intercambio de opiniones, información, etc., a través de la creación del Primer Panel Juste

de Calidad Asistencial de la Depresión en España, al que se invitará a colaborar a dichos profesionales mediante la aportación de sus conocimientos y experiencia.

El Estudio pretende analizar desde distintos puntos de vista (psiquiatras, médicos de Atención Primaria y pacientes) el estado actual de la situación asistencial al paciente deprimido. Para ello, estudiará la posibilidad de aplicar al mismo las Normas Internacionales de Calidad (ISO 9000), lo que hace que el trabajo se considere como pionero, ya que es la primera vez que se aplican en España, dentro del campo de la Sanidad, los citados modelos de referencia.

Otro de los objetivos planteados será delimitar los niveles de colaboración entre Psiquiatría y Atención Primaria, ya que existe la convicción de que algunos cuadros mentales



son susceptibles de mejora si son atendidos en el nivel sanitario más adecuado.

En suma, el objetivo general del Estudio consistirá en disponer, probablemente por primera vez en España, de una evaluación de los procesos de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes depresivos en Atención Primaria y Especializada, lo que incrementará las posibilidades de mejora de la calidad asistencial existente.

Además se recogerá información acerca de:

- Demanda de asistencia en este trastorno psiquiátrico. Población asistida y población no asistida.

- Percepción y valoración de la gravedad que tiene la depresión en la población general.

- Circuitos que sigue el paciente. Areas de cobertura: relaciones y

dependencias organizativas en Atención Primaria y Especializada.

- Seguimiento de estos pacientes: medios diagnósticos y terapias empleadas; niveles de eficacia del tratamiento farmacológico y no farmacológico; cumplimiento del tratamiento por parte del paciente.

El Estudio será realizado por el Gabinete de Estudios Sociológicos Bernard Krief, que procederá al análisis descriptivo de toda la información recogida y a

partir de este informe se editará el Libro Blanco sobre «Calidad Asistencial de la Depresión en España» y la colaboración entre el psiquiatra y la Atención Primaria para su mejora.

En la actualidad existe un consenso sobre el serio problema que representa la depresión, no sólo a nivel del especialista, sino también para el médico de Atención Primaria. La elevada frecuencia de esta patología, junto con la interferencia de la misma sobre el nivel de vida físico, social y familiar, hacen que la depresión tenga una entidad propia y susceptible de ser abordada en un Estudio de estas características. Para los Laboratorios Juste S.A.Q.F. el patrocinio de este proyecto constituye un paso más en la colaboración científica, técnica y humana, que desde hace 75 años viene manteniendo con el mundo sanitario español.

Agenda

Psiquiatría Europea: Una fuerza para el futuro, Congreso Conjunto, Londres, 7-12 de julio de 1996

El 8.º Congreso de la Asociación de Psiquiatras Europeos (AEP) se celebrará en Londres, del 7 al 12 de julio de 1996, y se combinará con la Reunión Anual del Real Colegio de Psiquiatras. La AEP se ha convertido cada vez más en el foro principal para intercambio científico entre psiquiatras de los diferentes países europeos y el último congreso, celebrado en Copenhague en 1994, atrajo a más de 2.500 psiquiatras. Se anticipa que el 8º congreso en Londres tendrá un éxito aún mayor.

El congreso tendrá simposios organizados, comunicación libre y simposios de investigación reciente, debates en mesa redonda y presentaciones de pósters. Además, habrá un amplio programa social. También, psiquiatras de diferentes países tendrán la oportunidad de reunirse para discutir las áreas de interés mutuo referentes al desarrollo de cuestiones profesionales en diferentes países y las cuestiones semipolíticas con respecto a la psiquiatría en diversos países.

Se puede obtener información adicional de: AEP Congress Secretariat, Royal College of Psychiatrist, 17 Belgrave Square, London SW1X 8PG, Reino Unido. El plazo de presentación de resúmenes para el congreso es enero de 1996. Los que deseen hacer otras propuestas para el programa científico deben ponerse en contacto con el Prof. R. Murray, Presidente del Comité Científico, en la Secretaría del Congreso.

Seropram[®]

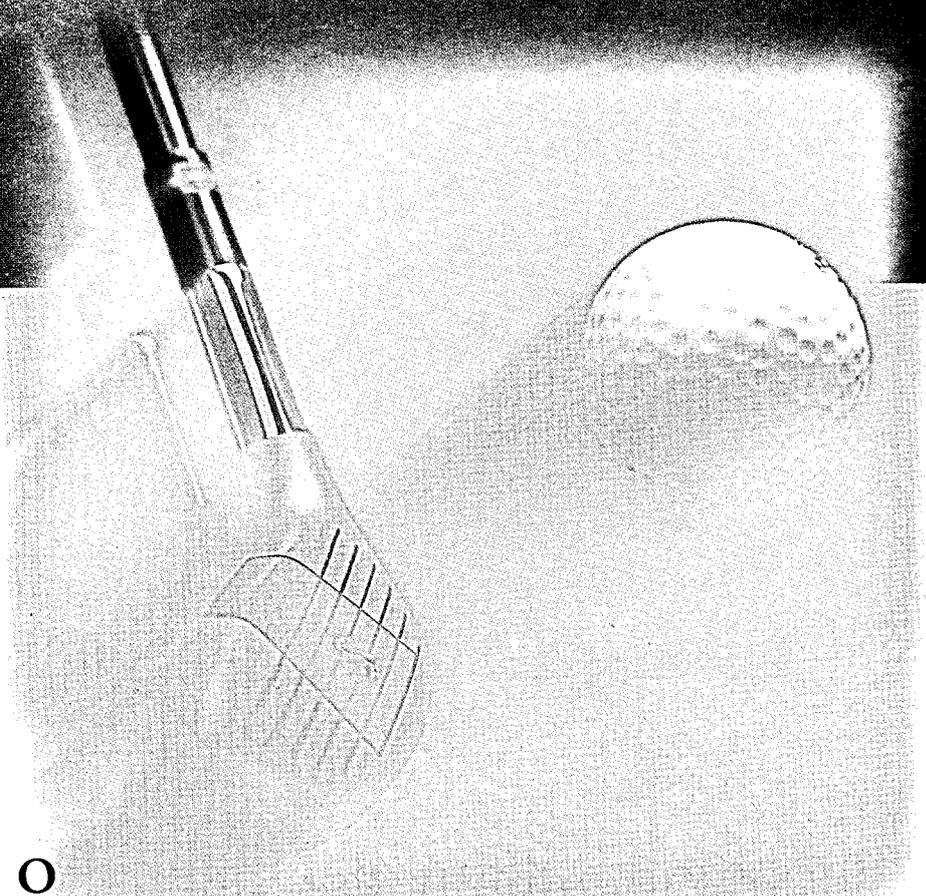
Citalopram

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. *Anianos:* 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 deberían 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. CONTRINDICACIONES: 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 maníaca debe interrumpirse el tratamiento con citalopram y prescribirse un neuroleptico 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. d) 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. e) 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 neuroleptico recientemente asociado o de un aumento reciente de la dosis de un tratamiento neuroleptico asociado, teniendo en cuenta las similitudes clínicas con el síndrome maligno de los neurolepticos. El estricto respeto de la posología indicada constituye un factor esencial en la prevención de la aparición de este síndrome. + IMAO selectivo B (sermilina) (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, rolaxetona): 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). EFECTOS 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 desaparecerán 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, diarrea, 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; -diarrea. SOBREDOSIFICACIÓN: 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 AUTORIZACIÓN: Lundbeck España, S.A., Av. Diagonal, 505, 4º 6º, 08028 Barcelona. CON RECETA MÉDICA. PRESENTACIÓN Y PVP IVA + I.P.T.: Seropram[®] comprimidos: envase conteniendo 14 comprimidos de 20 mg, 2.832 pts. Envase conteniendo 28 comprimidos de 20 mg, 5.665 pts. CONDICIONES DE PRESTACION FARMACÉUTICA DEL S.N.S.: A estas especialidades les corresponde APORTACIÓN REDUCIDA. TEXTO REVISADO ENERO 1996. CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA DEL PRODUCTO ANTES DE PRESCRIBIR.

Lundbeck
Research for a better life



Seropram[®]
Citalopram
El ISRS más selectivo

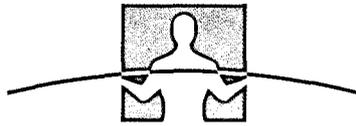


• E f e c t i v o

• Sin interacciones

• Bien tolerado

Lundbeck
Research for a better life

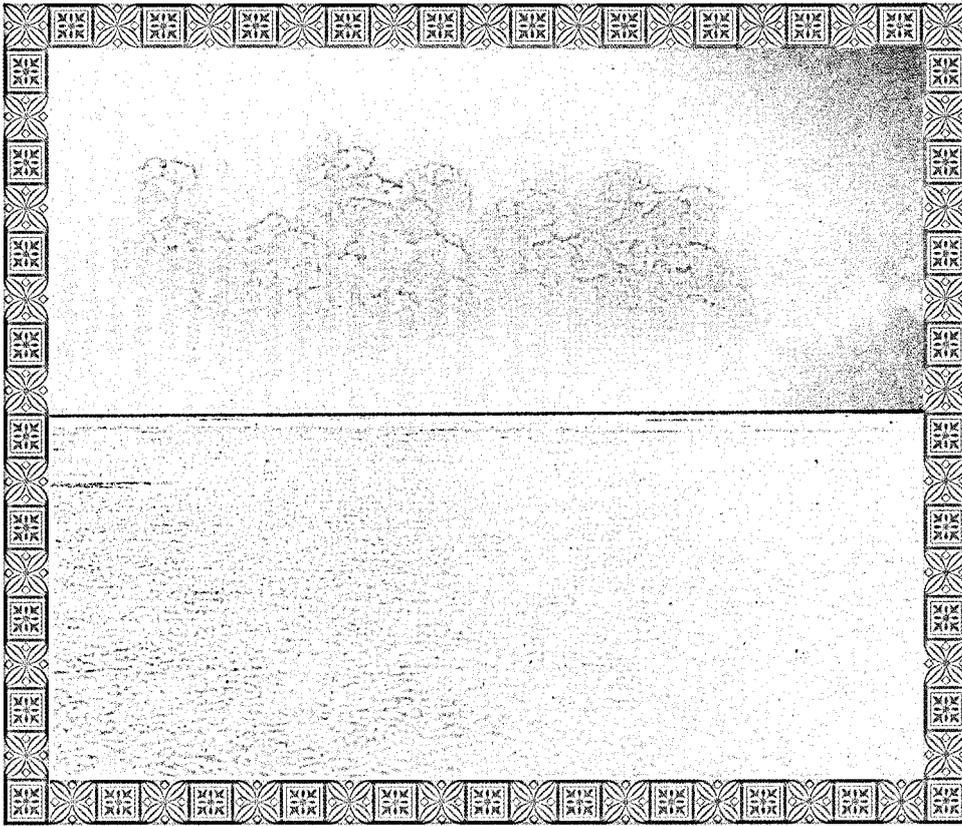


ClopiXol® Depot

zuclopiXol

CLOPIXOL® Depot. ZuclopiXol (DCI). ClopiXol® Depot, inyectable. **COMPOSICIÓN:** Cada ampolla de 1 ml contiene: zuclopiXol (DCI) decanoato, 200 mg. Excipiente: aceite vegetal. **INDICACIONES:** Tratamiento de la esquizofrenia crónica y subcrónica especialmente en pacientes en los que existe dificultad de establecer un cumplimiento por vía oral. **POSOLOGÍA:** **Adultos:** La dosis y el intervalo de administración deberá ajustarse individualmente, para alcanzar una supresión máxima de los síntomas psicóticos con un mínimo de efectos indeseados. En el tratamiento de mantenimiento las dosis oscilarán entre 200 y 400 mg cada 2 a 4 semanas. Algunos pacientes pueden necesitar dosis superiores o intervalos inferiores entre las dosis. La dosis máxima recomendada es de 600 mg (3ml) por semana. Cuando se cambie el tratamiento de zuclopiXol oral o acetato de zuclopiXol intramuscular a tratamiento de mantenimiento con decanoato de zuclopiXol se seguirán las siguientes directrices: 1) **Cambio de zuclopiXol oral a decanoato de zuclopiXol:** 25 mg/día por vía oral equivalen a 200 mg de decanoato de zuclopiXol cada 2 semanas; 25 mg/día por vía oral equivalen a 400 mg de decanoato de zuclopiXol cada 4 semanas. 2) **Cambio de acetato de zuclopiXol a decanoato de zuclopiXol:** simultáneamente con la (última) inyección de acetato de zuclopiXol (100 mg), se administrarán 200-400 mg (1-2 ml) de decanoato de zuclopiXol 200 mg/ml. Las inyecciones de decanoato de zuclopiXol se repetirán cada dos semanas. Algunos pacientes pueden necesitar dosis superiores o intervalos inferiores entre las dosis. El acetato de zuclopiXol y el decanoato de zuclopiXol pueden mezclarse en una jeringa y administrarse como una sola inyección intramuscular (coinyección). Los pacientes que hayan seguido tratamiento con otros neurolepticos depot recibirán una dosis de decanoato de zuclopiXol según la relación: 200 mg de decanoato de zuclopiXol equivalen a 25 mg de decanoato de flufenacina. Las siguientes dosis de decanoato de zuclopiXol y los intervalos entre las inyecciones se ajustarán según la respuesta del paciente. **Pautas posológicas especiales: Reducción de la función renal:** El decanoato de zuclopiXol puede administrarse a las dosis habituales en pacientes con reducción de la función renal. **Reducción de la función hepática:** Se recomienda una dosificación cuidadosa y, si es posible, determinaciones de los niveles sericos del fármaco. **Niños:** No se recomienda su utilización en niños, debido a la falta de experiencia clínica. **FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** El decanoato de zuclopiXol se administra por inyección intramuscular en el cuadrante superoexterno de la región glútea. Cuando el volumen de inyección sea superior a 2 ml, deberá repararse en dos zonas de inyección diferentes. Por tratarse de un preparado inyectable con vehículo oleoso, se recomienda efectuar una aspiración antes de administrar el medicamento, para así descartar la posibilidad de inyección intravascular. La tolerabilidad local es buena. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad al principio activo o a los tioxantenos en general. Insuficiencia circulatoria, cualquier depresión del sistema nervioso central independientemente de su origen (intoxicaciones por alcohol, barbitúricos u opiáceos), en estados comatosos, discrasias sanguíneas, feocromocitoma. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Al igual que otros neurolepticos, el zuclopiXol debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades orgánicas cerebrales, enfermedad de Parkinson, desórdenes convulsivos(epilepsia), enfermedad cardiovascular o arritmia, enfermedad hepática o respiratoria avanzada. Si bien no hay ninguna evidencia que sugiera que el empleo de zuclopiXol puede dar origen a problemas especiales en pacientes con hipotiroidismo, tirotoxicosis, miastenia gravis o hipertrofia prostática, en tales casos deben observarse las mismas precauciones que con el resto de neurolepticos. De igual manera deberá utilizarse con precaución en pacientes ancianos en situación crítica o con riesgo de padecer hipotermia. Y en aquellos pacientes con historia personal o familiar de glaucoma de ángulo cerrado. Los pacientes que sigan tratamiento a largo plazo, especialmente aquellos tratados a dosis elevadas, deben ser monitorizados con especial atención, evaluándose clínicamente de forma periódica para determinar si es posible una disminución de la dosis. En tratamientos con neurolepticos es posible el desarrollo de un síndrome neuroleptico maligno (hipertermia, rigidez, fluctuaciones del estado de vigilia, inestabilidad del sistema nervioso autónomo). Los pacientes con un síndrome cerebral orgánico, retardo mental y aquellos con historia de abuso de opiáceos o alcohol presentan una incidencia mayor de casos con desenlace mortal. El tratamiento del síndrome neuroleptico maligno se basa en la retirada del neuroleptico, tratamiento sintomático y medidas de soporte vital. Puede administrarse bromocriptina. Los síntomas pueden persistir durante un periodo superior a una semana desde la interrupción del tratamiento oral, y por un periodo más prolongado cuando el síndrome neuroleptico maligno se asocia a las formas depot del fármaco. **INTERACCIONES:** El decanoato de zuclopiXol puede potenciar el efecto sedante del alcohol y el efecto de los barbitúricos y otros depresores del sistema nervioso central. Los neurolepticos pueden incrementar o disminuir el efecto de algunos fármacos antihipertensivos. El efecto antihipertensivo de la guanetidina y otros fármacos con un mecanismo de acción semejante se ve disminuido por el decanoato de zuclopiXol. El uso concomitante de neurolepticos y litio aumenta el riesgo de neurotoxicidad. Los antidepresivos tricíclicos y los neurolepticos inhiben mutuamente su metabolismo. El decanoato de zuclopiXol puede disminuir el efecto de la levodopa y de fármacos adrenérgicos. Administrado junto a metoclopramida y piperacina aumenta el riesgo de reacciones extrapiramidales. **EMBARAZO Y LACTANCIA:** El decanoato de zuclopiXol no debe administrarse durante el embarazo, en aquellos en que beneficio

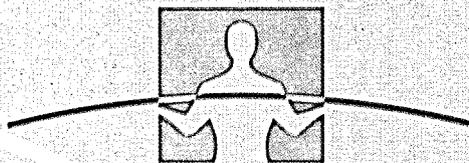
esperado para la paciente supere el riesgo teórico para el feto. Los estudios de reproducción animal no han aportado evidencia de un aumento de la incidencia de daño fetal ni otros efectos deletéreos en el proceso de reproducción. Se desaconseja la lactancia materna en pacientes en tratamiento con zuclopiXol. **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR O UTILIZAR MAQUINARIA:** El decanoato de zuclopiXol es un fármaco sedante. Los pacientes que reciban fármacos psicotropos pueden presentar alteraciones en la capacidad de concentración y estado de atención, sea debido a la enfermedad de base, a la medicación o a ambas. Los pacientes que reciban tratamiento con zuclopiXol deberán tenerlo en cuenta en caso de que deban conducir automóviles o manejar maquinaria peligrosa. **REACCIONES ADVERSAS.** La mayoría de las reacciones adversas son dependientes de la dosis. La frecuencia y severidad de las mismas son más pronunciadas en la fase inicial del tratamiento y disminuyen durante el tratamiento crónico. En ensayos clínicos se han descrito las siguientes reacciones adversas. **Dosis de 200-400 mg/2-4 semanas.** Frecuentes ($\geq 5\%$). Sistema nervioso central y periférico: Pueden presentar efectos extrapiramidales, especialmente durante los primeros días después de una inyección y en la fase inicial de tratamiento. En la mayoría de los casos las reacciones adversas pueden controlarse satisfactoriamente con una reducción de la dosis y/o administrando fármacos antiparkinsonianos. Se desaconseja el uso profiláctico rutinario de fármacos antiparkinsonianos. En casos de acalasia persistente puede ser de utilidad la administración de una benzodiazepina o propranolol. Se ha descrito la aparición de los siguientes síntomas extrapiramidales: parkinsonismo (11%), hiperkinesia (= acatisia) (3,8%), distonía (1,2%), hipocinesia (2,4%), temblor (0,8%), rigidez (0,6%). Psiquiátricos: Somnolencia (10%). Aparato digestivo: Sequedad de boca (6%). Generales: Fatiga(6%). Infrecuentes (1-4%). Sistema nervioso central y periférico: Mareo (2%), cefalea (1,7%). Alteraciones oculares: Alteraciones en la acomodación (1,4%). Aparato digestivo: Aumento de la salivación (1,4%), constipación (1,2%), dispepsia/náuseas/vómitos (1,7%). Sistema cardiovascular, general: Hipotensión postural (1%). Raras ($< 1\%$). Piel y anexos: Sudoración aumentada, rash. Sistema metabólico-nutricional: Aumento de peso. Sistema cardiovascular: Taquicardia/palpitaciones. Aparato urogenital: Incontinencia/retención urinaria. **Dosis elevadas (mínimo de 360 mg por semana, hasta 1600 mg por inyección).** Frecuentes ($> 5\%$). Sistema nervioso central y periférico: Trastornos extrapiramidales: hipocinesia (22%), temblor(19%), parkinsonismo (8%), hiperkinesia (3,8%), distonía (1,5%). Mareo (9%). Alteraciones oculares: Alteraciones en la acomodación (6%). Psiquiátricos: Aumento del apetito (18%), somnolencia (14%). Aparato digestivo: Constipación (12%), aumento de la salivación (8%), sequedad de boca (8%). Sistema cardiovascular, general: Hipotensión (10%). Generales: Astenia (19%). Infrecuentes (1-4%). Sistema nervioso central y periférico: Convulsiones(1,5%), cefalea (1,5%). Psiquiátricos: Alteraciones de la libido (1,5%). Aparato digestivo: dispepsia/náuseas/vómitos (3%). Trastornos de la reproducción, femeninos: Amenorrea/galactorrea (3%) (1000-1600 mg por inyección). En algunos pacientes en tratamientos a largo plazo puede aparecer discinesia tardía. Los fármacos antiparkinsonianos no alivian estos síntomas, y en algunos casos pueden intensificarlos. Se recomienda en estos casos una reducción de la dosis o, en caso de ser posible, la interrupción del tratamiento. Se ha comunicado la aparición de síndrome neuroleptico maligno. Igualmente se ha reportado con poca frecuencia alteraciones en las pruebas de función hepática, en todos los casos leves y transitorias. Se han notificado casos aislados de hepatitis y/o ictericia en los que el zuclopiXol podría haber estado involucrado. **SOBREDOSIFICACIÓN:** Debido a la forma de administración del fármaco es difícil que se produzca sobredosificación del mismo. Síntomas: Somnolencia, coma, síntomas extrapiramidales, convulsiones, shock, hiper o hipotermia. Tratamiento: El tratamiento es sintomático y de soporte. Se establecerán medidas de soporte de los sistemas cardiovascular y respiratorio. No debe utilizarse epinefrina, debido al riesgo de reducción de la presión arterial. En caso de presentarse convulsiones, deberán ser tratados con diazepam. Los síntomas extrapiramidales pueden controlarse con biperideno. **INCOMPATIBILIDADES:** El decanoato de zuclopiXol solo se mezclará con el acetato de zuclopiXol, ya que ambos están disueltos en aceite vegetal. El decanoato de zuclopiXol no deberá mezclarse con formulaciones depot que presentan como vehículo aceite de sésamo, pues la combinación daría lugar a cambios importantes en las propiedades farmacocinéticas de los preparados. **PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN:** Debe almacenarse a temperatura inferior a 15°. **INSTRUCCIONES DE USO/ MANIPULACIÓN:** Ninguna. **NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION:** Lundbeck España, S.A. Av. Diagonal, 605, 4º 6º.08028 Barcelona. **CON RECETA MEDICA. PRESENTACION Y PVP IVA (4%):** ClopiXol® 10 mg. Envase conteniendo 30 comprimidos, 1.248 pts. Envase conteniendo 50 comprimidos, 2.084 pts. ClopiXol® 25 mg. Envase conteniendo 30 comprimidos, 2.718 pts. ClopiXol® Gotas. Envase conteniendo 20 ml, 1.905 pts. ClopiXol® Acufase. Envase conteniendo una ampolla de 1 ml, 1.981 pts. Envase conteniendo 10 ampollas de 1 ml, 18.440 pts. ClopiXol® Depot. Envase conteniendo una ampolla de 1 ml, 1.669 pts. **CONDICIONES DE PRESTACION FARMACEUTICA DEL S.N.S.** A esta especialidad le corresponde APORTACIÓN REDUCIDA. **TEXTO REVISADO EN NOVIEMBRE 1995.**



Anticiclón

SITUACIÓN BAJO CONTROL DEL PACIENTE ESQUIZOFRÉNICO

El paciente esquizofrénico, al igual que la naturaleza, puede perder el control en cualquier momento. CLOPIXOL permite controlar la esquizofrenia en la fase de mantenimiento. Porque gracias a la presentación en inyectables depot se mejora el cumplimiento de la medicación por parte del paciente previniendo las recidivas. Además, al controlar la enfermedad, se mejora la calidad de vida del paciente y de su entorno familiar. CLOPIXOL DEPOT, todo un anticiclón para la esquizofrenia.



Clopixol® Depot

zuclopentixol

EL ANTICICLÓN DEPOT

Lundbeck
Research for a better life