

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

La recepción de estos datos está limitada a su uso para el envío de esta revista médica editada por Saned y por tanto al amparo de lo establecido en la Ley Orgánica 5/1992 reguladora del tratamiento automatizado de datos de carácter personal.

AULA VIRTUAL

En nuestra "Aula Virtual" se podrá asistir quincenalmente a conferencias multimedia (audio y vídeo) impartidas por especialistas en distintas áreas de la Medicina, sobre temas de particular interés y/o actualidad.

Últimas aulas virtuales publicadas

■ EPOC

Dr. J. Gallardo Carrasco

Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario. Guadalajara. Universidad de Alcalá de Henares.

■ Demencias

Dr. Valentín del Villar

Servicio de Medicina Interna. Hospital General del Insalud Soria. Universidad de Valladolid.

■ Aspectos actuales de clasificación y diagnóstico de la diabetes

Profesor Gabriel Guillén Martínez

Catedrático de Medicina. Universidad de Zaragoza.

■ Actualidad en el Diagnóstico de la Osteoporosis: Valor de la Densitometría Óptica

Profesor Manuel Díaz Curiel

Jefe Asociado de Medicina Interna. Fundación Jiménez Díaz. Madrid.

■ Síndrome Constitucional

Dr. Javier Montero Jiménez

Servicio de Medicina Interna. Hospital El Escorial. Madrid.

■ Insuficiencia Cardíaca

Dr. Pedro Conthe Gutiérrez

Doctor en Medicina Interna. Hospital Gregorio Marañón. Profesor Asociado de la Universidad Complutense. Madrid.

■ Úlcus Péptico

Dr. José Antonio Santos Calderón

Serv. de Medicina Interna. Hospital "Monte San Isidro". León.

■ Enfermedad Tromboembólica Venosa

Dr. Manuel S. Moya Mir

Clinica Puerta de Hierro. Madrid.

■ Tratamiento Antihipertensivo y Disfunción Endotelial

Dr. Alexandre Roca Cusachs

Unidad de Hipertensión. Departamento de Medicina Interna. Hospital de Santa Creu y Sant Pau. Barcelona.

■ Manejo de la Insuficiencia Cardíaca Congestiva (ICC) en Atención Primaria

Dr. Gustavo Rodríguez Roca

Médico de familia. Centro de Salud "Puebla de Montalbán". Toledo.

■ Apoptosis: el suicidio celular

Dr. Alberto Ortiz

Unidad de Diálisis. Servicio de Nefrología. Fundación Jiménez Díaz. Madrid.

■ Hipercolesterolemia Familiar

Dr. Pedro Mata

Jefe Asociado del Servicio de Medicina Interna. Unidad de Lípidos. Fundación Jiménez Díaz. Madrid.

Actualice sus conocimientos en

EL MEDICO
interactivo
DIARIO ELECTRÓNICO DE LA SANIDAD

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

ACTUALIZADO DIARIAMENTE A LAS 20:00 H.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO: SEROPRAM 20 mg Comprimidos. SEROPRAM 30 mg Comprimidos. 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Cada comprimido de SEROPRAM 20 mg Comprimidos contiene: Citalopram (DCI) (bromhidrato) 20 mg. Cada comprimido de SEROPRAM 30 mg Comprimidos contiene: Citalopram (DCI) (bromhidrato) 30 mg. (Ver apartado 6.1. "Lista de excipientes"). Excipientes (conteniendo lactosa), c.s. 3. FORMA FARMACÉUTICA: SEROPRAM 20 mg Comprimidos: Comprimidos ovales, blancos, ranurados, recubiertos y marcados con "C" y "N". SEROPRAM 30 mg Comprimidos: Comprimidos ovales, blancos, ranurados, recubiertos y marcados con "C" y "P". 4. DATOS CLÍNICOS: **Indicaciones terapéuticas.** Episodios depresivos mayores. Tratamiento preventivo de las recaídas/recurrencias de la depresión. Trastorno de angustia con o sin agorafobia. Trastorno obsesivo compulsivo. 4.2. **Posología y forma de administración. Posología.** Este medicamento está indicado exclusivamente para el adulto y el anciano. **Depresión: Adultos:** La dosis mínima eficaz es de 20 mg/día. Dependiendo de la respuesta individual del paciente y de la severidad de la depresión, la dosis puede incrementarse progresivamente hasta un máximo de 60 mg/día. La dosis óptima es de 40 mg/día. **Ancianos (> 65 años de edad):** 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. 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 período de tiempo apropiado, generalmente durante seis meses, a fin de prevenir recaídas. En pacientes con depresión recurrente (unipolar) la terapia de mantenimiento puede que necesite prolongarse durante algunos años para prevenir la aparición de nuevos episodios. La interrupción del tratamiento debería realizarse de manera gradual durante un par de semanas. **Trastorno de angustia: Adultos:** La dosis inicial es de 10 mg/día. Después de una semana se incrementa la dosis a 20 mg/día. La dosis óptima es de 20-30 mg/día. En caso de no obtener respuesta suficiente, esta dosis puede incrementarse hasta un máximo de 60 mg/día. **Ancianos:** Se recomienda una única dosis oral de 10 mg/día durante la primera semana antes de incrementar la dosis a 20 mg/día. La dosis puede incrementarse hasta un máximo de 40 mg/día, dependiendo de la respuesta individual del paciente. Duración del tratamiento: El tratamiento es de larga duración. Se ha comprobado que se mantiene el efecto terapéutico en tratamientos a largo plazo (1 año). La máxima eficacia de citalopram en el tratamiento del trastorno de angustia se alcanza al cabo de tres meses de tratamiento y la respuesta se mantiene con el tratamiento continuado. **Trastorno obsesivo compulsivo: Adultos:** Se recomienda una dosis inicial de 20 mg/día. La dosis se puede aumentar en incrementos de 20 mg a 60 mg diarios si es necesario, según criterio médico. Duración del tratamiento: El inicio de la acción en el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo es de 2-4 semanas, con una mayor mejoría con el tiempo. **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). **Niños (<15 años de edad):** No recomendado ya que la seguridad y la eficacia no han sido establecidas en este colectivo. **Forma de administración:** Los comprimidos de citalopram pueden administrarse en una sola toma diaria, en cualquier momento del día, independientemente de las comidas. 4.3. **Contraindicaciones:** -Hipersensibilidad a citalopram o a alguno de los excipientes del medicamento. -Insuficiencia renal severa con aclaramiento de creatinina inferior a 20 ml/minuto, ante la ausencia de datos. -Niños de menos de 15 años de edad: no se dispone de datos. -Asociación con los IMAO no selectivos e IMAO selectivos B (véase 4.5. Interacciones con otros medicamentos). 4.4. **Advertencias y precauciones especiales de empleo. Advertencias:** Como en todo tratamiento con antidepressivos, el riesgo de suicidio persiste en el período inicial del tratamiento en los pacientes depresivos, porque la supresión de la inhibición psicomotora puede preceder a la acción antidepressiva propiamente dicha. -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. -Algunos pacientes con trastorno de angustia pueden presentar una intensificación de su sintomatología al inicio del tratamiento con antidepressivos. Este aumento paradójico inicial de la ansiedad es más aparente en los primeros días, desapareciendo al continuar el tratamiento, y en el plazo de 2 semanas desde el inicio del mismo. **Precauciones especiales de empleo:** -En caso de insuficiencia hepática, el metabolismo puede enlentecerse, por lo que se deberá reducir la dosis a la mitad (véase 4.2. Posología y forma de administración). -Para el tratamiento en pacientes ancianos, niños y en pacientes con insuficiencia renal, véase 4.2. Posología y forma de administración. -En caso de crisis maniaca, debe interrumpirse el tratamiento con citalopram y prescribirse un antipsicótico sedante. -La asociación de un inhibidor de la recaptación de serotonina con un IMAO selectivo A (véase 4.5. Interacciones con otros medicamentos) sólo debe llevarse a cabo como monoterapia, es decir, en el 5% de las depresiones resistentes a los tratamientos ensayados con anterioridad: sucesión de dos antidepressivos de mecanismo diferente y prescritos en el mismo curso; asociación de un antidepressivo con litio. Si estas tres 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 epilépticos o 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. Se han descrito algunos casos de hemorragias de diferente localización con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. Este hecho debe tenerse en cuenta especialmente en aquellos pacientes que, además de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, reciben concomitantemente anticoagulantes, fármacos que afecten la función plaquetaria (p. ej., antiagregantes atípicos y fenotiazinas, antidepressivos tricíclicos, aspirina, ticlopidina, antiinflamatorios no esteroideos) o que puedan incrementar el riesgo de hemorragia. Asimismo, deberá tenerse especial precaución con los pacientes que presenten antecedentes de trastornos hemorrágicos. 4.5. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** 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 una 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: psicóticos (agitación, confusión, hipomanía, ocasionalmente coma); -motores (microcías, 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 las 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 (selegilina) (por extrapolación a partir de la fluoxetina). Riesgo de hipertensión paroxística y de síntomas de vasoconstricción periférica. Se debe respetar un descanso de dos semanas entre la retirada de 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 con un IMAO-B. **ASOCIACIÓN NO RECOMENDABLE:** +IMAO selectivo A (moclobemida, toloxafenaxo). Riesgo de aparición de un síndrome serotoninérgico* (véase anteriormente). Si la asociación es verdaderamente necesaria, realizar una vigilancia clínica muy estrecha (véase 4.4. Advertencias y 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). 4.6. **Embarazo y lactancia:** La escasez de observaciones clínicas disponibles impone la prudencia en la mujer embarazada y durante la lactancia. En estudios preclínicos se ha observado que concentraciones muy bajas de citalopram pasan a la leche (véase 5.3. Datos preclínicos de seguridad). 4.7. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Aunque citalopram no altera las funciones psicomotoras conviene, como en todos los psicótropos, recomendar prudencia a los conductores de vehículos y usuarios de máquinas. 4.8. **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, 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/diuresis. Con fármacos pertenecientes al grupo de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, se han descrito raramente hemorragias (equimosis, hemorragias gingivales, sangrados gastrointestinales y otros sangrados cutáneos o de mucosas) (véase apartado 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo: Muy raramente, se ha descrito la aparición de algunos síntomas de una reacción de retirada tales como náuseas, dolor de cabeza, mareos, parestesia y ansiedad tras la interrupción brusca del tratamiento con citalopram. Son generalmente de carácter leve y ceden por sí mismos. Antes de finalizar el tratamiento, es aconsejable practicar una reducción gradual de la dosis. Los datos clínicos y preclínicos disponibles no indican que los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina causen dependencia. 4.9. **Sobredosis:** Los principales síntomas hallados son: fatiga, vértigos, temblores de las manos, náuseas, somnolencia. Durante las tentativas de intoxicación voluntaria con una mezcla medicamentosa, 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 4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción y de 4.4. Advertencias 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. 5. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. ANTIDEPRESIVO. NOGA. 5.1. Propiedades farmacodinámicas:** Citalopram es un potente inhibidor de la recaptación de la serotonina (5-HT₁). Hasta el momento, citalopram es el inhibidor más selectivo de la recaptación de la serotonina. Citalopram está prácticamente desprovisto de efecto sobre la recaptación de la noradrenalina (NA), la dopamina (DA) y del ácido gamma aminobutírico (GABA). Al contrario que la mayoría de los antidepressivos tricíclicos, citalopram no tiene prácticamente afinidad con los receptores 5HT₂, alfa-adrenérgicos, histaminérgicos H₁, colinérgicos (muscarínicos). Además, citalopram no tiene prácticamente ninguna afinidad con los receptores 5HT_{1A}, dopaminérgicos D₁ y D₂, alfa₁ y beta-adrenérgicos, benzodiazepínicos y opioides. Esta selectividad podría explicar la baja incidencia de ciertos efectos indeseables de citalopram. Los tratamientos a largo plazo con citalopram no provocan fenómeno alguno de tolerancia inducida. Como sucede con los antidepressivos tricíclicos, los antidepressivos serotoninérgicos y los IMAO, citalopram disminuye la cantidad de sueño paradójico y aumenta el porcentaje de las fases de sueño profundo. Aunque citalopram no tiene afinidad con los receptores morfínicos, potencia el efecto antinociceptor de los analgésicos centrales comúnmente utilizados. En el hombre, citalopram no disminuye las funciones cognitivas (funciones intelectuales) ni las funciones psicomotoras. Tiene muy poco o ningún efecto sedante, incluso en asociación con el alcohol. En un estudio, citalopram no redujo la secreción de saliva después de una sola administración a voluntarios sanos. Además, en todos los estudios realizados sobre voluntarios sanos, los parámetros cardiovasculares no se modifican significativamente. 5.2. **Propiedades farmacocinéticas. Absorción:** La absorción es rápida (T_{max} alrededor de 4 horas), casi completa e independiente de la ingestión de alimentos. La biodisponibilidad por vía oral es del orden de un 80%. **Distribución:** La fijación de las proteínas plasmáticas es inferior al 80% para citalopram y sus metabolitos principales. **Metabolismo:** Todos los metabolitos activos de citalopram y principalmente dihidrodimetilcitalopram, son igualmente inhibidores de la recaptación de la serotonina, aunque menos potentes que la molécula progenitora. La concentración plasmática de citalopram inalterado siempre es predominante. **Eliminación:** La vida media de eliminación es de 33 horas, aproximadamente. No hay acumulación de la concentración plasmática dentro de la gama de dosis recomendadas. El estado de equilibrio de la concentración plasmática se alcanza al cabo de 1-2 semanas. Citalopram se elimina principalmente por vía hepática (85%), y el 15% restante por vía renal. No existe una clara relación entre los niveles plasmáticos de citalopram y la respuesta terapéutica o efectos adversos. **Pacientes ancianos:** Se ha demostrado que en pacientes ancianos la vida media es más prolongada y los niveles de aclaramiento están disminuidos debido a un metabolismo reducido en dichos pacientes. **En la insuficiencia hepática:** Citalopram se elimina más lentamente en los pacientes que presentan una insuficiencia hepática. La semivida de citalopram es aproximadamente dos veces mayor y la concentración plasmática del citalopram en estado de equilibrio para una determinada dosis es 2 veces más elevada que con la concentración alcanzada en los pacientes con una función hepática normal. **En la insuficiencia renal:** Después de la administración única de una dosis de 20 mg de citalopram, la eliminación es más lenta en los pacientes con una insuficiencia renal leve o moderada, sin que ello comporte una modificación importante de los parámetros farmacocinéticos de citalopram. En la actualidad, no se dispone de información sobre el curso de los pacientes que, padeciendo una insuficiencia renal grave, (aclaramiento de creatinina <20 ml/min), se tratan a largo plazo con citalopram. 5.3. **Datos preclínicos sobre seguridad:** Citalopram tiene una toxicidad aguda débil. En los estudios de toxicidad crónica no se ha observado ningún elemento perjudicial en su empleo terapéutico. Durante los experimentos sobre animales, citalopram no se ha mostrado como teratogénico y no ha modificado la gestación ni la mortalidad perinatal de las crías. Sin embargo, concentraciones muy bajas de citalopram pasan a la leche (véase 4.6. Embarazo y lactancia). **DATOS FARMACÉUTICOS:** 6.1. **Lista de excipientes. Núcleo:** Almidón de maíz. Lactosa monohidratada. Copovidóna. Glicerol al 85%. Celulosa microcristalina. Croscarmellose de sodio. Estearato de magnesio. **Recubrimiento:** Hidroxipropilmetilcelulosa. Macrogol 400. Dióxido de titanio (E-171). 6.2. **Compatibilidades:** No se han descrito. 6.3. **Período de validez:** SEROPRAM 20 mg Comprimidos: 5 años. SEROPRAM 30 mg Comprimidos: 3 años. 6.4. **Precauciones especiales de conservación:** Conservar a temperatura ambiente (inferior a +25°C). 6.5. **Naturaleza y contenido del recipiente:** SEROPRAM 20 mg Comprimidos: Envases blister de UPVC / PVDc / aluminio conteniendo 14 y 28 comprimidos. Envase clínico con 500 comprimidos. SEROPRAM 30 mg Comprimidos: Envases blister de UPVC / PVDc / aluminio conteniendo 28 comprimidos. 6.6. **Instrucciones de uso / manipulación:** Ninguna. 7. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Lundbeck España, S.A. Av. Diagonal, 605, 08028 Barcelona (España). 8. **NÚMERO(S) DEL REGISTRO:** SEROPRAM 20 mg Comprimidos: 60.885. SEROPRAM 30 mg Comprimidos: 63.564. 9. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN:** SEROPRAM 20 mg Comprimidos: 23 de Enero de 1996. SEROPRAM 30 mg Comprimidos: 5 de Enero de 2001. 10. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Enero de 2001. **PRESENTACIÓN Y PRECIO:** Seropram 20 mg comprimidos: Envase con 14 comprimidos, 2.526 ptas. (IVA 4) M.R., 15,19 €, envase con 28 comprimidos, 5.004 ptas. (IVA 4) M.R., 30,08 €, envase clínico con 500 comprimidos, 60.575 ptas. (IVA 4) M.R., 364,06 €. Seropram 30 mg comprimidos: Envase con 28 comprimidos, 6.505 ptas. (IVA 4) M.R., 39,09 €. **CONDICIONES DE DISPENSACIÓN POR LA SEGURIDAD SOCIAL.** Con receta médica. Cicero de aportación reducida. Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños.

Lundbeck



Seropram[®]

Citalopram



En depresión

Plena Confianza en todo tipo de pacientes

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, disquiasias. Geriátricas: 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. **POSOLÓGIA.** 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