

EUROPEAN PSYCHIATRY

EDICIÓN ESPAÑOLA
REVISTA DE LA ASOCIACIÓN EUROPEA DE PSIQUIATRÍA

Volumen 11
Número 1
FEBRERO
2004

ARTÍCULOS ORIGINALES

- 13 **Prescripción de antidepresivos y tasa de suicidios en Irlanda del Norte**
C. B. Kelly, et al.
- 19 **Actitudes hacia el suicidio y pacientes suicidas entre estudiantes de medicina**
U. Wallin, et al.
- 26 **Frecuencia e impacto del suicidio del paciente en los psiquiatras en formación**
G. Pieters, et al.
- 33 **El MINI Inventario Neuropsiquiátrico Internacional: utilidad clínica y aceptación por los pacientes**
N. R. Pinninti, et al.
- 38 **La prueba de supresión con dexametasona y los diagnósticos del DSM-III-R en personas que han intentado suicidarse**
Á. Westrin, et al.
- 46 **El alelo A1 del gen del receptor D2 de dopamina (polimorfismos TaqI A) se asocia con personalidad antisocial en una muestra de pacientes dependientes de alcohol**
G. Ponce, et al.
- 53 **COMUNICACIONES BREVES**
Trastorno dismórfico corporal en una muestra de solicitantes de cirugía estética
B. Aouizerate, et al.
- 58 **Uso combinado de marcadores serotoninérgicos de las plaquetas y escalas psicopatológicas como detección selectiva diagnóstica de un trastorno psicótico frente a uno depresivo**
N. Ramírez, et al.
- 61 **INFORME CLÍNICO**
Quetiapina en ancianos con parkinsonismo y psicosis
H. H. Wijnen, et al.
- 64 **CARTA AL EDITOR**
Inventario para los Trastornos Afectivos y la Esquizofrenia para el episodio presente en niños en edad escolar (K-SADS-P): un estudio piloto de la fiabilidad entre jueces para niños y adolescentes griegos
G. Kolaitis, et al.

saned
SANIDAD EDICIONES



ZYPREXATM *Olanzapina*

**PRIMER ANTIPSICÓTICO
CON LA INDICACIÓN ESPECÍFICA
EN MONOTERAPIA EN EL EPISODIO
MANÍACO DEL TRASTORNO BIPOLAR¹**

EUROPEAN PSYCHIATRY

Indexada en: BIOSIS/Biological Abstracts, Current Contents/Clinical Medicine and Social and Behavioural Sciences, EMBASE/Excerpta Medica, MEDLINE/Index Medicus, PASCAL/INIST-CNRS, Psychological Abstracts, Psyc INFO, Psyc LIT, Research Alert, SciSearch.

Editors-in-chief: P Boyer, Y Lecrubier (Paris).

Secretariat: Hôpital de la Salpêtrière, INSERM U 302, Pavillon Clérambault, 47, bd de l'Hôpital, 75651 Paris cedex 13, France.
Tel: (33) 01 42 16 16 56. Fax: (33) 01 45 85 28 00

Editors: JD Guelfi (Paris/Villejuif), R. Murray (London), M. Maj (Naples), M. Ackenheil (Munich),

Editores asociados: S. Frangou (London), Ph. Gorwood (Colombes), R. Heun (Bonn)

Editors Emeritus: C. Ballús (Barcelona), P. Bech (Copenhagen), H. Heimann (Tübingen), C. B. Pull (Luxembourg).

Consejeros estadísticos: A. Heyting (Damarken), N. Takei (Hamamatsu), B. Fallisord (Paris).

Consejo Editorial

Aalto-Setälä, Terhi, *Espoo, Finland*

Amaddeo, Francesco, *Verona, Italy*

Arango, Celso, *Madrid, Spain*

Barbui, Corrado, *Verona, Italy*

Bellivier, Franck, *Créteil, France*

Bertschy, Gilles, *Geneva, Switzerland*

Brambilla, Paolo, *Milan, Italy*

Broome, Matthew, *London, UK*

Colom, Francesc, *Barcelona, Spain*

Craddock, Nick, *Birmingham, UK*

Crocq, Marc-Antoine, *Rouffach, France*

Delamillieure, Pascal, *Caen, France*

Deuschle, Michael, *Mannheim, Germany*

Dollfus, Sonia, *Caen, France*

Dubertret, Caroline, *Colombes, France*

Ekselius, Lisa, *Uppsala, Sweden*

Fabrozzo, Michele, *Naples, Italy*

Falkai, Peter, *Bonn, Germany*

Favaro, Angela, *Padova, Italy*

Galderisi, Silvana, *Naples, Italy*

Garcia-Portilla, Maria-Paz, *Oviedo, Spain*

Giannakopoulos, Panteleimon, *Geneva, Switzerland*

Gonzales-Pinto, Ana, *Vitoria, Spain*

Gourion, David, *Paris, France*

Gustavsson, Petter, *Stockholm, Sweden*

Hansenne, Michel, *Liege, Belgium*

Heinz, Andreas, *Berlin, Germany*

Hosak, Ladislav, *Hradec Kralove,*

Czech Republic

Hrdlicka, Michal, *Prague, Czech*

Republic

Kircher, Tilo, *Tuebingen, Germany*

Kontaxakis, Vassili, *Athens, Greece*

Kurzthaler, Ilsemarie, *Innsbruck,*

Austria

Lederbogen, Florian, *Mannheim,*

Germany

Licht, Ramus-Wentzer, *Risskov,*

Denmark

Lieb Roselind, *Munich, Germany*

MacCabe, James, *London, UK*

MacGregor-Lawrie, Stephen,

Edinburgh, Scotland

Maller, Luc, *Paris, France*

Martinot, Jean-Luc, *Orsay, France*

McDonald, Colm, *London, UK*

McGuire, Philip, *London, UK*

Menchon, Jose-Manuel, *Hospitalet de*

Llobregat, Spain

Mico, Juan-Antonio, *Cadiz, Spain*

Mohr, Pavel, *Prague, Czech Republic*

Monteleone, Palmiero, *Naples, Italy*

Mucci, Armida, *Naples, Italy*

Neeleman, Jan, *Groningen, The*

Netherlands

Nordström, Anna-Lena, *Stockholm,*

Sweden

O'Callaghan, Eadbhard, *Dublin, Ireland*

Öngur, Dost, *Boston, USA*

Oswald, Pierre, *Brussels, Belgium*

Paillere-Martinot, Marie-Laure, *Paris,*

France

Papadimitriou, George, *Athens,*

Greece

Pariante, Carmine M., *London, UK*

Pélissolo, Antoine, *Paris, France*

Percudani, Mauro, *Milan, Italy*

Perez, Jorge, *Brescia, Italy*

Pilowski, Lyn, *London, UK*

Pini, Stefano, *Pisa, Italy*

Pinto, Emmanuel, *Liege, Belgium*

Pitchot, William, *Bertrix, Belgium*

Runeson, Bo, *Stockholm, Sweden*

Sahakian, Barbara, *Cambridge, UK*

Schmidt, Ulrike, *London, UK*

Schuman, Gunther, *Mannheim,*

Germany

Schütz, Christian, *Munich, Germany*

Schwarz, Marcus, *Munich, Germany*

Sommer, Wolfgang, *Stockholm, Sweden*

Souery, Daniel, *Brussels, Belgium*

Spence, Sean A., *Sheffield, UK*

Ströhle, Andreas, *Berlin, Germany*

Suvisaari, Jaana, *Helsinki, Finland*

Tortorella, Alfonso, *Naples, Italy*

Van Os, Jim, *Maastricht, The*

Netherlands

Verdoux, Hélène, *Bordeaux, France*

Weiss, Elisabeth M., *New York, USA*

Yazgan, Yanki, *Istanbul, Turkey*

Association of European Psychiatrists

President: M. Maj (Naples); **Past President:** G. Sedvall (Stockholm); **President Elect:** H. Sass (Aachen); **Secretary General:** M. Kastrup (Copenhagen); **Treasurer:** K. Mann (Mainz); **Counsellors:** M. Musalek (Vienna); **Section:** P. Boyer (Paris).

European Psychiatry, edición original, es publicada por Editions Scientifiques Elsevier, 23 rue Linois, 75724 París, cedex 15, Francia.

Director de la Edición Española: C. Ballús

saned

SANIDAD EDICIONES

Sanidad y Ediciones (SANED, S.L.). C/ Capitán Haya, 60. 28020 MADRID. Telf.: (91) 749 95 06. saned@medynet.com

Ramon Turró, 91. 08005 BARCELONA. Telf.: (93) 320 93 30. sanedb@medynet.com

Suscripciones: SANED, S.L. Capitán Haya, 60. 28020 MADRID. Telf.: 91 749 95 00

España: Ordinario: 80€. Institución: 110€

Extranjero: Comunidad Europea: 125€. Resto de países: 150€.

Publicación Bimensual (8 números al año).

Composición: Artecomp, S.L. Albarracín, 50-1.º. Madrid. Imprime: D.G.B. Resina, 13-15. Madrid.

Soporte válido M. Sanidad: SV 93040 R. ISSN: 1134-0665. Depósito Legal: M-5991-1994.

Copyright de los textos originales 2004. Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de recuperación de almacenaje de información, sin la autorización por escrito de los titulares del Copyright.

Difusión controlada por 

MICROESFERAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

NUEVO
Risperdal CONSTA™
RISPERIDONA INYECTABLE DE LARGA DURACIÓN

Único
antipsicótico atípico
de larga duración



JANSSEN-CILAG, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5 - 7
28042 - Madrid
www.janssen-cilag.es

Mantenemos un compromiso
constante con el paciente

una vez
cada **2** semanas

denominación del medicamento. RESPERALINA CONSTIA™ 25 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable. RESPERALINA CONSTIA™ 37.5 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable. RESPERALINA CONSTIA™ 50 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUANTITATIVA. RESPERALINA CONSTIA™ 25 mg. Cada vial contiene Risperidona (DOE) ...25 mg. RESPERALINA CONSTIA™ 37.5 mg. Cada vial contiene Risperidona (DOE) ...37.5 mg. RESPERALINA CONSTIA™ 50 mg. Cada vial contiene Risperidona (DOE) ...50 mg. Ver excipientes. FORMA FARMACÉUTICA. Polvo y disolvente para suspensión inyectable. Vial con polvo. Polvo suave de color blanco a blanquecino. **Jeringa precargada con el disolvente para la reconstitución. Solución acuosa transparente e incolora. **DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas.** RESPERALINA CONSTIA™ está indicado para el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en pacientes previamente estabilizados con risperidona oral. **Posología y forma de administración.** El tratamiento con RESPERALINA CONSTIA™ deberá iniciarse por un médico con experiencia en el manejo de pacientes esquizofrénicos. Adultos. La dosis recomendada es de 25 mg cada dos semanas por vía intramuscular. Debido a las características farmacocinéticas de RESPERALINA CONSTIA™, es necesario que durante las tres primeras semanas de tratamiento los pacientes reciban además risperidona vía oral, con el fin de mantener concentraciones terapéuticas del fármaco. El cambio de la formulación oral a RESPERALINA CONSTIA™ debe acompañarse de un seguimiento clínico estrecho de los pacientes, que permita identificar la dosis de RESPERALINA CONSTIA™ más apropiada para cada paciente. **Incremento de la dosis.** No debe incrementarse la dosis de RESPERALINA CONSTIA™ hasta que no hayan transcurrido, como mínimo, cuatro semanas desde el ajuste anterior. La dosis puede aumentarse de 25 mg a 37.5 mg o a 50 mg. Dado que se trata de una formulación de liberación prolongada, no cabe esperar que el efecto de cada ajuste de dosis se produzca antes de que transcurran 3 semanas de tratamiento. La dosis máxima de RESPERALINA CONSTIA™ no debe sobrepasar los 50 mg cada 2 semanas. **Aniación.** La dosis recomendada es la misma que en adultos, es decir, 25 mg por vía intramuscular cada dos semanas. Sin embargo, y dado que la experiencia de uso de RESPERALINA CONSTIA™ en niños es limitada, debe utilizarse con precaución en este grupo de pacientes. **Insuficiencia hepática y renal.** La eficacia y seguridad de RESPERALINA CONSTIA™ no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal por lo que debe administrarse con precaución por tratarse de una formulación de liberación prolongada. RESPERALINA CONSTIA™ sólo deberá administrarse a pacientes con insuficiencia renal o hepática que tomen dosis de risperidona oral de al menos 2 mg/día. En estos pacientes, se recomienda una dosis de RESPERALINA CONSTIA™ de 25 mg cada dos semanas que deberá administrarse con precaución. **RESPERALINA CONSTIA™ no se ha estudiado en niños y adolescentes menores de 18 años.** **Forma de administración.** RESPERALINA CONSTIA™ se debe administrar cada dos semanas, mediante inyección intramuscular profunda utilizando la aguja de seguridad incluida en el envase. Las inyecciones se deben alternar en ambos glúteos. RESPERALINA CONSTIA™ no debe administrarse por vía intravenosa (ver instrucciones de uso). **Contraindicaciones.** RESPERALINA CONSTIA™ está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a risperidona o a cualquiera de los componentes de la especialidad. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** RESPERALINA CONSTIA™ solamente deberá utilizarse en pacientes que estén previamente estabilizados con risperidona oral. Debido a la actividad anti-bloqueante de risperidona, se puede producir hipotensión ortostática especialmente durante el periodo de inicio de ajuste de la dosis. Se debe evaluar la relación riesgo-beneficio de continuar el tratamiento con RESPERALINA CONSTIA™ si se produce hipotensión clínicamente relevante. Risperidona se debe utilizar con cuidado en pacientes con enfermedad cardiovascular (p.ej., insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, trastornos de la conducción, deshidratación, hipovolemia o enfermedad cerebrovascular), incluyendo las enfermedades asociadas a prolongaciones del intervalo QT. Los antagonistas de los receptores de la dopamina pueden inducir discinesia tardía, que se caracteriza por movimientos rítmicos involuntarios, predominantemente de la lengua y/o de la cara. Se ha comunicado que la aparición de síndromes extrapiramidales es un factor de riesgo del desarrollo de discinesia tardía. Dado que el potencial de RESPERALINA CONSTIA™ para inducir síndromes extrapiramidales es más bajo que el de los neurolepticos clásicos, el riesgo de inducir discinesia tardía está también reducido en comparación con estos últimos. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, deberá considerarse la necesidad de suspender el tratamiento con todos los fármacos antipsicóticos. En los pacientes tratados con antipsicóticos se puede producir el llamado síndrome neuroleptico maligno, caracterizado por hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica, alteración de la conciencia y niveles de CPK elevados. Si esto sucede, se deben suspender todos los fármacos antipsicóticos, incluyendo risperidona, y se enviará urgentemente al paciente a un centro hospitalario. Debe recordarse que después de la última administración de RESPERALINA CONSTIA™, se detectan concentraciones plasmáticas de risperidona hasta un máximo de 6 semanas. La experiencia de uso de RESPERALINA CONSTIA™ en ancianos es hasta el momento limitada, por lo que debe administrarse con cuidado en este grupo de pacientes. Dado que RESPERALINA CONSTIA™ no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática, RESPERALINA CONSTIA™ debe administrarse con precaución en este grupo de pacientes. Se debe tener precaución al prescribir risperidona a pacientes con enfermedad de Parkinson, ya que puede causar un deterioro de la enfermedad. Como sucede con otros antipsicóticos, risperidona disminuye el umbral de acción de la risperidona. Por lo tanto, RESPERALINA CONSTIA™ se administrará a pacientes con esquizofrenia y pacientes con otros antipsicóticos. La administración de RESPERALINA CONSTIA™ se acompaña de un aumento de peso, por lo que debe darse consejo dietético a los pacientes tratados con este fármaco. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se ha evaluado de forma sistemática el riesgo de utilizar risperidona en combinación con otros fármacos. Dadas las efectos primarios de risperidona en el SNC, se debe utilizar con cuidado en combinación con los carbamazepina de acción central. Risperidona puede antagonizar el efecto de levodopa y otros agonistas de la dopamina. Se ha demostrado que la carbamazepina reduce las concentraciones plasmáticas de la fracción activa de risperidona. Se pueden observar efectos similares con otros inductores enzimáticos hepáticos. Al suspender la administración de carbamazepina u otros inductores enzimáticos hepáticos, se debe reevaluar la dosis de risperidona y si es necesario, reducirla. Las fenitoinas, los antidepresivos tricíclicos, fluoxetina y algunos beta-bloqueantes pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de risperidona, pero no las de la fracción activa. Cuando se administra risperidona con otros fármacos con elevada unión a proteínas, no existe desplazamiento clínicamente relevante de ningún fármaco de las proteínas plasmáticas. Los alimentos no afectan la absorción de RESPERALINA CONSTIA™. Se debe aconsejar a los pacientes que eviten la ingesta de alcohol. Risperidona no afecta a los derivados farmacocinéticos del litio y el voprolol. **Embarazo y lactancia.** Embarazo. No se ha establecido la seguridad de risperidona para su utilización durante el embarazo en humanos. Aunque en animales experimentales risperidona no demostró toxicidad directa en la reproducción, se observaron algunos efectos indirectos mediados por la prolactina y por el Sistema Nervioso Central (SNC). No se registraron efectos teratogénicos de risperidona en ningún estudio. Por lo tanto, sólo se debe utilizar RESPERALINA CONSTIA™ durante el embarazo si los beneficios superan a los posibles riesgos. **Lactancia.** En los estudios con animales, risperidona y 9-hidroxi-risperidona se excretan en la leche. Se ha demostrado que risperidona y 9-hidroxi-risperidona también se excretan en la leche humana. Por lo tanto, deberá evitarse la lactancia durante la administración de risperidona. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Risperidona puede interferir con las actividades que requieren alerta mental. Por lo tanto, se debe aconsejar a los pacientes que no conduzcan o manejen maquinaria hasta que se conozca su susceptibilidad particular al producto. **Reacciones adversas.** A continuación se listan las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos asociados con el uso de RESPERALINA CONSTIA™ ordenadas por órgano sistema y atendiendo a la siguiente clasificación en función de su frecuencia de aparición: Muy frecuente (> 1/10); frecuente (1/10 - < 1/10); poco frecuente (1/100 - < 1/10); rara (< 1/1000); muy rara (< 1/10000); incluyendo casos aislados. **Trastornos hematológicos.** Muy raras: aumento del recuento leucocitario. **Trastornos endocrinos.** Poco frecuentes: hiperprolactinemia, manifestada con síntomas como galactorrea no puerperal, amenorrea, disminución de la libido. **Trastornos metabólicos y de la nutrición.** Frecuentes: aumento de peso (2.7 kg en 1 año). Poco frecuentes: pérdida de peso. **Trastornos del sistema nervioso.** Frecuentes: depresión, fatiga, síntomas extrapiramidales. Poco frecuentes: trastornos del sueño, agitación, alteración de la concentración, visión anormal. **Raras:** discinesia tardía, síndrome neuroleptico maligno y crisis. **Trastornos vasculares.** Poco frecuentes: hipotensión. **Trastornos hepatobiliares.** Muy raras: aumento de los niveles de enzimas hepáticas. **Trastornos de la piel y el tejido cutáneo.** Poco frecuentes: erupción cutánea, prurito, edema periférico, reacción en el punto de la inyección. **Trastornos sexuales y del sistema reproductivo.** Poco frecuentes: función sexual anormal, insuficiencia eyaculadora e impotencia. Además, se han comunicado los siguientes efectos secundarios con risperidona oral: estreñimiento, dolor abdominal, rinitis, incontinencia urinaria, priapismo, somnolencia, mareos, insomnio, agitación, ansiedad, cefalea, disnea, náuseas/vómitos, alteración de la regulación de la temperatura corporal, intolerancia a la insulina o prediabetes o síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH). **Sobredosificación.** Puesto que es menos probable que se produzca una sobredosificación con la medicación parenteral que con la oral, a continuación se presenta la información correspondiente a la formulación oral. **Síntomas.** En general, los signos y síntomas comunicados tras la sobredosificación oral son una exagerración de los efectos farmacológicos conocidos del fármaco. Consisten en somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión y síntomas extrapiramidales. Se han comunicado casos de sobredosis de hasta 360 mg de risperidona oral. Se han comunicado casos raros de prolongación del QT. En caso de sobredosificación aguda se debe tener en cuenta la posible implicación de polimedicación. **Tratamiento.** Establecer y mantener libres las vías aéreas y garantizar una oxigenación y ventilación adecuadas. Se debe comenzar inmediatamente la monitorización cardiovascular y la que realice un control electrocardiográfico continuo para detectar posibles arritmias. No existe ningún antídoto específico de risperidona. Por lo tanto, se deben adoptar las medidas de soporte apropiadas. La hipotensión y el colapso circulatorio se debe tratar con medidas apropiadas, como la administración de fluidos intravenosos y/o fármacos simpaticomiméticos. En caso de síntomas extrapiramidales graves, se debe administrar tratamiento anticolinérgico. La supervisión médica estricta y la monitorización se deben mantener hasta que el paciente se recupere. **DATOS FARMACOCINÉTICOS. Lista de excipientes.** RESPERALINA CONSTIA™. Polímero 7625 DL, INI, poli-(D-Hidroxi-co-glicolato). Disolvente. Polisorbato 20, carmelosumido sódico 40 mfas, fosfato hidrogenado sódico dihidratado, ácido cítrico anhidro, cloruro sódico, hidróxido sódico, agua para inyección. **Incompatibilidades.** RESPERALINA CONSTIA™ no se puede mezclar o disolver con otros fármacos o fluidos diluente al disolvente proporcionado para su administración. **Periodo de validez.** 24 meses a 2-8°C. Después de la reconstitución. Se ha demostrado la estabilidad química y física durante 24 horas a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa, los períodos de almacenamiento reconstituido y las condiciones previas a su utilización son la responsabilidad del usuario y no deben superar las 6 horas a 25°C, o no ser que la reconstitución se haya realizado en condiciones estrictas controladas y validadas. **Precauciones especiales de conservación.** Si el envase se debe conservar en el frigorífico (2-8°C) y presentar de la luz. No se debe exponer a temperaturas superiores a 25°C. Si no se dispone de refrigeración, RESPERALINA CONSTIA™ se puede almacenar a temperaturas no superiores a 25°C durante 7 días como máximo antes de su administración. No exponer el producto sin refrigerar a temperaturas superiores a 25°C. **Materialización y contenido del recipiente.** RESPERALINA CONSTIA™ se administrará en un envase con la siguiente configuración: - Un vial que contiene RESPERALINA CONSTIA™. - Una jeringa precargada que contiene el disolvente para RESPERALINA CONSTIA™. - Dos agujas Hyponi™ 20G 2" TW para la reconstitución. - Una aguja Needle-Pro™ para inyección intramuscular (aguja de seguridad 20G 2" TW con dispositivo de protección). (Sólo con refectorio - producto sanitario para su venta exclusiva con fármacos con recelco). **Instrucciones de uso y manipulación.****

RESPERALINA CONSTIA™ sólo se puede suspender en el disolvente para RESPERALINA CONSTIA™ proporcionado en el envase y se debe administrar con las agujas incluidas en el mismo.

1. Sacar el envase de RESPERALINA CONSTIA™ del frigorífico y dejar que se adapte a la temperatura ambiente antes de reconstituirlo. 2. Retirar la capsula de plástico coloreada del vial de RESPERALINA CONSTIA™. 3. Abrir la jeringa rompiendo el sello de la capsula blanca y quitar esta última junto con el protector de caucho de su interior. 4. Conectar una de las agujas Hyponi™ con un movimiento suave de rotación en sentido de las agujas del reloj a la conexión lateral de la jeringa. 5. Tirar de la funda de la aguja Hyponi™. No girar. 6. Inyectar todo el contenido de la jeringa con el disolvente en el vial. 7. Retirar la jeringa con la aguja Hyponi™ del vial. 8. Desensarcar la aguja Hyponi™ de la jeringa y desecharse de ella adecuadamente. 9. Antes de agitar el vial, colocar la segunda aguja Hyponi™ con un movimiento de rotación suave en el sentido de las agujas del reloj en la conexión lateral de la jeringa. 10. QUITAR LA FUNDA DE LA AGUJA TODAVÍA. 10. Agitar enérgicamente el vial durante 10 segundos como mínimo. La mezcla está completa cuando la suspensión tiene un aspecto uniforme, espeso, y de color lechoso, y todo el polvo se ha dispersado por completo. 11. No guardar el vial después de la reconstitución porque la suspensión se puede depositar. 12. Tomar la jeringa y tirar de la funda de la aguja Hyponi™. No girar. 13. Insertar la aguja Hyponi™ en el vial colocado verticalmente. 14. Aspirar lentamente la suspensión del vial en posición vertical como se indica en el diagrama para asegurar que se introduce todo el contenido en la jeringa. 15. Retirar la jeringa con la aguja Hyponi™ del vial. 16. Desensarcar la aguja Hyponi™ de la jeringa y desecharse de ella adecuadamente. 17. Abrir la bolsa de plástico del Needle-Pro™ hasta el máximo. Sujetar la funda utilizando la bolsa de plástico abierta. 18. Conectar la conexión lateral del Needle-Pro™ a la jeringa con un movimiento suave de rotación en el sentido de las agujas del reloj. 19. Tirar de la funda de la aguja Needle-Pro™ y limpiar la conexión lateral de la jeringa con las agujas del vial. 20. Preparar el vial para la inyección. 21. Retirar el protector de la aguja Needle-Pro™ y conectar la nueva suspensión de RESPERALINA CONSTIA™ a la jeringa de la siguiente manera: 21.1. Desensarcar la jeringa de la suspensión de la reconstitución. Agitar vigorosamente el tiempo necesario hasta que se consiga la nueva suspensión de las microburbujas. 21.2. Sacar la funda de la aguja. No girar la funda ya que la aguja podría salirse del Needle-Pro™. 22. Colocar lentamente la jeringa para que cualquier burbuja de aire suba hacia la punta. 23. Quitar las burbujas del cilindro de la jeringa empujando el émbolo hacia delante con la aguja en posición vertical. Inyectar todo el contenido de la jeringa intramuscularmente en el punto del paciente. 24. AVISO: Para evitar un pinchazo con una aguja contaminada - no desconecte intencionalmente el Needle-Pro™ no intente desensarcar la aguja o conectar al Needle-Pro™ a la aguja estáñada o ha sido dañada - no manipule intencionalmente el dispositivo de protección de la aguja de modo que éste pueda sobrepasar por su funda la protección. 25. Una vez concluido el procedimiento, colocar la jeringa en su funda utilizando una técnica con una sola mano. Realizar esta maniobra con una mano haciendo una presión SUAVE de la funda contra una superficie plana. Al presionar sobre la funda, la aguja se conecta a ella íntegramente. 26. Confirmar visualmente que la aguja está completamente conectada a su funda protectora. 27. Deschar de forma apropiada inmediatamente. **TITULAR DE LA ACTIVIDAD DE COMERCIALIZACIÓN.** JANSSEN-CILAG, S.A. Póseo de Las Doce Estrellas, 45 28042 Madrid. **PRESENTACIONES Y P.V.P. (IVA 4%):** 25 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable: 145,75 €. 37,5 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable: 76,40 €. 50 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable: 207,07 €. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Con receta médica. **agencia reguladora. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Diciembre 2002.

FICHA TÉCNICA BESITRAN® (Serttralina). Composición: Las formas farmacéuticas de BESITRAN® contienen como principio activo: BESITRAN® 50mg Compromiso: Serttralina (DCL) (Clorhidrato) 50mg BESITRAN® 100mg Compromiso: Serttralina (DCL) (Clorhidrato) 100mg BESITRAN® Líquido Concentrado para Uso Oral Serttralina (DCL) (Clorhidrato) 20 mg/ml BESITRAN® (polvo para suspensión inyectable) contiene un inhibidor específico de la recaptación de serotonina (SRSA) en una concentración de 50 mg/ml (5-Hidroxitriptamina, 5-HT). **Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento de los síntomas de la depresión. Tras alcanzar una respuesta satisfactoria la continuación del tratamiento con BESITRAN® (Serttralina) es eficaz para prevenir las recaídas del episodio inicial de depresión o la recurrencia de nuevos episodios depresivos. Tratamiento de los Trastornos Obsesivo-Compulsivos (TOC) Tratamiento de los Trastornos de Pánico con o sin agorafobia. Tratamiento de los Trastornos Obsesivo-Compulsivos (TOC) en pacientes pediátricos. **Posología y forma de administración:** BESITRAN® (Serttralina) debe administrarse por vía oral en una sola dosis diaria, en la mañana o a lo largo del día. La dosis terapéutica habitual para la depresión es de 50 mg/día. Para los Trastornos Obsesivo Compulsivos (TOC) y los Trastornos de Pánico, la dosis mínima efectiva recomendada es de 50 mg/día. Sin embargo el tratamiento para los Trastornos de Pánico debe ser de dosis incrementadas hasta 150 mg/día. La dosis máxima recomendada es de 200 mg/día. La dosis diaria para todos los indicaciones puede ser de 50 o 100 mg o la carga de 10 mg de serotonina. La dosis máxima recomendada de Serttralina es de 200 mg/día. La aparición del efecto terapéutico puede observarse en 7 días, aunque normalmente se necesitan de dos a cuatro semanas para obtener una actividad terapéutica completa. Durante los periodos prolongados de tratamiento de mantenimiento la dosis debe ajustarse al nivel mínimo eficaz, con ajustes posteriores dependiendo de la respuesta terapéutica. En los estudios de bioequivalencia realizados con Serttralina en forma de Líquido Concentrado para Uso Oral frente a la Serttralina en comprimidos se ha observado una ligera superbioidisponibilidad de la solución. **Uso en niños.** Se ha establecido la seguridad y eficacia de Serttralina en niños pediatras de 12 a 17 años con TOC. La administración de Serttralina en pacientes de 13 a 17 años de edad con TOC debe iniciarse con 50 mg/día. El tratamiento de los pacientes de 12 a 12 años de edad con TOC debe iniciarse con 25 mg/día e incrementarse a 50 mg/día tras 1 semana. En caso de no obtener respuesta, las dosis pueden incrementarse de 50 a 100 mg/día hasta un máximo de 200 mg/día. Sin embargo el menor peso corporal de los niños en comparación con el de los adultos, debe tenerse en cuenta al aumentar la dosis por encima de 50 mg con el fin de evitar una dosis excesiva. Dado que la sensibilidad de eliminación de Serttralina es de 24 h, los cambios de dosis no deberían hacerse en intervalos de menos de 1 semana. **Uso en ancianos.** BESITRAN® (Serttralina) puede utilizarse en ancianos con el mismo rango de dosis empleado en pacientes jóvenes. Interrupción del tratamiento (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Contraindicaciones:** Pacientes con hipersensibilidad conocida al mismo. **Precauciones especiales de empleo:** Precauciones especiales de empleo. Precauciones especiales de empleo. Precauciones especiales de empleo. BESITRAN® Líquido Concentrado para Uso Oral y disulfiram debido a su contenido en alcohol (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo e Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Interrupción del tratamiento. Tras la interrupción del tratamiento con la mayoría de los IRS pueden ocurrir reacciones por retirada. Debería evitarse la interrupción brusca del tratamiento con Serttralina. Inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAOs). No debe administrarse Serttralina en asociación con un IMAO y deben transcurrir 14 días entre la interrupción del tratamiento con el IMAO y el inicio del tratamiento con BESITRAN® (Serttralina). A su vez, no deben administrarse inhibidores de la IMAO antes que haya transcurrido 2 semanas, una vez suspendido el tratamiento con Serttralina. Otros fármacos serotonérgicos. La combinación de Serttralina con otros fármacos serotonérgicos debe evitarse con precaución y en dosis bajas cuando sea posible. Cambio desde otros fármacos Antidepresivos o Antipsicóticos. La duración del periodo de lavado que debe existir antes del cambio desde un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SRSA) a otro no ha sido establecida. Activación de MAPK/Hsp90. Se ha comunicado casos de manía o hipomanía en aproximadamente el 0,4% de los pacientes tratados con Serttralina. Epilepsia. Debe evitarse la administración de Serttralina en pacientes con epilepsia estable, y los pacientes con epilepsia controlada deben ser cuidadosamente supervisados. El fármaco debe interrumpirse en cualquier paciente que desarrolle convulsiones. Debida a la posibilidad de un aumento de suicidio es inherente a la enfermedad depresiva grave y puede persistir una semana después de la suspensión del tratamiento, los pacientes deben ser cuidadosamente supervisados durante el tratamiento. **Enfermedad cardíaca.** Serttralina no produce cambios clínicamente significativos de la presión arterial o de la frecuencia cardíaca en el ECG. No obstante, es necesario tomar las precauciones habituales en los pacientes con cardiopatías. **Uso en insuficiencia hepática.** Debe considerarse una reducción de la dosis o de la frecuencia de administración de Serttralina. **Uso en insuficiencia renal.** No es necesario ajustar la dosis de Serttralina al grado de insuficiencia renal en niños. El perfil de seguridad de Serttralina en estudios en pacientes pediátricos con TOC fue comparable al observado en los estudios en pacientes adultos con TOC. No se ha establecido la eficacia de Serttralina en pacientes pediátricos con depresión o trastorno de pánico en episodios clínicamente controlados. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Serttralina en pacientes pediátricos menores de 6 años. **Interacción con otros fármacos.** Serttralina contiene un 18% v/v (12% p/p) de alcohol. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos. Aunque la ligera superbioidisponibilidad demostrada del Líquido Concentrado para Uso Oral frente a los comprimidos es improbable que tenga significación clínica alguna, al hacer el cambio de una forma farmacéutica a otra se recomienda tener en cuenta dicha ligera superbioidisponibilidad. Los IRS deberían usarse con precaución en pacientes con alto riesgo de hemorragias. Además, el médico debería tener en consideración la posibilidad de una interacción farmacodinámica con fármacos que aumenten el riesgo de hemorragias. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. **Alimentos.** BESITRAN® (Serttralina) comprimidos, se puede administrar con o sin alimentos. **Inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAOs).** Ver Advertencias y Precauciones especiales de empleo. **BESITRAN® Líquido Concentrado para Uso Oral y disulfiram.** BESITRAN® Líquido Concentrado para Uso Oral no debería usarse en combinación con disulfiram o en los 14 días siguientes a la interrupción del tratamiento con disulfiram. **Fármacos Serotonérgicos (ver Advertencias y Precauciones especiales de empleo).** **Fármacos depresivos del SNC y Alcohol.** La administración de 200 mg diarios de Serttralina, no potenció los efectos del alcohol, carbamazepina, haloperidol o fenitoina sobre las funciones cognitivas y psicomotoras en sujetos sanos. No se recomienda el uso concomitante de BESITRAN® (Serttralina) y alcohol. **Fármacos unidos a las proteínas.** Puesto que Serttralina se une a las proteínas plasmáticas, debe tenerse en cuenta el potencial de Serttralina para interaccionar con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas. Sin embargo, en tres estudios de interacción farmacológica con otros fármacos unidos a las proteínas, Serttralina no mostró tener efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas (pero ver también Hipoglucemias y Otras Interacciones). **Hipoglucemias.** La administración de Serttralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos, desconociándose el significado clínico de este hecho. Estudios en animales han demostrado una interacción potencial con insulina, desconociándose el significado clínico de este hecho hasta el momento. No se ha observado interacción con glibenclamide. Otras interacciones. La administración de Serttralina con diazepam dio lugar a pequeños cambios, desconociándose significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con etimofina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de etimofina, pero no afectó a su farmacodinamia. **Interacción con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas.** Sin embargo, en tres estudios de interacción farmacológica con otros fármacos unidos a las proteínas, Serttralina no mostró tener efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas (pero ver también Hipoglucemias y Otras Interacciones). **Hipoglucemias.** La administración de Serttralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos, desconociándose el significado clínico de este hecho. Estudios en animales han demostrado una interacción potencial con insulina, desconociándose el significado clínico de este hecho hasta el momento. No se ha observado interacción con glibenclamide. Otras interacciones. La administración de Serttralina con diazepam dio lugar a pequeños cambios, desconociándose significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con etimofina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de etimofina, pero no afectó a su farmacodinamia. **Interacción con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas.** Sin embargo, en tres estudios de interacción farmacológica con otros fármacos unidos a las proteínas, Serttralina no mostró tener efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas (pero ver también Hipoglucemias y Otras Interacciones). **Hipoglucemias.** La administración de Serttralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos, desconociándose el significado clínico de este hecho. Estudios en animales han demostrado una interacción potencial con insulina, desconociándose el significado clínico de este hecho hasta el momento. No se ha observado interacción con glibenclamide. Otras interacciones. La administración de Serttralina con diazepam dio lugar a pequeños cambios, desconociándose significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con etimofina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de etimofina, pero no afectó a su farmacodinamia. **Interacción con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas.** Sin embargo, en tres estudios de interacción farmacológica con otros fármacos unidos a las proteínas, Serttralina no mostró tener efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas (pero ver también Hipoglucemias y Otras Interacciones). **Hipoglucemias.** La administración de Serttralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos, desconociándose el significado clínico de este hecho hasta el momento. No se ha observado interacción con glibenclamide. Otras interacciones. La administración de Serttralina con diazepam dio lugar a pequeños cambios, desconociándose significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con etimofina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de etimofina, pero no afectó a su farmacodinamia. **Interacción con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas.** Sin embargo, en tres estudios de interacción farmacológica con otros fármacos unidos a las proteínas, Serttralina no mostró tener efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas (pero ver también Hipoglucemias y Otras Interacciones). **Hipoglucemias.** La administración de Serttralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos, desconociándose el significado clínico de este hecho hasta el momento. No se ha observado interacción con glibenclamide. Otras interacciones. La administración de Serttralina con diazepam dio lugar a pequeños cambios, desconociándose significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con etimofina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de etimofina, pero no afectó a su farmacodinamia. **Interacción con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas.** Sin embargo, en tres estudios de interacción farmacológica con otros fármacos unidos a las proteínas, Serttralina no mostró tener efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas (pero ver también Hipoglucemias y Otras Interacciones). **Hipoglucemias.** La administración de Serttralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos, desconociándose el significado clínico de este hecho hasta el momento. No se ha observado interacción con glibenclamide. Otras interacciones. La administración de Serttralina con diazepam dio lugar a pequeños cambios, desconociándose significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con etimofina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de etimofina, pero no afectó a su farmacodinamia. **Interacción con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas.** Sin embargo, en tres estudios de interacción farmacológica con otros fármacos unidos a las proteínas, Serttralina no mostró tener efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas (pero ver también Hipoglucemias y Otras Interacciones). **Hipoglucemias.** La administración de Serttralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos, desconociándose el significado clínico de este hecho hasta el momento. No se ha observado interacción con glibenclamide. Otras interacciones. La administración de Serttralina con diazepam dio lugar a pequeños cambios, desconociándose significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con etimofina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de etimofina, pero no afectó a su farmacodinamia. **Interacción con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas.** Sin embargo, en tres estudios de interacción farmacológica con otros fármacos unidos a las proteínas, Serttralina no mostró tener efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas (pero ver también Hipoglucemias y Otras Interacciones). **Hipoglucemias.** La administración de Serttralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos, desconociándose el significado clínico de este hecho hasta el momento. No se ha observado interacción con glibenclamide. Otras interacciones. La administración de Serttralina con diazepam dio lugar a pequeños cambios, desconociándose significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con etimofina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de etimofina, pero no afectó a su farmacodinamia. **Interacción con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas.** Sin embargo, en tres estudios de interacción farmacológica con otros fármacos unidos a las proteínas, Serttralina no mostró tener efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas (pero ver también Hipoglucemias y Otras Interacciones). **Hipoglucemias.** La administración de Serttralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos, desconociándose el significado clínico de este hecho hasta el momento. No se ha observado interacción con glibenclamide. Otras interacciones. La administración de Serttralina con diazepam dio lugar a pequeños cambios, desconociándose significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con etimofina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de etimofina, pero no afectó a su farmacodinamia. **Interacción con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas.** Sin embargo, en tres estudios de interacción farmacológica con otros fármacos unidos a las proteínas, Serttralina no mostró tener efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas (pero ver también Hipoglucemias y Otras Interacciones). **Hipoglucemias.** La administración de Serttralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos, desconociándose el significado clínico de este hecho hasta el momento. No se ha observado interacción con glibenclamide. Otras interacciones. La administración de Serttralina con diazepam dio lugar a pequeños cambios, desconociándose significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con etimofina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de etimofina, pero no afectó a su farmacodinamia. **Interacción con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas.** Sin embargo, en tres estudios de interacción farmacológica con otros fármacos unidos a las proteínas, Serttralina no mostró tener efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas (pero ver también Hipoglucemias y Otras Interacciones). **Hipoglucemias.** La administración de Serttralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos, desconociándose el significado clínico de este hecho hasta el momento. No se ha observado interacción con glibenclamide. Otras interacciones. La administración de Serttralina con diazepam dio lugar a pequeños cambios, desconociándose significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con etimofina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de etimofina, pero no afectó a su farmacodinamia. **Interacción con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas.** Sin embargo, en tres estudios de interacción farmacológica con otros fármacos unidos a las proteínas, Serttralina no mostró tener efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas (pero ver también Hipoglucemias y Otras Interacciones). **Hipoglucemias.** La administración de Serttralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos, desconociándose el significado clínico de este hecho hasta el momento. No se ha observado interacción con glibenclamide. Otras interacciones. La administración de Serttralina con diazepam dio lugar a pequeños cambios, desconociándose significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con etimofina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de etimofina, pero no afectó a su farmacodinamia. **Interacción con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas.** Sin embargo, en tres estudios de interacción farmacológica con otros fármacos unidos a las proteínas, Serttralina no mostró tener efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas (pero ver también Hipoglucemias y Otras Interacciones). **Hipoglucemias.** La administración de Serttralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos, desconociándose el significado clínico de este hecho hasta el momento. No se ha observado interacción con glibenclamide. Otras interacciones. La administración de Serttralina con diazepam dio lugar a pequeños cambios, desconociándose significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con etimofina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de etimofina, pero no afectó a su farmacodinamia. **Interacción con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas.** Sin embargo, en tres estudios de interacción farmacológica con otros fármacos unidos a las proteínas, Serttralina no mostró tener efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas (pero ver también Hipoglucemias y Otras Interacciones). **Hipoglucemias.** La administración de Serttralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos, desconociándose el significado clínico de este hecho hasta el momento. No se ha observado interacción con glibenclamide. Otras interacciones. La administración de Serttralina con diazepam dio lugar a pequeños cambios, desconociándose significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con etimofina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de etimofina, pero no afectó a su farmacodinamia. **Interacción con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas.** Sin embargo, en tres estudios de interacción farmacológica con otros fármacos unidos a las proteínas, Serttralina no mostró tener efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas (pero ver también Hipoglucemias y Otras Interacciones). **Hipoglucemias.** La administración de Serttralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos, desconociándose el significado clínico de este hecho hasta el momento. No se ha observado interacción con glibenclamide. Otras interacciones. La administración de Serttralina con diazepam dio lugar a pequeños cambios, desconociándose significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con etimofina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de etimofina, pero no afectó a su farmacodinamia. **Interacción con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas.** Sin embargo, en tres estudios de interacción farmacológica con otros fármacos unidos a las proteínas, Serttralina no mostró tener efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas (pero ver también Hipoglucemias y Otras Interacciones). **Hipoglucemias.** La administración de Serttralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos, desconociándose el significado clínico de este hecho hasta el momento. No se ha observado interacción con glibenclamide. Otras interacciones. La administración de Serttralina con diazepam dio lugar a pequeños cambios, desconociándose significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con etimofina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de etimofina, pero no afectó a su farmacodinamia. **Interacción con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas.** Sin embargo, en tres estudios de interacción farmacológica con otros fármacos unidos a las proteínas, Serttralina no mostró tener efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas (pero ver también Hipoglucemias y Otras Interacciones). **Hipoglucemias.** La administración de Serttralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos, desconociándose el significado clínico de este hecho hasta el momento. No se ha observado interacción con glibenclamide. Otras interacciones. La administración de Serttralina con diazepam dio lugar a pequeños cambios, desconociándose significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con etimofina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de etimofina, pero no afectó a su farmacodinamia. **Interacción con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas.** Sin embargo, en tres estudios de interacción farmacológica con otros fármacos unidos a las proteínas, Serttralina no mostró tener efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas (pero ver también Hipoglucemias y Otras Interacciones). **Hipoglucemias.** La administración de Serttralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos, desconociándose el significado clínico de este hecho hasta el momento. No se ha observado interacción con glibenclamide. Otras interacciones. La administración de Serttralina con diazepam dio lugar a pequeños cambios, desconociándose significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con etimofina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de etimofina, pero no afectó a su farmacodinamia. **Interacción con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas.** Sin embargo, en tres estudios de interacción farmacológica con otros fármacos unidos a las proteínas, Serttralina no mostró tener efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas (pero ver también Hipoglucemias y Otras Interacciones). **Hipoglucemias.** La administración de Serttralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos, desconociándose el significado clínico de este hecho hasta el momento. No se ha observado interacción con glibenclamide. Otras interacciones. La administración de Serttralina con diazepam dio lugar a pequeños cambios, desconociándose significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con etimofina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de etimofina, pero no afectó a su farmacodinamia. **Interacción con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas.** Sin embargo, en tres estudios de interacción farmacológica con otros fármacos unidos a las proteínas, Serttralina no mostró tener efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas (pero ver también Hipoglucemias y Otras Interacciones). **Hipoglucemias.** La administración de Serttralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos, desconociándose el significado clínico de este hecho hasta el momento. No se ha observado interacción con glibenclamide. Otras interacciones. La administración de Serttralina con diazepam dio lugar a pequeños cambios, desconociándose significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con etimofina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de etimofina, pero no afectó a su farmacodinamia. **Interacción con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas.** Sin embargo, en tres estudios de interacción farmacológica con otros fármacos unidos a las proteínas, Serttralina no mostró tener efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas (pero ver también Hipoglucemias y Otras Interacciones). **Hipoglucemias.** La administración de Serttralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos, desconociándose el significado clínico de este hecho hasta el momento. No se ha observado interacción con glibenclamide. Otras interacciones. La administración de Serttralina con diazepam dio lugar a pequeños cambios, desconociándose significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con etimofina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de etimofina, pero no afectó a su farmacodinamia. **Interacción con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas.** Sin embargo, en tres estudios de interacción farmacológica con otros fármacos unidos a las proteínas, Serttralina no mostró tener efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas (pero ver también Hipoglucemias y Otras Interacciones). **Hipoglucemias.** La administración de Serttralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos, desconociándose el significado clínico de este hecho hasta el momento. No se ha observado interacción con glibenclamide. Otras interacciones. La administración de Serttralina con diazepam dio lugar a pequeños cambios, desconociándose significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con etimofina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de etimofina, pero no afectó a su farmacodinamia. **Interacción con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas.** Sin embargo, en tres estudios de interacción farmacológica con otros fármacos unidos a las proteínas, Serttralina no mostró tener efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas (pero ver también Hipoglucemias y Otras Interacciones). **Hipoglucemias.** La administración de Serttralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos, desconociándose el significado clínico de este hecho hasta el momento. No se ha observado interacción con glibenclamide. Otras interacciones. La administración de Serttralina con diazepam dio lugar a pequeños cambios, desconociándose significativos de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con etimofina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de etimofina, pero no afectó a su farmacodinamia. **Interacción con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas.** Sin embargo, en tres estudios de interacción farmacológica con otros fármacos unidos a las proteínas, Serttralina no mostró tener efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas (pero ver también Hipoglucemias y Otras Interacciones). **Hipoglucemias.** La administración de Serttralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos, desconociándose el significado clínico de este hecho hasta el momento. No se ha observado interacción con glibenclamide. Otras interacciones. La administración de Serttralina con diaz



BESITRAN[®]

SERTRALINA

Equilibrio

necesario

EFICACIA

100 mg

SEGURIDAD

Pfizer

Pfizer

Avda. Europa, 20 B.
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

LA VIDA POR DELANTE

EUROPEAN PSYCHIATRY

EDICIÓN ESPAÑOLA - REVISTA DE LA ASOCIACIÓN EUROPEA DE PSIQUIATRÍA

Sumario

Vol. 11 - Núm. 1 - Febrero 2004

ARTÍCULOS ORIGINALES

Prescripción de antidepresivos y tasa de suicidios en Irlanda del Norte

C. B. Kelly, T. Ansari, T. Rafferty, M. Stevenson 13

Actitudes hacia el suicidio y pacientes suicidas entre estudiantes de medicina

U. Wallin, B. Runeson 19

Frecuencia e impacto del suicidio del paciente en los psiquiatras en formación

G. Pieters, V. de Gucht, G. Joos, E. De Heyn 26

El MINI Inventario Neuropsiquiátrico Internacional: utilidad clínica y aceptación por los pacientes

N. R. Pinninti, H. Madison, E. Musser, D. Rissmiller 33

La prueba de supresión con dexametasona y los diagnósticos del DSM-III-R en personas que han intentado suicidarse

Å. Westrin, K. Frii, L. Träskman-Bendz 38

El alelo A1 del gen del receptor D2 de dopamina (polimorfismos TaqI A) se asocia con personalidad antisocial en una muestra de pacientes dependientes de alcohol

G. Ponce, M. A. Jiménez-Arriero, G. Rubio, J. Hoenicka, I. Ampuero, J. A. Ramos, T. Palomo 46

COMUNICACIONES BREVES

Trastorno dismórfico corporal en una muestra de solicitantes de cirugía estética

B. Aouizerate, H. Pujol, D. Grabot, M. Faytout, K. Suire, C. Braud, M. Auriacombe, D. Martin, J. Baudet, J. Tignol 53

Uso combinado de marcadores serotoninérgicos de las plaquetas y escalas psicopatológicas como detección selectiva diagnóstica de un trastorno psicótico frente a uno depresivo

N. Ramírez, B. Arranz, C. Martín, L. San 58

INFORME CLÍNICO

Quetiapina en ancianos con parkinsonismo y psicosis

H. H. Wijnen, F. M. M. A. van der Heijden, F. M. E. van Schendel, S. Tuinier, W. M. A. Verhoeven 61

CARTA AL EDITOR

Inventario para los Trastornos Afectivos y la Esquizofrenia para el episodio presente en niños en edad escolar (K-SADS-P): un estudio piloto de la fiabilidad entre jueces para niños y adolescentes griegos

G. Kolaitis, T. Korpa, I. Kolvin, J. Tsiantis 64



EXELON[®]
rivastigmina



TRILEPTAL[®]
oxcarbazepina



Frosinor[®]
PAROXETINA



Mejoramos día a día,
investigando en fármacos
innovadores que ofrecen
al paciente y su familia
nuevos avances terapéuticos
y mejores expectativas
de vida



NOVARTIS
NEUROSCIENCE

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
www.novartis.es

www.neurosalud.com

ORIGINAL ARTICLES

Antidepressant prescribing and suicide rate in Northern Ireland

C. B. Kelly, T. Ansari, T. Rafferty, M. Stevenson 13

Attitudes towards suicide and suicidal patients among medical students

U. Wallin, B. Runeson 19

Frequency and impact of patient suicide on psychiatric trainees

G. Pieters, V. de Gucht, G. Joos, E. De Heyn 26

MINI International Neuropsychiatric Schedule: clinical utility and patient acceptance

N. R. Pinninti, H. Madison, E. Musser, D. Rissmiller 33

The dexamethasone suppression test and DSM-III-R diagnoses in suicide attempters

Å. Westrin, K. Frii, L. Tråskman-Benz 38

The A1 allele of DRD2 gene (TaqI A polymorphisms) is associated with antisocial personality in a sample of alcohol-dependent patients

G. Ponce, M. A. Jiménez-Arriero, G. Rubio, J. Hoenicka, I. Ampuero, J. A. Ramos, T. Palomo 46

SHORT COMMUNICATIONS

Body dysmorphic disorder in a sample of cosmetic surgery applications

B. Aouizerate, H. Pujol, D. Grabot, M. Faytout, K. Suire, C. Braud, M. Auriacombe, D. Martin, J. Baudet, J. Tignol 53

Combined use of platelet serotonergic markers and psychopathological scales as diagnostic screening of a psychotic versus a depressive disorder

N. Ramírez, B. Arranz, C. Martín, L. San 58

CLINIC INFORM

Quetiapine in the elderly with parkinsonism and psychosis

H. H. Wijnen, F. M. M. A. van der Heijden, F. M. E. van Schendel, S. Tuinier, W. M. A. Verhoeven 61

LETTER TO THE DIRECTOR

Schedule for affective disorders and schizophrenia for school-age children-present episode (K-SADS-P): a pilot inter-rater reliability study for Greek children and adolescents

G. Kolaitis, T. Korpa, I. Kolvin, J. Tsiantis



Tratamiento actual de la esquizofrenia



400
500
600
700

EL CAMINO
MÁS
CÓMODO
HACIA LA
DOSIS
IDÓNEA



Nuevo

Seroquel 300mg

quetiapina



Seroquel 300 mg, 60 comprimidos

AstraZeneca

TRABAJANDO JUNTOS POR EL VALOR DE LA INNOVACIÓN

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: SEROQUEL*-25, SEROQUEL*-100, SEROQUEL*-200, SEROQUEL*-300. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido de SEROQUEL 25 mg contiene 25 mg de Quetiapina (como fumarato de Quetiapina), cada comprimido de SEROQUEL 100 mg contiene 100 mg de Quetiapina (como fumarato de Quetiapina), cada comprimido de SEROQUEL 200 mg contiene 200 mg de Quetiapina (como fumarato de Quetiapina) y cada comprimido de SEROQUEL 300 mg contiene 300 mg de Quetiapina (como fumarato de Quetiapina).



FORMA FARMACÉUTICA: Comprimidos recubiertos. Los comprimidos de SEROQUEL*-25 son de color melocotón, los de SEROQUEL*-100 son amarillos, los de SEROQUEL*-200 y SEROQUEL*-300 son blancos. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento de la esquizofrenia. **Posología y forma de administración:** SEROQUEL se administrará dos veces al día, con o sin alimentos. **Adultos:** La dosis diaria total durante los cuatro primeros días de terapia es 50 mg (día 1), 100 mg (día 2), 200 mg (día 3) y 300 mg (día 4). A partir del cuarto día, la dosis se titulará a la dosis efectiva usual de 300 a 450 mg/día. Dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente, la dosis se puede ajustar dentro del rango de 150 a 750 mg/día. **Geriatría:** Como con otros antipsicóticos, SEROQUEL deberá emplearse con precaución en geriatría, especialmente durante el periodo inicial de tratamiento. La tasa de titulación de dosis puede necesitar ser más lenta y la dosis terapéutica diaria menor que la empleada en pacientes más jóvenes, dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente. El aclaramiento plasmático medio de Quetiapina se redujo en un 30%-50% en sujetos geriátricos en comparación con pacientes más jóvenes. **Pediatría y adolescencia:** La seguridad y eficacia de SEROQUEL no se han evaluado en niños y adolescentes.

Alteración renal: No se requiere ajuste posológico en pacientes con alteración renal. **Alteración hepática:** Quetiapina se metaboliza extensamente por el hígado; por tanto, SEROQUEL se empleará con precaución en pacientes con alteración hepática conocida, especialmente durante el periodo inicial de tratamiento. Los pacientes con alteración hepática conocida deberán iniciar el tratamiento con 25 mg/día. La dosis se aumentará diariamente en incrementos de 25-50 mg/día hasta una dosis efectiva, dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad del paciente individual.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de este producto. Está contraindicada la administración concomitante de inhibidores del citocromo P450 3A4, tales como inhibidores de las proteasas del VIH, agentes antifúngicos de tipo azol, eritromicina, claritromicina y nefazodona (ver "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción"). **Advertencias y precauciones especiales de empleo: Cardiovascular:** SEROQUEL será empleado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, enfermedad cerebrovascular u otras condiciones que predispongan a hipotensión. Quetiapina puede inducir hipotensión ortostática, especialmente durante el periodo inicial de titulación de dosis y, por lo tanto, si esto ocurre, se debe considerar una reducción de la dosis o una titulación más gradual. **Convulsiones:** En ensayos clínicos controlados, no existió diferencia en la incidencia de convulsiones en pacientes tratados con SEROQUEL o con placebo; no obstante, como con otros antipsicóticos, se recomienda precaución cuando se traten pacientes con un historial convulsivo. **Síntomas extrapiramidales:** En ensayos clínicos controlados, la incidencia de síntomas extrapiramidales no fue diferente de la de placebo dentro del rango de dosis terapéutico recomendado. **Discinesia tardía:** Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, se deberá considerar la reducción de la dosis o interrupción del tratamiento con SEROQUEL. **Síndrome neuroléptico maligno:** El síndrome neuroléptico maligno se ha asociado al tratamiento antipsicótico. Las manifestaciones clínicas incluyen hipertermia, estado mental alterado, rigidez muscular, inestabilidad autonómica y aumento de creatininfosfoquinasa. En tal caso, se interrumpirá la terapia con SEROQUEL y se administrará el tratamiento médico apropiado. **Interacciones:** Ver también apartado "Interacciones". El empleo concomitante de SEROQUEL con un inductor potente de enzimas hepáticas, tal como carbamazepina o fenitoína, disminuye sustancialmente las concentraciones plasmáticas de Quetiapina, lo que puede afectar a la eficacia del tratamiento con SEROQUEL. En pacientes que están siendo tratados con un inductor de enzimas hepáticas, el tratamiento con SEROQUEL se deberá iniciar solamente si el médico considera que los beneficios de SEROQUEL superan los riesgos de retirar dicho inductor de enzimas hepáticas. Es importante que todo cambio en el inductor sea gradual y, si se requiere, sea reemplazado por un no inductor (por ejemplo, valproato sódico). **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Teniendo en cuenta los efectos principales de Quetiapina sobre el sistema nervioso central, SEROQUEL será empleado con precaución en combinación con otros fármacos de acción central y alcohol. El citocromo P450 (CYP) 3A4 es el enzima que es responsable principalmente del metabolismo de Quetiapina mediado por el citocromo P450. En un estudio de interacción con voluntarios sanos, la administración concomitante de Quetiapina (dosis de 25 mg) con ketoconazol, un inhibidor de CYP3A4, produjo un aumento de 5 a 8 veces en la AUC de Quetiapina. En base a esto, está contraindicado el uso concomitante de Quetiapina con inhibidores de CYP3A4. Tampoco está recomendado tomar Quetiapina con zumo de pomelo. En un estudio de dosis múltiple en pacientes para evaluar la farmacocinética de Quetiapina administrada antes y durante el tratamiento con carbamazepina (un conocido inductor de enzimas hepáticas), la co-administración de carbamazepina incrementó significativamente el aclaramiento de Quetiapina. Este incremento en el aclaramiento redujo, por término medio, la exposición sistémica a Quetiapina (determinada mediante el AUC) hasta un 13% en comparación a la exposición durante la administración de Quetiapina sola, aunque en algunos pacientes se observó un efecto mayor. Como consecuencia de esta interacción, se pueden producir concentraciones plasmáticas menores, lo que puede afectar a la eficacia del tratamiento con SEROQUEL. La co-administración de SEROQUEL y fenitoína (otro inductor del enzima microsomal) causó un aclaramiento altamente incrementado de Quetiapina en aproximadamente el 45%. En pacientes que están siendo tratados con un inductor de enzimas hepáticas, el tratamiento con SEROQUEL se deberá iniciar solamente si el médico considera que los beneficios de SEROQUEL superan los riesgos de retirar dicho inductor de enzimas hepáticas. Es importante que todo cambio en el inductor sea gradual y, si se requiere, sea reemplazado por un no inductor (por ejemplo, valproato sódico) (ver también "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). La farmacocinética de Quetiapina no se alteró significativamente por la co-administración de los antidepresivos imipramina (un conocido inhibidor de CYP 2D6) o fluoxetina (un conocido inhibidor de CYP 3A4 y de CYP 2D6). La farmacocinética de Quetiapina no se alteró significativamente por la co-administración de los antipsicóticos risperidona o haloperidol; sin embargo, el uso concomitante de SEROQUEL y tioridazina provocó aumentos en el aclaramiento de Quetiapina de aproximadamente el 70%. La farmacocinética de Quetiapina no se alteró tras la co-administración con cimetidina. La farmacocinética de lito no se alteró con la co-administración de SEROQUEL. No se han realizado estudios formales de interacción con fármacos cardiovasculares comúnmente utilizados. **Embarazo y lactancia:** No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Quetiapina durante el embarazo humano. Hasta la fecha, no existen indicaciones de peligrosidad en pruebas en animales, aunque no han sido examinados los posibles efectos sobre los ojos del feto. Por tanto, SEROQUEL solamente se utilizará durante el embarazo si los beneficios justifican los riesgos potenciales. Se desconoce el grado en el que Quetiapina se excreta en la leche humana. En consecuencia, se deberá aconsejar a las mujeres que se encuentran en periodo de lactancia que eviten dicha lactancia durante el tratamiento con SEROQUEL. **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:** Teniendo en cuenta sus efectos principales sobre el sistema nervioso central, Quetiapina puede interferir con actividades que requieran alerta mental; por tanto, se deberá aconsejar a los pacientes que no conduzcan o utilicen maquinaria hasta que se conozca la susceptibilidad individual. **Reacciones adversas:** El tratamiento con SEROQUEL puede asociarse a astenia leve, sequedad de boca, rinitis, dispepsia o estreñimiento. Se puede producir somnolencia, habi-

tualmente durante las dos primeras semanas de tratamiento, la cual generalmente se resuelve con la administración continuada de SEROQUEL. Como con otros antipsicóticos, SEROQUEL se puede asociar también con un aumento de peso limitado, predominantemente durante las primeras semanas de tratamiento. Como con otros antipsicóticos con actividad bloqueante alfa, adrenérgica, Quetiapina puede inducir comúnmente hipotensión ortostática, asociada a mareo, taquicardia y, en algunos pacientes, síncope, especialmente durante el periodo inicial de titulación de dosis (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). Han existido informes ocasionales de convulsiones en pacientes tratados con SEROQUEL, aunque la frecuencia no fue superior a la observada en los que se administró placebo en ensayos clínicos controlados (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). En muy raras ocasiones ha habido notificaciones de priapismo en pacientes a los que se les había administrado SEROQUEL. Como con otros agentes antipsicóticos, se han comunicado raramente casos de posible síndrome neuroléptico maligno en pacientes tratados con SEROQUEL (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). Como con otros antipsicóticos, se han observado en pacientes tratados con SEROQUEL leucopenia y/o neutropenia. No se comunicaron casos de neutropenia grave persistente o agranulocitosis en los ensayos clínicos controlados con SEROQUEL. Durante la experiencia de post-comercialización, tras la suspensión de la terapia con SEROQUEL se ha observado la resolución de la leucopenia y/o neutropenia. Los posibles factores de riesgo para la leucopenia y/o neutropenia incluyen un recuento bajo pre-existente de glóbulos blancos y un historial de leucopenia y/o neutropenia inducidas por fármacos. Ocasionalmente, se ha observado eosinofilia. Como con otros agentes antipsicóticos, se han notificado raros casos de edema periférico en pacientes tratados con SEROQUEL. En algunos pacientes tratados con SEROQUEL, se han observado aumentos asintomáticos en los niveles de transaminasas séricas (ALT, AST) o de γ -GT, los cuales fueron habitualmente reversibles durante el tratamiento continuado con este fármaco. Se han observado durante el tratamiento con SEROQUEL ligeras elevaciones en los niveles de triglicéridos séricos en periodos de no ayuno y de colesterol total. El tratamiento con SEROQUEL se ha asociado a descensos ligeros, relacionados con la dosis, de los niveles de hormonas tiroideas, en especial T_4 total y T_4 libre. La reducción en T_4 total y libre fue máxima en el plazo de las primeras 2 a 4 semanas del tratamiento con Quetiapina, sin una reducción adicional durante el tratamiento a largo plazo. En casi la totalidad de los casos, el cese del tratamiento con Quetiapina se asoció a una reversión de los efectos sobre T_4 total y libre, independientemente de la duración de tal tratamiento. Los niveles de globulina ligadora de tiroxina (TBG), no se modificaron y, generalmente, no se observó un aumento recíproco de tiroxina ("hormona estimulante de la tiroides", TSH). No existen indicios de que SEROQUEL pueda causar hipotiroidismo de importancia clínica. Las incidencias de las posibles reacciones adversas citadas anteriormente, observadas como reacciones adversas en los ensayos clínicos controlados de Fase I/II con SEROQUEL se tabulan a continuación según el formato recomendado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS):

Muy habitual (>10%)	Nervioso: Somnolencia
Habitual (1% al 10%)	General: Astenia Cardiovascular: Hipotensión postural, hipotensión, taquicardia Digestivo: Estreñimiento, sequedad de boca, dispepsia Hémico y líntico: Leucopenia Metabólico y nutricional: Aumento de ALT (SGPT), aumento de AST (SGOT), aumento de peso Nervioso: Mareo Respiratorio: Rinitis
No habitual (0,1% al 1%)	Cardiovascular: Síncope Digestivo: Aumento de γ -GT Metabólico y nutricional: Hipercolesteremia, hiperlipidemia Hémico y líntico: Eosinofilia Nervioso: Convulsiones
Rara (0,01% al 0,1%)	General: Síndrome neuroléptico maligno Digestivo: Ictericia Nervioso: Crisis de gran mal
Muy rara (<0,01%)	

Sobredosificación: La experiencia obtenida en ensayos clínicos con SEROQUEL en sobredosificación es limitada. Se han tomado dosis estimadas de Quetiapina de hasta 20 g, sin consecuencias fatales. Los pacientes se recuperaron sin secuelas. En general, los signos y síntomas comunicados fueron los resultantes de una exageración de los efectos farmacológicos conocidos del fármaco, es decir, adormecimiento y sedación, taquicardia e hipotensión. No existe un antídoto específico para Quetiapina. En casos de signos graves, se deberá considerar la posible implicación de varios fármacos, recomendándose procedimientos de cuidados intensivos incluyendo el establecimiento y mantenimiento de una vía aérea abierta que asegure la oxigenación y ventilación adecuadas y la monitorización y apoyo del sistema cardiovascular. Ya que no se ha investigado la prevención de la absorción en la sobredosificación, se deberá considerar el lavado gástrico (tras la intubación, si el paciente está inconsciente) y la administración de carbón activado junto a un laxante. Se deberá mantener una estrecha supervisión y monitorización médica hasta la recuperación del paciente. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes: Núcleo:** Povidona, Hidrógeno fosfato de calcio dihidrato, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato de sodio Tipo A, Lactosa monohidrato y Estearato de magnesio. **Recubrimiento:** Hipromelosa, Macrogol 400, Dióxido de titanio (E171), Óxido férrico amarillo (E172) (comprimidos de 25 mg y 100 mg), Óxido férrico rojo (E172) (comprimidos de 25 mg). **Incompatibilidades:** No procede. **Periodo de validez:** 3 años. **Precauciones especiales de conservación:** No conservar por encima de 30°C. **Naturaleza y contenido del envase/precios:** Los comprimidos de SEROQUEL se acondicionan en blisters de PVC/aluminio, dispuestos en cartónes. Los formatos que se comercializan en España son: SEROQUEL 25: Envase conteniendo 6 comprimidos (PVPiva - 4,99 euros). SEROQUEL 100: Envase conteniendo 60 comprimidos (PVPiva - 95,86 euros). SEROQUEL 200: Envase conteniendo 60 comprimidos (PVPiva - 138,54 euros). SEROQUEL 300: Envase conteniendo 60 comprimidos (PVPiva - 193,29 euros). **Instrucciones de uso/manipulación:** Ningún requisito especial. **NÚMEROS DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN:** SEROQUEL 25, comprimidos de 25 mg: 63.054. SEROQUEL 100, comprimidos de 100 mg: 63.055. SEROQUEL 200, comprimidos de 200 mg: 63.056. SEROQUEL 300, comprimidos de 300 mg: 64.436. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/REVALIDACIÓN DE AUTORIZACIÓN:** SEROQUEL 25: Abril 2000. SEROQUEL 100: Marzo 2000. SEROQUEL 200: Marzo 2000. SEROQUEL 300: Diciembre 2001. **FECHA DE LA REVISIÓN (PARCIAL) DEL TEXTO:** Mayo 2001 (SEROQUEL 25, 100 y 200). **RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Con receta médica. **CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD:** Especialidad de aportación reducida (Cicero). **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. - C/ Serrano Galvache, 56 - Edificio Roble - 28033 Madrid. **Para mayor información, consultar la Ficha Técnica completa y/o dirigirse a AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A., Dpto. Médico - C/ Serrano Galvache, 56 - Edificio Roble - 28033 Madrid. Tfno. Atención al Cliente: 900 16 20 01. Marzo 2001/Septiembre 2001. Seroquel MR SPC (versión 5.2 - 27/2/01) / ref.Ser3107.b1e 300 mg MR SmpPC 31/07/01. *Marca Registrada.**