

## 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

---

Los datos recogidos en este formulario serán tratados e incorporados a un fichero electrónico propiedad de MEDICINA Y TEXTOS MEDITEX S.L., con el objetivo de utilizarlo para comunicar novedades respecto al servicio, informaciones de carácter científico, formativo, comercial y publicitario en el área de salud, así como otros servicios considerados de interés para el usuario, e informaciones de los patrocinadores del servicio. Este fichero será transmitido a las compañías del grupo y utilizado por ellas para los mismos fines indicados anteriormente. Firmando o enviando electrónicamente el presente documento, usted dará su consentimiento explícito e inequívoco para que sus datos sean incluidos en el presente fichero, de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, pudiendo ejercer su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición, dirigiéndose por escrito a MEDITEX, S.L. C/ Capitán Haya, 60, 1º. 28020 Madrid.

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** DIAFORIN 1 mg comprimidos. DIAFORIN 3 mg comprimidos. DIAFORIN 6 mg comprimidos. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** DIAFORIN 1 mg comprimidos: cada comprimido contiene Risperidona (D.O.E.) 1 mg. DIAFORIN 3 mg comprimidos: cada comprimido contiene Risperidona (D.O.E.) 3 mg. DIAFORIN 6 mg comprimidos: cada comprimido contiene Risperidona (D.O.E.) 6 mg. Para excipientes, ver sección 5.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimidos: 1 mg: oblongos, ranurados y de color blanco. 3 mg: cilíndricos, ligeramente biconvexos y de color blanco. 6 mg: cilíndricos, ligeramente biconvexos y de color blanco. **4. DATOS CLÍNICOS: 4.1 Indicaciones terapéuticas.** DIAFORIN está indicado en el tratamiento de las psicosis esquizofrénicas agudas y crónicas, así como en otras condiciones psicóticas en las cuales los síntomas positivos (tales como alucinaciones, delirios, trastornos del pensamiento, hostilidad, recelo) y/o síntomas negativos (tales como afectividad embotada, aislamiento social y emocional, pobreza de lenguaje) sean notables. DIAFORIN también alivia los síntomas afectivos (tales como depresión, sentimientos de culpabilidad, ansiedad) asociados a la esquizofrenia. DIAFORIN es también efectivo en el mantenimiento de la mejoría clínica durante la terapia de continuación en los pacientes que muestran una respuesta terapéutica inicial. DIAFORIN está indicado en pacientes diagnosticados de demencia para el tratamiento sintomático de los cuadros psicóticos y episodios de agresividad severos que no responden a medidas no farmacológicas y para los que se hayan descartado otras etiologías (ver secciones 4.2, 4.4 y 4.8). DIAFORIN está también indicado como medicación concomitante de los estabilizadores del estado del ánimo en el tratamiento de episodios maníacos asociados a trastornos bipolares. **4.2. Posología y forma de administración.** Algunas de las pautas posológicas que se relacionan a continuación no son posibles de alcanzar con esta forma farmacéutica. **4.2.a. Esquizofrenia: Cambio desde otros antipsicóticos.** Cuando DIAFORIN va a reemplazar a otros antipsicóticos, se recomienda, si es apropiado desde el punto de vista médico, interrumpir de forma gradual el tratamiento previo, al mismo tiempo que se inicia la terapia con DIAFORIN. También, y si es adecuado desde el punto de vista médico, cuando se trate de interrumpir un tratamiento con antipsicóticos depot, se puede iniciar la terapia con DIAFORIN, reemplazando la siguiente inyección programada. Se debe evaluar periódicamente la necesidad de continuar con la medicación antiparkinsoniana que ya existía. Adultos: DIAFORIN se puede administrar una vez al día o dos veces al día. La dosis inicial de DIAFORIN debe de ser de 2 mg/día. La dosis puede aumentarse hasta 4 mg el día 2. A partir de entonces la dosis puede mantenerse inalterada o individualizarse si fuera necesario. La mayoría de los pacientes resultarán beneficiados con dosis diarias entre 4 mg y 6 mg. Sin embargo, en algunos pacientes puede ser adecuado el uso de una pauta de ajuste más lenta y de una dosis inicial y de mantenimiento menor. Las dosis por encima de 10 mg/día, no han demostrado ser más eficaces que las dosis más bajas y pueden ser causa de síntomas extrapiramidales. Dado que no se ha evaluado la seguridad para dosis mayores de 16 mg/día, no se deben utilizar dosis por encima de este nivel. Si adicionalmente se requiere un efecto sedante puede administrarse DIAFORIN con una benzodiazepina. Ancianos(excepto para pacientes con demencia). Se recomienda una dosis inicial de 0,5 mg dos veces al día. Esta dosis puede individualizarse mediante incrementos de 0,5 mg, 2 veces al día, hasta 1-2 mg, dos veces al día. DIAFORIN es bien tolerado en este grupo de pacientes. Niños: Se carece de experiencia en niños menores de 15 años. Enfermedad renal o hepática. Se recomienda iniciar el tratamiento con dosis de 0,5 mg, dos veces al día. Esta dosis puede individualizarse mediante incrementos de 0,5 mg, dos veces al día hasta 1-2 mg, dos veces al día. DIAFORIN debe usarse con precaución en este grupo de pacientes hasta que se posea más experiencia. **4.2.b. Cuadros psicóticos y episodios de agresividad severos en pacientes con demencia.** Se recomienda una dosis inicial de 0,25 mg, dos veces al día. Esta dosis se puede ajustar, si fuera necesario, de forma individualizada mediante incrementos de 0,25 mg, dos veces al día, en días alternos. Para la mayoría de los pacientes la dosis óptima es de 0,5 mg, dos veces al día (se puede considerar el régimen posológico de una vez al día). En casos excepcionales, la dosis se puede aumentar hasta 1 mg dos veces al día, aunque dosis superiores a 1 mg al día aumentan la incidencia de efectos extrapiramidales. Dado que en pacientes con demencia el uso de DIAFORIN aumenta el riesgo de episodios isquémicos cerebrales, la duración del tratamiento debe de ser lo más corta posible según las necesidades individuales de cada paciente. Se recomienda, por tanto, que la necesidad de tratamiento con DIAFORIN en pacientes con demencia la establezcan médicos experimentados en el diagnóstico, evaluación y seguimiento de éste tipo de pacientes debiéndose valorar la pertinencia de continuar el tratamiento en cada visita médica. (ver secciones 4.4 y 4.8). **4.2.c. Tratamiento concomitante en la manía asociada a trastorno bipolar.** Se recomienda una dosis inicial de 2 mg una vez al día. Esta dosis puede ajustarse individualmente mediante incrementos de hasta 2 mg/día con una frecuencia no superior a días alternos. La mayor parte de los pacientes se beneficiarán de dosis comprendidas entre 2 y 6 mg/día. **4.3. Contraindicaciones.** DIAFORIN está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a risperidona o a cualquiera de los componentes de la especialidad. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Debido a la actividad  $\alpha$ -bloqueadora de DIAFORIN, pueden aparecer episodios de hipotensión ortostática, especialmente durante el período inicial de ajuste de la dosis. DIAFORIN debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares (p.ej. insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, alteraciones de la conducción, deshidratación, hipovolemia o enfermedad cerebrovascular) siguiendo estrictamente las recomendaciones de ajuste gradual de la dosis (ver sección 4.2). Si aparecen cuadros de hipotensión debe de valorarse una reducción de la dosis. Los fármacos con propiedades antagonistas del receptor de la dopamina pueden dar lugar a la aparición de discinesia tardía, la cual se caracteriza por movimientos rítmicos involuntarios, fundamentalmente de la lengua y/o cara. Se ha comunicado la aparición de síntomas extrapiramidales como posible factor de riesgo en el desarrollo de la discinesia tardía. Dado que el potencial de DIAFORIN para inducir síntomas extrapiramidales es más bajo que el de los neurolepticos clásicos, el riesgo de inducir discinesia tardía se reduce en comparación con estos últimos. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, deberá considerarse la suspensión del tratamiento con todos los fármacos antipsicóticos. Si aparecen signos o síntomas sugerentes de síndrome neuroleptico maligno tales como hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica, alteraciones de la conciencia y aumento de los niveles del CPK, deberá suspenderse el tratamiento de todos los fármacos antipsicóticos, incluido Diaforin y se enviará urgentemente al paciente a un centro hospitalario. El médico debe sopesar el riesgo-beneficio cuando prescriba DIAFORIN a pacientes con enfermedad de Parkinson, ya que puede aumentar el riesgo de Síndrome Neuroleptico Maligno o empeorar los síntomas de la enfermedad de Parkinson. En caso de pacientes geriátricos, pacientes con insuficiencia renal o hepática o pacientes con demencia se recomienda seguir la pauta posológica indicada en el punto 4.2. En pacientes con demencia, DIAFORIN aumenta el riesgo de episodios isquémicos cerebrales, entre los que se incluyen accidentes cerebrovasculares, algunos de ellos de desenlace mortal. El análisis de seis estudios controlados con placebo realizados en pacientes mayores de 65 años de edad diagnosticados de demencia, muestran una incidencia de acontecimientos adversos cerebrovasculares de 3,3 % (33/989) en el grupo tratado con risperidona y de 1,2 % (8/693) en el grupo de pacientes que recibieron placebo. Por tanto, risperidona triplica el riesgo de episodios isquémicos cerebrales en esta población (RR=3,0 IC95% 1,3-7,4). No se apreciaron diferencias estadísticamente significativas en lo que respecta a mortalidad por cualquier causa. Debido a ello, el tratamiento sintomático con risperidona en pacientes con demencia debe de reservarse para los cuadros psicóticos o de agresividad severos, la duración del tratamiento deberá limitarse al tiempo más corto posible según las necesidades individuales de cada paciente y únicamente deberá administrarse si estos síntomas no responden a medidas no farmacológicas y se han descartado otras causas. Se deberá de realizar una vigilancia aún más estrecha a aquellos pacientes con antecedentes de episodios isquémicos cerebrales. En todos los casos, se debe informar a pacientes y cuidadores de que, ante cualquier signo o síntoma sugerente de un episodio isquémico cerebral, como debilidad o entumecimiento repentino de cara, brazos o piernas, y problemas del habla o visuales, lo notifiquen inmediatamente a su médico, debiéndose de interrumpir el tratamiento. Dado que los neurolepticos clásicos disminuyen el umbral convulsivo, se recomienda prudencia cuando se administre DIAFORIN a pacientes epilépticos. Debe aconsejarse a los pacientes que se abstengan de realizar comidas excesivas, dado que el tratamiento con DIAFORIN puede asociarse a un aumento de peso. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se ha evaluado de forma sistemática los riesgos de utilizar DIAFORIN en combinación con otros fármacos. Dados los efectos básicos de DIAFORIN sobre el SNC debe usarse con precaución cuando se utilice en combinación con otros fármacos de acción central. Se ha demostrado que la carbamazepina disminuye los niveles plasmáticos de la fracción antipsicótica activa de DIAFORIN (risperidona y su metabolito activo 9-hidroxi-risperidona). Se han observado efectos similares con otros inductores de los enzimas hepáticos como fenitoina, rifampicina y fenobarbital. En caso de interrupción del tratamiento con carbamazepina u otros inductores enzimáticos hepáticos puede ser necesario disminuir la dosis de DIAFORIN. Fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos y algunos betabloqueantes pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de risperidona pero no de la fracción antipsicótica activa. La amitriptilina no afecta a la farmacocinética de risperidona o de la fracción antipsicótica activa. La cimetidina y ranitidina aumentan la biodisponibilidad de risperidona, y ligeramente la de la fracción antipsicótica activa. Paroxetina, antidepresivo que inhibe el isoenzima 2D6 del CYP450, aumenta la concentración plasmática de risperidona en un 45% y de la de la fracción antipsicótica activa en un 65%. Por tanto, cuando se inicia o interrumpe un tratamiento concomitante con paroxetina, el médico debe de ajustar la dosis de DIAFORIN. Fluoxetina comparte la actividad inhibitoria de paroxetina sobre el isoenzima 2D6, por lo que es de esperar que afecte el metabolismo de risperidona de forma similar. Cuando DIAFORIN se administra conjuntamente con otros fármacos de fuerte unión a proteínas plasmáticas no se produce un desplazamiento clínicamente significativo de ninguno de los fármacos de las mismas. DIAFORIN puede antagonizar el efecto de la levodopa así como de otros agonistas de la dopamina. DIAFORIN no muestra un efecto clínicamente relevante en la farmacocinética del litio o valproato. Los alimentos no afectan la absorción de DIAFORIN. Se debe de aconsejar a los pacientes que eviten la ingesta de alcohol. **4.6. Embarazo y lactancia.** Embarazo: No se ha comprobado la seguridad de DIAFORIN durante el embarazo en humanos. Aunque, en animales de experimentación, risperidona no ha mostrado toxicidad directa sobre la función reproductora, se han observado ciertos efectos indirectos mediados por prolactina en el Sistema Nervioso Central. No se ha detectado ningún efecto teratogénico en ningún estudio. No obstante, solo debe usarse DIAFORIN, durante el embarazo cuando los beneficios justifiquen los riesgos. Lactancia: Se desconoce si DIAFORIN se excreta por la leche humana. En estudios en animales, risperidona y 9-hidroxi-risperidona se excretan por la leche. Consecuentemente, no se administrará DIAFORIN a mujeres durante el período de lactación. **4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.** DIAFORIN puede interferir con aquellas actividades que requieran alerta mental, por lo que se debe aconsejarse a los pacientes que no conduzcan ni manejen maquinaria peligrosa o realicen actividades que requieran un estado de alerta constante hasta conocer su susceptibilidad particular al producto. **4.8. Reacciones adversas.** Basándose en una experiencia clínica muy amplia que incluye tratamiento de larga duración, DIAFORIN es generalmente bien tolerado. A continuación se listan los efectos adversos observados asociados con el uso de DIAFORIN: Trastornos hematológicos: Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $\leq 1/100$ ): Disminución ligera del recuento de neutrófilos y/o trombocitos. Trastornos endocrinos: Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $\leq 1/100$ ): Aumento dosis-dependiente de las concentraciones plasmáticas de prolactina (por lo cual pueden manifestarse galactorrea, ginecomastia, alteraciones del ciclo menstrual y amenorreas), intoxicación acuosa (bien debido a polidipsia psicogénica o bien al síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética (SIADH)). Trastornos metabólicos y de la nutrición: Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $\leq 1/100$ ): Aumento de peso. Muy raros ( $<1/10.000$ ): hiperglucemia o exacerbación de una diabetes mellitus preexistente. Trastornos del Sistema Nervioso: Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $\leq 1/10$ ): Insomnio, agitación, ansiedad, jaqueca, episodios isquémicos cerebrales en pacientes con demencia (ver apartado 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo). Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $\leq 1/100$ ): Somnolencia, fatiga, visión borrosa, mareos, falta de concentración, síntomas extrapiramidales (temblores, rigidez, hipersalivación, bradicinesia, acatisia, distonia aguda; estos síntomas son dependientes de la dosis y suelen revertir al disminuir la dosis y/o al administrar, en caso de ser necesario, medicación antiparkinsoniana), discinesia tardía, síndrome neuroleptico maligno, alteración de la regulación de la temperatura corporal y convulsiones. Trastornos vasculares: Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $\leq 1/100$ ): Hipotensión (ortostática) y taquicardia (refleja a la hipotensión), o hipertensión (ver precauciones). Trastornos gastrointestinales: Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $\leq 1/100$ ): Estreñimiento, dispepsia, náuseas/vómitos, dolor abdominal. Trastornos hepatobiliares: Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $\leq 1/100$ ): Aumento de los niveles de enzimas hepáticas. Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo: Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $\leq 1/100$ ): Edema, rash, rinitis, otras reacciones alérgicas. Trastornos renales y urinarios: Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $\leq 1/100$ ): Incontinencia urinaria. Trastornos sexuales y del sistema reproductivo: Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $\leq 1/100$ ): Priapismo, disfunción de la erección, de la eyaculación y orgásmica. **4.9. Sobredosificación.** Síntomas. En general, los síntomas comunicados son aquellos resultantes de una exageración de los efectos farmacológicos conocidos del producto incluyendo mareos, sedación, taquicardia, hipotensión y síntomas extrapiramidales. Se ha comunicado sobredosificación por encima de 360 mg. Los datos de que se disponen sugieren un amplio margen de seguridad. En caso de sobredosificación, se han comunicado, con poca frecuencia, casos de prolongación del QT. En caso de sobredosificación aguda debe tenerse en cuenta la posible implicación de polimedización. Tratamiento. Deben mantenerse libres las vías respiratorias y asegurar una ventilación y oxigenación adecuadas. Debe considerarse la posibilidad de lavado gástrico (tras intubación si el paciente está inconsciente) y administración del carbón activo conjuntamente con un laxante. Debe establecerse inmediatamente monitorización cardiaca, la cual incluirá monitorización electrocardiográfica continua con el fin de detectar posibles arritmias. No existen antídotos específicos para DIAFORIN. Consecuentemente, deberán instituirse las medidas de soporte adecuadas. La hipotensión y el colapso respiratorio deberán tratarse con medidas adecuadas tales como fluidos intravenosos y/o agentes simpaticomiméticos. En caso de presentarse síntomas extrapiramidales graves, se administrará una medicación anticolinérgica. Debe mantenerse monitorización interna y supervisión médica hasta que el paciente se recupere. **5. DATOS FARMACÉUTICOS. 5.1. Relación de excipientes.** Comprimidos de 1, 3 y 6 mg: almidón de maíz, celulosa microcristalina, estearato magnésico, sílice anhídrico coloidal, lauril sulfato sódico, lactosa monohidrato. **5.2. Incompatibilidades.** En estudios de compatibilidad realizados con refrescos de cola se ha detectado una disminución insignificante en el contenido de risperidona, por lo que la mezcla con este tipo de refrescos puede considerarse aceptable. **5.3. Período de validez:** 2 años. **5.4. Precauciones especiales de conservación.** No se precisan condiciones especiales de conservación. **5.5. Naturaleza y contenido del recipiente.** Los comprimidos se acondicionan en lámina blister de PVC-PVDC/Aluminio DIAFORIN 1 mg comprimidos: se presenta en envases de 20, 60 ó 500 (EC) comprimidos. DIAFORIN 3 mg comprimidos: se presenta en envases de 20, 60 ó 500 (EC) comprimidos. DIAFORIN 6 mg comprimidos: se presenta en envases de 30, 60 ó 500 (EC) comprimidos. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** FERRER INTERNACIONAL, S.A. Gran Vía Carlos III, 94. 08028-Barcelona-7. **7. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Mayo 2005. **8. PRESENTACIONES Y P.V.P. (IVA 4).** 1 mg 20 comprimidos: 11,44 €; 1 mg 60 comprimidos: 33,24 €; 3 mg 20 comprimidos: 33,16 €; 3 mg 60 comprimidos: 97,40 €; 6 mg 30 comprimidos: 97,40 €; 6 mg 60 comprimidos: 174,38 €; **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Octubre 2005.

DIAFORÍN ES UNA RISPERIDONA CON MARCA A PRECIO DE GENÉRICO (1) QUE LE PERMITIRÁ CONTROLAR A SU PACIENTE CON ESQUIZOFRENIA (1). TODAS LAS VENTAJAS DE LA RISPERIDONA MÁS LA GARANTÍA Y EXPERIENCIA EN PSIQUIATRÍA DE GRUPO FERRER.

(1) Ficha técnica.

**DIAFORIN<sup>®</sup>**  
RISPERIDONA  
NO CUESTA TANTO

# PODER ESCRIBIR TRES PALABRAS DE FORMA ORDENADA, NO CUESTA TANTO



Área  
Sistema Nervioso  
Central



Ferrer grupo

La experiencia transmite confianza

# Deprax 100mg 60

TRAZODONA COMPRIMIDOS



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

**Comodidad posológica:** Dosis nocturna de 100 mg, 1 comp., con posibilidad de administrar dosis mayores.

**FICHA TÉCNICA.** Deprax está constituido por trazodona clorhidrato, molécula con potente acción antidepressiva, que difiere de los habituales fármacos antidepressivos, tanto por su estructura química como por su mecanismo de acción. Los datos bioquímicos y neurofisiológicos localizan el lugar de actuación de Deprax a nivel de las estructuras diencefálicas que controlan y organizan la esfera emotivo-afectiva, cuya alteración primitiva o secundaria constituye un estadio patogénico 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 cochinitilla 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 psicósomáticos). **Neurológicas:** temblores, disquinesias. **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, preendoscópica y posoperatoria. **POSOLOGÍA.** La dosificación se adaptará a las necesidades y a la respuesta de cada paciente, empezándose por dosis bajas que se aumentarán progresivamente hasta los niveles adecuados y comenzando preferentemente por la noche. En depresiones exógenas sintomáticas y psicógenas de mediana entidad: 150 a 300 mg/día. En depresiones endógenas y psicógenas severas: 300 a 600 mg/día. Se recomienda que la dosis máxima ambulatoria no exceda de 400 mg/día, reservándose la dosis de hasta 600 mg/día para pacientes hospitalarios. En depresiones orgánicas e involutivas, indicaciones neurológicas y trastornos psicósomáticos: 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 cochinitilla 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 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 rápidamente el tratamiento. **INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO.** En caso de sobredosificación, debe instaurarse una terapia sintomática mediante analépticos, lavado de estómago y diuresis forzada. **PRESENTACIÓN Y PVP.** Caja con 30 comprimidos de 100 mg PVP IVA 4.- 5.93 € Caja con 60 comprimidos de 100 mg PVP IVA 4.- 10.87 € Coste tratamiento/día: 0,18 € Envase clínico: Caja con 1.000 comprimidos. **OTRAS PRESENTACIONES.** Inyectables: Caja con 10 inyectables de 50 mg. Envase clínico: Caja con 100 inyectables de 50 mg. **CON RECETA MÉDICA. INCLUIDO EN LA SEGURIDAD SOCIAL. APORTACIÓN REDUCIDA. Bibliografía:** 1771: Haria M., Filton A., McFavish D., "Trazodone. A review of its pharmacology, therapeutic use in depression and therapeutic potential in other disorders". Drugs & Aging, 4 (4), 331-335, 1994.

Empresa certificada por EFQM



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