

# EUROPEAN PSYCHIATRY

Edición Española

Nombre .....

Apellidos .....

Domicilio .....

Población ..... C.P. ....

D.N.I. o N.I.F. ....

Suscríbanme a:  
**EUROPEAN PSYCHIATRY, Ed. Española.**  
1999 (8 números)  
7.500 pts. (IVA incluido)

**PAGARE:**

- A través de cuenta bancaria
- Mediante talón núm. ....  
..... de ..... de 199 .....

(Firma)

**ORDEN DE PAGO POR DOMICILIACION BANCARIA**

Banco .....

Caja de Ahorros .....

Sucursal .....

Domicilio .....

Cuenta corriente o ahorro n.º .....

Titular cuenta .....

Ruego a Vds. se sirvan tomar nota de que deberán adeudar a mi cuenta con esa cantidad los efectos que les sean presentados para su cobro por SANED, S.A.

(firma)

....., ..... de ..... de 199 .....

*Enviar este boletín a SANED, S.A. Capitán Haya, 60, 28020 Madrid.*

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

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Dalparan. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido contiene: Zolpidem (DCI) hemihidratado, 10 mg. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimidos recubiertos ranurados. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1. Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento a corto plazo del insomnio. Las benzodiazepinas o los agentes similares a las benzodiazepinas están indicados solamente cuando la alteración es grave, incapacitante o somete al individuo a un extremo malestar. **4.2. Posología y forma de administración:** El tratamiento debe ser tan corto como sea posible. Generalmente la duración del tratamiento varía desde pocos días a dos semanas, con un máximo, incluyendo el período de disminución de dosis, de cuatro semanas. En ciertos casos puede ser necesaria una prolongación del período máximo de tratamiento; si esto ocurre, no se realizará sin una reevaluación del estado del paciente. El producto debe ser tomado justo antes de acostarse. **Dosis:** La dosis diaria recomendada para adultos es de 10 mg inmediatamente antes de acostarse. En ancianos o pacientes debilitados que pueden ser especialmente sensibles a los efectos de zolpidem, y en pacientes con insuficiencia hepática que no metabolizan el fármaco tan rápidamente como los individuos normales, se recomienda una dosis de 5 mg, que puede aumentarse sólo bajo circunstancias excepcionales. La dosis total de zolpidem no debe exceder de 10 mg en ningún paciente. **4.3. Contraindicaciones:** Miastenia Gravis. Hipersensibilidad al producto. Síndrome de apnea del sueño. Niños. Insuficiencia hepática grave. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** **Tolerancia:** Tras su uso repetido durante unas semanas se puede desarrollar cierta pérdida de eficacia a los efectos hipnóticos de las benzodiazepinas de corta acción y de los agentes similares a las benzodiazepinas. **Dependencia:** El uso de benzodiazepinas o agentes similares a las benzodiazepinas puede conducir al desarrollo de dependencia física y psíquica a estos productos. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento; es también mayor en pacientes con historia de abuso de alcohol o drogas. Una vez que se ha desarrollado dependencia física, la interrupción brusca del tratamiento producirá síndrome de abstinencia. Este puede consistir en dolores de cabeza o dolor muscular, ansiedad extrema y tensión, inquietud, confusión e irritabilidad. En casos graves pueden aparecer los siguientes síntomas: alteración de la realidad, despersonalización, hiperacusia, entumecimiento y hormigueo de las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico, alucinaciones o convulsiones epilépticas. Insomnio de rebote: con la suspensión del tratamiento hipnótico puede ocurrir un síndrome transitorio por el que los síntomas que condujeron al tratamiento con una benzodiazepina, o agente similar a las benzodiazepinas, reaparecen de forma aumentada. Esto puede acompañarse de otras reacciones, incluyendo cambios de humor, ansiedad e intranquilidad. El síndrome se desarrolla más probablemente si el producto se suspende de forma brusca, por lo que el tratamiento debe ser disminuido gradualmente. **Duración del tratamiento:** La duración del tratamiento debe ser tan corta como sea posible (ver 4.2. Posología), sin exceder 4 semanas, incluyendo el período de disminución de dosis. La prolongación del tratamiento más allá de este período no se debe realizar sin reevaluar la situación. Puede ser útil informar al paciente, cuando comience el tratamiento, que éste será de una duración limitada, y explicar con precisión cómo se disminuirá progresivamente la dosis. Además es importante que se advierta al paciente de la posibilidad de fenómenos de rebote, minimizando por lo tanto la ansiedad sobre tales síntomas si aparecen mientras el producto está siendo suspendido. Existen indicios de que, en el caso de las benzodiazepinas y agentes similares a las benzodiazepinas, con corta duración de acción, los fenómenos de suspensión pueden manifestarse dentro del intervalo de dosificación, especialmente cuando la dosis es alta. **Amnesia:** Las benzodiazepinas o los agentes similares a las benzodiazepinas pueden inducir amnesia anterógrada. Esto ocurre más a menudo varias horas después de ingerir el producto y por consiguiente para reducir el riesgo los pacientes deben asegurarse de que podrán dormir ininterrumpidamente durante 7-8 horas (ver 4.8. Reacciones adversas). **Reacciones psiquiátricas y paradójicas:** Pueden ocurrir reacciones como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, rabia, pesadillas, alucinaciones, psicosis, conducta inapropiada y otras alteraciones de la conducta con el uso de benzodiazepinas o agentes similares a las benzodiazepinas. Cuando esto sucede, el uso del producto debe ser suspendido. Estas reacciones ocurren más probablemente en niños y ancianos. **Grupos especiales de pacientes:** Para ancianos, ver la dosis recomendada. Se debe tener precaución cuando se prescribe zolpidem a pacientes con insuficiencia respiratoria crónica, ya que se ha demostrado que las benzodiazepinas perjudican la función respiratoria. Las benzodiazepinas y los agentes similares a benzodiazepinas están contraindicadas en pacientes con insuficiencia hepática grave ya que pueden precipitar encefalopatía. Las benzodiazepinas y los agentes similares a las benzodiazepinas no están recomendados para el tratamiento primario de las enfermedades psíquicas. Las benzodiazepinas y los agentes similares a benzodiazepinas no deben ser empleados solos para tratar la depresión o la ansiedad asociada a depresión (el suicidio podría precipitarse en este tipo de pacientes). Las benzodiazepinas y agentes similares a las benzodiazepinas deben ser utilizados con extrema precaución en pacientes con historia de abuso de alcohol o drogas. Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, deberá tenerse en cuenta en caso de que aparecieran diarreas. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No recomendada: Ingesta concomitante de alcohol. El efecto sedante puede ser aumentado cuando el producto es utilizado en combinación con alcohol. Esto afecta la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Precaución: Combinación con depresores del SNC. En casos de uso concomitante de antipsicóticos (neurolepticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, agentes antidepresivos, analgésicos narcóticos, fármacos antiépilepticos, anestésicos y antihistamínicos se debe observar un aumento del efecto depresivo central. En el caso de analgésicos narcóticos podría producirse también un incremento de la euforia que conduce a un aumento de la dependencia psíquica. Los preparados que inhiben ciertas enzimas hepáticas (particularmente el citocromo P450) pueden aumentar la actividad de las benzodiazepinas y de los agentes similares a las benzodiazepinas. **4.6. Embarazo y lactancia:** No existen suficientes datos sobre zolpidem para evaluar su seguridad durante el embarazo y la lactancia. Si el producto es prescrito a una mujer en edad fértil, se le debe advertir que contacte con su médico para suspender el tratamiento si pretende quedarse embarazada o si sospecha que lo está. Si por razones médicas apremiantes, zolpidem es administrado durante la última fase del embarazo o durante el parto, se pueden esperar efectos en el neonato, como hipotermia, hipotonia y moderada depresión respiratoria, debido a la acción farmacológica del producto. Por otra parte, los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas o agentes similares a las benzodiazepinas de forma crónica durante las últimas fases del embarazo, pueden desarrollar dependencia física y puede existir algún riesgo de desarrollar síntomas de abstinencia en el período postnatal. Debido a que las benzodiazepinas y los agentes similares a las benzodiazepinas se excretan con la leche materna, no debe administrarse zolpidem a las madres durante la lactancia. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:** La capacidad para conducir o utilizar maquinaria puede verse adversamente alterada debido a sedación, amnesia, alteración de la concentración y de la función muscular. Si la duración del sueño es suficiente, la posibilidad de alteración del estado de alerta puede aumentar (ver también 4.5. Interacciones). **4.8. Reacciones adversas:** Somnolencia diurna, apatía, disminución del estado de alerta, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular, ataxia o doble visión. Estos fenómenos aparecen predominantemente al principio del tratamiento y normalmente desaparecen tras la administración repetida. Otros efectos secundarios como alteraciones gastrointestinales, cambios en el libido o reacciones cutáneas han sido comunicados ocasionalmente. **Amnesia:** Puede aparecer amnesia anterógrada utilizando dosis terapéuticas. Este riesgo aumenta con dosis más altas. La aparición de amnesia puede asociarse con conducta inapropiada (ver 4.4. Advertencias y precauciones). **Depresión:** Una depresión preexistente puede empeorarse durante el uso de benzodiazepinas o agentes similares a las benzodiazepinas. **Reacciones psiquiátricas y paradójicas:** Durante el uso de benzodiazepinas o agentes similares a las benzodiazepinas pueden aparecer reacciones como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, rabia, pesadillas, alucinaciones, psicosis, conducta inapropiada y otros efectos adversos sobre la conducta. Estas reacciones son más probables en niños y ancianos. **Dependencia:** El uso (incluido a dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física. La interrupción del tratamiento puede provocar fenómenos de rebote o abstinencia (ver 4.4. Advertencias y precauciones). Puede aparecer dependencia psíquica. Se ha informado de abuso en pacientes politomediados. **4.9. Sobredosificación:** Como con otras benzodiazepinas y agentes similares a las benzodiazepinas, la sobredosis no debe presentar una amenaza para la vida excepto cuando se combina con otros depresores de SNC (incluyendo alcohol). En el tratamiento de la sobredosis con cualquier medicamento, se debe tener en cuenta que pueden haber sido ingeridos múltiples agentes. Tras la sobredosis con benzodiazepinas orales o agentes similares a las benzodiazepinas, se debe inducir el vómito (en el intervalo de una hora) si el paciente está consciente, o realizar lavado gástrico con protección de las vías respiratorias si el paciente está inconsciente. Si no se produce mejoría con el vaciado del estómago, se administrará carbón activado para reducir la absorción. Se realizará especial supervisión de las funciones respiratoria y cardiovascular en cuidados intensivos. La sobredosis de benzodiazepinas o de agentes similares a las benzodiazepinas se manifiesta habitualmente por diferentes grados de depresión del sistema nervioso central que van desde la somnolencia hasta el coma. En los casos leves, los síntomas incluyen: somnolencia, confusión mental y letargia. En casos más graves los síntomas pueden incluir ataxia, hipotonia, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente la muerte. Puede utilizarse como antídoto flumazenil. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** **5.1. Propiedades farmacodinámicas:** Zolpidem, una imidazopiridina, es un agente hipnótico similar a las benzodiazepinas. Se ha demostrado en estudios experimentales que posee efectos sedantes a dosis más bajas que las requeridas para ejercer efecto anticonvulsivo, miorelajante o ansiolítico. Estos efectos están relacionados con una acción agónica específica en los receptores centrales pertenecientes al complejo del receptor macromolecular GABA-omega (BZ1 y BZ2) que modula la apertura del canal del ion cloro. Zolpidem actúa principalmente sobre los subtipos de receptor omega (BZ1). La importancia clínica de este hecho no es conocida. **5.2. Propiedades farmacocinéticas:** **Absorción:** Tras la administración oral, la biodisponibilidad de zolpidem es alrededor del 70%, alcanzando el máximo de concentración plasmática entre 0,5 y 3 horas tras la ingesta. **Distribución:** A dosis terapéuticas, la farmacocinética es lineal, el grado de unión a proteínas plasmáticas es de alrededor del 92%. La vida media plasmática de eliminación es aproximadamente 2,4 horas (0,7-3,5 horas). El volumen de distribución en adultos es de 0,54(0,02) l/kg. **Excreción:** Zolpidem se excreta en forma de metabolitos inactivos (metabolismo hepático), principalmente en orina (36%) y en heces (37%). No tiene efecto inductor sobre las enzimas hepáticas. En sujetos ancianos el aclaramiento está reducido. El pico de concentración plasmática está aumentado aproximadamente el 50% sin una prolongación significativa de la vida media (alrededor de 3 horas). El volumen de distribución disminuye a 0,34(0,05) l/kg en los muy ancianos. En pacientes con insuficiencia renal, tanto dializados como no, existe una moderada reducción del aclaramiento. Los otros parámetros farmacocinéticos no se afectan. **Biodisponibilidad:** En pacientes con insuficiencia hepática, la biodisponibilidad de zolpidem está aumentada, el aclaramiento está reducido y la vida media de eliminación prolongada (aproximadamente 10 horas). **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** **6.1. Relación de excipientes:** Núcleo: lactosa, celulosa microcristalina, metilhidroxipropilcelulosa, carboximetil almidón sódico, estearato magnésico. Cubierta: metilhidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 400. **6.2. Incompatibilidades:** No se han detectado. **6.3. Período de validez:** Dos años. **6.4. Precauciones especiales de conservación:** Ninguna. **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente:** Envase con 30 comprimidos en plaquetas blíster PVC-aluminio. Envase clínico con 500 comprimidos. **6.6. Instrucciones de uso/manipulación:** No procede. **6.7. Nombre y domicilio del titular de la autorización de comercialización:** FARMALÉPORA, S.A., Osi, 7-9 08034 Barcelona. **7. NÚMERO DE REGISTRO.** 59.264. **8. FECHA DE LA REVISIÓN DEL RCP.** Noviembre 1995. **PRESENTACIÓN Y PVP.** Caja con 30 comprimidos, PVP IVA 4.664,-. Plus. Coste tratamiento/día: 22,13 Ptas. Envase clínico: caja con 500 comprimidos. **CON RECETA MÉDICA. INCLUIDO EN LA SEGURIDAD SOCIAL. APORTACIÓN NORMAL.** Licencia del Grupo Synthelabo.

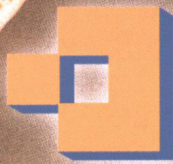
**FROSINOR®** Ficha técnica. **NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Frosinor® 20 mg. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido contiene como principio activo: Paroxetina 20 mg (en forma de clorhidrato). **FORMA FARMACÉUTICA:** Frosinor se presenta en comprimidos recubiertos, ovalados, biconvexos, que contienen clorhidrato de paroxetina, equivalente a paroxetina como base libre: 20 mg (comprimidos blancos o ligeramente rosados). **DATOS CLÍNICOS: INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** **Tratamiento de la depresión:** Tratamiento preventivo de las recaídas y recidivas de la depresión. El tratamiento prolongado con paroxetina mantiene su eficacia durante períodos de hasta 1 año. **Tratamiento de los trastornos obsesivos compulsivos:** Tratamiento de los trastornos obsesivos compulsivos. Paroxetina fue eficaz durante al menos un año, en el tratamiento de los trastornos obsesivos compulsivos. También demostró eficacia en la prevención de recaídas de estos trastornos. **Tratamiento del trastorno por angustia ("panic disorder"):** En los ensayos clínicos disponibles no se ha distinguido entre pacientes con y sin agorafobia, pero la mayoría de los incluidos en ellos (más del 80%) tenían agorafobia. La eficacia de la paroxetina en el tratamiento del trastorno por angustia se mantuvo durante períodos de hasta 1 año. **FORMA FARMACÉUTICA:** **Adultos:** Depresión: La dosis recomendada es de 20 mg/día. En algunos pacientes, en función de la respuesta a la dosis, puede ser necesario aumentar la dosis. Se debe realizar gradualmente con incrementos de 10 mg (generalmente cada semana) hasta un máximo de 50 mg. Trastornos obsesivos compulsivos: La dosis recomendada es de 40 mg/día. Se debe iniciar el tratamiento con 20 mg, aumentando la dosis gradualmente, con incrementos de 10 mg (cada semana). En algunos pacientes puede ser necesario aumentar la dosis hasta 60 mg/día. Trastorno por angustia ("panic disorder"): La dosis recomendada es de 40 mg/día. Se debe iniciar el tratamiento con 10 mg/día, aumentando la dosis gradualmente, con incrementos de 10 mg (cada semana), de acuerdo con la tolerancia. En algunos pacientes puede ser necesario aumentar la dosis hasta un máximo de 60 mg/día. Se recomienda una dosis inicial baja, para reducir el potencial incremento de los síntomas de los trastornos por angustia, hecho habitual cuando se inicia el tratamiento de esta patología. Se recomienda administrar la paroxetina una vez al día, por la mañana (a primera hora), con algo de alimento. El comprimido se debe deglutir y no masticar. Como con todos los fármacos antidepresivos, la dosificación se debe revisar, y ajustar si es necesario, a las 2-3 semanas de iniciado el tratamiento, si se considera clínicamente apropiado. Se recomienda continuar el tratamiento antidepresivo durante un período de 6 meses, para asegurar la estabilidad de la respuesta a la dosis. Este período puede ser de varios meses en el caso de depresión, o incluso más en los trastornos obsesivos compulsivos y por angustia. Al igual que con cualquier psicofármaco, es recomendable suspender la terapia gradualmente debido a la posible aparición de síntomas tales como irritabilidad, alteraciones del sueño, vértigo, agitación o ansiedad, náuseas y sudoración. La administración matutina de paroxetina no altera ni la calidad ni la duración del sueño. Más aún, los pacientes suelen experimentar una mejoría del sueño, a medida que responden al tratamiento con paroxetina. **Ancianos:** En ancianos aparecen incrementadas las reacciones secundarias. Se debe utilizar la dosis más baja que produzca un efecto terapéutico en pacientes más jóvenes. Las dosis iniciales recomendadas son las mismas que en el adulto. Esta dosis puede incrementarse gradualmente hasta 40 mg/día en función de la respuesta del paciente. **Niños:** Ver "Contraindicaciones". **Pacientes con insuficiencia renal o hepática:** Los pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina <30 ml/min) o hepática grave muestran un aumento de la concentración plasmática de paroxetina, por lo que la dosis se debe reducir al límite inferior del rango terapéutico (20 mg). **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad conocida a paroxetina. No se recomienda el empleo de paroxetina en pacientes con historia de interacción farmacodinámica entre paroxetina y warfarina. Esto puede producir cambios en el tiempo de protrombina y aumentar el riesgo de hemorragia. Por este motivo, paroxetina debe administrarse con precaución en los pacientes tratados con anticoagulantes orales. Al haberse reportado efectos adversos al administrar triptófano y otro inhibidor selectivo de la recaptación de 5-HT, no se debe administrar conjuntamente paroxetina y triptófano. **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:** La absorción y la farmacocinética de paroxetina no se modifican con alimentos ni antiácidos. Como con otros antidepresivos, incluyendo ISRS, paroxetina inhibe el isoenzima citocromo hepático CYP2D6, lo que puede dar lugar a efectos adversos de los efectos asociados con este sustrato. Esto puede conducir a un aumento de los niveles plasmáticos de aquellos principios activos administrados conjuntamente que se metabolizan por dicho isoenzima; aunque el significado clínico de esta observación no se ha establecido. Los principios activos metabolizados por este isoenzima incluyen ciertos antidepresivos tricíclicos (ej.: nortriptilina, amitriptilina, imipramina y desipramina), neurolepticos fenotiazínicos (ej.: perfenazina y tioridazina) y los antiarrítmicos Tipo 1c (ej.: propafenona y flecaína). Paroxetina tiene poco o ningún efecto en la farmacocinética de un amplio rango de principios activos que incluyen: digoxina, propranolol y warfarina, si bien este último fármaco deberá administrarse bajo control de laboratorio clínico (prolongación de la protrombina y fibrinólisis). Los inhibidores de los sistemas enzimáticos hepáticos, pueden afectar el metabolismo y la farmacocinética de paroxetina. Por ejemplo, cimetidina, inhibidor de los sistemas enzimáticos, puede aumentar la biodisponibilidad de paroxetina. Fentoina, inductor de los sistemas enzimáticos, puede disminuirla. Cuando se administra conjuntamente paroxetina con un inhibidor de las enzimas hepáticas, es conveniente reducir la dosis de paroxetina al límite inferior del rango terapéutico (20 mg). En principio, no es necesario ajustar la dosis de paroxetina cuando se administra conjuntamente con un inductor enzimático. Cualquier ajuste de dosis deberá basarse en la respuesta clínica del paciente (tolerancia y eficacia). Un estudio de interacción entre paroxetina y diazepam no mostró alteración en la farmacocinética de paroxetina que sugiriera cambios en su dosificación en aquellos pacientes tratados con los dos principios activos. Al no haberse estudiado los efectos de la administración concomitante de paroxetina con antidepresivos tricíclicos y neurolepticos, el uso concomitante de paroxetina con estos principios activos se debe realizar con precaución. Al igual que otros inhibidores de la recaptación de 5-HT, la administración conjunta con otros fármacos serotoninérgicos (ej. IMAO, L-triptófano, otros ISRS) puede provocar una mayor incidencia de los efectos asociados con la serotonina, como rigidez muscular, hiperreflexia y fibrilación. Otros efectos que incluyen agitación, confusión, diaforesis, alucinaciones, hiperreflexia, mioclonos, taquicardia, temblor, insomnio y síntomas gastrointestinales que incluyen diarrea. Como sucede con otros inhibidores de la recaptación de 5-HT, los estudios en animales indican que puede haber una interacción entre paroxetina y los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO). (Ver "Precauciones Especiales"). Aunque paroxetina no aumenta el deterioro que provoca el alcohol sobre las funciones mental y motora, no se recomienda administrar simultáneamente paroxetina y alcohol. La experiencia en un grupo de individuos sanos demuestra que paroxetina no interacciona con alcohol. Sin embargo, se debe tener precaución al administrar paroxetina cuando se administra junto con estos fármacos. La experiencia clínica de administración concomitante de paroxetina y litio es limitada, por lo que debe realizarse con precaución. La administración conjunta de paroxetina y fentoina se asocia a una disminución de los niveles plasmáticos de paroxetina y un aumento de los efectos secundarios. No son necesarios ajustes de la dosis inicial de paroxetina cuando se coadministra dichos principios activos; cualquier ajuste posterior debe guiarse por el efecto clínico. La administración concomitante de paroxetina y otros antiépilepticos también puede estar asociada a un mayor número de efectos secundarios. Se debe considerar la interacción del tratamiento con paroxetina y otros fármacos que afectan los niveles plasmáticos de proclitidina. Si se observaran efectos anticolinérgicos, se debería reducir la dosis de proclitidina. **EMBARAZO Y LACTANCIA:** Aunque los estudios en animales no muestran ningún efecto teratogénico o embriotóxico selectivo, no se ha establecido la seguridad de paroxetina en mujeres embarazadas, por lo que no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, a menos que el posible beneficio supere el riesgo potencial. **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MÁQUINAS:** La experiencia clínica demuestra que el tratamiento con paroxetina puede afectar la capacidad para conducir vehículos y para manipular máquinas automáticas. **EFFECTOS INDESEABLES:** Los efectos indeseables de la paroxetina son en general de naturaleza leve y no modifican la calidad de vida del paciente. Estos efectos secundarios suelen disminuir en intensidad y frecuencia al continuar el tratamiento y en general no obligan a suspender la medicación. En ensayos clínicos, los efectos secundarios más comunes asociados con el uso de paroxetina, que no se observaron con la misma frecuencia en pacientes con placebo, fueron: náuseas, diarrea, somnolencia, boca seca, temblor, insomnio, sequedad de la boca, incontinencia disfunción sexual, vértigo, estreñimiento, diarrea y disminución del apetito. La experiencia clínica actual muestra una menor incidencia de sequedad de boca, estreñimiento o somnolencia con paroxetina que con antidepresivos tricíclicos. Raramente se ha comunicado hiponatremia, predominantemente en pacientes ancianos, que puede estar asociada con el síndrome de secreción no apropiada de hormona antidiurética. La hiponatremia generalmente reverte al interrumpir el tratamiento. Se ha comunicado elevación de las enzimas hepáticas. En raras ocasiones se han comunicado alteraciones graves en la función hepática, que debe considerarse la interrupción del tratamiento con paroxetina en el caso de elevación prolongada de las pruebas de función hepática. Se han comunicado trastornos extrapiramidales ocasionales, incluyendo distonía oro-facial, en pacientes que a veces padecían de trastornos ocultos del movimiento o en aquellos tratados con neurolepticos. De forma excepcional, se han comunicado los siguientes efectos indeseables: vértigo, rash, glocoma agudo, retención urinaria, edema periférico y facial, taquicardia, trombocitopenia, síndrome neuroleptico maligno y síntomas de hiperprolactinemia/galactorrea. En raras ocasiones se ha apreciado la presencia de equimosis y púrpura tras el tratamiento del vómito, el lavado gástrico o ambos. Tras la evacuación gástrica, se administró una dosis de 30 g de carbón activo durante las primeras 24 horas tras la ingesta. Asimismo, se recomienda tratamiento conservador con vigilancia de las constantes vitales y observación del enfermo. **DATOS FARMACÉUTICOS: LISTA DE EXCIPIENTES:** Fosfato cálcico dibásico dihidratado, glicolato sódico de almidón, estearato magnésico y Opadry YS-1-7003. **INCOMPATIBILIDADES:** No se han descrito. **PERÍODO DE VALIDEZ:** Dos años. **PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:** No requiere condiciones especiales. **PRESENTACIONES Y PVP IVA:** N.M. Comprimidos de 20 mg, envase con 30 comprimidos, PVP IVA 4.664,-. Plus. Coste tratamiento/día: 22,13 Ptas. Envase clínico: caja con 500 comprimidos. **CONDICIONES DE PREVENCIÓN Y DIFUSIÓN:** Elaborado por y bajo licencia de Smithkline Beecham Plc. en Mayenne-Francia. **Existe más información y bibliografía a disposición del Médico.** • Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 • 08013 Barcelona. **Texto revisado:** Abril 1997.

**F**  
**farma-lepori, s.a.**

Osi 7 y 9 - 08034 Barcelona  
Published online by Cambridge University Press

**NOVARTIS**

ELLA TIENE DEPRESIÓN,  
PERO LA DEPRESIÓN  
NO LA TIENE A ELLA

 **Frosinor**<sup>®</sup>  
PAROXETINA

**LO MEJOR  
ES SER FELIZ**

EN TODAS LAS INDICACIONES:

DEPRESIÓN

TRASTORNOS POR ANGUSTIA

TRASTORNOS OBSESIVO COMPULSIVOS

 **NOVARTIS**

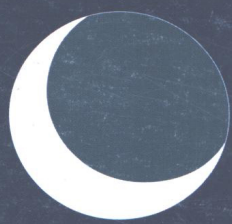
Sistema Nervioso Central

# DORMIR...

...una necesidad para cualquier edad



- *Induce rápidamente al sueño*
- *6-7 horas de sueño continuado*



# Dalparan<sup>®</sup>

ZOLPIDEM (DCI)

Inductor del sueño no benzodiazepínico



- *Jornada activa y despejada*