

Doctor: prescribalo a todos sus pacientes



Cabecera: El Periódico de la Farmacia. **Indicaciones:** Mejora de la formación e información sanitaria de la población. **Presentación:** En formato tabloide-periódico. **Dosificación:** quincenal. **Administración:** 300.000 ejemplares (OJD) distribuidos al público a través de más de 13.000 Oficinas de Farmacia en toda España. **PVP:** Gratuita. **Edita:** Grupo Saned. **Distribuye:** Cofares.

EL PERIÓDICO DE LA
FARMACIA
 PUBLICACIÓN DE INFORMACIÓN SANITARIA



DISTRIBUCIÓN
 GRATUITA
 POR GENTILEZA
 DE SU
 FARMACÉUTICO

www.elperiodicodelafarmacia.es

Grupo
saned

MEDITEX ha hecho posible el acceso a información profesional médica desde dispositivos móviles



SUSCRÍBASE A MEDY-MÓVIL

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

Grupo
saned



Ramon Turró, 91 • 4º A • 08005 Barcelona • Telf.: 93 320 93 30 • Fax: 93 309 78 74

Capitán Haya, 60 • 28020 Madrid • Telf.: 91 749 95 00 • Fax: 91 749 95 01

INFORMACIÓN MÓVIL PARA EL PROFESIONAL DE LA SANIDAD

MEDY-móvil es un sistema de acceso a correo electrónico y bases de datos de información y formación sanitaria sobre un dispositivo portátil inalámbrico Blackberry® de muy fácil manejabilidad. El acuerdo Vodafone-Meditex permite que médicos-usuarios interesados en este servicio MEDY-móvil puedan recibir estos terminales con arreglo a lo estipulado en el Contrato de Acceso a los servicios MEDY-móvil (ver <http://medymovil.medynet.com/>)

EL SERVICIO MEDY-MÓVIL INCLUYE:

- **Correo electrónico.** El dispositivo puede leer hasta 10 cuentas de e-mail del usuario y mostrarle los mensajes en cualquier lugar. También permite enviar correo electrónico desde cualquier ubicación.
- **Acceder a las bases de datos** y servicios profesionales sanitarios de MEDY-móvil:
 - **Diario Sanitario EL MÉDICO INTERACTIVO**
Edición actualizada diariamente a las 20 h. (lunes a viernes).
 - **Bibliografía**
Acceso a Pubmed-Medline, alertas bibliográficas personales, etc.
 - **Medicamentos**
Vademécum, Interacciones medicamentosas.
 - **Datos Clínicos**
Analítica clínica, signos, síndromes, enciclopedia de términos médicos.
 - **Alimentos**
Información nutricional y endocrina diversa.
 - **Idiomas**
Diccionario multilíngüe, verificador ortográfico en inglés, glosario multilíngüe de términos médicos.
 - **Buscadores**
Acceso a Google y Medwed.
 - **Contenidos especiales (on line)**
Para cada especialidad médica MEDY-móvil desarrolla contenidos específicos así como accesos a webs de interés de la especialidad tanto nacionales como internacionales.

DISPOSITIVO ORIENTADO A APLICACIONES DE UTILIDAD MÉDICA PROFESIONAL

Además de permitir el acceso a los servicios de información y formación de MEDY-móvil el dispositivo Blackberry 7290 viene configurado con toda otra serie de aplicaciones de interés profesional.

- **Teléfono Móvil (a contratar por el usuario con Vodafone)**
- **Correo electrónico (recibir y enviar)**
- **Conexión a Internet (navegación)**
- **Libreta de direcciones**
- **Agenda sincronizable con su ordenador (outlook y lotus notes)**
- **Contactos (sincronizable con outlook y lotus notes)**
- **Tareas**
- **Bloc de notas**
- **Alarma**
- **Calculadora**
- **Imágenes**
- **Bluetooth**

SENCILLEZ DE FUNCIONAMIENTO Y TODO TIPO DE AYUDAS AL USUARIO

La práctica totalidad de los servicios de MEDY-móvil y del dispositivo Blackberry 7290® se utilizan mediante una ruedecilla que desplaza un cursor y que permite clicar sobre la opción elegida en menús desplegables muy intuitivos y sencillos. El teclado tipo QWERTY también contribuye a la facilidad y rapidez de escritura.



Además el servicio MEDY-móvil proporciona toda clase de servicios de ayuda:

- **Manual de inicio rápido.**

El dispositivo Blackberry es muy sencillo de usar de manera intuitiva y además lleva una útil guía de inicio rápido.

- **Web de consulta.**

Existe además una web con información adicional sobre como utilizar las aplicaciones del dispositivo. (ver <http://medymovil.medynet.com/>)

- **Línea Vodafone de ayuda 24h.**

Vodafone tiene una línea telefónica de ayuda al usuario que funciona las 24 horas del día en el teléfono **607 100 155** o desde su Blackberry marque **0155** y seleccione la opción Incidencias

- **Línea telefónica MEDY-móvil**

Para enseñar a utilizar los servicios de información sanitaria funciona en el **91 749 95 14** de 10 am a 6 pm de lunes a jueves y los viernes de 10 am 3 pm.

Suscríbase a MEDY-móvil en <http://www.medymovil.medynet.com>

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.

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO. RISPERDAL[®] CONSTIA 25 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable. RISPERDAL[®] CONSTIA 37,5 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable. RISPERDAL[®] CONSTIA 50 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** RISPERDAL[®] CONSTIA 25 mg: Cada vial contiene Risperidona (DOE)...25 mg. RISPERDAL[®] CONSTIA 37,5 mg: Cada vial contiene Risperidona (DOE)...37,5 mg. RISPERDAL[®] CONSTIA 50 mg: Cada vial contiene Risperidona (DOE)...50 mg. (Ver excipientes). **FORMA FARMACÉUTICA.** Polvo y disolvente para suspensión inyectable: Vial con polvo; polvo suelto de color blanco a blanquecino. *Jeringa precargada con el disolvente para la reconstitución:* Solución acuosa transparente e incolora. **DATOS CLÍNICOS.** **Indicaciones terapéuticas.** RISPERDAL[®] CONSTIA está indicado para el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en pacientes previamente estabilizados con risperidona oral. **Patología y forma de administración.** El tratamiento con RISPERDAL[®] 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 del RISPERDAL[®] 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 RISPERDAL[®] CONSTIA debe acompañarse de un seguimiento clínico estrecho de los pacientes, que permita identificar la dosis de RISPERDAL[®] CONSTIA más apropiada para cada paciente. **Incremento de la dosis:** No debe incrementarse la dosis de RISPERDAL[®] 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 de 37,5 mg 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 RISPERDAL[®] CONSTIA no debe sobrepasar los 50 mg cada 2 semanas. **Anzianos:** 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 RISPERDAL[®] CONSTIA en ancianos es limitada, debe utilizarse con precaución en este grupo de pacientes, no siendo indicado su uso en pacientes diagnosticados de demencia (ver *Contraindicaciones, Advertencias y precauciones especiales de empleo*). **Insuficiencia hepática y renal:** La eficacia y seguridad de RISPERDAL[®] 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. RISPERDAL[®] CONSTIA sólo deberá administrarse a pacientes con insuficiencia renal o hepática que toleren dosis de risperidona oral de al menos 2 mg al día. En estos pacientes, se recomienda una dosis de RISPERDAL[®] CONSTIA de 25 mg cada dos semanas que deberá administrarse con precaución. **Niños:** RISPERDAL[®] CONSTIA no se ha estudiado en niños y adolescentes menores de 18 años. **Forma de administración:** RISPERDAL[®] 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. RISPERDAL[®] CONSTIA no debe administrarse por vía intravenosa (ver *Instrucciones de uso*). **Contraindicaciones.** RISPERDAL[®] CONSTIA está contraindicado en: • pacientes con hipersensibilidad conocida a risperidona o a cualquiera de los componentes de la especialidad, • pacientes con demencia (ver *Advertencias y precauciones*), • pacientes con enfermedad de Parkinson. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** RISPERDAL[®] CONSTIA solamente deberá utilizarse en pacientes diagnosticados de esquizofrenia que estén previamente estabilizados con risperidona oral. Debido a la actividad alta-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 RISPERDAL[®] CONSTIA si se produce hipotensión ortostática clínicamente relevante. Risperidona se debe utilizar con cuidado en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (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 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 síntomas extrapiramidales es un factor de riesgo del desarrollo de discinesia tardía. Dado que el potencial de RISPERDAL[®] para inducir síntomas 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 RISPERDAL[®] CONSTIA, se detectan concentraciones plasmáticas de risperidona hasta un mínimo de 6 semanas. En pacientes con demencia tratados con Risperdal[®] oral, se ha observado un aumento del 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 aprecian diferencias estadísticamente significativas en lo que respecta a mortalidad por cualquier causa. Debido a las características farmacocinéticas de RISPERDAL[®] CONSTIA, su uso está contraindicado en pacientes diagnosticados de demencia (ver *Contraindicaciones*). La experiencia de uso de RISPERDAL[®] CONSTIA en ancianos es hasta el momento limitada, por lo que debe administrarse con cuidado en este grupo de pacientes. Dado que RISPERDAL[®] CONSTIA no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática, RISPERDAL[®] CONSTIA debe administrarse con precaución en este grupo de pacientes. Como sucede con otros antipsicóticos, risperidona disminuye el umbral convulsivo. Se recomienda tener cuidado si RISPERDAL[®] CONSTIA se administra a pacientes con epilepsia. Como sucede con otros antipsicóticos, la administración de RISPERDAL[®] CONSTIA se asocia a 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. Dados los efectos primarios de risperidona en el SNC, se debe utilizar con cuidado en combinación con otros fármacos 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 RISPERDAL[®] (risperidona y su metabolito activo 9-hidroxi-risperidona). Se pueden observar efectos similares con otros inductores enzimáticos hepáticos como fenitoína, rifampicina y fenobarbital. Al suspender la administración de carbamazepina u otros inductores enzimáticos hepáticos, se debe reevaluar la dosis de risperidona y, si es necesario, reducirla. Fenotiazinas, antidepressivos tricíclicos y algunos betabloqueantes pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de risperidona, pero no las 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, pero solo ligeramente la fracción antipsicótica activa. Paroxetina, antidepressivo que inhibe la isoenzima 2D6 del CYP450, aumenta la concentración plasmática de risperidona en un 45% y 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 RISPERDAL[®] CONSTIA. Fluoxetina comparte la actividad inhibitoria de paroxetina sobre la isoenzima 2D6, por lo que es de esperar que afecte el metabolismo de risperidona de forma similar. 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 RISPERDAL[®]. Se debe aconsejar a los pacientes que eviten la ingesta de alcohol. RISPERDAL[®] no muestra un efecto clínicamente relevante en la farmacocinética del kío o valproato. **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 RISPERDAL[®] 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 enumeran las reacciones adversas observadas con risperidona, ordenadas por órgano sistema y atendiendo a la siguiente clasificación en función de su frecuencia de aparición: Muy frecuente (>1/10); frecuente (>1/100, <1/10); poco frecuente (>1/1.000, <1/100); rara (>1/10.000, <1/1.000); muy rara (<1/10.000), incluyendo casos aislados. **Trastornos hematológicos:** Poco frecuentes: disminución ligera del recuento de neutrófilos y/o trombocitos. Muy raros: aumento del recuento leucocitario. **Trastornos endocrinos:** Poco frecuentes: hiperprolactinemia (manifestada con síntomas como galactorrea no puerperal, amenorrea, disminución de la libido), intoxicación acuosa* (bien debido a polidipsia psicógena o bien al síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética (SIADH)). **Trastornos metabólicos y de la nutrición:** Frecuente: aumento de peso. Poco frecuente: pérdida de peso. Muy raros: hiperglucemia o exacerbación de una diabetes mellitus preexistente. **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: depresión, fatiga, síntomas extrapiramidales, agitación*, ansiedad*, jaqueca*, episodios isquémicos cerebrales en pacientes con demencia* (ver *Advertencias y precauciones especiales de empleo*). Poco frecuentes: neurosisma, trastornos del sueño, apatía, alteración de la concentración, visión anormal, somnolencia*, mareos*, alteración de la regulación de la temperatura corporal*. Raros: discinesia tardía, síndrome neuroleptico maligno y crisis. **Trastornos vasculares:** Poco frecuentes: hipotensión, hipotensión* (ortostática) y taquicardia* (refleja a la hipotensión). **Trastornos gastrointestinales:** Poco frecuentes: estreñimiento*, dispepsia*, náuseas/vómitos*, dolor abdominal*. **Trastornos hepato biliares:** Muy raros: aumento de los niveles de enzimas hepáticas. **Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:** Poco frecuentes: erupción cutánea, prurito, edema periférico, reacción en el punto de la inyección, fúnculos*, otras reacciones alérgicas*. **Trastornos renales y urinarios:** Poco frecuentes: incontinencia urinaria*. **Trastornos sexuales y del sistema reproductivo:** Poco frecuentes: función sexual anormal, insuficiencia eyaculatoria, impotencia, priapismo*, disfunción orgásmica*. (*Estos efectos adversos han sido notificados con Risperdal[®] oral. Se desconoce la frecuencia de aparición con Risperdal[®] Constia). **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 exageración 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 hay que realizar 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 estrecha y la monitorización se deben mantener hasta que el paciente se recupere. **DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes.** RISPERDAL[®] CONSTIA. Polímero 7525 DL JN1 polí-(d,l) lactido-co-glicólido). **Disolvente:** Polisorbato 20, carmelosoma sódica 40 mPas, fosfato hidrogenado disódico dihidratado, ácido cítrico anhidro, cloruro sódico, hidróxido sódico, agua para inyección. **Incompatibilidades.** RISPERDAL[®] CONSTIA no se puede mezclar o disolver con otros fármacos o fluidos distintos al disolvente proporcionado para su administración. **Periodo de validez.** 36 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 hace, los periodos 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, a no ser que la reconstitución se haya realizado en condiciones asepticas controladas y validadas. **Precauciones especiales de conservación.** El envase se debe conservar en el frigorífico (2-8°C) y preservar de la luz. No se debe exponer a temperaturas superiores a 25°C. Si no se dispone de refrigeración, RISPERDAL[®] 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. **Naturaleza y contenido del recipiente.** RISPERDAL[®] CONSTIA se acondicionará en un envase con la siguiente configuración: • Un vial que contiene RISPERDAL[®] CONSTIA. • Una jeringa precargada que contiene el disolvente para RISPERDAL[®] CONSTIA. • Dos agujas Hypoject[®] 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 receta* = producto sanitario para su venta exclusiva con fármacos con receta). **Instrucciones de uso y manipulación.**

RISPERDAL[®] CONSTIA sólo se puede suspender en el disolvente para RISPERDAL[®] CONSTIA proporcionado en el envase y se debe administrar con la aguja de seguridad Needle-Pro 20G incluidas en el mismo.

1. Sacar el envase de RISPERDAL[®] CONSTIA del frigorífico y dejar que se adapte a la temperatura ambiente antes de reconstituir.
2. Retirar la cápsula de plástico coloreado del vial de RISPERDAL[®] CONSTIA.
3. Abrir la jeringa rompiendo el sello de la cápsula blanca y quitar esta última junto con el protector de caucho de su interior.
4. Conectar una de las agujas Hypoject[®] con un movimiento suave de rotación en sentido de las agujas del reloj a la conexión fuera de la jeringa.
5. Tirar de la funda de la aguja Hypoject[®]. No girar.
6. Inyectar todo el contenido de la jeringa con el disolvente en el vial.
7. Retirar la jeringa con la aguja Hypoject[®] del vial.
8. Desensacar la aguja Hypoject[®] de la jeringa y deshacerse de ella adecuadamente.
9. Antes de agitar el vial, colocar la segunda aguja Hypoject[®] con un movimiento de rotación suave en el sentido de las agujas del reloj en la conexión fuera de la jeringa. NO QUITAR LA FUNDA DE LA AGUJA TODAVÍA.
10. Agitar energicamente 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. Tamar la jeringa y tirar de la funda de la aguja Hypoject[®]. No girar.
13. Insertar la aguja Hypoject[®] en el vial colocado verticalmente.
14. Aspirar lentamente la suspensión del vial en posición vertical, pero ligeramente inclinado, como se indica en el diagrama para asegurar que se introduce todo el contenido en la jeringa.
15. Retirar la jeringa con la aguja Hypoject[®] del vial.
16. Desensacar la aguja Hypoject[®] de la jeringa y deshacerse de ella adecuadamente. Para una adecuada identificación, rasgar la etiqueta del vial por la zona perforada y pegar la parte diseñada en la jeringa.
17. Abrir la bolsa de plástico del Needle-Pro, hasta la mitad. Sujetar la funda utilizando la bolsa de plástico abierta.
18. Conectar la conexión fuera del Needle-Pro* a la jeringa con un movimiento suave de rotación en el sentido de las agujas del reloj. Jalar la aguja con firmeza sobre el Needle-Pro* empujando con un giro en el sentido de las agujas del reloj.
19. Preparar al paciente para la inyección.
20. Será necesario realizar de nuevo la suspensión de RISPERDAL[®] CONSTIA antes de su administración, dado que se habrá sedimentado después de la reconstitución. Agitar vigorosamente el tiempo necesario hasta que se consiga la nueva suspensión de los microesferas.
21. Sacar la funda de la aguja. No girar la funda, ya que la aguja podría soltarse del Needle-Pro.
22. Golpear levemente 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 la nalga del paciente.
24. AVISO: Para evitar un pinchazo con una aguja contaminada; • no desconecte intencionadamente el Needle-Pro; • no intente enderezar la aguja o conectar al Needle-Pro, si la aguja está doblada o ha sido dañada; • no manipule erróneamente el dispositivo de protección de la aguja de modo que ésta pudiera sobresalir por su funda de protección.
25. Una vez completado el procedimiento, colocar la aguja 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 firmemente.
26. Confirmar visualmente que la aguja está completamente conectada a su funda protectora.
27. Deshacer de forma apropiada inmediatamente. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** JANSSEN-Cilag, S.A. Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7, 28042 Madrid. **NUMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** RISPERDAL[®] CONSTIA 25 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable: 65.213. RISPERDAL[®] CONSTIA 37,5 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable: 65.215. RISPERDAL[®] CONSTIA 50 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable: 65.214. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** 11 de febrero 2003. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Con receta médica, aportación reducida. **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: 176,40 €. 50 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable: 207,07 €. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Julio 2004.



Risperdal **CONSTA**TM

RISPERIDONA INYECTABLE DE LARGA DURACIÓN

**Mejora la
adherencia⁽¹⁾**

**Disminuye
las recaídas⁽²⁾**

**Mejora
el pronóstico
a largo plazo⁽³⁾**



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

www.janssen-cilag.es

<https://doi.org/10.1067/ps.1134066500003684> Published online by Cambridge University Press

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 cochinilla 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 cochinilla 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