

# Consumo de riesgo y perjudicial de alcohol. Prevalencia y métodos de detección en la práctica clínica.

Beatriz Rosón Hernández

Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario de Bellvitge. Barcelona.

El objetivo de este artículo es revisar el conocimiento y la evidencia científica actuales en la prevalencia del consumo perjudicial de alcohol en diferentes ámbitos y los métodos de detección de este consumo en la práctica clínica. Es importante recalcar que esta revisión está basada fundamentalmente en dos documentos a cuya lectura les remito. Estos documentos son el libro elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo en 2008 “*Prevención de los problemas derivados del alcohol. 1ª Conferencia de prevención y promoción de la salud en la práctica clínica en España*” (1) y el libro elaborado por el Primary Health Care European Project on Alcohol (PHEPA) “*Alcohol and Primary Health Care: Clinical Guidelines on Identification and Brief Interventions*” (2).

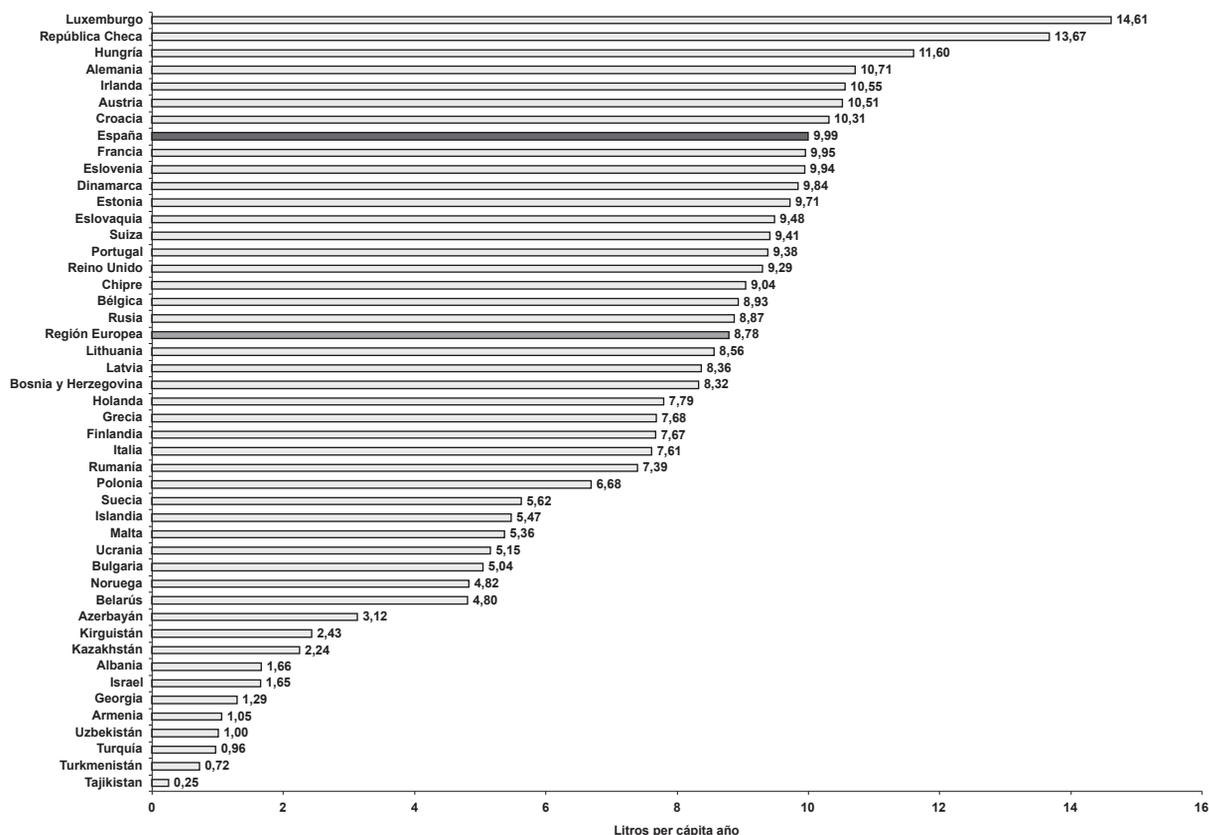
## Prevalencia del consumo de riesgo y perjudicial de alcohol

### Prevalencia de consumo de alcohol en Europa

El alcohol aparece como el tercer factor de riesgo de morbilidad precoz en la Unión Europea (UE) sólo por detrás del tabaquismo y la hipertensión arterial, siendo más importante que la obesidad o la hipercolesterolemia. La UE es también el mayor productor, exportador e importador de bebidas alcohólicas. Aunque la tendencia del consumo medio ha tendido a disminuir en las últimas décadas de los 15 litros de alcohol puro por adulto y año a mediados de los años 1970s a los menos de 9 litros a inicios de los 2000, la

Figura 1

Consumo total de alcohol en países europeos, 2003. Consumo per cápita. Litros de alcohol puro.  
Fuente: World Health Organization. Regional Office for Europe. European Health for all database (HFA-DB)



UE es la región del mundo con mayor consumo de alcohol per cápita. Estos niveles actuales están 2.5 veces por encima de la media del resto del mundo.

En la figura 1 se muestran las estimaciones más recientes de la Oficina Regional de la OMS para Europa en litros per cápita (3). Según estas estimaciones, España es el octavo país con mayor consumo de alcohol de toda la región europea.

Se calcula que en la UE 266 millones de adultos beben alcohol en los límites que se consideran de menor riesgo para la salud, hasta 20 g (mujeres) o 40 g (hombres) por día. Se debe destacar que más de 58 millones de adultos (15%) consumen por encima de este nivel, con 20 millones (6%) de éstos que consumen más de 40 g (mujeres) o 60 g (hombres) por día. Se estima que 23 millones de europeos/año tienen dependencia del alcohol. Cada año hasta 7 millones de adultos refieren haberse involucrado en peleas cuando bebían.

El consumo de riesgo y perjudicial de alcohol afecta a todos los grupos de edad, todos los estratos de la sociedad europea y a todos los países, aunque a aquellos con desventajas sociales les afectan de forma desproporcionada. Los jóvenes soportan de forma relativa una parte desproporcionada de esta carga ya que el alcohol origina el 25% de la mortalidad en los hombres y del 10% en las mujeres (4). Diversos estudios muestran que un mayor nivel socioeconómico se relaciona con mayor frecuencia consumo, en particular para

las mujeres. Los hombres con más educación tienen menos probabilidades de ser bebedores problema, en contraste con un efecto inverso encontrado en las mujeres. Se ha encontrado consistente evidencia que las personas con menor nivel socioeconómico se abstienen con mayor probabilidad de consumir alcohol. Sin embargo la intoxicación etílica y la dependencia del alcohol son más probables en aquellas personas con menor nivel socioeconómico, y esto ocurre en ambos sexos (5,6).

Al daño físico y psicológico provocado en el propio consumidor, se debe añadir el daño producido en otras personas. El daño a terceros incluye el daño al feto en desarrollo, daño derivado de los accidentes de tráfico, violencia y crimen, el daño a las familias, niños, y el sufrimiento debido a la dependencia del alcohol.

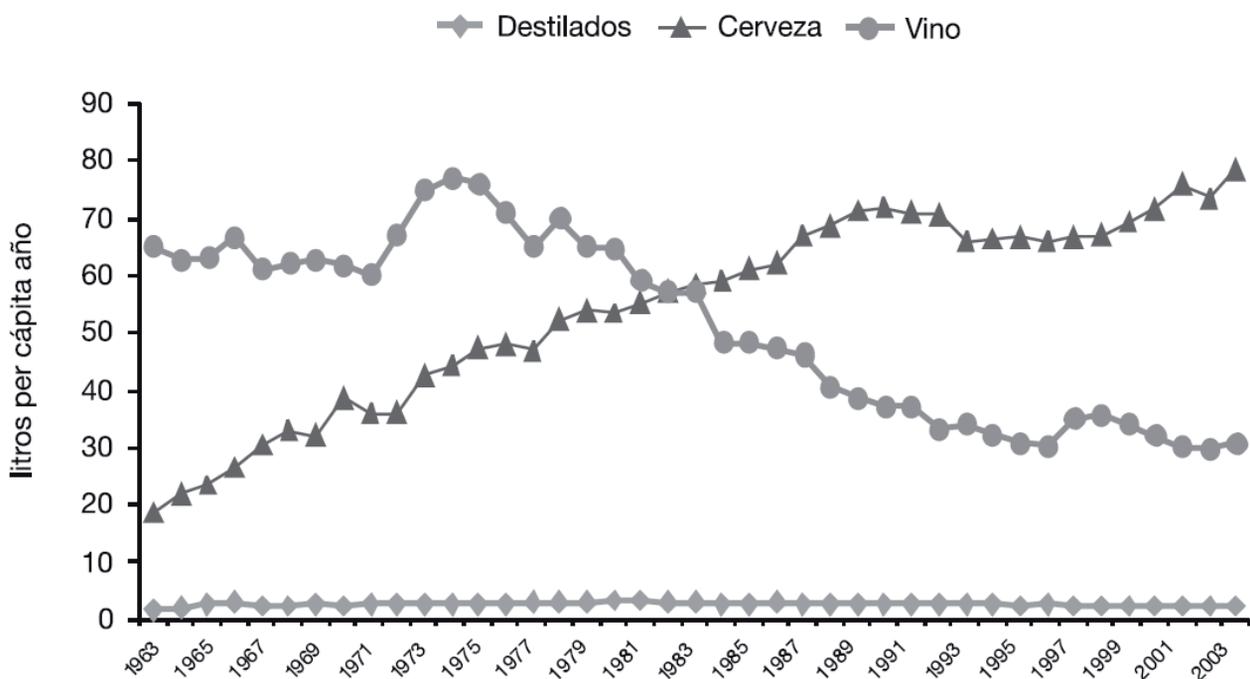
El daño a terceros (perdidas intangibles) se ha estimado en 270.000 millones de euros anuales repartidos en dolor, sufrimiento y pérdida de vidas. El daño social (pérdidas tangibles) se estima en 125.000 millones de euros repartidos en gasto sanitario, crimen y pérdida de productividad (7).

Para definir el patrón de consumo en el ámbito europeo se han estudiado principalmente cuatro aspectos: el tipo de bebida alcohólica preferida, el contexto en que se consume, (principalmente el lugar y la relación con las comidas), la frecuencia de consumo de alcohol, y con qué frecuencia las bebidas se utilizan para la intoxicarse (a veces denominado «binge-drinking»).

**Figura 2**

Consumo per cápita de alcohol puro, según tipos de bebidas. España, 1982-2003.

Fuente: World Drink Trends 2005



Cerca de la mitad del alcohol consumido en la UE se bebe en forma de cerveza (44%), con el resto dividido entre el vino (34%) y licores (23%). Dentro de la UE15, en el norte y el centro se consume principalmente cerveza, mientras que los del sur de Europa, consumen principalmente vino (aunque España puede ser una excepción). Datos recientes muestran que en nuestro país se consume más cerveza que vino (figura 2). Además, en Grecia y España se bebe más alcohol procedente de las bebidas destiladas tradicionales locales que en los países del norte como Suecia y Noruega donde tradicionalmente se beben productos destilados (8).

En cuanto al contexto del consumo, los países europeos meridionales beben con más frecuencia durante las comidas que otros países de la UE15, sobre todo a la hora del almuerzo. Sin embargo, en Dinamarca y Suecia se produce un mayor consumo con las comidas que algunos países del sur de Europa, particularmente en España.

En general, la proporción de consumo total que se efectúa en la tarde/cena es similar en la mayoría de los países UE15 aunque, como en los países del sur de Europa se bebe mucho más a menudo en general, son más propensos a beber con cualquier comida.

Cuando se estudia la frecuencia de consumo de alcohol se observa que la gente en los países europeos meridionales

consume bebidas alcohólicas con más frecuencia que los que están en el norte de Europa, y tienen muchas más probabilidades de ser bebedores diarios. Esto se confirma según los datos del último Eurobarómetro publicado en 2007 en el que el 48% de los europeos que informaron de que habían consumido bebidas alcohólicas en los 30 días previos lo hicieron una vez por semana (25%), o 2-3 veces por semana (23%). Por otra parte, el 21% informaron de que habían consumido bebidas alcohólicas más de 4 días a la semana. Un análisis por países muestra que en 14 de los 25 Estados miembros la mayoría de los ciudadanos manifiesta haber bebido alcohol una vez a la semana en los 30 días previos. En los Estados bálticos, 36% en Letonia, Lituania 35%, Estonia el 29% y en Polonia el 28%, la mayoría de los encuestados dijeron que habían bebido alcohol una sola vez durante el mes pasado. La mayoría de los bebedores portugueses consumían bebidas alcohólicas todos los días (47%), pero - como veremos más adelante - normalmente sólo unas pocas bebidas por ocasión de consumo.

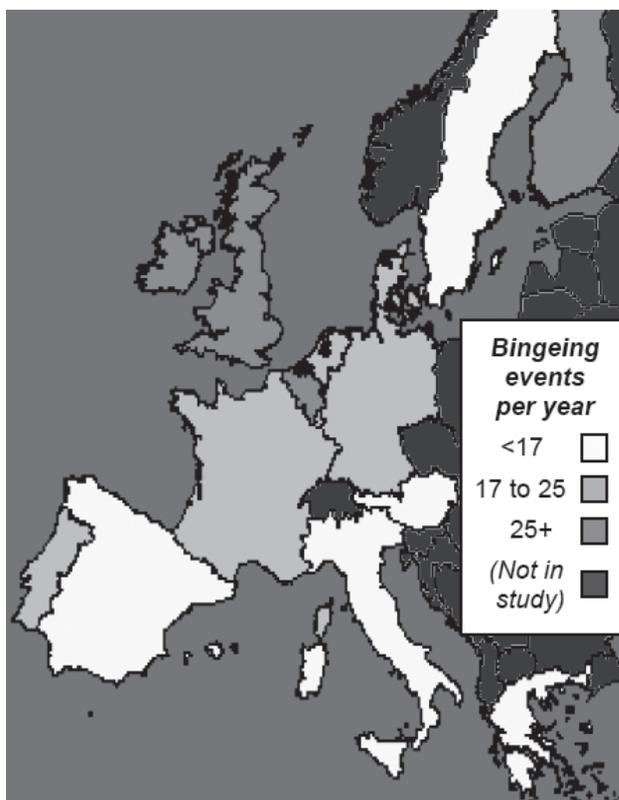
El "binge drinking" es una práctica frecuente en la UE (7). Se debe destacar que el término intoxicación no es sinónimo de binge drinking, aunque este último suele implicar un cierto nivel de intoxicación. La terminología propuesta para este patrón de consumo en nuestro idioma es de *consumo concentrado episódico*, que consistiría en el consumo de 60 o más gramos (6 UBEs), en varones, y de 40 o más gramos (4 UBEs), en mujeres, concentrado en una sesión de consumo (habitualmente 4 – 6 h), durante la que se mantiene un cierto nivel de intoxicación, es decir una alcoholemia no inferior a 0,8 g/L (9).

Este patrón de consumo ha sido asociado con un considerable perjuicio social y una gran carga de morbilidad. Una revisión europea relaciona una gran variedad de factores socio-demográficos, individuales y sociales con el patrón de binge drinking. Este estudio mostró que los hombres tienden a realizar consumos episódicos abusivos con más frecuencia que las mujeres. Este patrón de consumo fue más prevalente entre los adolescentes y adultos jóvenes, y la prevalencia se fue estabilizando en años posteriores. Las condiciones socioeconómicas parecen tener también un efecto en el patrón de binge drinking (10).

En el Eurobarómetro publicado en marzo de 2007, la mayor parte de la población de la UE refería consumir 1 ó 2 consumiciones en una ocasión de consumo cuando consumían alcohol (59%). Uno de cada diez europeos referían que tomaban habitualmente 5 o más consumiciones por ocasión (11). Irlanda es con mucha diferencia el país en donde se realiza consumo concentrado episódico con mayor frecuencia, ya que el 36% de los encuestados referían beber 5 o más consumiciones por ocasión de consumo. En el extremo opuesto se encuentran los portugueses (15%) italianos (17%) y luxemburgueses (17%) que refieren que consumen una o menos unidades de bebida estándar (UBEs) por ocasión de consumo.

**Figura 3**

Distribución del binge drinking en la población europea según el Eurobarómetro 2003. Fuente: Eurobarometer 2003



Utilizando la definición de 5 o más UBEs por ocasión de consumo, el 11% de los varones bebedores en España referían consumos concentrados episódicos semanales frente a 20-30% de la UE-10 en el Eurobarómetro 2003. La figura 3 muestra la distribución del binge drinking en la población europea según el Eurobarómetro 2003 (12). La frecuencia de consumo episódico abusivo parece ser menor en Suecia que en muchos países del sur de Europa.

### **Prevalencia del consumo de alcohol en España**

En la España actual, el alcohol es una parte de acontecimientos tan diversos como la comida diaria, servicios religiosos y las celebraciones. Su consumo está fuertemente arraigado en nuestra sociedad y existe gran tolerancia social sobre el uso de bebidas alcohólicas y las repercusiones que éste genera.

Además de los datos correspondientes al Eurobarómetro y al World Trends, disponemos en el ámbito nacional de los datos aportados por las Encuestas Domiciliarias sobre Drogas, dirigidas a población de 15-64 años. Estas encuestas son realizadas cada dos años por la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas del Ministerio de Sanidad y Consumo desde 1995. De hecho, en el 2003 un 76,6% de la población de 15-64 años había consumido alcohol alguna vez en los últimos 12 meses, un 64,1% en los últimos 30 días, un 48,2% todas las semanas en los últimos 12 meses y un 14,1% diariamente en el mismo período. Datos preliminares de esta encuesta realizada en 2006 muestran que el 93,7% de la población española lo ha tomado "alguna vez". La mayoría lo consume de forma esporádica o habitual (76,7% "en el último año"; 64,6% "el último mes" y 14,9% "a diario" durante el último mes). Según la última encuesta a escolares de 14-18 años publicada (Plan Nacional sobre Drogas 2004), el alcohol sigue siendo la sustancia más consumida entre los jóvenes de 14 a 18 años. Un 80,6% declara haber consumido alcohol alguna vez, un 79,8% durante los doce meses previos a la entrevista y un 64% durante los treinta días previos (13).

En España, el vino y la cerveza están considerados todavía como alimentos y son una importante fuente de actividad económica. El vino genera un negocio de 4.800 millones de euros/año lo que representa un 0,65% del Producto Interior Bruto (PIB) español (4). El impacto económico real de los problemas derivados del consumo de alcohol en nuestro ámbito geográfico no ha sido todavía estimado correctamente. Según datos de 1996, se calcula que a partir de los costes directos (1.400 millones de euros) y de los costes indirectos por absentismo laboral y reducción de la eficiencia (2.400 millones de euros), el coste del daño producido por el alcohol en nuestro país es de alrededor de 3.800 millones de euros/año. En este valor no se incluyen sin embargo los costes derivados de la atención de consultas externas hospitalarias, las indemnizaciones por muerte e invalidez a causa de accidentes, los costes del síndrome alcohólico fetal, el de los años potenciales de vida perdidos, así como los años

potenciales de vida productiva perdidos (14).

En cuanto al tipo de bebida preferida, según datos preliminares de la encuesta 2005-2006, las bebidas más consumidas en días laborables son el vino/cava. Un 10,4% lo había bebido todos los días laborables, siendo el consumo mucho mayor entre los hombres. La cerveza/sidra son las más consumidas durante el fin de semana (20,8%), seguida del vino/cava (15,9%) y los combinados/cubatas (10,8%). El consumo de cerveza/sidra es mayor entre los hombres, siendo más frecuente entre los de 35 a 44 años (24,4%) (15). Entre los jóvenes de 14-18 años, las bebidas predominantes son las de alta graduación, consumidas preferentemente en lugares públicos, con amigos y durante los fines de semana. Los lugares habituales de consumo son los bares, discotecas y la calle (16).

En España disponemos de escasa información acerca del consumo en forma de episodios de consumo concentrado o binge drinking. Datos recientes de una encuesta telefónica realizada a una muestra 12.037 personas representativa de la Comunidad de Madrid y con edades comprendidas 18 a 64 años muestran que la prevalencia de binge drinking fue de 14,4% en hombres y 6,5% en las mujeres. La prevalencia fue mayor en el grupo de edad más joven, con el más alto nivel educativo y con un alto promedio de consumo de alcohol. Sin embargo, 3 de cada 4 bebedores con este patrón mostró un consumo medio moderado. Durante cada episodio, los hombres consumían una media de 119 g del alcohol y las mujeres 83. El consumo de destilados representaba el 72% de total de consumo de alcohol con este patrón de consumo (17). En escolares de 15 a 16 años, este tipo de consumo se eleva al 35,5%, siendo ligeramente más frecuente en los hombres que en las mujeres (38,8% frente al 32,1%). La tendencia describe desde 1997 un descenso moderado de la prevalencia de este indicador (4).

### **Prevalencia del consumo en el ámbito sanitario**

Debido a los escasos estudios publicados, la prevalencia del consumo de riesgo y perjudicial de alcohol en el ámbito sanitario español no es bien conocida. En general se acepta que esta población está sobrerrepresentada en el ámbito sanitario. Un estudio multicéntrico realizado en el ámbito de la asistencia primaria en Cataluña demostró que sólo el 24,8% de las historias clínicas incluían consumo de bebidas alcohólicas en los últimos dos años. En este estudio, sólo 11 (2,8%) - para todos los hombres - cumplían los criterios para el diagnóstico de consumo de riesgo. Esta cifra que es inferior a la de la población general puede explicarse por el bajo cribado realizado (18). Sin embargo, en otro estudio realizado en Albacete en el que se realizó una búsqueda prospectiva mediante el test de CAGE, se halló una prevalencia de dependencia del 17% (19).

## Detección del consumo de riesgo y perjudicial de alcohol en la práctica clínica

El cribado de consumo de alcohol está ampliamente justificado en el ámbito sanitario. El alcohol está implicado de forma dosis-dependiente en una gran variedad de patologías físicas y mentales. El cribado de consumo de alcohol no sólo tiene sentido desde el punto de vista preventivo, sino también es de utilidad en el diagnóstico de la patología asociada tanto orgánica como psiquiátrica, para hacer el diagnóstico de la adicción y sentar la indicación de tratamiento profiláctico del síndrome de abstinencia alcohólica.

Muchos profesionales dicen realizar este cribado de forma sistemática. Spandorfer et al realizaron una encuesta por correo a internistas y médicos de cabecera en la que el 64,9% de los encuestados informó de que cribaban del 80% al 100% de sus pacientes para detectar abuso o dependencia del alcohol durante la visita inicial (20). Sin embargo, cuando se realizan revisiones de la historia clínica, los porcentajes de población cribados en la asistencia primaria son bajos 7-25% en diferentes estudios realizados y los pacientes por lo general no recuerdan haber sido preguntados al respecto (18,21-24). En cuanto a la práctica hospitalaria, a excepción de la experiencia de Lloyd en la cual el alcohol se cuantificó en un 94% de los expedientes médicos en una sala general de Medicina Interna, -aunque el autor puntualiza que con frecuencia los médicos subestimaban la cantidad consumida y pasaban por alto los síntomas de dependen-

cia, - otros datos sobre la recogida o el cribado de consumo de alcohol son similares, a los hallados en la primaria, tanto en el ámbito internacional como el nacional (datos personales) (25-27).

Dado que muchos bebedores de riesgo pasan desapercibidos tras su contacto con el mundo sanitario, numerosos autores abogan por un abordaje sistemático para facilitar su identificación (2, 20, 28). Si por razones de presión asistencial este no puede ser realizado de forma universal, el cribado del consumo de riesgo deberá realizarse sistemáticamente en los pacientes que presenten trastornos que puedan estar relacionados con el alcohol, tales como: hipertensión, cefaleas, dispepsia, ansiedad, depresión, irritabilidad, insomnio, déficits de atención, disfunciones sexuales, accidentes, enfermedad hepática, cáncer, resacas y bajo rendimiento laboral. Del mismo modo, se realizará el cribado sistemáticamente ante la presencia de signos clínicos como temblor, arañas vasculares, hepatomegalia, fétor enólico o elevaciones de VCM, GGT, AST o ALT (2,28).

### Unidades de Bebida Estándar

El cálculo del consumo de alcohol en gramos de alcohol puro sería la forma más exacta de cuantificar el consumo de alcohol. Para ello debemos aplicar una fórmula que consiste en multiplicar la cantidad de bebida en ml o cc por el número de grados de alcohol y por 0,8, y este resultado se divide entre 100. El resultado nos permite conocer los gramos de alcohol de la consumición en cuestión. La anamnesis para

**Tabla 1**  
Contenido de alcohol en gramos y equivalencia en Unidades de Bebida Standard (UBEs) e los productos consumidos con mayor frecuencia en España

Bebida	Volumen (cc)	Graduación alcohólica	Gramos de alcohol	Número de UBEs por cada consumición
Anís	50	38	14.0	2
Cerveza	200	6	9.6	1
Champán	100	13	10.4	1
Cointreau	50	40	16.0	2
Coñac	50	40	16.0	1
Ginebra	50	40	16.0	2
Jerez	50	17	6.8	1
Orujo	30	38	9.0	1
Pacharán	50	28	11.2	2
Ponche	50	28	11.2	2
Ron	50	42	16.8	2
Vermut	70	16	9.0	1
Vino	100	12	9.6	1
Vodka	50	42	16.0	2
Whisky	50	45	18.0	2

El valor de una UBE en España se establece en 10 gramos de alcohol

averiguar exactamente los mililitros consumidos y la necesidad de tener un recordatorio con los grados de alcohol de cada bebida hacen que esta estrategia se haya reservado para estudios clínicos minuciosos, aunque sigue siendo el método de referencia en investigación científica.

La cuantificación del consumo en *Unidades de Bebida Estándar* (UBEs) permite una cuantificación rápida del consumo y su fácil conversión en gramos de alcohol puro. Resulta por tanto muy útil en la práctica clínica diaria. El valor de la UBE en España con una discreta diferencia Norte-Sur se establece en 10 g de alcohol y equivale a una consumición de vino (100ml), cava (100ml) o cerveza (200 ml) y a media consumición de destilados o combinados (25 ml) (29). La cuantificación del consumo en UBEs facilita el trabajo asistencial y sería actualmente el método de referencia en todos los niveles asistenciales (primaria, especializada y hospitalaria). Sin embargo, dada la variabilidad en gramos de alcohol en diferentes países, las UBEs han sido evitadas en los estudios epidemiológicos internacionales. De hecho, en EEUU y Canadá el valor de una UBE se acerca a los 14 gramos de alcohol puro, en Europa y Australia está en torno a los 10 gramos y en el Reino Unido se le asigna un valor de 8 gramos. La tabla 1 muestra las equivalencias equivalencia en UBEs de los productos consumidos con mayor frecuencia en España y la cuantificación exacta de gramos de alcohol puro.

### **Niveles y categorías de consumo**

Tanto la OMS como la Comisión Europea se refieren a tres niveles de consumo en sus informes según la ingesta de gramos de alcohol al día, diferenciada según el sexo, considerando los abstemios como un cuarto nivel aparte. El nivel I se refiere a ingesta superior a 0 hasta 40 g en hombres y >0 hasta 20 g en mujeres, nivel II >40 hasta 80 g en hombres o >20 hasta 60 g en mujeres, y el nivel III >80 g en hombres y >60 g en mujeres (30-32). Esta clasificación, que es muy útil desde el punto de vista epidemiológico, puede llevar a confusión en la práctica clínica al asumir los niveles como ligero, moderado y excesivo. Se debe destacar que el nivel II se trata de un nivel de consumo de riesgo y no de un consumo "moderado".

### **Patrones de consumo**

Para la valoración del patrón de consumo se debe realizar una historia clínica dirigida a evaluar el consumo de alcohol durante la historia del paciente, los síntomas de dependen-

cia y la severidad de la abstinencia. Habitualmente, cómo se verá más adelante en los métodos de cribado, nos referiremos al consumo en los últimos 12 meses.

Se considera *abstemios* a aquellas personas que no han consumido alcohol en los últimos 12 meses. Esto puede no coincidir con la autodescripción de una persona como abstemia. Así, en nuestro medio, una persona que beba esporádicamente en acontecimientos sociales se puede definir a sí misma como abstemia mientras que en otras culturas se definiría como bebedor esporádico. Dentro de esta definición podrían encontrarse también aquellos pacientes con dependencia del alcohol que han abandonado el consumo. Se recomendaría desde el punto de vista clínico definir el patrón como dependencia en remisión.

Dado que el daño producido es, en general, directamente proporcional al nivel de consumo, no existe un nivel exento de riesgo. Se considera un *consumo de riesgo* como aquel en el cual no existen consecuencias actuales relacionadas con el consumo de alcohol pero sí riesgo futuro de daño psicológico, social y físico. Para la valoración del consumo de riesgo es importante registrar el consumo por días, si existen cambios de consumo particularmente durante el fin de semana y si existen consumos elevados por ocasión de consumo aunque sea de forma infrecuente. En ocasiones un consumo diario habitual bajo puede coexistir con un consumo semanal de riesgo o con una cantidad de riesgo en las ocasiones en que consume. En la tabla 2 se muestra la definición de consumo de riesgo teniendo en cuenta estos 3 parámetros. En nuestro país, hemos adaptado la recomendación de la OMS y los niveles considerados de riesgo son para mujeres y personas mayores de 65 años >17 UBEs por semana o más de 3 UBEs por ocasión de consumo; para hombres >28 UBEs por semana o más de 5 UBEs por ocasión de consumo (33). Este último patrón se denomina *binge drinking* en la literatura anglosajona y se ha propuesto el término de *consumo concentrado episódico* como ha sido comentado previamente.

Se debe destacar que estos límites no se aplican a niños, adolescentes, mujeres embarazadas, personas que toman medicación que interacciona con el alcohol, personas que desarrollan actividades que requieran concentración, habilidad o coordinación (ej., conducción) o con comorbilidades que puedan verse afectadas por el consumo de alcohol (diabetes mellitus, hepatitis C, etc.).

**Tabla 2**  
Definición de consumo de riesgo en Europa

	Consumo diario	Consumo semanal	Consumo por ocasión
Mujeres y mayores de 65 años	> 2 – 2,5 UBEs.	> 17 UBEs	≥ 4 UBEs
Hombres	≥ 4 UBEs	> 28 UBEs	≥ 6 UBEs



Indicado en  
**SERETIDE® EPOC\***  
Disfruta la vida

**Única** combinación fija  
aprobada para pacientes con  
EPOC **moderada/grave\***

**Ayude a sus pacientes a sentirse mejor todos los días, semanas, meses, años...**

Las últimas evidencias demuestran que Seretide mejora y mantiene la calidad de vida a largo plazo<sup>1,2</sup>.  
**Ayude a sus pacientes a sentirse mejor durante más tiempo vs control<sup>1,2</sup>.**



[www.centrodeinformación-gsk.com](http://www.centrodeinformación-gsk.com)

**902 202 700**

[es-ci@gsk.com](mailto:es-ci@gsk.com)



GlaxoSmithKline

\*Tratamiento sintomático de pacientes con EPOC, con un VEMS < 60% del normal (pre-broncodilatador) y un historial de exacerbaciones repetidas, que continúan presentando síntomas significativos a pesar del uso regular de una terapia broncodilatadora.

Combinación fija: de  $\beta_2$  de larga duración y corticoide inhalados según fichas técnicas a 31 de enero de 2008.

**FICHA TÉCNICA REDUCIDA. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO.** Seretide 25/50 microgramos, Suspensión para inhalación en envase a presión. Seretide 25/125 microgramos, Suspensión para inhalación en envase a presión. Seretide 25/250 microgramos, Suspensión para inhalación en envase a presión. Seretide Acualher 50/100 microgramos, Polvo para inhalación. Seretide Acualher 50/250 microgramos, Polvo para inhalación. Seretide Acualher 50/500 microgramos, Polvo para inhalación. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Seretide Suspensión para inhalación en envase a presión. Cada aplicación de Seretide Suspensión para inhalación en envase a presión proporcióna: 25 microgramos de salmeterol (como xinafolato de salmeterol) y 50, 125 o 250 microgramos de propionato de fluticasona (liberados de la válvula). Esto equivale a 44, 110 o 220 microgramos de salmeterol y a 44, 110 o 220 microgramos de propionato de fluticasona liberados del ácido (dosis liberada). Excipientes: Norflurano (HFA 134a). **Seretide Acualher.** Cada dosis de Seretide Acualher contiene: 50 microgramos de salmeterol (como xinafolato de salmeterol) y 100, 250 o 500 microgramos de propionato de fluticasona. Excipiente: lactosa monohidratada. **FORMA FARMACÉUTICA.** Seretide Suspensión para inhalación en envase a presión: Suspensión para inhalación en envase a presión. El cartucho contiene una suspensión de color blanco a blanquecino. Seretide Acualher: Polvo para inhalación, predosificado. **DATOS CLÍNICOS. • Indicaciones terapéuticas.** Asma. Seretide está indicado para el tratamiento regular del asma cuando la administración de una combinación (un agonista  $\beta_2$  de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada: los pacientes insuficientemente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas  $\beta_2$  de acción corta administrados "a demanda" o pacientes adecuadamente controlados con un agonista  $\beta_2$  de acción prolongada y con un corticosteroide por vía inhalatoria. Nota: Seretide 25/50  $\mu$ g inhalador no se considera adecuado en adultos y niños con asma grave. Seretide 50/100  $\mu$ g inhalador no se considera adecuado en niños y adultos con asma grave. **Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.** Seretide Acualher está indicado en el tratamiento sintomático de pacientes con EPOC, con un VEMS < 80% del normal (pre-broncodilatador) y un historial de exacerbaciones repetidas, que continúan presentando síntomas significativos a pesar del uso regular de una terapia broncodilatadora. • **Posología y forma de administración.** Seretide se administrará solamente por vía inhalatoria. Se hará saber a los pacientes que deben usar diariamente Seretide, a fin de obtener un beneficio óptimo, aun cuando estén asintomáticos. Los pacientes deberán ser revisados regularmente por un médico, de manera que la dosis de Seretide que rebaja significativamente el flujo espiratorio se modifique por consejo médico. **Debe ajustarse la dosis a fin de que se administre la más baja con la que se mantiene un control eficaz de los síntomas.** Cuando el control de los síntomas se mantenga con la dosis más baja de la combinación administrada dos veces al día, entonces el siguiente paso podría consistir en probar el tratamiento exclusivamente con un corticosteroide por vía inhalatoria. Como alternativa, aquellos pacientes que presen de un agonista  $\beta_2$  de acción prolongada podrán recibir una vez al día si, en opinión de su médico, este fuera el tratamiento adecuado para mantener el control de la enfermedad. En caso que la pauta posológica de una vez al día se administre a un paciente con antecedentes de síntomas nocturnos, la dosis deberá ser administrada por la noche, mientras que si el paciente presenta un historial de síntomas principalmente diurnos, la dosis deberá administrarse por la mañana. Los pacientes deberán recibir la dosis de Seretide que contenga la cantidad apropiada de propionato de fluticasona adecuada a la gravedad de su enfermedad. Los médicos deben conocer que, en pacientes con asma, el propionato de fluticasona es tan eficaz como otros esteroides inhalados a la mitad aproximadamente de la dosis diaria en microgramos. Por ejemplo, 100 microgramos de propionato de fluticasona equivalen aproximadamente a 200 microgramos de propionato de beclometasona (conteniendo CFC) o budesonida. Si un paciente individual necesitara una posología no incluida en el régimen recomendado, se deberán prescribir las dosis apropiadas de beta-agonista y/o corticosteroide. Dosis recomendadas: • **Asma. Adultos y adolescentes de 12 años de edad:** Dos inhalaciones (25 microgramos de salmeterol y 50 microgramos de propionato de fluticasona) dos veces al día. Una vez que se ha alcanzado el control del asma, se debe revisar el tratamiento y considerar si los pacientes deben ser tratados con corticosteroides inhalados únicamente. Es importante controlar de forma regular a los pacientes a los que se les está disminuyendo el tratamiento. No se ha observado un beneficio claro cuando lo compararon con propionato de fluticasona inhalado solo, usado como terapia inicial de mantenimiento cuando no se cumplen uno o dos de los criterios de gravedad. En general los corticosteroides inhalados continúan como primera línea de tratamiento para la mayoría de los pacientes. Seretide no está destinado al tratamiento inicial del asma leve. Seretide, en dosis de 50/100 microgramos, no es apropiado en adultos y niños con asma grave. Seretide se recomienda establecer la dosis apropiada de corticosteroides inhalados antes de utilizar cualquier combinación fija en pacientes con asma grave. **Niños de 4 y más años:** Dos inhalaciones (25 microgramos de salmeterol y 50 microgramos de propionato de fluticasona) de Seretide Suspensión para inhalación en envase a presión o una inhalación (50 microgramos de salmeterol y 100 microgramos de propionato de fluticasona) de Seretide Acualher dos veces al día. La dosis máxima permitida en niños es de 100 microgramos de propionato de fluticasona dos veces al día (2 inhalaciones de Seretide 25/50 microgramos, Suspensión para inhalación en envase a presión dos veces al día o una inhalación de Seretide Acualher 50/100 microgramos, dos veces al día). No se dispone de datos que apoyen el uso de Seretide en niños menores de 4 años. Se recomienda que los pacientes que encuentren dificultad para sincronizar la utilización del aerosol con la fase de inspiración, utilicen una cámara de inhalación con Seretide inhalador. Se pueden utilizar cámaras como Volumatic o AeroChamber Plus (dependiendo de las recomendaciones nacionales). Existen datos limitados que demuestran un aumento en la exposición sistémica cuando se utiliza la cámara AeroChamber Plus como cámara de inhalación en comparación con la utilización de la cámara Volumatic (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). Los pacientes deben ser instruidos en el uso y el cuidado apropiado del inhalador y la cámara, igualmente se debe contrastar la forma de empleo para asegurar que la cantidad óptima del fármaco inhalado llega a los pulmones. **Los pacientes deben continuar utilizando la misma marca de cámara de inhalación, ya que cambiar de cámara puede tener como resultado que llegue distinta dosis de fármaco a los pulmones** (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). En caso de introducción o cambio de cámara de inhalación, la dosis deberá reevaluarse a la dosis efectiva más baja. • **EPOC. Adultos:** Una inhalación de 50 microgramos de salmeterol y 500 microgramos de propionato de fluticasona dos veces al día. • **Grupos especiales de pacientes:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos o en aquellos con insuficiencia renal. No se dispone de datos sobre el uso de Seretide en pacientes con insuficiencia hepática. **Instrucciones de uso del inhalador:** Se debe enseñar a los pacientes el manejo adecuado de su inhalador (ver prospecto para paciente). Durante la inhalación es preferible que el paciente esté de pie o sentado. El inhalador se ha diseñado para ser utilizado en posición vertical. Comprobación del inhalador. Antes de usar por primera vez el inhalador quitar el protector del aplicador bucal o boquilla apretando suavemente por los lados, agitar bien el inhalador, coger el inhalador con el pulgar en la base del inhalador, debajo de la boquilla y liberar al aire aplicaciones hasta que el contador de dosis marque 120 para asegurar, de esta manera, el funcionamiento del inhalador. Se debe agitar el inhalador inmediatamente antes de cada inhalación. Si ha transcurrido una semana o más sin utilizar el inhalador, quitar el protector del aplicador, agitar bien el inhalador y liberar al aire dos aplicaciones. Cada vez que se libere una aplicación, el contador de dosis disminuirá en una unidad. Utilización del inhalador. 1. Los pacientes deben quitar el protector de la boquilla, apretando suavemente por los lados y deben comprobar la boquilla, por dentro y por fuera, para asegurarse de que está limpia. 2. Los pacientes deben agitar bien el inhalador. 3. Los pacientes deben sujetar el inhalador en posición vertical entre los dedos y el pulgar, colocando el pulgar en la base del inhalador, por debajo de la boquilla. 4. Los pacientes deben expulsar tanto aire como les sea posible y colocar la boquilla del inhalador entre los dientes y cerrar los labios alrededor de la boquilla. Los pacientes no deben morder la boquilla. 5. Inmediatamente después de comenzar a tomar aire por la boca, los pacientes deben pulsar la parte superior del inhalador para liberar Seretide, y continuar tomando aire profunda y constantemente. 6. Mientras continúan respirando, los pacientes deben retirar el inhalador de la boca y quitar el dedo de la parte superior del inhalador. Los pacientes deben continuar agitando suavemente la respiración el tiempo que les sea posible. 7. Si los pacientes deben administrarse otra inhalación, deben mantener el inhalador en posición vertical y esperar medio minuto antes de repetir los pasos 2 a 6. Los pacientes deben volver a colocar el protector de la boquilla inmediatamente en su posición correcta. Colocar la tapa no requiere una fuerza excesiva y se oirá un "clic" la colocación en su posición. IMPORTANTE. Los pacientes no deben efectuar los pasos 4, 5 y 6 rápidamente. Es importante iniciar la respiración tan lentamente como se pueda, justo antes de pulsar el inhalador. Es aconsejable que los pacientes practiquen en el espejo las primeras veces. Si observan una "espeque de niebla" saliendo por la parte superior del inhalador o por los lados de la boca deben comenzar desde el paso 2. Los pacientes deben ir pensando en obtener un inhalador de repuesto cuando el marcador indique 020. El marcador se parará en 000 cuando se hayan empleado todas las dosis que indica el inhalador. Sustituir el inhalador cuando el contador de dosis indique 000. Los pacientes no deben intentar modificar los números del contador de dosis o separarlo del cartucho metálico. El contador de dosis no se puede reiniciar ya que está permanentemente acoplado al cartucho. Limpieza. Limpiar el inhalador por lo menos una vez a la semana. 1. Quitar el protector de la boquilla. 2. No sacar el cartucho de la carcasa de plástico. 3. Limpiar la boquilla por dentro y por fuera así como la carcasa de plástico con un paño seco, con un paño de papel o con un poco de algodón. 4. Volver a colocar el protector de la boquilla inmediatamente en su posición correcta. Colocar la tapa no requiere una fuerza excesiva y se oirá un "clic" la colocación en su posición. No SUMERGIR EN AGUA EL ENVASE METÁLICO. Utilización del aplicador. El dispositivo es el arca y prepara deslizando la palanca. La boquilla se coloca entonces en la boca y se cierran los labios a su alrededor. La dosis puede inhalarse a continuación y cerrarse el dispositivo. • **Contraindicaciones.** La administración de Seretide está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos o al excipiente. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO.** El tratamiento del asma debe seguir normalmente un programa escalonado, debiéndose controlar clínicamente la respuesta del paciente y mediante pruebas de función pulmonar. Seretide no debe utilizarse para el tratamiento de los síntomas agudos del asma para los que se requiere el uso de un broncodilatador de rápida y corta duración de acción. Se advertirá a los pacientes que dispongan en todo momento de su medicación para el alivio de sus síntomas en un ataque de asma agudo. Los pacientes no deben iniciar el tratamiento con Seretide durante una exacerbación aguda de asma, o si están sufriendo un empeoramiento significativo o un deterioro agudo del asma. Durante el tratamiento con Seretide pueden producirse acontecimientos adversos relacionados con el asma y exacerbaciones. Se debe pedir a los pacientes que continúen el tratamiento pero a su médico si los síntomas del asma siguen sin estar controlados o empeoran tras comenzar el tratamiento con Seretide. La utilización creciente de broncodilatadores de corta duración de acción para aliviar los síntomas del asma indica un empeoramiento en el control del asma y los pacientes deberán ser examinados por un médico. Un empeoramiento repetido y progresivo en el control del asma puede conllevar a una exacerbación aguda de asma, pudiendo éste buscar atención médica inmediata. Deberá considerarse el hecho de aumentar la terapia corticosteroidea. Además, en caso de que con la posología actual de Seretide no se consiga controlar adecuadamente el asma, el paciente deberá ser examinado por un médico. Deberá considerarse la posibilidad de incluir terapias con esteroides adicionales. Una vez que se hayan controlado los síntomas del asma, se puede tener en cuenta la posibilidad de reducir gradualmente la dosis de Seretide. Es importante un control de forma regular de los pacientes a los que se les está disminuyendo la dosis de Seretide. Debe utilizarse la dosis mínima eficaz de Seretide (ver "Posología y forma de administración"). El tratamiento con Seretide no debe suspenderse bruscamente en pacientes con asma debido al riesgo de aparición de exacerbaciones. Debe realizarse un ajuste descendente de la dosis bajo supervisión médica. Los pacientes con EPOC que suspenden el tratamiento pueden sufrir una descompensación de los síntomas y deben ser supervisados por un médico. Como en el caso de todos los medicamentos administrados por vía inhalatoria que contienen corticosteroides, Seretide se administrará con precaución a pacientes con tuberculosis pulmonar. Ocasionalmente la combinación de salmeterol + propionato de fluticasona puede causar arritmias cardíacas, tales como taquicardia supraventricular, extrasístoles y fibrilación auricular, y un leve descenso transitorio de los niveles de potasio en sangre a dosis terapéuticas elevadas. Por este motivo, Seretide debe emplearse con precaución en pacientes con alteraciones cardiovasculares graves, alteraciones del ritmo cardíaco, diabetes mellitus, hipotensión, hipopotasemia no corregida o en pacientes con predisposición a tener niveles bajos de potasio en sangre. Se ha informado de casos de incremento en los niveles de glucosa sanguínea (ver "Reacciones adversas"), lo cual debe ser tenido en cuenta cuando se prescribe a pacientes con diabetes mellitus. Al igual que con otra terapia para administración por vía inhalatoria, puede aparecer broncospasmo paradójico, aumentando de forma inmediata la silenciazta tras la administración. Deberá interrumpirse inmediatamente la administración de Seretide inhalador, examinarse al paciente e instituirse una terapia alternativa si fuera necesario. Seretide Acualher contiene hasta 12.5 miligramos/dosis de lactosa. Esta cantidad no causa normalmente problemas en personas intolerantes a la lactosa. Deberá tenerse cuidado cuando los pacientes pesen a recibir tratamiento con Seretide, particularmente si hubiera alguna razón para suponer que la función corticoadrenal está alterada a causa de un tratamiento previo con esteroides por vía sistémica. Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide administrado por vía inhalatoria, especialmente a dosis elevadas prescritas durante largos períodos. La probabilidad de que estos efectos aparezcan es mucho menor que con corticosteroides administrados por vía oral. Los posibles efectos sistémicos incluyen Síndrome de Cushing, aspecto Cushingoides, supresión corticoadrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral del hueso, cataratas y glaucoma. Por lo tanto, es importante someter a los pacientes a controles periódicos y reducir la dosis de corticosteroide inhalado a la dosis mínima con la que se mantiene un control eficaz del asma. Se recomienda controlar de forma regular la altura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados. El tratamiento prolongado con altas dosis de corticosteroides inhalados puede causar supresión corticoadrenal y crisis corticoadrenal aguda. Los niños y adolescentes < 16 años que reciben dosis más altas que las permitidas de fluticasona (habitualmente > 1000mcg/día) puede estar, en particular, en situación de riesgo. Se han descrito casos muy raros de supresión corticoadrenal y crisis corticoadrenal aguda con dosis de propionato de fluticasona de 500 microgramos y menores a 1000 microgramos. Las situaciones que podrían potencialmente desencadenar una crisis corticoadrenal aguda, incluyen trauma, cirugía, infección o cualquier reducción rápida de la dosis. Los síntomas que aparecen son habitualmente vómitos y pueden incluir anorexia, dolor abdominal, pérdida de peso, cansancio, cefalea, náuseas, vómitos, hipotensión, disminución del nivel de consciencia, hipoglucemia y convulsiones. Se debe considerar la administración adicional de corticosteroides por vía sistémica durante períodos de crisis o cirugía electiva. La absorción sistémica del propionato de fluticasona y salmeterol se realiza mayoritariamente a través de los pulmones. Como el uso de una cámara de inhalación con un inhalador presurizado puede aumentar la cantidad de fármaco que llega a los pulmones, se debe tener en cuenta que esto podría producir potencialmente un aumento en el riesgo de efectos adversos sistémicos. Los datos farmacocinéticos tras dosis únicas han demostrado que la exposición sistémica al propionato de fluticasona y salmeterol puede aumentar hasta duplicarse cuando se utiliza la cámara AeroChamber Plus como cámara de inhalación del Seretide inhalador en comparación con cuando se utiliza la cámara Volumatic. Los beneficios del tratamiento con propionato de fluticasona por vía inhalatoria deberán reducir la necesidad de administrar esteroides por vía oral, pero los pacientes transferidos que reciben terapia con esteroides por vía oral pueden seguir estando en situación de riesgo de alteración de la reserva corticoadrenal durante un tiempo considerable. Los pacientes que han recibido una terapia corticosteroidea de mantenimiento con dosis altas en el pasado, pueden también estar en situación de riesgo. Esta posibilidad de alteración residual deberá siempre tenerse en cuenta en situaciones de emergencia y aquellas que puedan producir efectos, debiéndose considerar la instauración de un tratamiento corticosteroideo apropiado. El grado de insuficiencia corticoadrenal puede requerir el consejo de un especialista antes de los procedimientos electivos. El ritonavir puede aumentar de manera considerable las concentraciones de propionato de fluticasona en plasma. Por lo tanto, deberá evitarse el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el beneficio potencial para el paciente sea mayor que el riesgo de aparición de efectos secundarios sistémicos de tipo corticosteroideo. También hay un aumento del riesgo de que aparezcan efectos adversos sistémicos cuando se combina el propionato de fluticasona con otros inhibidores potentes del CYP3A (ver apartado "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción"). Hubo un aumento de notificaciones de infecciones de las vías respiratorias bajas (especialmente neumonía y bronquitis) durante el estudio de TORCH en pacientes con EPOC que recibieron Seretide Acualher comparado con placebo (ver "Reacciones adversas"). Los pacientes de edad avanzada, pacientes con un índice de masa corporal bajo (< 25 kg/m<sup>2</sup>) y los pacientes clasificados como muy graves (VEMS < 30% del normal) tuvieron mayor riesgo de desarrollar neumonía con independencia del estado. Los médicos deben permanecer alerta ante el posible desarrollo de neumonía y otras infecciones de las vías respiratorias bajas en pacientes con EPOC, ya que las características clínicas de tales infecciones se superponen con frecuencia con las de las exacerbaciones. Si un paciente con EPOC grave ha experimentado neumonía, se debe reevaluar el tratamiento con Seretide Acualher. Los datos de un ensayo clínico (Salmeterol Multi-Center Asma Research Trial, SMART) sugirieron que los pacientes afro-americanos presentaban un mayor riesgo de padecer acontecimientos graves relacionados con el sistema respiratorio o de morir durante la utilización de salmeterol en comparación con placebo. No se sabe si era debido a factores farmacogenéticos u a otro tipo de factores. Por lo tanto, se debe pedir a los pacientes con ascendencia africana o afro-caribeña que continúen con el tratamiento pero a su médico si los síntomas del asma siguen sin estar controlados o empeoran durante el tratamiento con Seretide. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Deberá evitarse la utilización de beta-bloqueantes tanto selectivos como no selectivos en pacientes con asma, a menos que haya razones que obliguen a ello. El uso simultáneo de otros fármacos que contengan agonistas beta adrenergicos puede tener un efecto potencialmente activo. En circunstancias normales, se obtienen bajas concentraciones plasmáticas de propionato de fluticasona después de la inhalación, debido a un intenso metabolismo de primer paso hepático y a un alto aclaramiento sistémico producido por el citocromo P450 3A4 en el intestino e hígado. Por lo tanto, es improbable que se produzcan interacciones medicamentosas clínicamente significativas en las que intervega el propionato de fluticasona. En un estudio sobre interacción llevado a cabo con propionato de fluticasona en sujetos sanos, se ha demostrado que un 100 mg de ritonavir (potente inhibidor del citocromo P450 3A4) dos veces al día puede aumentar varios cientos de veces las concentraciones de propionato de fluticasona en plasma, originando unas concentraciones de cortisol sérico marcadamente reducidas. Se carece de información relativa a esta interacción para el propionato de fluticasona inhalado, pero se espera un importante aumento en los niveles plasmáticos de propionato de fluticasona. Se ha notificado casos de Síndrome de Cushing y de supresión corticoadrenal. Deberá evitarse el uso de la combinación, a menos que el beneficio potencial para el paciente sea mayor que el riesgo de aparición de efectos secundarios sistémicos de tipo corticosteroideo. En un pequeño estudio realizado en voluntarios sanos, el ketoconazol, inhibidor ligeramente menos potente del CYP3A, produjo un aumento de la exposición a propionato de fluticasona tras una única inhalación del 150%. Esto produjo una mayor reducción de los niveles de cortisol plasmático en comparación con el propionato de fluticasona solo. También se espera que el tratamiento concomitante con otros inhibidores potentes del CYP3A, como el itraconazol, aumente la exposición sistémica de propionato de fluticasona y el riesgo de efectos adversos sistémicos. Se recomienda tener precaución y evitar, en la medida de lo posible, el tratamiento a largo plazo con estos fármacos. **Embarazo y lactancia.** No existen datos suficientes sobre el uso de salmeterol y propionato de fluticasona durante el embarazo y lactancia en humanos para poder evaluar los posibles efectos nocivos. En estudios realizados con animales, se produjeron anomalías fetales tras la administración de agonistas del receptor beta 2 adrenergico y glucocorticoides. Sólo se debe considerar la administración de Seretide a mujeres embarazadas si el beneficio esperado para la madre supera cualquier posible riesgo para el feto. En mujeres embarazadas se debe utilizar la dosis mínima eficaz de propionato de fluticasona requerida para mantener un control adecuado del asma. No se dispone de datos relativos a la leche humana. En ratas, tanto salmeterol como propionato de fluticasona se excretan en la leche. Únicamente se deberá considerar la administración de Seretide a mujeres embarazadas si el beneficio esperado para la madre supera cualquier posible riesgo para el niño. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. **Reacciones adversas.** Como Seretide contiene salmeterol y propionato de fluticasona, es de esperar que aparezcan reacciones adversas de naturaleza y gravedad similares a las atribuidas a cada uno de los compuestos. No aparecen reacciones adversas adicionales tras la administración conjunta de los dos compuestos. A continuación se indican los efectos adversos asociados a salmeterol/propionato de fluticasona, clasificadas por órgano, sistemas y frecuencia. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  y  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  y  $< 1/100$ ), muy raras ( $\geq 1/10000$  y  $< 1/1000$ ), incluyendo notificaciones aisladas. Las reacciones muy frecuentes, frecuentes y poco frecuentes se han identificado generalmente a partir de los datos de ensayos clínicos. No se ha tenido en cuenta la incidencia en el caso del placebo. Los acontecimientos muy raros proceden generalmente de datos notificados espontáneamente y/o farmacovigilancia.

Clasificación de órganos	Efecto adverso	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Candidiasis en la boca y garganta	Frecuentes
	Neumonía	**Frecuentes
	Bronquitis	**Frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad con las siguientes manifestaciones: Reacciones de hipersensibilidad cutánea	Poco frecuentes
	Angioedema (principalmente edema facial y orofaríngeo), síntomas respiratorios (diseña y/o broncospasmo) y reacciones anafilácticas, incluyendo shock anafiláctico.	Muy raras
Trastornos endocrinos	Síndrome de Cushing, aspecto Cushingoides, supresión corticoadrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral del hueso, cataratas y glaucoma	Muy raras
Metabolismo & trastornos de la nutrición	Hipercalemia	#Frecuentes
	Hiperglucemia	Muy raras
Trastornos psiquiátricos	Ansiedad, trastornos del sueño y cambios en el comportamiento, incluidos hiperactividad e irritabilidad (predominantemente en niños)	Muy raras
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	*Muy frecuente
	Tembor	Frecuente
Trastornos cardíacos	Palpitaciones	Frecuentes
	Taquicardia	Poco frecuente
	Arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles)	Muy raras
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Nasofaringitis	**Muy Frecuentes
	Irritación de garganta	Frecuentes
	Ronquera / disfonía	Frecuentes
	Sinusitis	**Frecuentes
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Broncospasmo paradójico	Muy raras
	Contusiones	**Frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Calambres musculares	Frecuentes
	Fracturas traumáticas	**Frecuentes
	Atrialgia	Muy raras
	Mialgia	Muy raras

\* Notificado frecuentemente con placebo. \*\* Notificado muy frecuentemente con placebo. # Notificado durante un estudio EPOC de 3 años

#### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- Calverley PMA, Anderson JA, Celli B et al. Salmeterol and Fluticasone Propionate and Survival in Chronic Obstructive Pulmonary Disease. N Engl J Med 2007; 356: 775-89.
- Wedzicha JA, Calverley PMA, Seemungal TA et al. The Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Exacerbations by Salmeterol/Fluticasone Propionate or Tiotropium Bromide. Am J Respir Crit Care Med 2008; 177: 19-26.

Se han comunicado efectos secundarios farmacológicos de un tratamiento con un agonista beta-2, tales como temblor, palpitaciones y cefalea, pero tienden a ser transitorios y disminuyen con una terapia regular. Debido al componente propionato de fluticasona, algunos pacientes pueden padecer rinitis y candidiasis (afía) en boca y garganta. Tanto la ronquera como la incidencia de candidiasis pueden aliviarse haciendo gargarismos con agua tibia y utilizar este producto. La candidiasis sintomática puede tratarse mediante una terapia antifúngica tópica mientras se continúa el tratamiento con Seretide. Se han notificado casos de neumonía en estudios de pacientes con EPOC. Los posibles efectos sistémicos incluyen Síndrome de Cushing, supresión corticoadrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral del hueso, cataratas y glaucoma (ver el apartado Advertencias y precauciones especiales de empleo). Se ha informado de casos de incremento en los niveles de glucosa sanguínea (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). Como sucede con cualquier otra terapia administrada por vía inhalatoria, puede aparecer broncospasmo paradójico (ver el apartado Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Sobredosis.** No se dispone de datos procedentes de ensayos clínicos relativos a la sobredosis con Seretide, no obstante, a continuación se facilitan datos acerca de la sobredosis con ambos fármacos: Los signos y síntomas de una sobredosis con salmeterol son temblor, cefalea, y taquicardia. Los síntomas preferidos son fármacos buqueantes beta adrenergicos carotídeos, los cuales deberán usarse con precaución en pacientes con antecedentes de broncospasmo. Si el tratamiento con Seretide Acualher a sido de interrupción debido a una sobredosis del componente agonista beta, deberá considerarse la administración de un tratamiento esteroideo de sustitución adecuado. También puede aparecer hipopotasemia y debe considerarse la reposición de potasio. **Aguda:** La inhalación de forma aguda de dosis de propionato de fluticasona, superiores a las recomendadas, puede conducir a una supresión temporal de la función corticoadrenal. Esto no hace necesario tomar ninguna acción de emergencia ya que la función corticoadrenal se recupera en algunos días, como se comprueba en las determinaciones de cortisol en plasma. **Sobredosis crónica de propionato de fluticasona inhalado:** ver el apartado de Advertencias y precauciones especiales de empleo: riesgo de supresión corticoadrenal. Puede ser necesario realizar un seguimiento de la reserva corticoadrenal. En casos de sobredosis/frecuencia de propionato de fluticasona, puede continuarse la terapia con Seretide con una posología adecuada para el control de los síntomas. **PERIODO DE VALIDEZ Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN.** Seretide Suspensión para inhalación en envase a presión: 12 meses. No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar. Conservar protegido de la luz solar directa. El envase contiene un líquido a presión. El envase no debe ser perforado, roto o quemado aun cuando aparentemente esté vacío. Como en el caso de la mayoría de los medicamentos administrados por vía inhalatoria en envases presurizados, puede disminuir el efecto terapéutico si el envase se enfría. Seretide Acualher: 18 meses. No conservar a temperatura superior a 30°C. **NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE.** Seretide Suspensión para inhalación en envase a presión: La suspensión está contenida en un envase presurizado de 8 ml, de aleación de aluminio, lacado en su cara interna y sellado con una válvula dosificadora. Los envases se acoplan a aplicadores de plástico provistos de una boquilla y ajustados a un protector contra el polvo. El cartucho tiene un contador de dosis acoplado, que indica en número de aplicaciones de fármaco que quedan. El número se ve por una ventanilla que hay en la parte posterior del aplicador. Un envase presurizado libera 120 aplicaciones. Los envases presurizados se disponen en estuches de cartón que contienen 1 inhalador x 120 aplicaciones. Seretide Acualher: El polvo para inhalación está incluido en blísters formados por una base recubierta de PVC y una cubierta de aluminio extralimbo. La tira está dentro de un dispositivo moldado de plástico. Los dispositivos de plástico se disponen en recipientes de cartón que contienen 1 Acualher x 60 dosis. **INSTRUCCIONES DE USOMANIPULACIÓN.** Seretide Suspensión para inhalación en envase a presión: Se debe informar cuidadosamente a los pacientes acerca del uso correcto de su inhalador (véase prospecto para paciente). No se requieren instrucciones especiales de uso. Seretide Acualher: El Acualher libera un polvo que se inhala en los pulmones. El dispositivo se abre y prepara deslizando la palanca. La boquilla se coloca entonces en la boca y se cierran los labios a su alrededor. La dosis puede inhalarse a continuación y cerrarse el dispositivo. Un indicador de dosis en el Acualher señala el número de dosis que quedan. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** GlaxoSmithKline, S.A. P.T.M. C/Severo Ochoa 2, 28760 - Tres Cantos (Madrid), España. **RECONOCIMIENTO DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Con receta médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Especialidad de aportación reducida. **PRESENTACIONES Y PRECIOS. SERETIDE SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN EN ENVASE A PRESIÓN.** Seretide Inhalador 25/50 x 120 dosis. PVP: 39.69 € PVP-IVA: 41.28 € Seretide Inhalador 25/125 x 120 dosis. PVP: 57.67 € PVP-IVA: 59.98 € Seretide Inhalador 25/250 x 120 dosis. PVP: 78.25 € PVP-IVA: 81.38 €. **SERETIDE ACUALHER.** Seretide Acualher 50/100 x 60 dosis. PVP: 44.10 € PVP-IVA: 45.86 € Seretide Acualher 50/250 x 60 dosis. PVP: 59.16 € PVP-IVA: 61.52 € Seretide Acualher 50/500 x 60 dosis. PVP: 79.84 € PVP-IVA: 83.03 €. **FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN:** Diciembre de 2007. **Para mayor información consultar la ficha técnica completa del producto.**

**Tabla 3**  
Interrogatorio sistemático sobre el consumo de alcohol (ISCA)

	Cantidad (UBEs)	Número de días	Total
Laborables			
Fines de semana			
¿Si alguna vez consume bebidas alcohólicas (vino, cerveza, etc.), cuántas consumiciones hace en un día? (expresadas en UBEs)			
¿Con qué frecuencia? (número de días en una semana)			
¿Sus hábitos de consumo son diferentes durante los fines de semana (o en días laborables)?			

El *consumo perjudicial o dañino* de alcohol sería aquel patrón de consumo que causa daño a la salud. El daño puede ser físico (p ej. cirrosis hepática) o mental (depresión asociada al consumo). Las consecuencias sociales en sí mismas no son suficientes para el diagnóstico de consumo perjudicial o dañino.

La OMS en sus criterios de clasificación internacional de enfermedades (CIE-10 ó ICD-10) define la *dependencia del alcohol* como el conjunto de manifestaciones fisiológicas, de conducta y cognitivas que se desarrollan tras el consumo repetido de la sustancia y que típicamente incluyen un fuerte deseo de consumir, dificultad de controlar el uso (se consume más o durante más tiempo del deseado o existen intentos infructuosos de abandonar la sustancia), persistencia en el consumo a pesar de consecuencias negativas, reducción o abandono de actividades sociales, ocupacionales o recreativas para consumir o como consecuencia del consumo, aumento de la tolerancia, aparición de síntomas de abstinencia o consumo para evitar los síntomas de abstinencia (34).

En el lenguaje coloquial y a menudo también en el terreno profesional, se utilizan actualmente numerosos términos para describir el consumo de alcohol. Algunos de estos no tienen una definición claramente establecida o su significado puede ser confuso e incluso algunos son peyorativos. Estos términos deben evitarse por imprecisos y confusos o estigmatizantes. Entre ellos destacan los siguientes: alcoholismo, abuso de alcohol, consumo excesivo de alcohol, consumo moderado, consumo prudente, consumo social o consumo responsable (9).

### **Métodos de cribado del consumo de riesgo y perjudicial de alcohol**

El consumo de riesgo se puede identificar preguntando directamente sobre el consumo o utilizando cuestionarios específicamente diseñados para este propósito. Existen además cuestionarios destinados al diagnóstico de la dependencia del alcohol. En el capítulo 5 del manual de la PHEPA encontrarán una amplia revisión de la evidencia científica en la utilización los diferentes instrumentos de cribado (2).

#### *Evaluación directa del consumo*

Existen dos métodos para registrar el consumo de alcohol referido por los pacientes: (1) las preguntas cantidad/frecuencia que piden al paciente que resuma las cantidades de alcohol consumidas y la frecuencia con la que lo beben

durante un determinado periodo de tiempo (un día, una semana, un mes, etc.) o en términos de un patrón habitual o 'típico'; y (2) estimaciones retrospectivas de las cantidades de bebidas en un periodo de tiempo reciente, generalmente la última semana. Los métodos de estimación diaria consumen más tiempo y recursos y exigen un mayor esfuerzo al paciente. Los métodos de evaluación mediante ordenador o internet suponen ventajas en la conversión automática de la posibilidad de las respuestas de los pacientes en unidades de bebida estándar (UBE) sin que los resultados difieran sensiblemente de los que se obtienen con los métodos convencionales (35).

Las preguntas cantidad/frecuencia han demostrado su validez y utilidad. Por regla general los resultados son más objetivos cuando se circunscribe la exploración a un periodo concreto (una semana, un día, etc.) que cuando se usan términos más genéricos (habitualmente, un día normal, etc) (28). Las preguntas cantidad/frecuencia tienden a describir las conductas más habituales, más que el consumo promedio y existe evidencia de que los encuestados tienden a omitir los periodos de abstinencia cuando se les pregunta por los últimos 12 meses (36).

El Interrogatorio Sistemático de Consumos Alcohólicos (ISCA) desarrollado por el grupo de Gual ha sido validado en España y ha mostrado ser un instrumento con mayor sensibilidad en hombres que en mujeres (70%-81% versus 50%-73%) y con una elevada especificidad en ambos géneros (82%-99% en hombres y 97%-100% en mujeres). Como muestra la tabla 3, el ISCA consiste en preguntar directamente por las consumiciones en UBEs a diario o durante el fin de semana y ayuda a detectar consumos de riesgo de fin de semana. Ha sido comparado con el AUDIT y parece una herramienta de utilización fácil en asistencia primaria, puede ser utilizada indistintamente o de forma complementaria con el AUDIT (37).

### **Tests de cribado**

Una revisión sistemática de 38 estudios apoya el uso de tests de screening en la asistencia primaria para detección de consumo perjudicial en adultos (rango de edades 35-47 años) (38). Los instrumentos más aceptados y de mayor difusión para el diagnóstico de consumo de riesgo y perjudicial de alcohol y de dependencia alcohólica son el AUDIT, el AUDIT-C, el MALT y el CAGE.

## Test AUDIT

La prueba de la identificación de los trastornos por uso del alcohol (Alcohol Use Disorders Identification Test ó AUDIT) es la herramienta de detección mejor valorada y más utilizada, y también la recomendada por la OMS y el Ministerio de Sanidad y Consumo español para detectar estos trastornos.

El AUDIT se desarrolló para detectar el consumo de riesgo y perjudicial de alcohol y particularmente para ayudar los clínicos a identificar aquellas personas que podrían beneficiarse de la reducción o abandono del consumo de alcohol.

El AUDIT consta de 10 preguntas sobre consecuencias de beber junto con preguntas sobre cantidad y frecuencia de consumo. Las tres primeras se refieren al consumo de riesgo de alcohol, las preguntas 4 a 6 son sobre síntomas de dependencia y las preguntas 7 a 10 sobre consumo perjudicial de alcohol (tablas 4 y 5). Cada pregunta puntúa de 0 a 4, y la suma final permite identificar, en función del punto de corte, tanto los consumos de riesgo como la dependencia alcohólica. El tiempo de ejecución es de aproximadamente 5 minutos para realizar y contabilizar las preguntas. Cherpitel et al proponen los puntos de corte señalados en la tabla 4 para identificar consumo de riesgo, perjudicial y la dependencia (39).

Utilizando el punto de corte de 8, el AUDIT es una prueba sensible (51-97%) para detectar uso perjudicial del alcohol y abuso o dependencia y puede ser utilizada sola o ser encajada en estudios más amplios del riesgo para la salud o de formas de vida. Su especificidad es del 78 al 96% (33).

El AUDIT ha sido estudiado en una gran variedad de países y culturas (2, 40), y es actualmente un instrumento internacional de cribado. A pesar de que su validez en mujeres es menor (41) el AUDIT se puede utilizar en ambos géneros. En la validación española de Rubio et al, el punto de corte para varones se estableció en 8 o más y en mujeres en 6 o más para la detección del consumo de riesgo. El efecto de la edad no se ha estudiado sistemáticamente pero en la validación española se propone el punto de corte para mayores de 60 años en 5 (42). Un estudio más reciente realizado en nuestro país no encuentra puntos de corte distintos entre mayores y menores de 65 años (43).

## Test AUDIT-C

El AUDIT-C consta de las tres primeras preguntas del AUDIT. Ha sido utilizado y validado a nuestro medio en hombres y mujeres y se ha mostrado como una herramienta con una efectividad similar a la forma completa para la detección de consumo de riesgo de alcohol (44-45). En los diversos estudios el AUDIT-C ha mostrado una sensibilidad entre 54 y 98% y una especificidad entre el 57 y el 93% (38). En el estudio de validación español, se comparó el AUDIT-C con el AUDIT en pacientes con el diagnóstico de consumo de riesgo realizado por médicos de atención primaria. Las correlaciones entre los resultados del AUDIT-C, el AUDIT y el consumo alcohólico medido en UBEs fueron positivas y muy significativas. El AUDIT-C y el AUDIT mostraron sensibilidad y es-

pecificidades similar al AUDIT en la detección de consumo de riesgo. Para los hombres el mejor punto de corte fue 5 (sensibilidad 92.4%; especificidad 74.3%), y entre las mujeres el mejor punto de corte fue 4 (sensibilidad 90.9% y especificidad 68.4%) (44).

## Cuestionario CAGE

El Test CAGE (Chronic Alcoholism General Evaluation; ) es un sencillo cuestionario de cuatro preguntas que permite detectar el alcoholismo(46) y existe una versión validada en castellano. Es un test de cribaje para la detección pero el diagnóstico del alcoholismo debería basarse en otras pruebas y no tiene una adecuada sensibilidad para detectar consumo de riesgo. Sin embargo, su uso se ha extendido gracias a su brevedad y facilidad de puntuación. De cualquier modo, Spandorfer refiere que el 95% de médicos de cabecera e internistas encuestados contestaron que “a menudo” o “siempre” realizaban el interrogatorio de consumos mediante preguntas la cantidad/frecuencia para detectar el abuso del alcohol, pero sólo el 35% contestaron que “frecuentemente” o “siempre” utilizaban el cuestionario CAGE (20).

Las preguntas del CAGE pueden administrarse solas o “camufladas” en el contexto de una entrevista más amplia, para evitar el posible rechazo.

Las preguntas son las siguientes:

1. ¿Ha tenido usted alguna vez la impresión de que debería beber menos?
2. ¿Le ha molestado alguna vez que la gente critique su forma de beber?
3. ¿Se ha sentido alguna vez mal o culpable por su costumbre de beber?
4. ¿Alguna vez lo primero que ha hecho por la mañana ha sido beber para calmar sus nervios o para librarse de una resaca?

Se considera positivo si se responde afirmativamente a un mínimo de dos preguntas. Su sensibilidad oscila entre 49 y 100% y su especificidad entre 79 y 100%, en función del punto de corte propuesto y de la gravedad del problema relacionado con el alcohol que se esté valorando. Por regla general se recomienda limitar el uso del CAGE a la detección de la dependencia alcohólica, dado que el AUDIT tiene un mejor rendimiento para la detección de bebedores de riesgo (28).

## MALT

El MALT (Munchner Alkoholismus Test) es un cuestionario muy utilizado para el diagnóstico de dependencia alcohólica y particularmente útil en aquellos casos con dependencia encubierta. Consta de dos partes, el MALT objetivo (MALT-O), que es cumplimentado por el entrevistador y que recoge datos de la anamnesis, exploración física y laboratorio, y el MALT subjetivo (MALT-S), que es autoadministrado y consta de 27 ítems que exploran aspectos psicoconductuales y repercusiones del consumo de alcohol. El test ha sido

**Tabla 4**  
Test AUDIT y puntos de corte

Items	Criterios operativos de valoración	
1. ¿Con qué frecuencia consume alguna bebida alcohólica?	0. Nunca 1. Una o menos veces al mes 3. De 2 a 3 veces a la semana	2. De 2 a 4 veces al mes 4. Cuatro o más veces a la semana
2. ¿Cuántas consumiciones de bebidas alcohólicas suele realizar en un día de consumo normal?	0. Una ó 2 1. Tres ó 4 3. De 7 a 9	2. Cinco ó 6 4. Diez o más
3. ¿Con qué frecuencia toma 6 ó más bebidas alcohólicas en una sola ocasión de consumo?	0. Nunca 1. Menos de una vez al mes 3. Semanalmente	2. Mensualmente 4. A diario o casi a diario
4. ¿Con qué frecuencia en el curso del año ha sido incapaz de parar de beber una vez había empezado?	0. Nunca 1. Menos de una vez al mes 3. Semanalmente	2. Mensualmente 4. A diario o casi a diario
5. ¿Con qué frecuencia en el curso del último año no pudo hacer lo que se esperaba de usted porque había bebido?	0. Nunca 1. Menos de una vez al mes 3. Semanalmente	2. Mensualmente 4. A diario o casi a diario
6. ¿Con qué frecuencia en el curso del último año ha necesitado beber en ayunas para recuperarse después de haber bebido mucho el día anterior?	0. Nunca 1. Menos de una vez al mes 3. Semanalmente	2. Mensualmente 4. A diario o casi a diario
7. ¿Con qué frecuencia en el curso del último año ha tenido remordimientos o sentimientos de culpa después de haber bebido?	0. Nunca 1. Menos de una vez al mes 3. Semanalmente	2. Mensualmente 4. A diario o casi a diario
8. ¿Con qué frecuencia en el curso del último año no ha podido recordar lo que sucedió la noche anterior porque había estado bebiendo?	0. Nunca 1. Menos de una vez al mes 3. Semanalmente	2. Mensualmente 4. A diario o casi a diario
9. ¿Usted o alguna otra persona han resultado heridos porque usted había bebido?	0. No 2. Sí, pero no en el curso del último año	4. Sí, el último año
10. ¿Algún familiar, amigo, médico o profesional sanitario han mostrado preocupación por su consumo de bebidas alcohólicas o le han sugerido que deje de beber?	0. No 2. Sí, pero no en el curso del último año	4. Sí, el último año

**Puntos de corte**

**Sin problemas:** Hombres: 0-7; Mujeres: 0-5 / **Bebedor de riesgo:** Hombres: 8-12; Mujeres: 6-12

**Problemas físico – psíquicos y probable dependencia alcohólica:** Hombres: 13-40; Mujeres: 13-40.

**Tabla 5**  
Dominios y ítems del AUDIT

Dominios	Numero de pregunta	Contenido del ítem
Consumo de riesgo	1	Frecuencia de consumo
	2	Cantidad típica
	3	Frecuencia de consumo elevado (binge drinking)
Síntomas de dependencia	4	Perdida de control sobre el consumo
	5	Aumento de la relevancia del consumo
	6	Consumo matutino
Consumo perjudicial de alcohol	7	Sentimiento de culpa frente al consume
	8	Lagunas de memoria
	9	Lesiones relacionadas con el consumo
	10	Otros se preocupan por el consumo

**Tabla 6**  
**Test MALT. Versión validada en castellano.**

<b>Cuestionario MALT-O</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
1. Enfermedad hepática (mínimo 1 síntoma clínico, p.e., hepatomegalía, dolor a la presión, etc, y al menos 1 valor de laboratorio patológico, p.e., GOT,GPT,GGT).(Sólo procede cuando se tratade una hepatopatía alcohólica o de origen desconocido: descartar hapatitis vírica, hepatomegalía de hepatopatía congestiva, etc.)		
2. Polineuropatía (sólo procede cuando no existen otras causas conocidas, p.e.,diabetes mellitus o intoxicaciones crónicas específicas)		
3. Delirium tremens (actual o en la anamnesis)		
4. Consumo de alcohol superior a los 150ml (en la mujer 120ml) de alcohol puro al día, al menos durante unos meses		
5. Consumo de alcohol superior a los 300ml (en la mujer 240ml) de alcohol puro, una o más veces al mes		
6. Aliento alcohólico (en el momento de la exploración)		
7. Los familiares o allegados ya han buscado, en una ocasión, consejo acerca del problema alcohólico del paciente (al médico, asistente social, o instituciones pertinentes)		

<b>Cuestionario MALT-S</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
1. En los últimos tiempos me tiemblan a menudo las manos		
2. A temporadas, sobre todo por las mañanas, tengo una sensación nauseosa o ganas de vomitar		
3. Alguna vez, he intentado calmar la resasca, el temblor, o la náusea matutina con alcohol		
4. Actualmente, me siento amargado por mis problemas y dificultades		
5. No es raro que beba alcohol antes del desayuno o del almuerzo		
6. Tras los primeros vasos de una bebida alcohólica, a veces siento la necesidad irresistible de seguir bebiendo		
7. A menudo pienso en el alcohol		
8. A veces he bebido alcohol, incluso cuando el médico me lo ha prohibido		
9. En las temporadas en que bebo más, como menos		
10. En el trabajo me han llamado ya la atención por mis ingestas de alcohol o alguna vez he faltado al trabajo por haber bebido demasiado la víspera		
11. Ultimamente, prefiero beber alcohol a solas ( y sin que me vean)		
12. Bebo de un trago y más deprisa que los demás		
13. Desde que bebo más, soy menos activo		
14. A menudo me remuerde la conciencia (sentimiento de culpa) después de haber bebido		
15. He ensayado un sistema para beber (p.e., no beber antes de determinadas horas)		
16. Creo que debería limitar mis ingestas		
17. Sin alcohol no tendría yo tantos problemas		
18. Cuando estoy excitado bebo alcohol para calmarme		
19. Creo que el alcohol está destruyendo mi vida		
20. Tan pronto quiero dejar de beber como cambio de idea y vuelvo a pensar que no		
21. Otras personas no pueden comprender porque bebo		
22. Si yo no bebiera me llevaría mejor con mi esposa/o ( o pareja)		
23. Ya he probado a pasar temporadas sin alcohol		
24. Si no bebiera, estaría contento conmigo mismo		
25. Repetidamente me han mencionado mi "aliento alcohólico"		
26. Aguanto cantidades importantes de alcohol sin apenas notarlo		
27. A veces, al despertar, después de un día de haber bebido mucho, aunque sin embriagarme no recuerdo en absoluto las cosas que ocurrieron la víspera		

\* Todas las respuestas negativas puntúan 0, la respuesta afirmativa del MALT-O: 4 puntos, y la respuesta del MALT-S:1 punto

# **No me puedo imaginar haciendo otra cosa**

*Lo que les atemoriza a ellos es el día a día para mí.*

*Antes de actuar, evalúo cuidadosamente la situación.*

*Durante unos minutos, la familia a la que ayudamos es más importante que la mía.*



**CARDYL**  
atorvastatina cálcica  
comprimidos

**10 20 40 80 mg**

*Su decisión*



**Trabajando juntos  
por un mundo más sano™**

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Cardyl 10 mg comprimidos recubiertos con película. Cardyl 20 mg comprimidos recubiertos con película. Cardyl 40 mg comprimidos recubiertos con película. Cardyl 80 mg comprimidos recubiertos con película. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica (trihidrato)). Excipientes: Cada comprimido recubierto con película de Cardyl 10 mg contiene 32,80 mg de lactosa monohidratada. Cada comprimido recubierto con película de Cardyl 20 mg contiene 65,61 mg de lactosa monohidratada. Cada comprimido recubierto con película de Cardyl 40 mg contiene 131,22 mg de lactosa monohidratada. Cada comprimido recubierto con película de Cardyl 80 mg contiene 262,44 mg de lactosa monohidratada. Para la lista completa de excipientes, ver lista de excipientes. **FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimidos recubiertos con película. **Cardyl 10 mg:** comprimidos recubiertos con película, blancos, elípticos, con un "10" marcado en una cara y "PD 155" en la otra. **Cardyl 20 mg:** comprimidos recubiertos con película, blancos, elípticos, con un "20" marcado en una cara y "PD 156" en la otra. **Cardyl 40 mg:** comprimidos recubiertos con película, blancos, elípticos, con un "40" marcado en una cara y "PD 157" en la otra. **Cardyl 80 mg:** comprimidos recubiertos con película, blancos, elípticos, con un "80" marcado en una cara y "PD 158" en la otra. **DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas.** **Hipercolesterolemia.** Cardyl está indicado como tratamiento adicional a la dieta en la reducción del colesterol total elevado, el colesterol LDL, la apoproteína B y los triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria incluyendo la hipercolesterolemia familiar (variante heterocigótica) o hiperlipidemia combinada (mixta) (Correspondiente a los tipos Ily y II de la clasificación de Fredrickson) cuando la respuesta obtenida con la dieta u otras medidas no farmacológicas ha sido inadecuada. Cardyl está también indicado, para reducir el colesterol total y colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, en terapia combinada con otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo, aféresis de las LDL) o si no se dispone de estos tratamientos. **Prevención de la enfermedad cardiovascular.** Prevención de eventos cardiovasculares en pacientes considerados de alto riesgo de sufrir un primer evento cardiovascular, como un tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo. **Posología y forma de administración.** Antes de tomar Cardyl, el paciente debe haber llevado a cabo una dieta estándar para reducir los niveles de colesterol y debe continuar con ella durante el tratamiento con Cardyl. Las dosis deben individualizarse de acuerdo con los niveles basales del colesterol LDL, el objetivo del tratamiento y la respuesta del paciente. La dosis inicial habitual es de 10 mg una vez al día. El ajuste de la dosis se debe hacer a intervalos de 4 o más semanas. La dosis máxima es de 80 mg una vez al día. Atorvastatina se administra en una dosis única diaria y puede administrarse en cualquier momento del día con o sin alimentos. **Hipercolesterolemia primaria e hiperlipidemia combinada (mixta).** La mayoría de los pacientes se controlan con Cardyl 10 mg administrado una vez al día. La respuesta terapéutica se observa al cabo de 2 semanas y habitualmente se alcanza la máxima respuesta terapéutica a las 4 semanas. La respuesta se mantiene durante el tratamiento crónico. **Hipercolesterolemia familiar heterocigótica.** Los pacientes deben iniciar el tratamiento con 10 mg de Cardyl al día. Las dosis deben individualizarse y ajustarse cada 4 semanas hasta los 40 mg al día. Posteriormente, la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 80 mg al día o se puede combinar 40 mg de atorvastatina una vez al día con un secuestrante de ácidos biliares. **Hipercolesterolemia familiar homocigótica.** En un estudio de uso compasivo en 64 pacientes, para 46 pacientes se dispuso de información confirmada sobre el receptor LDL. En estos 46 pacientes, el porcentaje medio de reducción del colesterol LDL fue de aproximadamente el 21%. Se administraron dosis de atorvastatina de hasta 80 mg/día. La dosis de atorvastatina en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica es de 10 a 80 mg al día. Atorvastatina debe utilizarse en terapia combinada con otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo, aféresis de las LDL) en estos pacientes o si no se dispone de estos tratamientos. **Prevención de la enfermedad cardiovascular.** En los estudios en prevención primaria la dosis fue 10 mg/día. Pueden ser necesarias dosis mayores a fin de alcanzar los niveles de colesterol LDL de acuerdo con las guías actuales. **Dosis en pacientes con insuficiencia renal:** La insuficiencia renal no afecta a las concentraciones plasmáticas de Cardyl ni a sus efectos sobre los lípidos; por lo tanto, no es necesario un ajuste de la dosis. **Uso en geriatría:** La eficacia y seguridad en pacientes mayores de 70 años, utilizando las dosis recomendadas, es similar a la observada en la población general. **Uso en pediatría:** Solo debe ser utilizado en pediatría por especialistas. La experiencia en pediatría se reduce a un pequeño número de pacientes (de 4-17 años) con dislipidemias graves, como la hiperlipidemia familiar homocigótica. En esta población la dosis inicial recomendada es de 10 mg de atorvastatina al día. Según la respuesta y la tolerancia, esta dosis puede aumentarse hasta 80 mg al día. No se han evaluado datos de seguridad en el desarrollo de la población pediátrica. **Contraindicaciones.** Cardyl está contraindicado en pacientes: con hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes de este medicamento, con enfermedad hepática activa o con elevaciones injustificadas y persistentes de las transaminasas séricas que superen el triple del valor máximo de normalidad, con miopatía, durante el embarazo, durante la lactancia y en mujeres en edad fértil que no empleen las adecuadas medidas anticonceptivas (ver sección Embarazo y Lactancia). **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** **Efectos hepáticos:** Se recomienda la realización de pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento y posteriormente de forma periódica. Se deberán realizar pruebas de función hepática a los pacientes que desarrollen cualquier síntoma o signo que sugiera lesión hepática. Los pacientes que presenten un aumento en los niveles de transaminasas se deben controlar hasta que esta anomalía(s) quede(n) resuelta(s). En caso de un aumento persistente de las transaminasas 3 veces el valor máximo de normalidad, se recomienda una reducción de la dosis o la retirada de Cardyl (ver sección Reacciones Adversas). Cardyl debe utilizarse con precaución en pacientes que consuman cantidades importantes de alcohol y/o con antecedentes de enfermedad hepática. **Prevención del ictus mediante una reducción intensiva de los niveles de colesterol (SPARCL):** En un análisis post-hoc de los subtipos de ictus en pacientes sin enfermedad coronaria (EC) que recientemente habían padecido un ictus o un accidente isquémico transitorio, se observó que había una mayor incidencia de ictus hemorrágicos en aquellos pacientes en tratamiento con atorvastatina 80 mg en comparación con placebo. Este incremento del riesgo se observó especialmente en pacientes con ictus hemorrágico previo o infarto lacunar en el momento de la inclusión en el estudio. Para pacientes con ictus hemorrágico previo o infarto lacunar, el balance beneficio riesgo de atorvastatina 80 mg es incierto, y se habrá de considerar cuidadosamente el potencial riesgo de ictus hemorrágico antes de iniciar el tratamiento. **Efectos en el músculo esquelético:** Atorvastatina, como otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, puede afectar en raras ocasiones al músculo esquelético y producir mialgia, miositis y miopatía que pueden progresar a rabdomiolisis, una patología potencialmente mortal caracterizada por elevados niveles de creatinfosfocinasa (CPK) (> 10 veces el valor máximo de normalidad), mioglobulinemia y mioglobinuria que pueden desarrollarse en insuficiencia renal. **Previamente al tratamiento:** La prescripción de atorvastatina en aquellos pacientes con factores que pueden predisponer a la aparición de rabdomiolisis, debe realizarse con precaución. Se deben determinar los niveles de CPK antes de comenzar el tratamiento con estatinas en las siguientes situaciones: insuficiencia renal, Hipotiroidismo, Antecedentes personales o familiares de enfermedades musculares hereditarias, Antecedentes de toxicidad muscular por una estatina o un fibrato, Antecedentes de enfermedad hepática y/o cuando se consuman cantidades substanciales de alcohol. En ancianos (mayores de 70 años), la necesidad de estas determinaciones se debería valorar dependiendo de la existencia de otros factores predisponentes para el desarrollo de rabdomiolisis. En todas las circunstancias enumeradas anteriormente, debe valorarse el riesgo del tratamiento frente a su posible beneficio, y se recomienda la vigilancia clínica del paciente. Si inicialmente los niveles de CPK se encuentran significativamente elevados (> 5 veces el valor máximo de normalidad), el tratamiento no deberá instaurarse. **Determinación de la creatinfosfocinasa:** Los niveles de CPK no se deben determinar después de realizar un ejercicio físico intenso o en presencia de una causa alternativa que pueda explicar un incremento de la CPK, ya que esto dificulta la interpretación del resultado. Si inicialmente los valores de CPK están significativamente elevados (> 5 veces el valor máximo de normalidad), la determinación deberá repetirse de 5 a 7 días más tarde para confirmar estos resultados. **Durante el tratamiento:** debe indicarse a los pacientes que comuniquen rápidamente cualquier dolor o debilidad muscular, especialmente si viene acompañado de fiebre y malestar. Si estos síntomas se presentan en pacientes que estén recibiendo tratamiento con atorvastatina, se deben determinar sus niveles de CPK. Si estos niveles resultan significativamente elevados (> 5 veces el valor máximo de normalidad) el tratamiento se debe interrumpir. En los casos en los que los síntomas sean severos y supongan molestias diarias para el paciente, debe valorarse la interrupción del tratamiento, incluso aunque los niveles de CPK se encuentren elevados ≤ 5 veces el valor máximo de normalidad. Si los síntomas desaparecen y los niveles de CPK se normalizan, se puede considerar la reintroducción de atorvastatina o bien la de otra estatina alternativa, a dosis más bajas y bajo estrecha vigilancia del paciente. Debe interrumpirse el tratamiento con atorvastatina, si se produce una elevación clínicamente significativa de los niveles de CPK (> 10 veces el valor máximo de normalidad), o si se diagnostica o sospecha una rabdomiolisis. El riesgo de rabdomiolisis aumenta cuando atorvastatina se administra de forma concomitante con ciertos medicamentos que pueden incrementar la concentración plasmática de atorvastatina como: ciclosporina, eritromicina, claritromicina, itraconazol, ketozonazol, nefazodona, niacina, gemfibrozil, otros derivados del ácido fibrico o inhibidores de la proteasa del VIH. El riesgo de miopatía, puede verse incrementado también, por el uso concomitante de ezetimibe. Se han de considerar cuando sea posible, terapias alternativas (que no interaccionen), en lugar de estos fármacos. En los casos en los que la administración conjunta de estos fármacos y atorvastatina sea necesaria, debe valorarse con cuidado el beneficio y el riesgo. Durante el tratamiento con fármacos que aumenten las concentraciones plasmáticas de atorvastatina, se recomienda una dosis de inicio de atorvastatina más baja. Se ha de considerar en el caso de ciclosporina, claritromicina e itraconazol, la dosis más baja disponible y se recomienda el seguimiento clínico de estos pacientes (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Durante el tratamiento con inhibidores de la HMG-CoA reductasa el riesgo de miopatía aumenta con la administración concomitante de ciclosporina, derivados del ácido fibrico, antibióticos macrólidos incluyendo eritromicina, antifúngicos azólicos, inhibidores de la proteasa del VIH o niacina y en raras ocasiones se ha producido rabdomiolisis con disfunción renal secundaria a mioglobinuria. En los casos en los que la administración conjunta de estos fármacos y atorvastatina sea necesaria, debe valorarse cuidadosamente el beneficio y el riesgo. Cuando los pacientes tomen fármacos que aumenten las concentraciones plasmáticas de atorvastatina, se recomienda a dosis de inicio de atorvastatina más baja. Se ha de considerar en el caso de ciclosporina, claritromicina e itraconazol, la dosis más baja disponible y se recomienda el seguimiento clínico de estos pacientes (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Inhibidores del citocromo P450 3A4:** Atorvastatina se metaboliza por la vía del citocromo P450 3A4. La administración concomitante puede llevar a elevaciones de las concentraciones plasmáticas de atorvastatina. Por tanto, debe tenerse especial precaución cuando se utiliza atorvastatina junto con estos medicamentos (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Inhibidores de los transportadores:** Atorvastatina y sus metabolitos son sustratos del transportador OATP1B1. La administración conjunta de 10 mg de atorvastatina y 5,2 mg/kg/día de ciclosporina, dio lugar a un aumento de 7,7 veces la exposición a atorvastatina. En los casos en los que la administración conjunta sea necesaria, la dosis de atorvastatina no debe ser superior a 10 mg. **Eritromicina, claritromicina:** Eritromicina y claritromicina son conocidos inhibidores del citocromo P450 3A4. La administración conjunta de 80 mg de atorvastatina una vez al día y claritromicina (500 mg dos veces al día) aumentó en un 33%, la exposición de la actividad total de la atorvastatina. La administración conjunta de 10 mg de atorvastatina una vez al día y claritromicina (500 mg dos veces al día) aumentó 3,4 veces la exposición a atorvastatina. En los casos en los que la administración conjunta de atorvastatina y atorvastatina sea necesaria, se recomiendan las dosis de mantenimiento de atorvastatina más bajas. En dosis que excedan los 40 mg, se recomienda un adecuado seguimiento del paciente. **Itraconazol:** La administración concomitante de 20 a 40 mg de itraconazol y 200 mg de itraconazol diarios produjo un aumento de 1,5-2,3 veces en la exposición a atorvastatina. En los casos en los que la administración conjunta de itraconazol y atorvastatina sea necesaria, se recomiendan las dosis de mantenimiento de atorvastatina más bajas. En dosis que excedan los 40 mg, se recomienda un adecuado seguimiento del paciente. **Inhibidores de la proteasa:** La administración conjunta de atorvastatina y de inhibidores de proteasas, conocidos como inhibidores del citocromo P450 3A4, estuvo asociado con un aumento en las concentraciones plasmáticas de atorvastatina. **Hidrocloruro de diltiazem:** La administración concomitante de 40 mg de atorvastatina con 240 mg de diltiazem aumentó en un 51% la exposición a atorvastatina. Tras el inicio de tratamiento con diltiazem o tras un ajuste de dosis, se recomienda un apropiado seguimiento del paciente. **Ezetimibe:** La administración en monoterapia de ezetimibe se asocia con miopatía. El riesgo de miopatía inducida por atorvastatina puede aumentar con la administración conjunta de derivados del ácido fibrico (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). La administración conjunta de 600 mg de gemfibrozil dos veces al día aumentó la exposición a atorvastatina en un 24%. **Digoxina:** Cuando se administraron conjuntamente dosis múltiples de digoxina y 10 mg de atorvastatina, las concentraciones plasmáticas en el equilibrio de digoxina no resultaron afectadas. Sin embargo, las concentraciones de digoxina aumentaron aproximadamente un 20% tras la administración diaria de digoxina junto con 80 mg de atorvastatina. Esta interacción puede explicarse por la inhibición de la proteína transportadora de membrana, glicoproteína-P. Los pacientes tratados con digoxina deben ser monitorizados de forma adecuada. **Anticonceptivos orales:** La administración conjunta de Cardyl con anticonceptivos orales produjo un aumento de las concentraciones plasmáticas de noretindrona y etil estradiol. Al seleccionar la dosis de un anticonceptivo oral, debe considerarse este aumento de las concentraciones. **Colestipol:** Las concentraciones plasmáticas de atorvastatina y sus metabolitos activos fueron inferiores (aproximadamente un 25%) cuando colestipol se administró junto con Cardyl. No obstante, los efectos sobre los lípidos fueron mayores cuando se administraron conjuntamente Cardyl y colestipol que cuando los fármacos se administraron por separado. **Anticácidos:** La administración conjunta de Cardyl con una suspensión oral anticácida que contenía hidróxidos de magnesio y de aluminio, redujo en aproximadamente un 35% las concentraciones plasmáticas de atorvastatina y sus metabolitos activos; sin embargo, no se alteró la reducción del colesterol-LDL. **Warfarina:** La administración conjunta de Cardyl y warfarina produjo una pequeña reducción del tiempo de protrombina durante los primeros días de tratamiento, que volvió a la normalidad a los 15 días de tratamiento con Cardyl. No obstante, los pacientes que recibían warfarina deben ser monitorizados cuando se añade Cardyl a su tratamiento. **Fenazona:** La administración conjunta de dosis múltiples de Cardyl y fenazona evidenció poco o ningún efecto apreciable en el aclaramiento de fenazona. **Cimetidina:** Se realizó un estudio de interacción con cimetidina y Cardyl, y no se observó ninguna interacción. **Amiodipino:** En un estudio de interacción fármaco-fármaco en sujetos sanos, la administración concomitante de 80 mg de atorvastatina y 10 mg de amiodipino aumentó en un 18% la exposición a atorvastatina. **Otros:** En aquellos estudios clínicos en los que se administró Cardyl junto con antihipertensivos o hipoglucemiantes no se observaron interacciones clínicamente significativas. **Embarazo y lactancia.** Cardyl está contraindicado en el embarazo y durante la lactancia. Las mujeres en edad fértil deben emplear las adecuadas medidas anticonceptivas. No se ha demostrado la seguridad de atorvastatina durante el embarazo y la lactancia (ver sección Contraindicaciones). En los estudios en animales se ha evidenciado que los inhibidores de la HMG-CoA reductasa pueden influir en el desarrollo de los embriones o fetos. Durante la exposición de las madres a dosis de atorvastatina superiores a 20mg/kg/día (exposición clínica sistémica) se retrasó el desarrollo de las camadas y se redujo la supervivencia post-natal en ratas. En ratas, las concentraciones plasmáticas de atorvastatina y sus metabolitos activos eran similares a las encontradas en la leche. Se desconoce si este fármaco o sus metabolitos se excretan en la leche humana. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Cardyl tiene una influencia inapreciable sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria. **Reacciones adversas.** Las reacciones adversas más comúnmente esperadas fueron principalmente gastrointestinales incluyendo estreñimiento, flatulencia, dispepsia, dolor abdominal que normalmente mejoraron al continuar el tratamiento. Menos de un 2% de los pacientes, abandonaron los ensayos clínicos a causa de los efectos secundarios atribuidos a Cardyl. En base a los datos de los estudios clínicos y de la amplia experiencia post-comercialización, se presenta a continuación el perfil de reacciones adversas de Cardyl. Se ordenan las frecuencias estimadas para reacciones adversas de acuerdo con el siguiente criterio: frecuente (≥1/100, <1/10), poco frecuente (≥1/1.000, <1/100), rara (≥1/10.000, <1/1.000), muy rara (≤1/10.000). **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: estreñimiento, flatulencia, dispepsia, náuseas, diarrea. Poco frecuentes: anorexia, vómitos. **Trastornos hematológicos y linfáticos:** Poco frecuente: trombocitopenia. **Trastornos del sistema inmunológico:** Frecuente: reacciones alérgicas. Muy rara: anafilaxia. **Trastornos endocrinos:** Poco frecuentes: alopecia, hiperglucemia, hipoglucemia, pancreatitis. **Psiquiátricos:** Frecuente: insomnio. Poco frecuente: amnesia. **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: dolor de cabeza, mareo, parestiasias, hipostesia. Poco frecuente: neuropatía periférica. Muy raras: disgeusia. **Trastornos oculares:** Muy raras: alteración visual. **Trastornos hepato-biliares:** Raras: hepatitis, ictericia colestásica. Muy raras: insuficiencia hepática. **Piel/aneurismas:** Frecuentes: erupción cutánea, prurito. Poco frecuente: urticaria. Muy raras: edema angioneurótico, erupción ampollosa (incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica). **Trastornos del oído y del laberinto:** Poco frecuente: acúfenos. Muy raras: pérdida de audición. **Trastornos musculoesqueléticos:** Frecuentes: mialgias, artralgias. Poco frecuente: miopatía. Raras: miositis, rabdomiolisis, calambres musculares. Muy raras: ruptura tendinosa. **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** Poco frecuente: impotencia. Muy raras: ginecomastia. **Trastornos generales:** Frecuentes: astenia, dolor torácico, dolor de espalda, edema periférico, fatiga. Poco frecuentes: malestar, aumento de peso. **Exploraciones complementarias:** Como con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, se han notificado elevaciones en los niveles de las transaminasas séricas en los pacientes que recibían Cardyl. Estos cambios fueron normalmente leves, transitorios y no requirieron interrupción del tratamiento. En un 0,8% de los pacientes que recibían Cardyl se produjeron elevaciones clínicamente importantes (>3 veces por encima del valor máximo de normalidad) de las transaminasas séricas. Estas elevaciones estuvieron relacionadas con la dosis y fueron reversibles en todos los pacientes. En ensayos clínicos, al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, un 2,5% de los pacientes tratados con Cardyl presentaron niveles de CPK 3 veces superiores al máximo de normalidad. En un 0,4% de los pacientes tratados con Cardyl se observaron elevaciones en valores 10 veces superiores al límite máximo de normalidad (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Sobredosis.** No existe un tratamiento específico para la sobredosis de Cardyl. Si se produce una sobredosis, debe tratarse al paciente sintomáticamente e instituir medidas de soporte, según sea necesario. Deben realizarse pruebas de función hepática y monitorizar los niveles séricos de CPK. Debido a la elevada unión a proteínas plasmáticas de atorvastatina no se espera que la hemodialisis aumente de forma significativa el aclaramiento de atorvastatina. **DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes.** **Núcleo del comprimido:** Carbonato cálcico, celulosa microcristalina, lactosa monohidratada, croscarmelosa sódica, polisorbato 80, hidroxipropil celulosa y estearato magnésico. **Recubrimiento:** hipromelosa, macrogol 8000, dióxido de titanio (E171), talco, simeticona, estearatos emulgentes, ácido sórbico y cera candelilla (excepto para Zaratol 80 mg). **Incompatibilidades.** No aplicable. **Período de validez.** 3 años. **Precauciones especiales de conservación.** No se precisan condiciones especiales de conservación. **Naturaleza y contenido del recipiente.** Blisters formados por una parte delantera de poliamidilamina de aluminio/cloruro de polivinilo y una parte posterior de papel/poliéster/lamina de aluminio/recubierto de vinilo termosellante o lámina de aluminio/recubierto de vinilo termosellante. Cardyl se presenta en envases de 28 y 500 (Envase Clínico) comprimidos. **Precauciones especiales de eliminación.** Ninguna especial. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Pfizer, S.A. Avenida de Europa 20B. Parque Empresarial La Moraleja. 28108 Alcobendas (Madrid). **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 61.716; 61.717; 61.718 y 64.571. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Octubre 1997 (Cardyl 10 mg), Noviembre 2000 (Cardyl 20 y 40 mg) y Febrero 2002 (Cardyl 80 mg)/Agosto 2006. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Octubre 2007. **PRESENTACIONES Y PVP (IVA):** Cardyl® 10 mg x 28 comprimidos: 27,01€; Cardyl® 10 mg x 500 comprimidos: 332,00€; Cardyl® 20 mg x 28 comprimidos: 45,74€; Cardyl® 20 mg x 500 comprimidos: 562,67€; Cardyl® 40 mg x 28 comprimidos: 53,97€; Cardyl® 40 mg x 500 comprimidos: 663,98€; Cardyl® 80 mg comprimidos recubiertos x 28 comprimidos: 53,97€. **CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:** Con receta médica ordinaria. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. *Consulte la ficha técnica completa antes de prescribir. Para información adicional, por favor, contacte con el Centro de Información Médico-Farmacéutica de Pfizer en [www.pfizer.es](http://www.pfizer.es) o llamando al 900 354 321.*

validado en nuestro país (47). Cada respuesta positiva del MALT-0 suma 4 puntos, mientras cada respuesta positiva del MALT-S suma un punto.

Se considera que puntuaciones iguales o superiores a 11 son diagnósticas de alcoholismo y entre 6 y 10 sospecha de alcoholismo o de riesgo alcohólico. Su sensibilidad es del 100% y su especificidad del 80% (48).

#### *Evaluación de marcadores biológicos de enolismo*

Los marcadores bioquímicos del consumo alcohólico son los enzimas hepáticos (-glutamil transferasa (GGT) y las aminotransferasas aspartatoaminotransferasa (AST) y alaninaminotransferasa (ALT), la transferrina deficiente en carbohidratos o desialotransferrina (TDC) y el volumen corpuscular medio (VCM). Los marcadores biológicos no detectan consumos de 40g a 60 g/día que pueden producir el daño en otras áreas sociofamiliares o psicopatológicas. No existen en la actualidad marcadores fiables para detectar el consumo excesivo de alcohol, especialmente en pacientes jóvenes y con uso discontinuo del alcohol (49-50). Aunque actualmente no disponemos de un marcador biológico con una especificidad y sensibilidad suficientes, el uso de una batería de marcadores puede ser útil en el abordaje de los pacientes que niegan o minimizan el consumo, para determinar la afectación física del consumo y para monitorizar la evolución.

### Conclusiones

En resumen, el consumo de alcohol es altamente prevalente en nuestro país aunque la prevalencia de consumo de riesgo y perjudicial de alcohol en el ámbito sanitario no es bien conocida. El daño producido por el alcohol es en general directamente proporcional al nivel de consumo y no existe por lo tanto un nivel exento de riesgo. Los términos recomendados para referirnos al consumo de alcohol son consumo de riesgo, consumo perjudicial y dependencia. La cuantificación del consumo en UBEs es actualmente el método de referencia en la práctica clínica, ya que permite una cuantificación rápida del consumo y su fácil conversión en gramos de alcohol puro (multiplicar número de UBEs por 10). El AUDIT-C es el cuestionario de elección para el cribado de consumos de riesgo en el ámbito sanitario. El AUDIT completo es el cuestionario de elección para la detección del síndrome de dependencia alcohólica. Los marcadores biológicos no deben ser utilizados como instrumentos de cribado, aunque pueden ser útiles en el manejo clínico de los pacientes.

### BIBLIOGRAFIA

1. Prevención de los problemas derivados del alcohol. 1ª Conferencia de prevención y promoción de la salud en la práctica clínica en España. 2008. Ministerio de Sanidad y consumo.
2. Anderson P, Gual A, Colom J. (2005) Alcohol and Primary Health Care: Clinical Guidelines on Identification and Brief Interventions. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. Barcelona.]
3. World Health Organization Regional Office for Europe. European health for all database (HFA-DB). Updated: June 2006. Disponible en: <http://data.euro.who.int/hfad/>
4. Galán I, Alvarez J. Capítulo 1 Magnitud del problema. En Prevención de los problemas derivados del alcohol. 1ª Conferencia de prevención y promoción de la salud en la práctica clínica en España. 2008. Ministerio de Sanidad y consumo.
5. Jacobsen BK. Frequency of alcohol use and the level of education. *J Intern Med.* 1989 Jun;225(6):417-22.
6. Marques-Vidal P, Dias CM. Trends and determinants of alcohol consumption in Portugal: results from the national health surveys 1995 to 1996 and 1998 to 1999. *Alcohol Clin Exp Res.* 2005 Jan;29(1):89-97.
7. Anderson P, Baumberg B. (2006) Alcohol in Europe. London: Institute of alcohol studies.
8. World Drink trends 2005. World Advertising Research Council; 2005.
9. Rodríguez Martos A, Rosón B. Capítulo 2. Definición y terminología. En : Prevención de los problemas derivados del alcohol. 1ª Conferencia de prevención y promoción de la salud en la práctica clínica en España. 2008. Ministerio de Sanidad y consumo.
10. Kuntsche E, Rehm J, Gmel G. Characteristics of binge drinkers in Europe. *Soc Sci Med* 2004; 59:113-27
11. Special Eurobarometer. Attitudes towards Alcohol. 2007. En: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/alcohol/documents/ebs272\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/alcohol/documents/ebs272_en.pdf)
12. Eurobarometer Health, Food and Alcohol and Safety. 2003. En: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/alcohol/documents/ebs\\_186\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/alcohol/documents/ebs_186_en.pdf)
13. Plan Nacional sobre Drogas. Encuesta Domiciliaria (EDADES) 2003. Disponible en: <http://www.pnsd.msc.es/Categoria2/observa/pdf/domiciliaria2003.pdf>
14. García-Sempere A, Portella E. Los estudios del coste del alcoholismo: marco conceptual, limitaciones y resultados en España. *Adicciones* 2002; 14(Supl 1):141-53
15. Plan Nacional sobre Drogas. Encuesta Domiciliaria (EDADES) 2005-2006. Disponible en: <http://www.pnsd.msc.es/Categoria2/observa/pdf/Domiciliaria2005-2006.pdf>
16. Plan Nacional sobre Drogas. Encuesta estatal sobre uso de drogas en enseñanza secundaria 2004. Disponible en: <http://www.pnsd.msc.es/Categoria2/observa/pdf/escolar2004.pdf>
17. Valencia-Martín JL, Galán I, Rodríguez-Artalejo F. Binge drinking in Madrid, Spain. *Alcohol Clin Exp Res.* 2007;31:1723-30.
18. Bueno Ortiz JM, Aubà Llambrich J, Altaba Barceló A et al. Un estudio A multicenter primary care study on alcohol consumption. *Aten Primaria.* 1997; 19(2):80-83.
19. Escobar F, Espí F, Canteras M. Problems related to alcohol consumption in primary health care: prevalence and clinical profile. *Fam Pract.* 1993;10(4):424-30.
20. Spandorfer JM, Israel Y, Turner BJ. Primary care physicians' views on screening and management of alcohol abuse: inconsistencies with national guidelines. *J Fam Pract.* 1999 Nov;48(11):899-902.
21. Brotons C, Iglesias M, Martín-Zurro A, Martín-Rabadan M, Gene J. Evaluation of preventive and health promotion activities in 166 primary care practices in Spain. The Coordinating Group For Prevention and Health Promotion in Primary Care in Spain. *Fam Pract.* 1996;13:144-51.
22. Aalto M, Seppä K. Usefulness, length and content of alcohol-related discussions in primary health care: the exit poll survey. *Alcohol Alcohol.* 2004;39:532-5.
23. Rush BR, Urbanoski KA, Allen BA. Physicians' enquiries into their patients' alcohol use: public views and recalled experiences. *Addiction.* 2003; 98:895-900.
24. Aalto M, Pekuri P, Seppä K. Primary health care professionals' activity in intervening in patients' alcohol drinking: a patient perspective. *Drug Alcohol Depend.* 2002 Mar 1;66:39-43.
25. Hearne R, Connolly A, Sheehan J. Alcohol abuse: prevalence and detection in a general hospital. *J R Soc Med.* 2002;95(2):84-7.
26. Wu SI, Liu SI, Fang CK, Hsu CC, Sun YW. Prevalence and detection of alcohol use disorders among general hospital inpatients in eastern Taiwan. *Gen Hosp Psychiatry.* 2006;28(1):48-54.
27. Chen CH, Chen WJ, Cheng AT. Prevalence and identification of alcohol use disorders among nonpsychiatric inpatients in one general hospital. *Gen Hosp Psychiatry.* 2004;26(3):219-25.
28. Gual A. Capítulo 3: Cribado del consumo de alcohol. En Prevención de los problemas derivados del alcohol. 1ª Conferencia de prevención y promoción de la salud en la práctica clínica en España. 2008. Ministerio de Sanidad y consumo
29. Rodríguez-Martos A, Gual A, Llopis Llacer JJ. La Unidad de Bebida estándar: un registro simplificado del consumo de bebidas alcohólicas. *Med Clin (Barc)* 1999; 112(12):446-450.
30. World Health Organisation. Lexicon of alcohol and drug terms published by the World Health Organisation. 2006. En: [http://www.who.int/substance\\_abuse/terminology/who\\_lexicon/en/](http://www.who.int/substance_abuse/terminology/who_lexicon/en/)

31. Rehm J, Room R, Monteriro M, Gmel G, Graham K, Rehn T, Sempos CT, Frick U, Jerningan D. Alcohol use. En: Ezzati M, López AD, Rodgers A, Murray CJL. Comparative quantification of health risks; Global and regional burden of disease attributable to selected major risk factors. Vol 1. Geneva, World Health Organization, 2004 (pp: 959-1108).
32. European Commission Report: Alcohol in Europe. 2006 En: [http://ec.europa.eu/health-eu/news\\_alcoholineurope\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health-eu/news_alcoholineurope_en.htm) .
33. Babor TF, Higgins-Biddle J, Saunders J, Monteiro MG. AUDIT: The Alcohol Use Disorders Identification Test. Guidelines for Use in Primary Care. 2nd ed. World Health Organization, 2001.
34. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. 10th Revision. Version for 2007. En: <http://www.who.int/classifications/apps/icd/icd10online/>
35. Miller, E. T., Neal, D. J., Roberts, L. J., Baer, J. S., Cressler, S. O., Metrik, J. , Marlatt, G. A. Test-retest reliability of alcohol measures: is there a difference between internet-based and traditional methods? *Psychology of Addictive Behaviors*. 2002;16: 56-63.
36. Weisner, C., Kaskutas, L. A., Hilton, M. E. & Barile, A. L. (1999) 'When you were drinking' vs. 'in the past 12 months': the impact of using different time frames in clinical and general populations. *Addiction*, 94, 731-736.
37. Gual A, Contel M, Segura L, Riba A, Colom J. (2001) El ISCA (Interrogatorio Sistematizado de Consumos Alcohólicos), un nuevo instrumento para la identificación precoz de bebedores de riesgo. *Medicina Clínica (Barc)* 117: 685-689.
38. Fiellin DA, Reid MC, O'Connor PG. Screening for alcohol problems in primary care: a systematic review. *Arch Intern Med*. 2000;160(13):1977-1989.
39. Cherpitel, C.J. Analysis of cut points for screening instruments for alcohol problems in the emergency room. *Journal of Studies on Alcohol* 1995;56:695-700.
40. Wu SI, Huang HC, Liu SI, Huang CR, Sun FJ, Chang TY, Shih SC, Jeng KS. Validation and Comparison of Alcohol-Screening Instruments for Identifying Hazardous Drinking in Hospitalized Patients in Taiwan. *Alcohol Alcohol*. 2008 . 2008 May 8. [Epub ahead of print]
41. Steinbauer, J.R., Cantor, S.B., Holder, C.E. and Volk, R.J. Ethnic and sex bias in primary care screening tests for alcohol use disorders. *Annals of Internal Medicine* 1998;29:353-362
42. Rubio Valladolid G, Bermejo Vicedo J, Caballero Sanchez-Serrano MC, Santo-Domingo Carrasco J. Validación de la Prueba para la Identificación de Transtornos por Uso de Alcohol (AUDIT) en Atención Primaria. *Revista Clínica Española*; 1998;198:11-14.
43. Gómez A, Conde A, Santana JM, Jorrín A, Serrano IM, Medina R. The diagnostic usefulness of AUDIT and AUDIT-C for detecting hazardous drinkers in the elderly. *Aging Ment Health*. 2006;10:558-61
44. Gual A, Segura L, Contel M et al. Audit-3 and audit-4: effectiveness of two short forms of the alcohol use disorders identification test. *Alcohol Alcohol*. 2002;37(6):591-596.
45. Gómez A, Conde A, Santana JM, Jorrín A. Diagnostic usefulness of brief versions of Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT) for detecting hazardous drinkers in primary care settings. *J Stud Alcohol*. 2005;66:305-8.
46. Ewing JA. Detecting alcoholism: the CAGE questionnaire. *JAMA* 1984; 252: 1905-1907.
47. Rodríguez Martos A, Suárez R. MALT (Munchner Alkoholismus Test): validación de la versión española para el diagnóstico de alcoholismo. *Rev Psiquiatr Psicol Med* 1984; 16:421-32.
48. Guardia G, Jiménez-Arriero MA, Pascual P, Flórez G, Contel M.. Guía clínica de alcoholismo. *Socidrogalcohol*.2007. En: <http://socidrogalcohol.psiquiatria.com/documentos/200705alcoholismo.pdf>
49. Salaspuro, M. (1999) Carbohydrate-deficient transferrin as compared to other markers of alcoholism: a systematic review. *Alcohol*, 19, 261-271.
50. Sharpe, P. C. (2001) Biochemical detection and monitoring of alcohol abuse and abstinence. *Annals of Clinical Biochemistry*, 38, 652-664.