Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7472

BUENOS AIRES, 30 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009622-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto LEMBROL / DIAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DIAZEPAM 5 mg, autorizado por el Certificado N° 27.905.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 139 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1886/14.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7472

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 91, 107 y 123, prospectos de fojas 93 a 98, 109 a 114 y 125 a 130, e información para el paciente de fojas 100 a 105, 116 a 121 y 132 a 137, desglosando de fojas 91, 93 a 98 y 100 a 105, para la Especialidad Medicinal denominada LEMBROL / DIAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DIAZEPAM 5 mg, propiedad de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 27.905 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-009622-14-6

DISPOSICIÓN Nº 7472

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

SANOFI

7472

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO (estuche)

LEMBROL® 5
DIAZEPAM – 5 mg

Comprimidos
Vía Oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (PSI. Lista IV) **INDUSTRIA ARGENTINA**
Contenido: 50 comprimidos.

Composición:
Cada comprimido contiene:
Diazepam 5mg. Excipientes: lactosa, almidón de maíz, estearato de magnesio, talco, povidona, c.s.
No usar si la lámina que protege los comprimidos no está intacta.
Posología: Según prescripción médica.
Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C).
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 27.905
Elaborado por: sanofi-aventis Argentina S.A. Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote:
Vto:

sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. San Martín 4550, La Tablada, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Los mismos rótulos se utilizan para las presentaciones por 18, 25 y 100 comprimidos.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

SANOFI

7472

A.N.M.A.T. FOLIO 93 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Prospecto de Prescripción

LEMBROL® 5
DIAZEPAM 5 mg
Comprimidos – vía oral
Venta Bajo Receta Archivada (PSICO Lista IV). Industria Argentina.

FORMULAS
Cada comprimido de LEMBROL® 5 mg contiene:
Diazepam 5 mg
Excipientes:
Lactosa; Almidón de maíz , Estearato de magnesio, Talco, Povidona.
NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA

ACCION TERAPEUTICA
En el hombre, el diazepam presenta efectos ansiolíticos, sedantes, relajantes musculares y anticonvulsivos.
Código ATC: N05BA01

INDICACIONES
Lembrol está indicado para el manejo de los trastornos de ansiedad o para el alivio de los síntomas de ansiedad a corto plazo (DSM IV).
En pacientes con deprivación alcohólica aguda puede ser útil para el alivio sintomático de la agitación aguda, el temblor y alucinosis.
LEMBROL puede indicarse también como un coadyuvante útil para el alivio del dolor musculoesquelético debido a espasmos reflejos por patología local (inflamación de músculos o articulaciones, traumas, etc.). Asimismo puede utilizarse para combatir la espasticidad originada por enfermedades de la motoneurona superior (tales como parálisis cerebral y paraplejia), así como en la atetosis y en el "síndrome del hombre rígido". Puede indicarse como tratamiento coadyuvante de los trastornos convulsivos, pero no se ha demostrado útil como tratamiento único. En estos casos, el médico debe evaluar periódicamente la utilidad del diazepam, en cada paciente individual.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Acción farmacológica
La acción farmacológica comprobada tanto en forma experimental como clínica es ansiolítica y sedativa. Asimismo, el diazepam relaja el músculo estriado y el músculo uterino, potencia la actividad de los fármacos hipnóticos y ejerce efectos anticonvulsivantes. Este efecto se debe a un refuerzo de la acción del ácido gammaaminobutírico (GABA), principal neurotransmisor inhibidor del cerebro.

Farmacocinética
LEMBROL, se absorbe en forma rápida y completa a nivel del tracto gastrointestinal.
Se metaboliza en el hígado y se elimina fundamentalmente por vía renal. Para la administración oral, el pico plasmático se produce entre los 30 y 90 minutos.
La fase de eliminación dura de 1 a 2 días; en neonatos, ancianos y pacientes con afecciones hepáticas o renales esta fase es más prolongada. Atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria, apareciendo en la leche materna en concentración 10 veces menor que en el plasma de la madre.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

La dosis de LEMBROL debe ser individualizada en función de la necesidad de cada paciente y deberá administrarse la menor cantidad efectiva que sea posible, especialmente en niños, ancianos e individuos debilitados o en aquéllos con enfermedad hepática o bajos niveles de albúmina sérica. Se administrará a las horas en que sea más necesaria para el paciente.

Adultos:

Síntomas de Ansiedad: 2 a 10 mg, 2 a 4 veces al día, dependiendo de la severidad de los síntomas.

Alivio sintomático en la deprivación alcohólica aguda: 10 mg, 3 ó 4 veces durante las primeras 24 horas, reduciendo a 5 mg 3 ó 4 veces al día, según necesidad.

Coadyuvante en terapia anticonvulsiva: 2 a 10 mg, 2 a 4 veces al día.

Coadyuvante para el espasmo muscular esquelético: 2 a 10 mg, 3 o 4 veces por día.

Pacientes ancianos o en pacientes con enfermedades debilitantes: 2 mg a 2,5 mg, 1 ó 2 veces por día inicialmente, aumentando gradualmente según tolerancia y necesidad.

Pacientes pediátricos (mayores de 6 meses de edad): iniciar la menor dosis posible y aumentar gradualmente según necesidad; 1 mg a 2,5 mg, 3 o 4 veces por día inicialmente, aumentando gradualmente según tolerancia y necesidad.

Duración del tratamiento: Luego de 6 semanas de tratamiento, no cabe esperar mayores mejorías por lo que tratamientos más prolongados han de considerarse exclusivamente como terapia de mantenimiento. Durante una terapia de mantenimiento prolongada se deben dejar intervalos regulares sin medicación para fijar la necesidad de una continuación de la terapia. Sin embargo, el tratamiento no se interrumpirá bruscamente, sino que la dosis se irá disminuyendo gradualmente. La efectividad de tratamientos de larga duración (por ej. más de 6 meses) no ha sido valorada por estudios clínicos sistemáticos.

La duración del tratamiento no debe superar las 8-12 semanas, incluyendo la retirada gradual del mismo.

CONTRAINDICACIONES

LEMBROL está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad frente a las benzodiazepinas o dependencia de otras sustancias, incluido alcohol. Una excepción a esto último lo constituye el tratamiento de las reacciones agudas de abstención. También está contraindicado en el glaucoma de ángulo estrecho, en la hipercapnia crónica grave y en el glaucoma de ángulo abierto a menos que los pacientes estén bajo terapia apropiada.

El diazepam no debe ser indicado durante los 3 primeros meses del embarazo por la posibilidad de inducir alteraciones fetales ni poco antes del parto porque produce hipotonía e hipotermia en el recién nacido.

LEMBROL no debe emplearse en niños menores de 6 meses de edad.

La administración de Diazepam debe evitarse en pacientes con depresión preexistente del SNC o en caso de coma, miastenia gravis,insuficiencia respiratoria grave, insuficiencia hepática grave o apnea del sueño.

ADVERTENCIAS

El diazepam no es eficaz en la terapia de pacientes psicóticos. Como sucede con otros fármacos que actúan sobre el Sistema Nervioso Central, deben advertirse los riesgos de realizar actividades que requieran una alerta mental completa, sobre todo en conducción de vehículos u operación de maquinarias.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

Si se asocia el diazepam con otros anticonvulsivos, puede aumentar la frecuencia y/ó severidad de las convulsiones de tipo grand mal, lo cual puede requerir un aumento en las dosis de los otros fármacos anticonvulsivantes.
La supresión brusca del diazepam en tales pacientes puede ocasionar un temporario aumento en la frecuencia y/o severidad de las convulsiones. El diazepam puede causar dependencia. Este riesgo aumenta con el empleo prolongado con dosis altas y en pacientes predispuestos con antecedentes de alcoholismo, abuso de fármacos, trastornos graves de la personalidad, o trastornos psiquiátricos.
Para reducir al mínimo el riesgo de dependencia, sólo se deben prescribir benzodiazepinas tras un minucioso examen de la indicación y para un período lo más corto posible. La necesidad de proseguir el tratamiento ha de revisarse en forma periódica. Una administración prolongada sólo está indicada luego de una cuidadosa evaluación de la relación entre riesgos y beneficios.
Cuando se decide suspender la medicación luego de la administración prolongada a dosis elevadas, se debe reducir lentamente la posología para evitar reacciones de deprivación (agitación, convulsiones, temblor, calambres, vómitos, sudoración, insomnio)

PRECAUCIONES
Debe tenerse especial cuidado en los pacientes miasténicos ya que puede acentuarse la fatigabilidad muscular. En pacientes con depresión, el diazepam sólo actúa sobre el componente ansioso, por lo que constituye por sí mismo un tratamiento de la depresión y puede eventualmente enmascarar algunos signos de la misma.
Debe tenerse prudencia en los niños, ancianos y con los pacientes con insuficiencia cardiorrespiratoria, enfisema u otras afecciones pulmonares con riesgo de CO_2 aumentado.
En la insuficiencia respiratoria moderada se recomienda adaptar la posología. Debe evitarse la ingestión de bebidas alcohólicas durante el tratamiento ya que la combinación de LEMBROL y alcohol puede potenciar los efectos indeseables de ambas sustancias.
En caso de insuficiencia renal o hepática, es necesario ajustar las dosis.
LEMBROL contiene lactosa y se han descripto casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, en caso de que aparecieran diarreas debe valorarse la posibilidad o la conveniencia de interrumpir el tratamiento.
***Uso en embarazo y lactancia*:**
LEMBROL, así como sus metabolitos, atraviesan la placenta y se acumulan en la circulación fetal. No debe ser utilizado especialmente durante el primer trimestre del embarazo ni tampoco antes del parto por la posibilidad de hipotonía, hipotermia y dificultad respiratoria en el recién nacido. Se han registrado casos de síndrome de abstinencia en neonatos, ocasionados por esta clase de fármacos.
En general, su uso debe limitarse todo lo posible, teniendo en cuenta los posibles riesgos para el feto, que deberán siempre valorarse frente al beneficio terapéutico eventual para la madre.
Debe considerarse la posibilidad de que una mujer en edad fértil esté embarazada al momento de indicar Lembrol. Es necesario advertir a la paciente que está en tratamiento con Lembrol, que debe avisar al médico si queda embarazada o tiene intenciones de hacerlo.
No se recomienda la utilización de LEMBROL durante el período de lactancia, ya que pasa a la leche materna. En el caso de necesitar ser administrado a una madre lactante, se sustituirá la lactancia natural.
Riesgo de Farmacodependencia:

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

El uso prolongado de diazepam puede conducir a dependencia al fármaco. Para prevenir al máximo este riesgo deben tenerse en cuenta estas precauciones:

• La toma se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca aconsejarlas a otras personas.

• No aumentar, en absoluto, las dosis prescriptas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado. Tampoco debe el paciente interrumpir bruscamente la medicación.

Interacciones medicamentosas

Cuando se administra en forma concomitante el diazepam con el alcohol o con medicamentos de acción central, tales como neurolépticos, tranquilizantes, antidepresivos, hipnóticos, anticonvulsivantes, analgésicos y anestésicos sus acciones y efectos secundarios pueden reforzarse en forma recíproca. Con los opiáceos, por ejemplo, el riesgo de depresión respiratoria está aumentado.

La cimetidina y el omeprazol disminuyen el clearance del diazepam. La fluvoxamina prolonga la vida media del diazepam. La cisaprida produce un aumento transitorio del efecto sedativo del diazepam, lo que aumenta el riesgo de somnolencia.

La eliminación metabólica de la fenitoína se ve también afectada si se administra conjuntamente con diazepam. Las variaciones en este caso son imprevisibles, ya que las tasas plasmáticas de fenitoína pueden verse aumentadas con signos de toxicidad o bien pueden disminuir o quedar estables. Una administración conjunta requiere una vigilancia de las mismas.

Efectos sobre la capacidad de conducir y de utilizar máquinas

Debe advertirse los riesgos de realizar actividades que requieran un alerta mental completo, sobre todo en conducción de vehículos u operación de maquinarias.

Se aconseja verificar la respuesta individual antes de conducir un vehículo o realizar tareas complejas.

ADVERTIR A LOS PACIENTES, QUE CONDUCEN VEHÍCULOS U OPERAN MAQUINARIAS DEL POSIBLE RIESGO DE SOMNOLENCIA.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más comunes, consisten en somnolencia, ataxia, fatiga y debilidad muscular, las cuales habitualmente dependen de las dosis empleadas.

Las siguientes reacciones han sido reportadas:

Aparato cardiovascular: hipotensión, alteraciones del ritmo cardíaco, muy rararmente paro cardíaco.

Aparato gastrointestinal: nausea, constipación, molestias gastrointestinales.

Sistema nervioso central: depresión, deterioro del estado de alerta, balbuceo, dolor de cabeza, confusión, disartria, dificultad para hablar, vértigo, temblor.

Trastornos sensoriales: visión borrosa, diplopía, mareos, pérdida de sensibilidad.

Aparato urogenital: cambios en la líbido, incontinencia, retención urinaria.

Piel y apéndices: reacciones cutáneas como erupciones, urticaria, prurito.

Reacciones psiquiatrícas y paradojales: estimulación, inquietud, estados de hiperexitación aguda, agitación, ansiedad, irritabilidad, delirio, agresividad, alucinaciones, furia, psicosis, alucinaciones, espasticidad muscular aumentada, insomnio, alteraciones del sueño y pesadillas. Comportamiento inapropiado y otras alteraciones del comportamiento han sido reportados cuando se utilizan benzodiazepinas. Si esto ocurriese, el uso de Lembrol® debe discontinuarse.

Exámenes de laboratorio: fosfatasa alcalina y transaminasas elevadas.

Otros: cambios en la salivación, incluyendo sequedad de boca, hipersalivación.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Canton
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

Dado que han sido reportados casos de neutropenia e ictericia se deben solicitar controles periódicos hematológicos y de función hepática cuando se realiza una terapia prolongada.
Se han observado cambios leves en el EEG (usualmente actividad rápida de bajo voltaje) que no tiene significado clínico.
Aumento del riesgo de caídas y fracturas en pacientes de edad avanzada y en pacientes que estén tomando a la vez otros medicamentos sedantes (incluidas las bebidas alcohólicas).
El uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia, principalmente cuando se toma el medicamento de forma ininterrumpida durante largo tiempo. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación, de acuerdo siempre con las instrucciones del médico.
Puede aparecer amnesia anterógrada (dificultad para recordar hechos recientes) a dosis normales, el riesgo aumenta cuando se aumenta la dosis. Los efectos amnésicos pueden ir asociados a alteraciones del comportamiento.

SOBREDOSIFICACION
La intoxicación aguda con este fármaco aislado, prácticamente no existe, pues una sobredosificación solo da lugar a somnolencia, confusión y sueño del que el paciente puede ser despertado fácilmente.
En la mayoría de los casos bastará una vigilancia atenta de las funciones vitales del paciente o el uso de un antagonista de las benzodiazepinas.
En caso de una sobredosis muy alta y en combinación con la ingestión de otros fármacos depresores centrales, puede presentarse arreflexia, coma, apnea y/o depresión cardiorrespiratoria.
Tratamiento de la sobredosis
En estos casos, si la sobredosis es de reciente ingestión: emesis provocada o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino 40 - 60 minutos después, asistencia respiratoria, apoyo cardiovascular y el empleo de antagonistas benzodiazepínicos, como el flumazenil.
No se recomienda el empleo de flumazenil en pacientes epilépticos que reciban tratamiento de larga duración con LEMBROL o con otra benzodiazepina. Aunque el flumazenil ejerce intrínsecamente un ligero efecto anticonvulsivante, la supresión brusca del efecto protector de un agonista benzodiazepínico puede dar lugar a convulsiones en los pacientes epilépticos.
ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247 / 0800 444 8694
HOSPITAL A. POSADAS: (011)4654-6648 / 4658-7777
OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

PRESENTACIONES
LEMBROL 5: envases con 18, 25, 50 y 100 comprimidos.

CONSERVACIÓN
Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C).
MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

7472

SANOFI

Elaborado en: sanofi-aventis Argentina S.A. Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires.
Tel.: (011) 4732-5000. www.sanofi.com.ar
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº: 27.905
Directora Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica – Lic. en Industrias Bioquímico - Farmacéuticas.

Última revisión: LEMBROL 5_PI_sav003/Ago14– Aprobado por Disposición N° .....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

SANOFI 7472

A.N.M.A.T. FOLIO 100 MESA DE ENTRADAS

Información para el Paciente

LEMBROL® 5
DIAZEPAM 5 mg
Comprimidos – vía oral
Venta Bajo Receta Archivada (PSICO Lista IV). Industria Argentina.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Lembrol® y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Lembrol®.
3. Cómo tomar Lembrol®.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Lembrol®.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES LEMBROL® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Lembrol® contiene como principio activo diazepam, que pertenece al grupo de medicamentos denominados benzodiazepinas.
El diazepam tiene efectos tranquilizantes, sedantes, relajantes musculares y anticonvulsivantes.
Los médicos recetan Lembrol® a las personas que presentan síntomas de ansiedad, agitación y tensión psíquica producidos por estados psiconeuróticos y trastornos situacionales transitorios. Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limite su actividad o le someta a una situación de estrés importante.
También puede ser útil para el alivio de los síntomas de agitación aguda, temblor y alucinaciones en pacientes con síndrome de abstinencia al alcohol.
Lembrol® contribuye al alivio del dolor muscular producido por espasmos o inflamación de músculos o articulaciones, traumas, etc. También puede utilizarse para combatir los espasmos originados por enfermedades como parálisis cerebral (grupo de trastornos que afecta la capacidad de una persona para moverse, mantener el equilibrio y la postura) y paraplejia (parálisis de la mitad inferior del cuerpo, que afecta a ambas piernas), así como en la atetosis (movimientos continuos, involuntarios, lentos y extravagantes de dedos y manos) y en el síndrome de rigidez generalizada.
Lembrol® puede utilizarse como tratamiento coadyuvante (tratamiento que se administra después del tratamiento principal para aumentar las posibilidades de una curación) de los trastornos convulsivos (como epilepsia, convulsiones), pero no se ha demostrado útil como tratamiento único. En estos casos su médico evaluará periódicamente la utilidad del medicamento para su caso.

2. ANTES DE TOMAR LEMBROL®

No tome Lembrol:

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica M. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepcion A. M. Cantón
Apoderada

7472
A.N.M.A.T. FOLIO 101 MESA DE ENTRADAS

- Si es alérgico (hipersensible) al diazepam o a cualquiera de los demás componentes de Lembrol® (Ver demás componentes en punto 6).
- Si es alérgico (hipersensible) a otros medicamentos del grupo de las benzodiazepinas.
- Si padece dificultades respiratorias relacionadas o no con el sueño desde hace tiempo.
- Si padece problemas respiratorios graves (Insuficiencia respiratoria grave).
- Si padece de hipercapnia crónica grave (aumento de la presión de CO_2 en sangre).
- Si padece problemas de hígado graves (Insuficiencia hepática grave).
- Si sufre dependencia de drogas o alcohol, no debe tomar Lembrol®, a menos que su médico se lo indique formalmente.
- Si padece de una enfermedad en los ojos llamado glaucoma de ángulo estrecho o glaucoma de ángulo abierto, a menos que esté bajo tratamiento adecuado para estas enfermedades.

Consulte a su médico si está embarazada.
Este medicamento no está recomendado para el tratamiento primario de trastornos psicóticos (trastornos mentales graves que causan ideas y percepciones anormales), ni debe ser utilizado como único tratamiento en pacientes con depresión, sola o asociada con ansiedad.
Su médico probablemente le habrá recetado otro medicamento para estos casos.
No utilizar este medicamento en niños menores de 6 meses de edad.

Tenga especial cuidado con Lembrol®:

- Si tiene alguna enfermedad de hígado o del riñón.
- Si tiene dificultades respiratorias.
- Si sufre debilidad muscular grave.
- Si padece otras enfermedades.
- Si tiene alergias.
- Si tiene problemas de dependencia de drogas o alcohol.
- Si está tomando otros medicamentos.

Su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de Lembrol® o que no lo tome en absoluto.
Si es epiléptico y está siguiendo un tratamiento de larga duración con Lembrol®, no se recomienda el uso del antagonista de las benzodiacepinas flumazenilo para revertir el efecto de Lembrol®, puesto que pueden aparecer convulsiones.
Toma de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de un medicamento puede aumentar o disminuir su efecto.
Por lo tanto, no debe tomar Lembrol® con otros medicamentos a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente. Por ejemplo, el alcohol, los tranquilizantes, los

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica M.N. 11.956
Directora Técnica

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepcion A. M. Cantón
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 102 MESA DE ENTRADAS

neurolépticos, los anticonvulsivantes, los inductores del sueño, los analgésicos, los anestésicos y medicamentos similares que actúan sobre el cerebro y los nervios y pueden reforzar el efecto de Lembrol®.
Cisaprida, cimetidina, ketoconazol, fluvoxamina, fluoxetina y omeprazol aumentan temporalmente el efecto sedante de Lembrol®, lo que aumenta el riesgo de somnolencia. Asimismo, el metabolismo de la fenitoína puede verse afectado si está tomando Lembrol®, por lo tanto, si está tomando este medicamento, su médico ajustará las dosis de los mismos. Si necesita más información sobre esto, consulte con su médico o farmacéutico.

Toma de Lembrol® con los alimentos y bebidas

Las bebidas alcohólicas aumentan los efectos sedantes de Lembrol®, por tanto evite el uso de bebidas alcohólicas durante el tratamiento. Si necesita información adicional consulte a su médico.

Riesgo de dependencia

El uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia. Esto ocurre principalmente tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- La toma de benzodiazepinas se hará solo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes), y nunca las aconseje a otras personas.
- No aumente en absoluto las dosis prescritas por su médico, ni prolongue el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Consulte a su médico regularmente para que decida si debe continuar el tratamiento.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas porque este medicamento puede producir sedación, amnesia, dificultad para concentrarse y debilidad muscular, lo que pueden afectar negativamente a la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria. Este efecto se aumenta si, además ha ingerido alcohol.

Uso en ancianos

Los ancianos pueden necesitar dosis inferiores de Lembrol® que los pacientes jóvenes. Si usted es anciano, su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Información importante sobre algunos de los componentes de Lembrol®

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR LEMBROL®

Siga exactamente las instrucciones de administración de Lembrol indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico le recetará la dosis más adecuada y le indicará la duración de su tratamiento con Lembrol®.
Recuerde tomar su medicamento.
Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas:

Adultos:

Síntomas de ansiedad: 2 a 10 mg, 2 a 4 veces al día, dependiendo de la severidad de los síntomas.
Alivio sintomático en la deprivación alcohólica aguda: 10 mg, 3 o 4 veces durante las primeras 24 horas, reduciendo a 5 mg 3 o 4 veces al día, según necesidad.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Consepción A. M. Canton
Apoderada

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

Coadyuvante para el alivio del espasmo músculo-esquelético: 2 a 10 mg, 3 o 4 veces al día.
Coadyuvante en terapia anticonvulsiva: 2 a 10 mg, 2 o 4 veces al día.
Dosificaciones especiales
Uso en niños (mayores a 6 meses de edad): 1 a 2,5 mg, 3 o 4 veces al día, incrementándose gradualmente según necesidades y tolerancia; como norma general 0,1-0,3 mg/kg al día. Debido a la variedad de respuesta de los niños a los medicamentos que actúan sobre el SNC, debe iniciarse el tratamiento con la dosis más baja e incrementarse según se requiera. No utilizar en niños menores de 6 meses de edad.
En ancianos o en presencia de enfermedades debilitantes: 2 a 2,5 mg, 1 o 2 veces al día, aumentando luego gradualmente, según necesidad y tolerancia.
El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja. No debe excederse la dosis máxima.
Si estima que la acción de Lembrol® es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.
En los pacientes ancianos o que padezcan algún trastorno de hígado o riñón, o bien debilidad muscular, en niños, en pacientes debilitados o que tengan un nivel de albúmina sérica bajo, el médico prescribirá una dosis inferior.
Normas para la correcta administración
No aumentar, en absoluto, las dosis prescritas por el médico.
Cada dosis individual no debe rebasar los límites indicados y la dosis diaria total tampoco, a menos que su médico le recete una dosis superior.
Los comprimidos de Lembrol® deben tomarse sin masticar, con un poco de agua o una bebida no alcohólica.
Los comprimidos se tomarán a las horas que sean más necesarias, normalmente por la tarde o noche.
Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado.
Duración del tratamiento
La duración del tratamiento debe ser la más corta posible. No se espera que el efecto beneficioso se incremente luego de 6 semanas de tratamiento. Consulte a su médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.
No prolongue el tratamiento más tiempo del recomendado.
Para evitar síntomas de abstinencia, no debe dejar de tomar Lembrol® bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.
La duración del tratamiento no debe superar las 8-12 semanas, incluyendo la retirada gradual del mismo.

Si toma más Lembrol® del que debiera
Si usted u otra persona ha ingerido una sobredosis de Lembrol® llame inmediatamente a su médico, farmacéutico o al hospital más próximo.
ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS
CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247/ 0800 444 8694
HOSPITAL A. POSADAS: (011)4654-6648 / 4658-7777
OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Si olvidó tomar Lembrol®
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Por el contrario, debe continuar con la dosis normal.
Si interrumpe el tratamiento con Lembrol®
Al cesar la administración pueden aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sofocos. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Canton
Apoderada

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Lembrol® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.
La mayoría de los pacientes toleran bien Lembrol® pero los efectos adversos más frecuentes, que se dan especialmente al principio del tratamiento, son cansancio y somnolencia.
Ocasionalmente se han descrito otros efectos adversos del tipo de confusión, deterioro del estado de alerta, pérdida de sensibilidad, estreñimiento, depresión, diplopía (visión doble), ataxia (incapacidad para coordinar los movimientos musculares voluntarios), dificultad de articular las palabras, alteraciones digestivas, alteración del ritmo cardiaco, dolor de cabeza, hipotensión, alteraciones circulatorias, neutropenia (disminución de un tipo de células de la sangre llamado nuetrófilo), aumento o disminución de la libido (apetito sexual), náuseas, sequedad de boca o hipersalivación (secreción de saliva exagerada), incontinencia o retención de orina, erupciones cutáneas, balbuceo, temblor, vértigo y visión borrosa. Las reacciones cutáneas más frecuentes son erupción (inflamación de la piel), urticaria (ronchas rojizas) y prurito (hormigueo o irritación incómoda de la piel que provoca el deseo de rascarse en el área afectada).
Se ha observado un aumento del riesgo de caídas y fracturas en pacientes de edad avanzada y en pacientes que estén tomando a la vez otros medicamentos sedantes (incluidas las bebidas alcohólicas).
Se sabe que cuando se utilizan benzodiazepinas pueden ocurrir efectos adversos sobre el comportamiento tales como inquietud, agitación, irritabilidad, delirio (incoherencia de las ideas), ataques de ira, agresividad, pesadillas, alucinaciones, psicosis (pérdida de contacto con la realidad) o conducta inapropiada. Estas reacciones son más frecuentes en ancianos y en niños. Si le ocurren estos efectos, debe interrumpir el tratamiento y contactar inmediatamente con su médico.
Por otra parte el uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia, principalmente cuando se toma el medicamento de forma ininterrumpida durante largo tiempo. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación, de acuerdo siempre con las instrucciones del médico.
Puede aparecer amnesia anterógrada (dificultad para recordar hechos recientes) a dosis normales, el riesgo aumenta cuando se aumenta la dosis. Los efectos amnésicos pueden ir asociados a alteraciones del comportamiento.
Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE LEMBROL®

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C).
MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.
La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL
Composición de Lembrol®

- El principio activo es diazepam. Cada comprimido contiene 5 mg de diazepam.
- Los demás componentes son Lactosa, Almidón de maíz, Estearato de magnesio, Talco, Povidona.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

SANOFI

Aspecto del producto y contenido del envase
Aspecto: los comprimidos de Lembrol® 5 mg son de color blanco, redondos, con una cara lisa y la otro con una ranura de corte, que permite partir al comprimido en 2 mitades.
Contenido: envases con 18, 25, 50 y 100 comprimidos.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica".

Es un riesgo para su salud interrumpir el tratamiento o modificar la dosis indicada por el médico.
Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires.
Tel.: (011) 4732-5000. www.sanofi.com.ar
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº: 27.905.
Directora Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica – Lic. en Industrias Bioquímico - Farmacéuticas.

Última revisión: LEMBROL 5_PIP_sav003/Ago14 – Aprobado por Disposición N° .....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepcion A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica