



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-58071793-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-58071793-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET SACIFI solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TENCILAN / CLORAZEPATO DIPOTASICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CLORAZEPATO DIPOTASICO 5 mg y 10 mg; aprobada por Certificado N° 33.588.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FINADIET SACIFI propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TENCILAN / CLORAZEPATO DIPOTASICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CLORAZEPATO DIPOTASICO 5 mg y 10 mg; el nuevo

proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-65039891-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-65040047-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.588, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-58071793-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.22 17:00:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.22 17:00:37 -0300'

Proyecto de prospecto: Información para el Paciente

INDUSTRIA ARGENTINA

TENCILAN 5 - 10

CLORAZEPATO DIPOTÁSICO 5 mg – 10 mg

Comprimidos – Vía Oral

Venta Bajo Receta Archivada

Fórmula

Cada comprimido **TENCILAN 5** contiene: Clorazepato dipotásico5 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica 3 mg; Celulosa microcristalina 38,7 mg; Estearato de magnesio 3 mg; Lactosa anhidra c.s.p. 140 mg

Cada comprimido **TENCILAN 10** contiene: Clorazepato dipotásico.....10 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica 3 mg; Celulosa microcristalina 37,2 mg; Estearato de magnesio 3 mg; Lactosa anhidra c.s.p. 140 mg

GENERALIDADES

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 TENCILAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

2. ANTES DE TOMAR TENCILAN

3. CÓMO TOMAR TENCILAN

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

5. CONSERVACIÓN DE TENCILAN

6. INFORMACIÓN ADICIONAL



Diego F. Saubermann
M.N. 14065
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.

1. QUÉ ES TENCILAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TENCILAN/CLORAZEPATO DIPOTÁSICO es un medicamento que pertenece al grupo de los tranquilizantes, ansiolíticos, derivados de las benzodiazepinas. Está indicado en todas las manifestaciones de la ansiedad que puedan presentarse en los trastornos psicológicos cotidianos y cuya intensidad no alcance una dimensión psiquiátrica:

- Estados de ansiedad, aislados o asociados a una enfermedad (afección orgánica), con o sin insomnio.
- Estados depresivos con un componente de ansiedad, desde la inquietud a la angustia.
- Trastornos del comportamiento debidos a la ansiedad: irritabilidad y trastornos del carácter. Hiperemotividad (se reacciona vivamente a las emociones) y conflictos afectivos.
- Trastornos del sueño: insomnio, ansiedad nocturna, ansiedad del despertar.
- Disonías neurovegetativas (alteración de los centros nerviosos vegetativos) de localización diversa e intensidad moderada.
- Ansiedad en personas mayores (senil) y del enfermo grave.
- Ansiedad de la mujer menopáusica.
- Ansiedad ligada a la prescripción de una intervención quirúrgica.
- Síndrome secundario postraumático (problemas de ansiedad debido a un trauma pasado). En general, ansiedad o angustia aisladas o asociadas a estados depresivos.

2. ANTES DE TOMAR TENCILAN

Antes de tomar este medicamento debe estar seguro de que podrá dormir ininterrumpidamente durante 7-8 horas. En caso de levantarse por la noche, después de la toma de un hipnótico (medicamento que produce sueño), podría aparecer una respuesta lenta a los estímulos con el consiguiente riesgo de caídas y sensaciones de mareo.

No tome TENCILAN

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo (clorazepato dipotásico) o a cualquiera de los demás componentes de TENCILAN (Ver **Fórmula**),

- Si padece miastenia gravis (problema muscular caracterizado por una debilidad anormal de los músculos voluntarios),
- Si padece insuficiencia hepática grave (alteración grave del hígado),
- Si padece insuficiencia respiratoria severa (dificultades para respirar),
- Si padece el síndrome de apnea del sueño (trastorno caracterizado por episodios de suspensión de la respiración durante el sueño),

Administración a niños: TENCILAN no deben administrarse a niños menores de 30 meses de edad.

Tenga especial cuidado con TENCILAN: El uso de este tipo de medicamentos puede conducir al desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. En caso de desarrollarse dependencia física, la interrupción brusca del tratamiento puede producir síndrome de abstinencia que se manifiesta por dolor de cabeza o muscular, ansiedad, tensión, inquietud, confusión e irritabilidad. Consulte a su médico o farmacéutico si aparecen tales síntomas. Con la suspensión del tratamiento pueden reaparecer los síntomas que hicieron necesario el mismo (insomnio de rebote y ansiedad). Éste es un fenómeno transitorio que puede acompañarse de cambios de humor, ansiedad e intranquilidad. Es más probable que aparezca si se interrumpe el tratamiento de forma brusca, por lo que éste debe ser disminuido gradualmente.

Debe informar a su médico en caso de: Dificultades respiratorias. Enfermedades del hígado. Antecedentes de abuso de alcohol o drogas. Problemas que afectan al riñón. Debilidad muscular.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y especialmente, aquellos que actúan sobre el sistema nervioso central con el fin de evitar posibles interacciones como: - hipnóticos: medicamentos para inducir el sueño, - ansiolíticos/sedantes: medicamentos para tratar la ansiedad, - antidepresivos: medicamentos para tratar la depresión, - antipsicóticos: medicamentos para el tratamiento de las psicosis, analgésicos opiáceos: medicamentos para el tratamiento del dolor, - antiepilépticos: medicamentos para tratar la

epilepsia, - anestésicos, - antihistamínicos sedantes: medicamentos para tratar las alergias, - derivados de la morfina (utilizados para el tratamiento del dolor y de la tos), - barbitúricos: medicamentos que producen sedación del sistema nervioso central, - clonidina (medicamento que disminuye la presión arterial) y sustancias relacionadas.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después. Al respecto, el uso concomitante de opioides con benzodiazepinas u otros medicamentos que depriman el sistema nervioso central, pueden resultar en reacciones adversas serias, incluyendo depresión respiratoria, coma y muerte.

Uso de TENCILAN con los alimentos y bebidas: No se recomienda la ingestión de alcohol mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo: Si está tomando este medicamento y pretende quedarse embarazada o sospecha que lo está, acuda a su médico para suspender el tratamiento.

Lactancia: No se debe tomar este medicamento durante la lactancia, ya que se excreta por la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Clorazepato dipotásico puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta algunos de estos efectos.

3. CÓMO TOMAR TENCILAN

Siga exactamente las instrucciones de administración de TENCILAN indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento. La duración de este tratamiento es limitada. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con TENCILAN. No suspenda el tratamiento antes, ni lo interrumpa de forma brusca, a fin de evitar la posibilidad de aparición de un síndrome de

abstinencia o insomnio de rebote (Ver **“Tenga especial cuidado con TENCILAN”**). Si estima que la acción de TENCILAN es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La vía de administración de TENCILAN es la vía oral.

- **Adultos:** La dosis habitual oscila entre 5 y 30 mg de clorazepato dipotásico por día, lo que significa un máximo diario de 6 comprimidos de TENCILAN 5 mg ó 3 comprimidos de TENCILAN 10 mg (30 mg de clorazepato dipotásico).

Puede administrarse en dosis fraccionadas o en una sola toma, preferentemente antes de acostarse. CONSULTE A SU MEDICO

- **En pacientes de edad avanzada y en pacientes con problemas de hígado (insuficiencia hepática) y/o riñón (insuficiencia renal):** se recomienda disminuir la dosis, por ejemplo, la mitad de la dosis media puede ser suficiente.

Si olvidó tomar TENCILAN: No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si interrumpe el tratamiento con TENCILAN: La interrupción brusca del tratamiento puede producir síndrome de abstinencia que se manifiesta por dolor de cabeza o muscular, ansiedad, tensión, inquietud, confusión e irritabilidad. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

SOBREDOSIS

Si toma más TENCILAN del que debiera, la sobredosis se manifiesta habitualmente por diferentes grados de depresión del sistema nervioso central que van desde la somnolencia (sensación de sueño) hasta el coma.

En caso de sobredosis se debe trasladar al paciente a un centro especializado y tomar las medidas habituales de precaución: lavado gástrico y vigilancia de los parámetros cardio-respiratorios. Si no se produce mejoría con el vaciado del estómago, se administrará carbón activo para reducir la absorción. Puede usarse flumazenilo como antídoto.

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, TENCILAN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se indican los posibles efectos adversos cuya frecuencia no se ha establecido con exactitud.

- Somnolencia diurna, apatía (falta de emoción, motivación o entusiasmo), disminución del estado de alerta, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular, alteraciones de la marcha o visión doble. Estos fenómenos aparecen predominantemente al principio del tratamiento y normalmente desaparecen tras la administración repetida.

Ocasionalmente se han comunicado otros efectos secundarios como alteraciones gastrointestinales, cambios en el apetito sexual o reacciones cutáneas. También pueden aparecer alteraciones de la memoria que podrían dar lugar a conductas inapropiadas.

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.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede comunicarse con ANMAT responde 0800-333-1234 ó llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

5. CONSERVACIÓN DE TENCILAN

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños.

Conservar en lugar fresco y seco.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

No utilice TENCILAN después de la fecha de vencimiento (VTO) que aparece en el envase.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Presentaciones: Para sus dos concentraciones envases con 20 y 50 comprimidos, envases para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO con 100 comprimidos.



**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y
VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 33.588

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: (011) 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

Fecha de última revisión:/...../.....

Diego F. Saubermann
M.N. 14065
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-58071793 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 11:02:39 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 11:02:42 -0300'

Proyecto de Prospecto Interno

Industria Argentina

TENCILAN 5 – 10

CLORAZEPATO DIPOTASICO 5 mg - 10 mg

Comprimidos – Vía Oral

Venta Bajo Receta Archivada

Fórmula

Cada comprimido **TENCILAN 5 mg** contiene: Clorazepato dipotásico.....5 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica 3 mg; Celulosa microcristalina 38,7 mg; Estearato de magnesio 3 mg; Lactosa anhidra c.s.p. 140 mg

Cada comprimido **TENCILAN 10 mg** contiene: Clorazepato dipotásico.....10 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica 3 mg; Celulosa microcristalina 37,2 mg; Estearato de magnesio 3 mg; Lactosa anhidra c.s.p. 140 mg

Acción terapéutica

Ansiolítico. Código ATC: N05BA05

Indicaciones

- Estados de ansiedad, aislados o asociados a una afección orgánica, con o sin insomnio.
- Estados depresivos con componente ansioso, desde la inquietud a la angustia, tanto esenciales como reactivos.
- Trastornos del comportamiento debidos a la ansiedad: irritabilidad y trastornos del carácter, hiperemotividad y conflictos afectivos.
- Trastornos del sueño: insomnio, ansiedad nocturna, ansiedad del despertar.
- Distonías neurovegetativas de localización diversa e intensidad moderada.
- Ansiedad senil y del enfermo grave.
- Ansiedad de la mujer menopáusica.
- Ansiedad ligada a la prescripción de una intervención quirúrgica.

Diego F. Saubermann
M.N. 14065
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.

- Síndrome secundario postraumático.

Acción Farmacológica

El clorazepato dipotásico pertenece a la familia de las benzodiazepinas. Actúa como depresor del SNC y puede producir desde una leve sedación hasta hipnosis o coma, según la dosis. Su mecanismo de acción, como el de las demás benzodiazepinas, es potenciar o facilitar la acción inhibitoria del neurotransmisor ácido gammaaminobutírico (GABA) modulando la apertura del canal de cloro tanto en el nivel presináptico como postsináptico en todas las regiones del SNC.

Farmacocinética

El clorazepato dipotásico se absorbe bien en el tracto gastrointestinal.

La mayor parte (aprox. 80 %) se convierte en N-desmetildiazepam, su principal metabolito activo.

El clorazepato intacto y su metabolito aparecen rápidamente en la sangre circulante.

El pico sanguíneo máximo se alcanza en una hora. El clorazepato y el desmetildiazepam son metabolizados en el hígado y eliminados principalmente en la orina donde se puede hallar los derivados conjugados inactivos del oxazepam, el desmetildiazepam y restos de clorazepato inmodificado.

La vida media de eliminación es aprox. de 40 hs.

El pasaje fetoplacentario y a la leche materna ha sido demostrado para todas las benzodiazepinas.

Datos preclínicos de seguridad

Estudios de toxicidad sub-crónica y crónica han sido realizados con clorazepato dipotásico en diferentes especies animales (rata, conejo, perros y mono Rhesus). Se han observado efectos hepatotóxicos (aumento del peso del hígado, aumento de fosfatasa alcalina, colesterol sérico y SGPT) en perros y disminución en el recuento de leucocitos en hembras de monos Rhesus, a dosis altas. El potencial mutagénico y tumorigénico de clorazepato dipotásico no ha sido estudiado. Estudios de toxicidad reproductiva realizados en ratas

(dosis orales de hasta 150 mg/kg) y conejos (dosis orales de hasta 15 mg/kg) no revelaron evidencia de teratogenicidad ni efecto adverso alguno sobre la fertilidad.

Posología

Adultos

La dosis terapéutica usual en adultos es de 5 a 30 mg por día, repartidos en varias tomas utilizándose la concentración y dosis de acuerdo a criterio médico, según se requiera una acción ansiolítica o sedante.

Dosis mínima: 5 mg/día

Dosis máxima: 30 mg/día, repartidos en varias tomas.

Poblaciones especiales

Niños: su utilización debe ser excepcional y breve y la posología se ubica en el orden de 0,5 mg/kg/día en varias tomas.

Pacientes añosos y/o con insuficiencia renal y /o hepática: se recomienda disminuir la posología, por ejemplo, a la mitad.

Modo de uso

Duración del tratamiento: debe ser lo más breve posible y no superar 4 a 12 semanas, comprendida la disminución progresiva de la posología (ver **Precauciones**).

Estados de ansiedad:

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Se deberá reevaluar al paciente a intervalos regulares, incluyendo la necesidad de continuar el tratamiento especialmente en aquellos pacientes libres de síntomas. De forma general la duración total del tratamiento no debe superar las 8-12 semanas, incluyendo la retirada gradual del mismo. En ciertos casos, puede ser necesario prolongar el tratamiento más allá del periodo recomendado; dicha decisión sólo puede ser adoptada por el médico al cargo del paciente tras sopesar la evolución del mismo.

Insomnio:

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. De forma general la duración del tratamiento puede variar desde unos pocos días hasta dos semanas, con una duración

máxima de cuatro semanas si se incluye la retirada gradual del medicamento. El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja recomendada. No debe excederse la dosis máxima. Es recomendable controlar regularmente al paciente al comenzar el tratamiento, con objeto de disminuir- si se estima necesario- la dosis o frecuencia de la administración y así prevenir una sobredosificación por acumulación.

Suspensión del tratamiento:

El paciente debe ser advertido y se aconseja retirar progresivamente el fármaco reduciendo la dosis varias semanas antes, en particular después de un tratamiento prologando o si se sospecha que pueda aparecer dependencia al fármaco.

Contraindicaciones

- Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de su formulación (Ver **Fórmula**). - Hipersensibilidad a las benzodiazepinas. - Insuficiencia respiratoria grave. - Apneas del sueño. - Insuficiencia hepática severa. - Miastenia gravis. - Alcohol. - Lactancia. - **Niños:** los comprimidos de 5 mg no deben administrarse a niños menores de 30 meses de edad. Se recomienda no administrar los comprimidos de 10 mg a niños.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Tolerancia:

Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos.

Dependencia:

El tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia se incrementa con la dosis y duración del tratamiento y es también mayor en pacientes con antecedentes de consumo de drogas de abuso o alcohol y con la combinación de otros fármacos como psicotrópicos, ansiolíticos e hipnóticos. Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de retirada, tales como: cefaleas, dolores

musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves se han descrito los siguientes síntomas: despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones.

Insomnio de rebote y ansiedad:

Se ha descrito un síndrome de carácter transitorio tras la retirada del tratamiento, caracterizado por la reaparición de los síntomas- aunque más acentuados- que dieron lugar a la instauración del mismo. Se puede acompañar de otras reacciones tales como cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad. Ya que la probabilidad de aparición de un fenómeno de retirada/rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva.

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible, dependiendo de la indicación, pero no debe exceder las 4 semanas para el insomnio y las 8 a 12 semanas para la ansiedad, incluyendo el tiempo necesario para proceder a la retirada gradual de la medicación. Nunca debe prolongarse el tratamiento sin una reevaluación de la situación del paciente. El paciente debe ser advertido y se aconseja retirar progresivamente el fármaco reduciendo la dosis varias semanas antes, en particular después de un tratamiento prologando o si se sospecha que pueda aparecer dependencia al fármaco.

Amnesia:

Las benzodiazepinas pueden inducir una amnesia anterógrada. Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado, los pacientes deberían asegurarse de que van a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas.

Reacciones psiquiátricas y paradójicas:

Las benzodiazepinas pueden producir reacciones tales como, intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis,

comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurriera, se deberá suspender el tratamiento. Estas reacciones son más frecuentes en niños y pacientes de edad avanzada. Las benzodiazepinas ansiolíticas no deberían ser utilizadas en tratamientos de condición depresiva y alteraciones psicóticas.

Grupos especiales de pacientes:

Depresión: Las benzodiazepinas actúan esencialmente sobre el componente ansiolítico de la depresión. Utilizados en monoterapia, no representan el tratamiento de la depresión e incluso podría enmascarar sus síntomas. (La condición depresiva podría justificar la terapia antidepresiva).

Los pacientes de edad avanzada o pacientes con insuficiencia renal deben recibir una dosis menor. En pacientes de edad avanzada y para prevenir una sedación excesiva se recomienda reducir la dosis a la mitad de la dosis media para incrementarla gradualmente dependiendo de la respuesta de los pacientes. En caso de insuficiencia renal deberán ajustarse las dosis debido, por un lado, a la disminución significativa de la semivida de eliminación del desmetildiazepam y por otro, a la variabilidad interindividual en la fijación del fármaco a las proteínas plasmáticas que sufren estos pacientes. También se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria (la exacerbación de la hipoxia podría causar ansiedad por sí misma lo que justificaría la admisión de los pacientes en una UCI). Las benzodiazepinas no están indicadas en pacientes con insuficiencia hepática severa, por el riesgo asociado de encefalopatía.

Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica.

Las benzodiazepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio).

Las benzodiazepinas deben utilizarse con precaución extrema en aquellos pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol. El consumo de bebidas alcohólicas no se aconseja durante el tratamiento. Si durante este tratamiento se cambia a un tratamiento

con benzodiazepinas de acción corta, pueden aparecer síntomas de retirada. La combinación de varias benzodiazepinas no son de utilidad y podrían, si la indicación es ansiolítica o hipnótica, aumentar la dependencia al fármaco.

Miastenia: El tratamiento con una benzodiazepina agrava los síntomas. Se recomienda que se utilice excepcionalmente y bajo una cuidadosa monitorización.

Reacciones Adversas

Según la clasificación de órganos y sistemas.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: - Respuesta bradipsíquica. - Síndrome de retirada. El uso prolongado (especialmente, a dosis elevadas) puede conducir al desarrollo de dependencia física, y al retirar el tratamiento conduce al síndrome de retirada. Estos síntomas pueden ocurrir más rápidamente en benzodiazepinas de acción corta que con benzodiazepinas de acción larga (varios días). Se han comunicado casos de abuso.

Poco frecuentes: -Reacciones paradójicas. Al utilizar benzodiazepinas o compuestos similares, pueden aparecer reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta. Dichas reacciones pueden ser severas y aparecen más frecuentemente en niños y pacientes de edad avanzada.

Raras: - Puede aparecer síndrome de rebote con agravación de la ansiedad, la cual precisó de este tratamiento. Otros efectos adversos son - Confusión o síndrome de confusión onírico. - Embotamiento afectivo. - Depresión: La utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión preexistente.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: - Somnolencia (particularmente en pacientes de edad avanzada y sobre todo durante el día si se utiliza como hipnótico).

Frecuentes: - Amnesia anterógrada. Puede desarrollarse una amnesia anterógrada al utilizar dosis terapéuticas, siendo mayor el riesgo al incrementar la dosis. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas - Mareos - Hipotonía muscular.

Otros efectos adversos son: - Reducción del estado de alerta. - Ataxia. - Cefalea.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: - Diplopía.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: - Rash cutáneo pruriginoso y maculopapular.

Trastornos generales

Frecuentes: - Astenia y fatiga.

Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada. Otras reacciones adversas tales como alteraciones gastrointestinales y cambios en la libido pueden ocurrir ocasionalmente. La administración del producto (incluso a dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física: la supresión del tratamiento puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o rebote. Puede producirse dependencia psíquica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.htm

Sobredosis

En casos de ingestión masiva, el signo principal de sobredosis es el sueño profundo, que dependiendo de la dosis tomada puede incluso conducir a estado de coma. Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, la sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que su administración se combine con otros depresores centrales (incluyendo alcohol). El manejo clínico de la sobredosis de cualquier medicamento, siempre debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya ingerido múltiples productos. Tras una sobredosis

de benzodiazepinas, debe inducirse el vómito (antes de una hora) si el paciente conserva la consciencia o realizarse un lavado gástrico con conservación de la vía aérea si está inconsciente. Si el vaciado gástrico no aporta ninguna ventaja, deberá administrarse carbón activado para reducir la absorción. Deberá prestarse especial atención a las funciones respiratoria y cardiovascular si el paciente requiere ingreso en una unidad de cuidados intensivos. En situaciones de intoxicación benzodiazepínica pura, debido a su carácter liposoluble y elevada fijación proteica, la diuresis forzada y la hemodiálisis no son una terapéutica eficaz. La sobredosificación con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta coma. En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y letargia; en casos más serios, pueden aparecer ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte. La administración de flumazenilo puede ser útil para el diagnóstico y/o tratamiento de sobredosis con benzodiazepinas intencional o accidental.

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Conservar en lugar fresco y seco.

Presentaciones

Para sus dos concentraciones envases con 20 y 50 comprimidos, envases para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO con 100 comprimidos.



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 33.588

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: (011) 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

Fecha de última revisión:/...../.....

Diego F. Saubermann
M.N. 14065
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-58071793 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 11:02:24 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 11:02:27 -0300'