



C/ Barrioverde nº10
50.002, Zaragoza - ESPAÑA
Tel/Fax: 976 39 96 70

Anexo II

(Información farmacológica relativa al apartado 2º del dossier)

En cada prospecto destacamos el enlace correspondiente a la web de donde se ha recogido la información excepto en el caso de las Gabapentinas, que ante la gran variedad de tipos y el hecho de no haber podido determinar a cuál de ellos se correspondía el administrado al preso en cuestión se ha descartado para el presente documento.

Lectura: Aspectos destacados en amarillo y negrita.

| | |
|---|----|
| TRANXILIUM 50 | 3 |
| NEUROTIN | 6 |
| RIVOTRIL | 10 |
| VALIUM 10 Mg. | 17 |
| LYRICA 150 Mg. | 25 |
| SEROQUEL | 30 |
| SINOGAN GOTAS | 36 |
| TRYPTIZOL 75 Mg | 43 |
| NIMODIPINO REMONTAL LORAMET | 49 |
| TRAMADOL | 58 |
| ZALDIAR | 62 |
| NEUROTIN 800 Mg. | 68 |
| HUBERPLEX 25Mg. | 74 |
| CONCERTA 54 | 76 |
| ADOLONTA | 81 |
| DIAZEPAN LEO 5Mg | 86 |
| LORAMET | 90 |
| CISORDINOL® DEPOT SOLUCIÓN INYECTABLE 200Mg | 94 |

TRANXILIUM 50

http://www.vademecum.es/medicamento-tranxilium_prospecto_55689

1. QUÉ ES TRANXILIUM 50 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Comprimidos recubiertos. Envase con 20 comprimidos recubiertos.

TRANXILIUM 50 pertenece al grupo farmacoterapéutico N05B: tranquilizantes, ansiolíticos, derivados de las benzodiazepinas.

TRANXILIUM 50, comprimidos recubiertos, está indicado en aquellas situaciones en que la ansiedad o la angustia alcanza una intensidad psiquiátrica, acompañada o no de agitación psicomotriz:

- Neurosis fóbicas y obsesivas,
- Neurosis de angustia,
- Estados ansioso-depresivos,
- Ansiedad en la psicosis,
- Alcoholismo crónico,
- Curas de desintoxicación y deshabitación etílica o de otras drogas,
- Distonías neurovegetativas severas.

2. ANTES DE TOMAR TRANXILUM 50

Antes de la toma de 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, podrían aparecer reacciones ralentizadas con riesgo de caídas, sensaciones de mareo.

No tome TRANXILIUM 50 en caso de:

- Hipersensibilidad conocida a Clorazepato dipotásico o a cualquiera de los componentes de TRANXILIUM 50,
- Miastenia grave,
- Insuficiencia hepática grave,
- Insuficiencia respiratoria severa,
- Síndrome de apnea del sueño,
- Administración a niños.

Tenga especial cuidado con TRANXILIUM 50 ya que:

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 hipnótico pueden reaparecer los síntomas que hicieron necesario el mismo (insomnio de rebote y ansiedad). Este 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 hepáticas,
- Antecedentes de abuso de alcohol o drogas.
- Insuficiencia renal
- Debilidad muscular

Uso de TRANXILIUM 50 con alimentos y bebidas:

No se recomienda la ingestión de alcohol mientras esté tomando este medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de TRANXILIUM 50:

Por contener carbonato potásico anhidro como excipiente es perjudicial para pacientes con dietas pobres en potasio. El exceso de potasio puede producir, después de la administración oral, molestias de estómago y diarreas.

Uso de otros medicamentos:

Con el fin de evitar eventuales interacciones con otros medicamentos "informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica" y, especialmente, aquellos que actúan sobre el Sistema Nervioso Central como: Otros hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, antipsicóticos, analgésicos opiáceos, antiepilépticos, anestésicos, antihistamínicos sedantes y derivados de la morfina, barbitúricos, clonidina y sustancias relacionadas.

"Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado antes o puedan

tomarse después."

3. CÓMO TOMAR TRANXILIUM 50

La duración de este tratamiento es limitada. "Su médico le indicará la duración de su tratamiento con TRANXILIUM 50. 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 TRANXILIUM 50").

"Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas."

"Recuerde tomar su medicamento."

- Adultos:
- En pacientes ambulatorios: De ½ a 2 comprimidos (25 a 100 mg de Clorazepato dipotásico) al día.
- En pacientes hospitalizados, esta posología puede ser sensiblemente incrementada, e incluso doblada.
- En situaciones sobreagudas y bajo control, se puede llegar incluso a los 400 - 500 mg de Clorazepato dipotásico al día, es decir, un máximo diario de 10 comprimidos de TRANXILIUM 50. Es aconsejable instaurar el tratamiento de forma gradualmente creciente.
- En ancianos y en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, se recomienda disminuir la posología: por ejemplo, la mitad de la posología media puede ser suficiente.

Si Vd. toma más TRANXILIUM 50 del que debiera:

- "Si Usted ha tomado TRANXILIUM 50 más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico."
- La sobredosificación se manifiesta habitualmente por diferentes grados de depresión del Sistema Nervioso Central que van desde la somnolencia 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.
- Si olvidó tomar TRANXILIUM 50:
- Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con TRANXILIUM 50:

- 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 (ver "Tenga especial cuidado con TRANXILIUM 50").

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- "Como todos los medicamentos, TRANXILIUM 50 puede tener efectos adversos."
- Somnolencia diurna, apatía, disminución del estado de alerta, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular, alteraciones de la marcha o doble visión. Estos fenómenos aparecen predominantemente al principio del tratamiento y normalmente desaparecen tras la administración repetida.
- Otros efectos secundarios como alteraciones gastrointestinales, cambios en la libido o reacciones cutáneas han sido comunicados ocasionalmente.
- También pueden aparecer alteraciones de la memoria que podrían dar lugar a conductas inapropiadas.
- "Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico."

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2004

NEURONTIN

http://www.prospectos.net/neurontin_600_mg_comprimidos_recubiertos

**Neurontin 600 mg comprimidos recubiertos con película
Gabapentina**

1. QUÉ ES NEURONTIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Neurontin pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para tratar la epilepsia y el dolor neuropático periférico (dolor crónico causado por daños en los nervios).

La sustancia activa de Neurontin es gabapentina.

Neurontin se utiliza para tratar:

- Ciertas clases de epilepsia (crisis que están inicialmente limitadas a ciertas partes del cerebro, tanto si la crisis se extiende a otras partes del cerebro o no). Su médico le recetará Neurontin para ayudar a tratar su epilepsia cuando su tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Usted debe tomar Neurontin en combinación con su tratamiento actual a menos que se le indique lo contrario. Neurontin también se puede administrar como único fármaco en el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años.
- Dolor neuropático periférico (dolor crónico causado por daños en los nervios). Hay diversas enfermedades que pueden causar dolor neuropático periférico (principalmente en piernas y/o brazos), como la diabetes o el herpes. La sensación de dolor se podría describir como calor, quemazón, dolor pulsátil, dolor fulgurante, dolor punzante, dolor agudo, espasmos, dolor continuo, hormigueo, entumecimiento y sensación de pinchazos etc.

2. ANTES DE TOMAR NEURONTIN

No tome Neurontin

Si es alérgico (hipersensible) a gabapentina o a cualquiera de los demás componentes de Neurontin.

Tenga especial cuidado con Neurontin

- si usted padece problemas en los riñones
- si usted está en hemodiálisis, informe a su médico empieza a sentir dolor en los músculos y/o debilidad
- si usted desarrolla síntomas como dolor de estómago

persistente, se siente mareado o se marea, avise a su médico inmediatamente.

- Un pequeño número de personas tratadas con anti-epilépticos tales como Neurontin han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Si usted está tomando algún medicamento que contenga morfina, informe a su médico o farmacéutico ya que la morfina puede aumentar el efecto de Neurontin.

Neurontin:

- No se espera que interaccione con otros medicamentos antiepilépticos.
- Puede interferir en algunos ensayos de laboratorio, por lo que si usted necesita un análisis de orina, informe a su médico o al hospital sobre qué está tomando.
- Si toma Neurontin al mismo tiempo que antiácidos que contienen aluminio o magnesio, se puede reducir la absorción en el estómago de Neurontin. Se recomienda por tanto que Neurontin se tome al menos dos horas después de tomar un antiácido.

3. CÓMO TOMAR NEURONTIN

Siga exactamente las instrucciones de administración de Neurontin indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

Si estima que el efecto de Neurontin es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico lo antes posible.

Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación o dosis diferentes si usted tiene problemas en los riñones.

Continúe tomando Neurontin hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Dosis habitual para tratar la Epilepsia:

Adultos y adolescentes:

Tome el número de comprimidos que le haya indicado su médico. Normalmente su médico le irá incrementando su dosis gradualmente. La dosis inicial será generalmente de 300 a 900 mg al día. A

partir de ahí, la dosis podrá incrementarse según le indique su médico hasta una dosis máxima de 3600 mg al día, que se divide en tres tomas iguales, por ejemplo, una por la mañana, otra al mediodía y otra por la noche.

Dosis habitual para tratar Dolor neuropático periférico:

Tome el número de comprimidos que le haya indicado su médico. Normalmente su médico le irá incrementando su dosis gradualmente. La dosis inicial será generalmente de 300 a 900 mg al día. A partir de ahí, la dosis podrá incrementarse según le indique su médico hasta una dosis máxima de 3600 mg al día, que se divide en tres tomas iguales, por ejemplo, una por la mañana, otra al mediodía y otra por la noche.

Método y vía de administración

Neurontin se administra por vía oral. Trague siempre los comprimidos enteros con una cantidad suficiente de agua.

Si usted toma más Neurontin del que debiera

Dosis superiores a las recomendadas pueden provocar incremento de las reacciones adversas incluyendo pérdida del conocimiento, mareo, visión doble, habla arrastrada, adormecimiento y diarrea.

Consulte inmediatamente a su médico, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 o acuda a la unidad de urgencias del hospital más cercano si toma más Neurontin del que su médico le prescribió.

Lleve consigo cualquier comprimido que no haya tomado, junto con el envase y el prospecto de manera que el hospital pueda identificar fácilmente el medicamento que ha tomado.

Si olvidó tomar Neurontin

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde a menos que sea el momento de la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Neurontin

No deje de tomar Neurontin a menos que su médico se lo diga.

Si va a dejar el tratamiento, esto debe hacerse de forma gradual durante un mínimo de una semana. Si usted deja de tomar Neurontin bruscamente o antes de que se lo indique su médico, hay un aumento en el riesgo de convulsiones.

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, Neurontin puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Contacte con su médico inmediatamente:

si experimenta reacciones severas en la piel como inflamación de los labios y cara, erupción en la piel y enrojecimiento, y/o pérdida de cabello. Si usted está en hemodiálisis, informe a su médico si empieza a sentir dolor en los músculos y/o debilidad.

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos muy frecuentes (que pueden afectar al menos a 1 persona de cada 10)

- **Infección por virus**
- **Sensación de sueño, mareo, descoordinación**
- **Sensación de cansancio, fiebre**

Efectos adversos frecuentes (que pueden afectar al menos a 1 persona de cada 100):

- **Neumonía, infección respiratoria, infección urinaria, infección, inflamación del oído**
- **Bajo recuento de glóbulos blancos**
- **Anorexia, aumento del apetito**
- **Enfado hacia otros, confusión, cambios de humor, depresión, ansiedad, nerviosismo, dificultad al pensar**
- **Convulsiones, sacudidas, dificultad al hablar, pérdida de memoria, temblor, dificultad para dormir, dolor de cabeza, piel sensible, disminución de la sensibilidad, dificultad en la coordinación, movimientos inusuales de los ojos, aumento, disminución o ausencia de reflejos**
- **Visión borrosa, visión doble**
- **Vértigo**
- **Aumento de la presión arterial, enrojecimiento o dilatación de los vasos sanguíneos**
- **Dificultad al respirar, bronquitis, dolor de garganta, tos, congestión nasal**
- **Vómitos, náuseas, problemas con los dientes, encías inflamadas, diarrea, dolor de estómago, indigestión, estreñimiento, sequedad de boca o de garganta, flatulencia**
- **Hinchazón de la cara, cardenales, erupción, picor, acné,**
- **Dolor articular, dolor muscular, dolor de espalda, espasmos**
- **Dificultades en la erección**
- **Hinchazón en las piernas y brazos, dificultad al andar, debilidad, dolor, sensación de malestar, síntomas similares**

a los de la gripe

- Disminución de leucocitos, aumento de peso
- Lesiones accidentales, fracturas, rozaduras

Además, en los ensayos clínicos en niños se notificaron como efectos adversos frecuentes el comportamiento agresivo y las sacudidas.

Desde la puesta del medicamento en el mercado, se han notificado los siguientes efectos adversos:

- Descenso de plaquetas (células de coagulación de la sangre)
- Alucinaciones
- Problemas de movimientos anormales tales como contorsiones, sacudidas y rigidez
- Zumbido en los oídos
- Inflamación del páncreas
- Inflamación del hígado, aspecto amarillento de piel y ojos
- Reacciones graves en la piel que requieren atención médica inmediata, hinchazón de labios y cara, erupción en la piel y enrojecimiento, pérdida de pelo
- Insuficiencia renal aguda, incontinencia
- Incremento del tejido mamario, engrandecimiento de la mama
- Efectos adversos tras la interrupción brusca del tratamiento con gabapentina (ansiedad, dificultad para dormir, sensación de mareo, dolor y sudoración), dolor de pecho

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.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo es gabapentina. Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg de gabapentina. Los demás componentes de Neurontin 600 mg comprimidos recubiertos con película son: poloxamer 407 (óxido de etileno óxido de propileno), copolividona, almidón de maíz y estearato de magnesio Opadry White YS-1-1811 (hidroxipropilcelulosa, talco)

Este prospecto ha sido aprobado en FEBRERO de 2009

RIVOTRIL

http://www.vademecum.es/medicamento-rivotril_prospecto_52401

1. QUÉ ES RIVOTRIL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Rivotril contiene **clonazepam** como ingrediente activo, el cual pertenece a un grupo de medicamentos **conocidos como benzodiazepinas**.

El clonazepam tiene propiedades anticonvulsivantes, es decir, previene los temblores (convulsiones).

Se utiliza en la mayoría de las formas de epilepsia del lactante y del niño, especialmente el pequeño mal y las crisis tónico-clónicas. Está igualmente indicado en las epilepsias del adulto, en las crisis focales y en el "status" epiléptico.

2. ANTES DE TOMAR Rivotril 2 mg comprimidos

No tome Rivotril 2 mg comprimidos

- **Si es alérgico (hipersensible)** al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Rivotril 2 mg comprimidos, si es alérgico (hipersensible) a otros medicamentos del grupo de las benzodiazepinas, si tiene debilidad o fatiga musculares graves (miastenia grave), dificultades respiratorias graves y persistentes o **si tiene problemas de dependencia de drogas o alcohol, a menos que haya sido estrictamente indicado por su médico**. Si no está seguro sobre estos aspectos, consulte a su médico. Si padece intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa.
- Tenga **especial cuidado** con Rivotril 2 mg comprimidos
- Si usted tiene alguna **enfermedad del hígado o del riñón**, si usted sufre de **debilidad muscular o tiene dificultades respiratorias**, si tiene otras enfermedades, si tiene **alergias**, si está tomando otros medicamentos (especialmente **otros antiepilépticos, hipnóticos, analgésicos, neurolépticos, antidepresivos o litio**), si tiene problemas de dependencia de drogas o alcohol, **si tiene o ha tenido depresión y/o ha intentado suicidarse**.
- Antes de iniciar el tratamiento con Rivotril 2 mg comprimidos, su médico decidirá si usted puede tomar una dosis menor o no tomarlo en absoluto.

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 muy importante, ya que el uso de varios medicamentos al mismo tiempo puede aumentar o disminuir el efecto de éstos. Por lo tanto, no debe tomar Rivotril con otros medicamentos a menos que usted haya informado a su médico y haya obtenido el consentimiento de éste. Por ejemplo, tranquilizantes, medicamentos para inducir el sueño y otros medicamentos similares que actúan sobre el sistema nervioso, pueden aumentar el efecto de Rivotril. Su médico puede prescribirle Rivotril simultáneamente con uno o más fármacos antiepilépticos, en cuyo caso le ajustará la dosis de cada fármaco para conseguir el efecto deseado.

3. CÓMO TOMAR Rivotril 2 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Rivotril 2 mg comprimidos indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dependiendo de su respuesta individual, de la naturaleza de su enfermedad, de su edad y de su peso, su médico le prescribirá la dosis correcta para usted, comenzando por una dosis inicial baja y aumentando poco a poco la dosis hasta conseguir el efecto deseado.

En el tratamiento deben seguirse estrictamente las indicaciones del médico:

Para facilitar la dosificación y distribución de la dosis en varias tomas, se recomienda la utilización de las gotas (1 gota=0,1 mg de sustancia activa) para los lactantes, y los comprimidos ranurados de 0,5 mg para los niños y adultos, en la fase inicial del tratamiento, a las dosis siguientes:

- Lactantes y niños menores de 10 años (o hasta 30 kg de peso): la dosis inicial es de 0,01-0,03 mg/kg/día, divididos en dos o tres tomas. Esta dosis puede irse aumentando en 0,25-0,50 mg cada 3 días, hasta que se alcance una dosis de mantenimiento aproximada de 0,1 mg/kg/día, desaparezcan por completo las convulsiones o que los efectos secundarios impidan seguir aumentando la dosis.

Nunca debe superarse la dosis máxima, que en los niños de hasta 10 años es de 0,2 mg/kg/día.

- Niños y adolescentes de 10-16 años: la dosis inicial es de 1-1,5 mg/día, divididos en dos o tres tomas. Esta dosis puede irse aumentando en 0,25-0,5 mg cada 3 días hasta que se alcance la dosis de mantenimiento individual (por lo general, de 3-6 mg/día).

- Adultos: la dosis inicial no debe superar los 1,5 mg/día, divididos en tres tomas. Esta dosis puede irse aumentando en 0,5 mg cada 72 horas hasta que las convulsiones estén

bien controladas o los efectos secundarios impidan seguir aumentando la dosis. La dosis de mantenimiento debe ajustarse para cada paciente, según la respuesta individual; por lo general, suele ser suficiente con una dosis de mantenimiento de 3-6 mg diarios. La dosis terapéutica máxima para los adultos, que no debe superarse nunca, es de 20 mg diarios.

Como con todos los antiepilépticos, el tratamiento con Rivotril no debe suspenderse bruscamente, sino que ha de reducirse de forma escalonada.

Normas para la correcta administración

Ingiera los comprimidos con agua u otra bebida no alcohólica.

Si olvida tomar una dosis, nunca debe tomar el doble de medicamento cuando le toque la siguiente dosis. En vez de ello, simplemente continúe con la dosis habitual en la próxima administración de medicamento.

NO cambie la dosis prescrita.

Consulte a su médico si cree que el efecto de esta medicina es demasiado fuerte o demasiado débil.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará cuándo debe finalizar el tratamiento con Rivotril.

Este tratamiento puede durar toda su vida, por lo que si usted quiere dejar de tomar Rivotril, debe siempre consultar a su médico ya que dejar repentinamente el tratamiento puede provocar la aparición de síntomas de retirada como son temblores.

Si toma más Rivotril 2 mg comprimidos del que debiera

Los síntomas de **sobredosificación o intoxicación** varían sensiblemente de una persona a otra, según la edad, el peso y la respuesta individual. **Los síntomas pueden oscilar desde cansancio y mareo hasta ataxia, somnolencia y estupor y, por último, coma con depresión respiratoria e insuficiencia circulatoria** (choque).

El tratamiento de la intoxicación consistirá en monitorización de la respiración, de la frecuencia cardiaca y la presión arterial; lavado gástrico, hidratación i.v., medidas generales de apoyo y medidas de urgencia en caso de obstrucción de las vías respiratorias. En caso de hipotensión, pueden administrarse fármacos simpaticomiméticos.

Advertencia:

El antagonista benzodiazepínico flumazenilo, **no está indicado en los pacientes epilépticos tratados con benzodiazepinas. En estos pacientes, el antagonismo de las benzodiazepinas puede provocar convulsiones.**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al

Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562.04.20.

Si olvidó tomar Rivotril 2 mg comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Rivotril 2 mg comprimidos

Debe siempre consultar a su médico ya que dejar repentinamente el tratamiento puede provocar la aparición de síntomas de retirada como los temblores.

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, Rivotril 2 mg comprimidos puede tener 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.

Se han descrito rara vez (al menos 1 de cada 10000 pacientes) las siguientes reacciones adversas al tomar Rivotril 2 mg comprimidos:

- Trastornos de la sangre: trombocitopenia (disminución del número de plaquetas),
- trastornos de la piel: urticaria (alergia), picor, erupción cutánea (enrojecimiento de la piel), caída pasajera del cabello, alteraciones de la pigmentación de la piel,
- reacciones alérgicas y shock anafiláctico (reacción alérgica grave),
- pubertad precoz incompleta en niños de ambos sexos,
- dolor de cabeza,
- náuseas y molestias epigástricas (en la parte superior del vientre),
- incontinencia urinaria,
- impotencia, disminución de la libido (disminución del apetito sexual).

Se han descrito con relativa frecuencia (al menos 1 de cada 100 pacientes) las siguientes reacciones adversas al utilizar Rivotril 2 mg comprimidos: Somnolencia, lentitud en los reflejos, debilidad muscular, mareo, cansancio, ataxia (disminución de la precisión de la marcha y los movimientos voluntarios). Estas reacciones adversas suelen ser pasajeras y generalmente

desaparecen sin necesidad de interrumpir el tratamiento.

Cuando el tratamiento se prolonga largo tiempo o se utilizan dosis elevadas pueden aparecer trastornos reversibles como:

- Disartria (dificultad para articular palabras),
- ataxia (dificultad en el movimiento),
- problemas visuales (visión doble, movimiento involuntario e incontrolable de los ojos)

En algunas formas de epilepsia puede producirse un aumento de la frecuencia de las crisis (convulsiones) durante el tratamiento a largo plazo.

También se ha descrito:

- Disminución de la capacidad de concentración, inquietud, confusión, desorientación,
- depresión, que puede ser debida a otra enfermedad subyacente,
- reacciones paradójicas (aparición de reacciones contrarias a las esperadas por la acción del fármaco): excitabilidad, irritabilidad, conducta agresiva, agitación, nerviosismo, hostilidad, ansiedad, trastornos del sueño, pesadillas,
- depresión respiratoria, sobre todo si el clonazepam se administra por vía intravenosa. El riesgo de depresión respiratoria es mayor en pacientes con obstrucción de las vías respiratorias o daño cerebral previo, así como cuando se administran a la vez otros fármacos depresores del centro respiratorio. Por lo general, este efecto puede evitarse mediante un cuidadoso ajuste individual de la dosis.
- Hiperproducción salival y secreciones bronquiales en lactantes y niños pequeños,
- aumento del riesgo de caídas y fracturas en pacientes ancianos.

Se sabe que la utilización de benzodiazepinas puede producir **amnesia anterógrada (dificultad para recordar hechos recientes) y el riesgo de esta reacción adversa aumenta conforme lo hace la dosis.** Por otra parte el uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia, principalmente cuando se toma el medicamento de forma ininterrumpida durante largo tiempo. Para prevenir al máximo este riesgo deben tenerse en cuenta estas precauciones:

La toma de benzodiazepinas 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 prescritas por el médico,

ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.

Consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

Al cesar la administración puede aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sudores. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo siempre con las instrucciones del médico.

5. CONSERVACIÓN DE Rivotril 2 mg comprimidos

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Rivotril 2 mg comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Rivotril ha sido recetado para usted personalmente, por lo tanto no debe dárselo, bajo ninguna circunstancia, a nadie más.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Rivotril 2 mg comprimidos

- El principio activo es clonazepam (DCI). Comprimidos ranurados con 2 mg de principio activo.
- Los demás componentes son lactosa anhidra, estearato magnésico, almidón pregelatinizado y celulosa microcristalina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rivotril 2 mg comprimidos se presenta en caja que contiene envases tipo blister con 60 comprimidos ranurados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

ROCHE FARMA, S.A.

Eucalipto, n o 33

28016 Madrid

Fabricante:

ROCHE FARMA, S. A.

C/ Severo Ochoa, 13. Pol. Industrial. Leganés
28914 Madrid

Este prospecto fue aprobado en Abril 2008

Valium 10 mg

http://www.infopaciente.com/prospecto_medicamento.asp?id=60

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda o no está seguro de alguna cosa, consulte a su médico o a su farmacéutico..
- Este medicamento se lo han recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas, puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es VALIUM y para qué se utiliza
2. Antes de tomar VALIUM
3. Cómo tomar VALIUM
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VALIUM

El principio activo de VALIUM es Diazepam. Cada comprimido contiene 10 mg de diazepam. Los demás componentes de los comprimidos son: Lactosa, almidón de maíz, estearato magnésico e indigotina (E-132).

1. QUÉ ES VALIUM y PARA QUÉ SE UTILIZA

VALIUM está disponible en envases de 25 comprimidos.

VALIUM COMPRIMIDOS contiene como sustancia activa diazepam, que pertenece al grupo de medicamentos denominados benzodiazepinas.

Los comprimidos son de forma cilíndrica, con la inscripción "Roche 10" por una cara y ranurados por la otra, de color azul pálido.

El diazepam tiene efectos tranquilizantes, sedantes, relajantes musculares y anticonvulsivantes.

Los médicos recetan VALIUM COMPRIMIDOS 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.

VALIUM COMPRIMIDOS 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 y paraplejía, así como en la atetosis (movimientos continuos, involuntarios, lentos y extravagantes de dedos y manos) y en el síndrome de rigidez generalizada.

VALIUM COMPRIMIDOS puede utilizarse como tratamiento coadyuvante de los trastornos convulsivos, 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 USAR VALIUM

No tome VALIUM:

Si usted sabe que tiene alergia o reacción excesiva frente a cualquiera de las sustancias contenidas en estos comprimidos o bien frente al grupo de las benzodiacepinas en general.

Tampoco debe tomar VALIUM si padece de dificultades respiratorias relacionadas o no con el sueño desde hace tiempo o sufre problemas musculares o alteraciones del hígado graves.

Si padece glaucoma de ángulo cerrado.

Si padece hipercapnia crónica grave.

Si usted sufre dependencia de drogas o alcohol, no debe tomar VALIUM a menos que su médico se lo indique formalmente.

Si tiene alguna duda sobre esto, consulte con su médico.

Este medicamento no está recomendado para el tratamiento primario de trastornos psicóticos, 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 VALIUM:

Antes de comenzar el tratamiento asegúrese de que su médico sabe si usted:

- Tiene algún trastorno de hígado o riñón
- Si tiene dificultades respiratorias
- Sufre debilidad muscular severa
- Padece otras enfermedades
- Tiene alergias

- Tiene problemas de abuso de drogas o alcohol.
- Si está tomando otros medicamentos

Su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de VALIUM COMPRIMIDOS o que no lo tome en absoluto.

Si es usted epiléptico y está siguiendo un tratamiento de larga duración con VALIUM COMPRIMIDOS, no se recomienda el uso del antagonista de las benzodiazepinas Anexate ® (flumazenilo) para revertir el efecto de VALIUM, puesto que pueden aparecer convulsiones.

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si usted está o sospecha estar embarazada, o bien si desea estarlo. El médico decidirá entonces la conveniencia de que tome VALIUM COMPRIMIDOS.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Las benzodiazepinas se excretan por la leche materna, por lo que deberá consultar con su médico la conveniencia de tomar VALIUM COMPRIMIDOS mientras está criando a su hijo.

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento puede causar sedación, amnesia, trastornos de concentración y alteración de la función muscular, que pueden afectar negativamente a la capacidad de conducir vehículos o usar máquinas. Este efecto se potencia si, además usted ha ingerido alcohol.

Uso en ancianos:

Los ancianos pueden ser afectados por VALIUM más 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 alguno de los componentes de VALIUM:

Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, en caso de que aparecieran diarreas, debe consultar a su médico.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de una medicina puede aumentar o disminuir su efecto.

Por lo tanto, no debe tomar otros medicamentos al mismo tiempo que VALIUM COMPRIMIDOS a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente. Por ejemplo, los tranquilizantes, inductores del sueño y medicamentos similares actúan sobre el cerebro y los nervios y pueden reforzar el efecto de VALIUM COMPRIMIDOS.

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

La cisaprida, cimetidina, ketoconazol, fluvoxamina, fluoxetina y omeprazol aumentan temporalmente el efecto sedante de VALIUM COMPRIMIDOS, lo que aumenta el riesgo de somnolencia.

Asimismo, el metabolismo de la fenitoína puede verse afectado si está tomando VALIUM COMPRIMIDOS, por lo tanto, si usted está tomando este medicamento, su médico ajustará las dosis de los mismos.

Si necesita más información sobre esto, consulte con su médico o farmacéutico.

3. COMO TOMAR VALIUM

Usted debe siempre tomar VALIUM COMPRIMIDOS exactamente como se lo indique el médico. Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso su médico recetará la dosis más adecuada para usted.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con VALIUM COMPRIMIDOS.

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 ó 4 veces durante las primeras 24 horas, reduciendo a 5 mg 3 ó 4 veces al día, según necesidad.

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 ó 4 veces al día.

Dosificaciones especiales

En niños: 2 a 2,5 mg, 1 ó 2 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 S.N.C., 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 ó 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 VALIUM COMPRIMIDOS es demasiado fuerte o débil, comuníquese 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.

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 VALIUM 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.

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible y nunca superior a 2-3 meses. Consultar al médico regularmente para

que decida si debe continuarse el tratamiento.

Su médico le indicará la duración, de su tratamiento con VALIUM COMPRIMIDOS.

No prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.

Para evitar síntomas de abstinencia, no debe dejar de tomar VALIUM COMPRIMIDOS bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

Si Vd. toma más VALIUM del que debiera:

Si usted u otra persona ha ingerido una sobredosis de VALIUM COMPRIMIDOS llame inmediatamente a su médico, farmacéutico ó al hospital más próximo.

En caso de sobredosis ó ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono (91) 562.04.20.

Si olvidó tomar VALIUM:

Si usted olvida tomar una dosis, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Por el contrario, debe continuar con la dosis normal.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con VALIUM:

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.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, VALIUM puede tener efectos adversos.

Además de los efectos beneficiosos de VALIUM, pueden ocurrir que aparezcan efectos indeseables, incluso cuando el medicamento se usa adecuadamente.

La mayoría de los pacientes toleran bien VALIUM COMPRIMIDOS pero algunos, especialmente al principio del tratamiento se encuentran algo cansados o somnolientos durante el día.

Ocasionalmente se, han descrito otros efectos adversos del tipo de confusión, pérdida de sensibilidad, estreñimiento, depresión, diplopia (visión doble), dificultad de articular las palabras, alteraciones digestivas, dolor de cabeza, hipotensión, alteraciones circulatorias, aumento o disminución de la libido, náuseas, sequedad de boca o hipersalivación (secreción salivar exagerada), incontinencia o retención urinaria, erupciones cutáneas, balbuceo, temblor, vértigo y visión borrosa.

Excepcionalmente se ha informado de aumento de las

transaminasas y de la fosfatasa alcalina e ictericia (aspecto amarillento de la piel y de los ojos).

Se sabe que cuando se utilizan benzodiazepinas pueden ocurrir efectos adversos sobre el comportamiento tales como inquietud, agitación, irritabilidad, delirio, pesadillas, alucinaciones, psicosis 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.

Puede aparecer amnesia anterógrada 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 VALIUM COMPRIMIDOS

Mantenga VALIUM COMPRIMIDOS fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el envase original.

Recuerde devolver a su farmacéutico aquellas medicinas no utilizadas, ya que él procederá a la destrucción de éstas en la forma conveniente.

Caducidad

No utilizar VALIUM COMPRIMIDOS después de la fecha de caducidad

Titular

Roche Farma, S.A.

Eucalipto, 33, 28016 Madrid

Fabricante

Roche Farma, S.A.

Severo Ochoa, 13. Pol. Ind. Leganés, 28914 Madrid

Este prospecto ha sido aprobado en: Septiembre 2001

Lyrica 150

http://www.prospectos.net/lyrica_capsulas_duras

Fuente del texto y de las imágenes: Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

1. QUÉ ES LYRICA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

LYRICA pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la epilepsia, del dolor neuropático y del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.

Dolor neuropático periférico y central:

LYRICA se utiliza para el tratamiento del dolor crónico causado por daños en los nervios. Hay diversas enfermedades que pueden causar dolor neuropático periférico, como la diabetes o el herpes. La sensación de dolor se podría describir como calor, quemazón, dolor pulsátil, dolor fulgurante, dolor punzante, dolor agudo, espasmos, dolor continuo, hormigueo, entumecimiento y sensación de pinchazos. El dolor neuropático periférico y central podría estar también asociado con cambios de humor, alteraciones del sueño, fatiga y puede tener efecto sobre la actividad física y social y sobre la calidad de vida en general.

Epilepsia:

LYRICA se utiliza en el tratamiento de ciertas clases de epilepsia (crisis parciales con o sin generalización secundaria) en adultos. Su médico le recetará LYRICA para tratar la epilepsia cuando su tratamiento actual no controle la enfermedad. Usted debe tomar LYRICA añadido a su tratamiento actual. LYRICA no se debe administrar solo, sino que siempre debe utilizarse en combinación con otros tratamientos antiepilépticos.

Trastorno de ansiedad generalizada: LYRICA se utiliza en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG). Los síntomas del TAG son una ansiedad y preocupación excesivas y prolongadas que resultan difíciles de controlar. El TAG también puede producir inquietud o sensación de excitación o nerviosismo, sentirse fatigado fácilmente, tener dificultad para concentrarse o quedarse con la mente en blanco, irritabilidad, tensión muscular o alteración del sueño. Esto es diferente del estrés y tensiones de la vida cotidiana.

2. ANTES DE TOMAR LYRICA

No tome LYRICA

Si es alérgico (hipersensible) a pregabalina o a cualquiera

de los demás componentes de Lyrica.

Tenga especial cuidado con LYRICA

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes (menores de 18 años) por lo que pregabalina no debe utilizarse en este grupo de edad.

Algunos pacientes tratados con LYRICA han notificado síntomas que apuntan a una reacción alérgica. Estos síntomas incluyen hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta, así como aparición de erupción cutánea difusa. Si usted experimenta alguno de estos síntomas, debe acudir inmediatamente a su médico.

LYRICA se ha asociado con mareos y somnolencia, lo que podría aumentar los casos de lesiones accidentales (caídas) en pacientes ancianos. Por lo tanto, usted debe tener precaución hasta que se familiarice con los efectos que puede tener el medicamento.

LYRICA puede causar visión borrosa, pérdida de visión u otros cambios en la vista, muchos de ellos transitorios. Si experimenta cualquier alteración en su visión, debe informar inmediatamente a su médico.

Aquellos pacientes diabéticos que aumenten de peso mientras toman pregabalina pueden necesitar un cambio en sus medicamentos para la diabetes.

Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes ya que los pacientes con lesión de la médula espinal pueden estar tomando otros medicamentos para el tratamiento, por ejemplo, del dolor o la espasticidad (músculos tensos o rígidos), con efectos adversos similares a los de Pregabalina de modo que la intensidad de estos efectos puede incrementarse cuando se toman conjuntamente.

Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca en algunos pacientes tratados con Lyrica. La mayoría de ellos eran pacientes de edad avanzada con enfermedades cardiovasculares. Antes de utilizar este medicamento, debe indicar a su médico si tiene antecedentes de enfermedad cardíaca.

Se han notificado casos de insuficiencia renal en algunos pacientes tratados con Lyrica. Si durante el tratamiento con Lyrica nota una disminución de su capacidad para orinar, debe informar a su médico ya que la interrupción del tratamiento puede mejorar esta situación.

Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como Lyrica han tenido **pensamientos de hacerse daño o suicidarse.** Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.

Uso de otros medicamentos

Antes de utilizar un nuevo medicamento junto con LYRICA debe decírselo a su médico. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos,

incluso los adquiridos sin receta.

LYRICA y ciertos medicamentos pueden influenciarse entre sí (interacciones). Cuando se utiliza LYRICA junto con determinados medicamentos, pueden potenciarse las reacciones adversas observadas con ellos, incluyendo insuficiencia respiratoria y coma. El grado de mareos, somnolencia y disminución en la concentración puede aumentar si LYRICA se toma junto con otros medicamentos que contengan:

- Oxiconona - (utilizado como analgésico)
- Lorazepam - (utilizado para tratar la ansiedad)
- Alcohol

LYRICA se puede tomar con anticonceptivos orales.

Toma de LYRICA con los alimentos y bebidas

Las cápsulas de LYRICA se pueden tomar con y sin alimentos.

Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con LYRICA.

Embarazo y lactancia

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

No debe tomar LYRICA durante el embarazo, a menos que su médico se lo haya indicado. Se debe utilizar un método anticonceptivo eficaz en mujeres en edad fértil. Acuda a su médico inmediatamente si se queda embarazada, si piensa que podría estarlo o si planea quedarse embarazada mientras está tomando LYRICA.

No se recomienda dar lactancia materna mientras se esté tomando LYRICA ya que se desconoce si LYRICA se puede hallar en la leche materna. Si está dando lactancia materna, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

LYRICA puede producir mareos, somnolencia y disminución de la concentración. No debe conducir, manejar maquinaria pesada ni practicar otras actividades potencialmente peligrosas hasta que sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

Información importante sobre algunos de los componentes de LYRICA

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

3. CÓMO TOMAR LYRICA

Siga exactamente las instrucciones de administración de LYRICA indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

LYRICA es exclusivamente para uso oral.

Dolor neuropático periférico y central, epilepsia o trastorno de ansiedad generalizada:

Tome el número de cápsulas que le haya indicado su médico.

La dosis, que ha sido ajustada para usted y su estado, estará generalmente **entre 150 mg y 600 mg** diarios.

Su médico le indicará que tome LYRICA dos o tres veces al día. En el caso de dos veces al día, tome LYRICA una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días. En el caso de tres veces al día, tome LYRICA por la mañana, al mediodía y por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días.

Si estima que la acción de LYRICA es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si es usted un paciente anciano (de más de 65 años de edad), debe tomar LYRICA de forma normal, excepto si tiene usted problemas de riñones.

Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación o dosis diferentes si usted tiene problemas en los riñones.

Trague la cápsula entera con agua.

Continúe tomando LYRICA hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Si toma más LYRICA del que debiera

Llame a su médico o vaya al servicio de urgencias más cercano inmediatamente. Lleve el estuche o frasco de cápsulas de LYRICA con usted.

Si olvidó tomar LYRICA

Es importante que tome las cápsulas de LYRICA regularmente a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde a menos que sea el momento de la siguiente dosis.

En ese caso, continúe con la siguiente dosis de forma normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con LYRICA

No deje de tomar LYRICA a menos que su médico se lo diga. **Si va a dejar el tratamiento, esto debe hacerse de forma gradual durante un mínimo de una semana.** Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Una vez finalizado el tratamiento con pregabalina a largo y corto plazo, debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos. Estos incluyen problemas de sueño, dolor de cabeza, náuseas, diarrea, síntomas gripales, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareo. No está claro hasta el momento si estos síntomas aparecen con más frecuencia o gravedad si ha estado tomando pregabalina durante un período de tiempo más prolongado.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 10 son:

Mareo, cansancio

Los efectos adversos frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 100 son:

- **Aumento del apetito**
- **Sensación de euforia, confusión, desorientación, cambios en el apetito sexual, irritabilidad**
- **Alteración de la atención, torpeza de movimiento, deterioro de la memoria, temblores, dificultad al hablar, sensación de hormigueo, sedación, letargo, insomnio**
- **Visión borrosa, visión doble**
- **Vértigo, problemas de equilibrio**
- **Sequedad de boca, estreñimiento, vómitos, flatulencia**
- **Dificultad en la erección**
- **Hinchazón de las extremidades**
- **Sensación de embriaguez, alteraciones del modo de andar**
- **Aumento de peso**

Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes ya que los pacientes con lesión de la médula espinal pueden estar tomando otros medicamentos para tratar, por ejemplo, el dolor o la espasticidad (músculos tensos o rígidos), con efectos adversos similares a los de Pregabalina de modo que la intensidad de estos efectos puede incrementarse cuando se toman conjuntamente.

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.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de LYRICA

El principio activo es pregabalina. Cada cápsula dura contiene 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ó 300 mg de pregabalina.

- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, talco, gelatina, dióxido de titanio (E171), laurilsulfato de sodio, sílice coloidal anhidra, tinta de impresión de color negro (que contiene laca Shellac, óxido de hierro negro (E172), propilenglicol, hidróxido de potasio) y agua.
- Las cápsulas de 75, 100, 200, 225 y 300 mg también contienen óxido de hierro rojo (E172)

Seroquel

http://www.prospectos.net/seroquel_100_mg_comprimidos_recubiertos

1. Qué es Seroquel y para qué se utiliza

Seroquel contiene una sustancia denominada **quetiapina**. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos. Estos medicamentos **alivian enfermedades que causan síntomas, tales como:**

Usted puede ver, oír o sentir cosas que no están ahí, creer cosas que no son verdad o sentirse anormalmente receloso, ansioso, confuso, culpable, tenso o deprimido.

Usted puede sentirse muy excitado, eufórico, agitado, entusiasta o hiperactivo o presentar poco juicio lo que incluye estar agresivo o comportamientos destructivos o agresivos.

Efectos sobre su estado de ánimo por los que se siente triste. Puede encontrar que se siente deprimido, se siente culpable, con falta de energía, pérdida de apetito y/o que no puede dormir.

2. Antes de tomar Seroquel

No tome Seroquel si:

- es **alérgico** (hipersensible) a quetiapina o a cualquiera de los demás componentes de Seroquel (ver apartado 6: Información adicional)
- **está tomando** alguno de los siguientes medicamentos:
 - **algunos medicamentos para el VIH**
 - **medicamentos de tipo azol (para las infecciones fúngicas)**
 - **eritromicina o claritromicina (para las infecciones)**
 - **nefazodona (para la depresión).**

No tome Seroquel si lo anteriormente mencionado es aplicable a usted. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Seroquel.

Tenga especial cuidado con Seroquel

Seroquel **no debe ser tomado por personas ancianas con demencia** (pérdida de funcionalidad en el cerebro). Esto es debido a que el grupo de medicamentos a los que pertenece Seroquel **puede aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular, o en algunos**

casos el riesgo de fallecimiento, en personas ancianas con demencia.

Antes de iniciar el tratamiento con Seroquel, informe a su médico si:

- Usted, o algún familiar, tiene algún problema de corazón, por ejemplo, problemas en el ritmo del corazón.
- Tiene la tensión arterial baja.
- Ha tenido un accidente cerebrovascular, especialmente si es anciano.
- Tiene problemas de hígado.
- Alguna vez ha presentado un ataque epiléptico (convulsión).
- Padece diabetes o tiene riesgo de padecer diabetes. Si es así, su médico podría controlar sus niveles de azúcar en sangre mientras esté tomando Seroquel.
- Usted sabe que ha tenido en el pasado niveles bajos de glóbulos blancos (los cuales pueden o no haber sido causados por otros medicamentos).
- Informe a su médico si experimenta:
- Temperatura alta (fiebre), rigidez muscular, sensación de confusión.
- Movimientos incontrolados, principalmente de su cara o lengua.
- Sensación de somnolencia intensa.

Estos trastornos pueden ser causados por este tipo de medicamento.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión
Si está deprimido, algunas veces puede pensar en hacerse daño o suicidarse. Esto puede aumentar al principio de comenzar el tratamiento, ya que todos estos medicamentos tardan tiempo en hacer efecto, por lo general alrededor de dos semanas pero algunas veces más. Puede ser más probable que piense así si es un adulto joven. La información obtenida en los ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de pensamientos de suicidio y/o conducta suicida en adultos jóvenes menores de 25 años con depresión.

Si en algún momento piensa en hacerse daño o suicidarse, contacte con su médico o vaya a un hospital inmediatamente. Puede servirle de ayuda decirle a un familiar o amigo cercano que está deprimido, y pedirle que lea este prospecto. Puede pedirles que le digan si ellos piensan que su depresión está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su comportamiento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos porque puede afectar a la forma en la que actúa el medicamento. Ésto incluye los medicamentos que usted adquiera sin receta y las plantas medicinales.

No tome Seroquel si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Algunos medicamentos para el VIH.
- Medicamentos de tipo azol (para las infecciones fúngicas).
- Eritromicina o claritromicina (para las infecciones).
- Nefazodona (para la depresión).

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la epilepsia (como fenitoína o carbamazepina).
- Medicamentos para la tensión arterial alta.
- Barbitúricos (para la dificultad en dormirse).
- Tioridazina (otro medicamento antipsicótico).

Antes de dejar de utilizar alguno de sus medicamentos, consulte primero a su médico.

3. Cómo tomar Seroquel

Siga exactamente las instrucciones de administración de Seroquel indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Su médico decidirá su dosis inicial y cuántos comprimidos de Seroquel debe tomar cada día. Ésto dependerá de su enfermedad y de sus necesidades pero normalmente estará entre 150 mg y 800 mg.

Su médico puede comenzar su tratamiento con una dosis inferior y aumentar la dosis lentamente si es anciano o tiene problemas de hígado. Tomará sus comprimidos una vez al día, al acostarse o dos veces al día, dependiendo de su enfermedad. Trague sus comprimidos enteros con ayuda de agua. Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.

Si interrumpe el tratamiento con Seroquel

Si deja de tomar Seroquel de forma brusca, puede ser incapaz de dormirse (insomnio), puede sentir náuseas, o puede experimentar dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareo o irritabilidad. Su médico puede sugerirle reducir la dosis de forma gradual antes de interrumpir el tratamiento.

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, Seroquel 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.

Muy frecuentes (afectan a más de 1 paciente de cada 10):

- Mareo, dolor de cabeza, sequedad de boca.
- Sensación de somnolencia (que puede desaparecer con el tiempo, a medida que siga tomando Seroquel).
- Síntomas de discontinuación (síntomas que se producen cuando usted deja de tomar Seroquel) incluyen no ser capaz de dormir (insomnio), sentir náuseas, dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareo, e irritabilidad. Generalmente desaparecen una semana después de la última dosis.

Frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 100):

- Latido cardíaco rápido.
- Nariz taponada.
- Estreñimiento, estómago revuelto (indigestión).
- Sensación de debilidad, desmayo.
- Edema de brazos o piernas.
- Aumento de peso, principalmente en las primeras semanas de tratamiento.
- Tensión arterial baja cuando se está de pié. Esto puede hacer que usted se sienta mareado o desmayado.
- Aumento de los niveles de azúcar en la sangre.
- Visión borrosa.
- Movimientos musculares anormales. Éstos incluyen dificultad para iniciar los movimientos musculares, temblor, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.
- Sueños anormales y pesadillas.

6. Información adicional

Composición de Seroquel

- El principio activo es **quetiapina**. Los comprimidos de Seroquel contienen 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg o 300 mg de

quetiapina (como fumarato de quetiapina).

- Los demás componentes son:
- Núcleo del comprimido: povidona, hidrógeno fosfato de calcio, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio Tipo A, lactosa monohidrato, estearato de magnesio

Este prospecto ha sido aprobado en Abril de 2009

Sinogan (gotas)

http://www.prospectos.net/sinogan_100_mg_comprimidos

Fuente del texto y de las imágenes: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AGEMED)

Sinogan 100 mg comprimidos

Levomepromazina

1. QUÉ ES SINOGAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

La levomepromazina, es un fármaco antipsicótico perteneciente al grupo de las fenotiazinas dotado de propiedades sedantes, reductor de la ansiedad, con gran capacidad para combatir el dolor e importante poder inductor del sueño.

Siempre bajo la prescripción de su médico, este medicamento está indicado para el tratamiento de:

- Estados de ansiedad (de cualquier origen).
- Estados de agitación y excitación psicomotriz.
- Estados depresivos.
- Psicosis agudas y crónicas.
- Trastornos del sueño.
- Dolores graves.

No tome Sinogan:

- si es alérgico (hipersensible) a la levomepromazina, o a cualquiera de los demás componentes de Sinogan.
- si tiene riesgo de padecer aumento de la presión intraocular (glaucoma).
- si tiene riesgo de retención de la orina debido a problemas en la uretra o la próstata.
- si padece la enfermedad de Parkinson.
- si ha padecido agranulocitosis o porfiria (enfermedades de la sangre).

Tenga especial cuidado con Sinogan

- Si su temperatura corporal aumenta de manera inexplicable, consulte inmediatamente a su médico, debido al riesgo de aparición de un síndrome denominado neuroléptico maligno, descrito durante el tratamiento con este tipo de medicamentos

cuyos efectos incluyen rigidez muscular, aumento de la temperatura corporal y trastornos del sistema nervioso.

Aunque este síndrome aparece con este tipo de medicamentos hay que tener en cuenta que haya pacientes con alguna predisposición. **En caso de fiebre, dolor de garganta, infección o aparición de úlceras en la boca su médico le realizará un análisis de sangre para descartar una posible disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos.**

- Si tiene **factores de riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular.**
- Si tiene **problemas del corazón y/o circulación sanguínea graves.**
- Si tiene algún **trastorno del hígado o del riñón.**
- **Si sufre ataques epilépticos.** Puede aumentar el riesgo de aparición de los mismos, por lo que su médico le someterá a un especial control realizándole un electroencefalograma.
- **Si su tratamiento es prolongado su médico podrá recomendarle un examen de ojos y un análisis de sangre.**
- Este tipo de medicamentos puede potenciar la aparición de **alteraciones del ritmo cardiaco (prolongación del intervalo QT) que pueden llegar a ser graves (torsades de pointes) y provocar la muerte. Por ello su médico realizará los controles necesarios para excluir posibles factores de riesgo antes de iniciar su tratamiento y si fuera necesario durante el mismo.**
- Los **pacientes ancianos tienen mayor probabilidad de sufrir somnolencia y mareos al incorporarse debido a una disminución de la presión arterial.**
- **En pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia, que estén en tratamiento con antipsicóticos (posibilidad de presentar un mayor riesgo de muerte).**
- **Si tiene factores de riesgo de sufrir tromboembolismo (formación de coágulos) (ver "Posibles efectos adversos").**
- **Si tiene diabetes mellitus o factores de riesgo para padecerla,** ya que si toma Sinogan debe controlar adecuadamente su glucemia (niveles de glucosa en sangre).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Al igual que con otros fármacos utilizados en el tratamiento de las psicosis, si se administra conjuntamente Sinogan y **levodopa**

(medicamento utilizado para el tratamiento del Parkinson) el efecto de estos medicamentos se puede **anular**. En el caso de que aparecieran trastornos en el movimiento su médico no le recetará, o le sustituirá la levodopa por otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos, ya que pueden prolongar el intervalo QT (producir cambios en su electrocardiograma):

- **Antiarrítmicos** (medicamentos para el ritmo de su corazón): quinidina, procainamida, amiodarona, mibefradil.
- **Antibióticos:** eritromicina, cotrimoxazol, trimetropim-sulfametoxazol, azitromicina, ketoconazol, pentamidina.
- **Fármacos que actúan sobre la motilidad gastrointestinal:** cisapride.
- **Antihistamínicos** (medicamentos para la alergia): terfenadina, astemizol.
- **Hipolipemiantes** (medicamentos para disminuir sus niveles de colesterol): probucol.
- **Otros agentes psicotrópicos** (medicamentos que mejoran su estado psicológico): antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos, haloperidol y otras fenotiazinas.
- **Otros medicamentos:** organofosforados y vasopresina.

La administración conjunta con **antiácidos** (sales, óxidos e hidróxidos de aluminio, magnesio y calcio), produce una **disminución de la absorción** de Sinogan. Por ello, se aconseja tomarlos, al menos, con dos horas de diferencia.

La administración de Sinogan con medicamentos utilizados para disminuir la tensión arterial (antihipertensivos) aumenta el efecto de éstos y el riesgo de que disminuya la tensión arterial al incorporarse, pudiendo producir mareos.

Los medicamentos que actúan sobre el cerebro, como: tranquilizantes, derivados de la morfina (medicamentos para el tratamiento del dolor y de la tos), barbitúricos, medicamentos para el tratamiento de la alergia, inductores del sueño, medicamentos para el tratamiento de la ansiedad, clonidina y sustancias relacionadas, metadona y talidomida, refuerzan el efecto de Sinogan.

Los medicamentos para el tratamiento de la depresión (tipo imipramina), los medicamentos para el tratamiento de la alergia que actúan sobre el cerebro, los tranquilizantes, los medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y los espasmos y la disopiramida, cuando se administran conjuntamente con Sinogan, aumentan la aparición de las siguientes reacciones adversas: retención de la orina, estreñimiento y sequedad de boca.

Si toma usted Sinogan junto con alguno de los siguientes

medicamentos:

- **Algunos antidepresivos:** amitriptilina, clomipramina, disipramina, imipramina, fluoxetina, fluvoxamina, sertralina, paroxetina.
- **Algunos medicamentos que se utilizan para el tratamiento de arritmias cardiacas:** encainida, flecainida, propafenona.
- **Algunos medicamentos para el tratamiento de la hipertensión:** metoprolol, propranolol.
- **Algunos medicamentos para el tratamiento de la tos:** codeína, dextrometorfano.
- **Otros medicamentos para el tratamiento de la psicosis:** perfenazina.

Podría necesitar un ajuste de dosis de dichos medicamentos, como consecuencia de un aumento en sus niveles sanguíneos.

Información importante sobre algunos de los componentes de Sinogan

Este medicamento contiene almidón de trigo, que equivale a 100 ppm de gluten, lo que debe ser tenido en cuenta por los pacientes celíacos.

Los pacientes con alergia al trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento.

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 SINOGAN

Siga exactamente las instrucciones de administración de Sinogan indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Al empezar a tomar Sinogan, deberá mantenerse acostado durante la hora siguiente a cada toma. Si su dosis es elevada es importante controlar su tensión arterial debido al riesgo de que baje al incorporarse.

Recuerde tomar su medicamento.

Las dosis habituales son las siguientes:

- en **pacientes psicóticos:** la dosis recomendada es de 1 a 2 comprimidos (100 a 200 mg de levomepromazina) diarios, en ocasiones más, repartidos en 2 ó 3 tomas.
- en **pacientes no psicóticos:** la dosis recomendada es de 1 a 3 comprimidos de Sinogan 25 mg (25 a 75 mg de levomepromazina)

diarios, repartidos en 2 ó 3 tomas.

Nunca cambie usted mismo la dosis que su médico le ha recetado. Si estima que la acción de Sinogan es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Sinogan. No suspenda su tratamiento antes.

Si toma más Sinogan del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico, o diríjase al hospital más próximo. **Los síntomas de una intoxicación por Sinogan pueden ser síndrome parkinsoniano gravísimo e incluso coma.** Aunque no existe un antídoto específico, en caso de intoxicación aguda se recomienda tratamiento de los síntomas y administración de fármacos restauradores de la actividad cardiaca por vía intravenosa.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Sinogan

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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.

Estos pueden ser:

- **Trastornos hormonales:** falta del periodo menstrual (**amenorrea**), secreción no habitual de leche (**galactorrea**), volumen excesivo de las mamas en el hombre (**ginecomastia**), dificultad para regular la temperatura corporal.
- **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** aumento de peso, intolerancia a la glucosa y niveles altos de glucosa en sangre (**hiperglucemia**).
- **Trastornos psiquiátricos** como **indiferencia, reacciones de ansiedad y cambios del estado de ánimo.**
- **Trastornos del sistema nervioso:** puede aparecer **sedación o somnolencia**, sobre todo al inicio del tratamiento, **disminución de la tensión arterial al incorporarse, sequedad de boca, retención de la orina y problemas de acomodación ocular, síndrome neuroléptico maligno** (rigidez muscular, aumento de la temperatura corporal y alteraciones del sistema

nervioso), discinesias precoces (incoordinación o dificultad de movimientos, caracterizada por contracción de los músculos del cuello, del ojo, de la boca,...) o tardías, síndrome extrapiramidal (ausencia o disminución de movimiento, necesidad de moverse constantemente, contracción muscular, excitación motora).

- **Trastornos cardíacos:** muy raramente, usted puede tener predisposición a la aparición de alteraciones del ritmo cardíaco. Existen casos de muerte súbita asociada a alteraciones cardíacas (ver "Tenga especial cuidado con Sinogan") o sin explicación aparente en pacientes que reciben este tipo de medicamentos.
- **Trastornos vasculares: formación de coágulos** (tromboembolismo venoso) que pueden afectar a los pulmones (embolismo pulmonar), que a veces puede ser mortal, y casos de trombosis venosa profunda.
- **Trastornos del hígado: coloración amarilla en ojos y piel** (ictericia colestásica).
- **Trastornos de la piel: aumento de la sensibilidad de la piel al sol y alergia.**
- **Trastornos del aparato genital: impotencia, frigidez y muy raramente, erección en ausencia de deseo sexual (priapismo).**
- **Trastornos del ojo** como, disminución de la tensión de los músculos del ojo y retinopatía pigmentaria.
- **Trastornos de la sangre: disminución del número de glóbulos blancos en general (leucopenia) o disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos (agranulocitosis).**
- **Trastornos digestivos:** muy raramente puede desarrollar un tipo de inflamación del intestino delgado y el colon que puede poner en peligro la vida (enterocolitis necrótica), estreñimiento e incluso obstrucción intestinal (íleo paralítico).
- **Alteración de los resultados de análisis: resultado positivo en la determinación de anticuerpos antinucleares de lupus eritematoso sin síntomas.**
- Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Sinogan

El principio activo es **levomepromazina**. Cada comprimido contiene 100 mg de levomepromazina (en forma de maleato).

Los demás componentes son: almidón de trigo (contiene gluten), lactosa, levilite, dextrina, estearato de magnesio. Barniz: hipromelosa, polietilenglicol, agua desmineralizada y etanol.

Este prospecto ha sido aprobado en marzo de 2010

Tryptizol 75mg

<http://eurekasalud.es/prospecto-tryptizol+comp.+10+mg-51064>

TRYPTIZOL 10 mg Comprimidos recubiertos con película
(amitriptilina)

1. QUÉ ES TRYPTIZOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TRYPTIZOL pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como **antidepresivos tricíclicos y contiene amitriptilina**.

TRYPTIZOL está indicado en el tratamiento de:

- depresión
- enuresis nocturna (emisión de orina involuntaria durante el sueño)
- dolor crónico neuropático (dolor causado por una lesión en los nervios).

2. ANTES DE TOMAR TRYPTIZOL

No tome TRYPTIZOL

si es alérgico (hipersensible) a amitriptilina o a cualquiera de los demás componentes de TRYPTIZOL

si está siendo tratado de una depresión con ciertos fármacos conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO)

si está siendo tratado con cisaprida (medicamento utilizado para el tratamiento de la enfermedad del reflujo gastroesofágico o para la prevención de náuseas y vómitos)

si ha tenido recientemente un infarto de miocardio, por ejemplo, en el último mes.

Tenga especial cuidado con TRYPTIZOL

TRYPTIZOL puede **no ser adecuado** para usted por las siguientes razones. Si cualquiera de ellas le afecta, hable con su médico antes de tomar el medicamento si:

- **padece algún tipo de alergia**
- **padece algún otro trastorno mental**
- **padece algún problema del corazón**
- **tiene alguna enfermedad del hígado**
- **tiene problemas urinarios (retención de orina)**

- tiene problemas tiroideos
- ha sufrido ataques epilépticos
- tiene problemas oculares como algunos tipos de glaucoma (presión ocular incrementada)
- si va a someterse a alguna intervención quirúrgica
- si está sometido a terapia electroconvulsiva
- Si se encuentra agitado, irritable o nota cambios extraños en su humor o comportamiento, informe a su médico inmediatamente.

Preste especial atención a los signos que indiquen que su depresión o ansiedad empeoran, principalmente en las primeras semanas de tratamiento.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si usted está deprimido y/o tiene un trastorno de ansiedad, a veces puede tener pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Esto puede aumentar al principio de comenzar a tomar antidepresivos, debido a que todos estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto, normalmente unas dos semanas pero a veces puede ser más tiempo.

Es más probable que le suceda esto:

- Si usted ya ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño.
- - Si es usted un adulto joven. Hay información de ensayos clínicos que muestran que existe un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que estaban siendo tratados con antidepresivos.
- Informe a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, especialmente si son graves, o si no ha tenido estos síntomas antes o si aparecen de repente:
 - ansiedad o agitación
 - ataques de pánico
 - dificultad para dormir
 - hostilidad o impulsividad
 - insomnio
 - hiperactividad o comportamiento desinhibido
 - pensamientos de suicidio

Si usted tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse en

cualquier momento, contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente.

Puede ser útil para usted explicarle a algún familiar o amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles también que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su conducta.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Aunque normalmente TRYPTIZOL puede tomarse con otros medicamentos, hay excepciones. Su médico puede prevenirle sobre el uso con ciertos medicamentos o ajustar la dosis de ciertos medicamentos. Es especialmente importante que informe a su médico si toma uno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para tratar enfermedades psiquiátricas (neurolépticos) o depresión (ej: inhibidores de la recaptación de serotonina o inhibidores de la monoaminoxidasa).
- Antes de empezar el tratamiento con TRYPTIZOL, el tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa deberá haberse suspendido como mínimo 14 días antes, después de esto TRYPTIZOL será introducido con precaución y con aumentos graduales de la dosis.
- Otros medicamentos que pueden aumentar los niveles en sangre de este medicamento y potenciar su efecto (ej: Quinidina, Cimetidina, otros antidepresivos, fenotiacidas, medicamentos para el tratamiento de los latidos irregulares del corazón (antiarrítmicos), Ketoconazol y Ritonavir)
- Otros medicamentos que pueden disminuir los niveles en sangre de este medicamento y disminuir su efecto (ej: Carbamacepina, Fenitoína, Hierba de San Juan)
- Medicamentos para el dolor de tipo opioide (ej: Tramadol)
- Medicamentos utilizados para el abuso del alcohol (ej: Disulfiram)
- Medicamentos depresores del sistema nervioso central (ej: Etclorvinol)
- Medicamentos para la tensión alta (ej: Guanetidina)

Su médico o farmacéutico tiene una lista más completa de los medicamentos a evitar mientras esté tomando este medicamento.

Recuerde tomar su medicamento.

No deje de tomar este medicamento repentinamente, a menos que se lo haya indicado así su médico.

Dosis en la depresión

La dosis de TRYPTIZOL **varía de un paciente a otro y será ajustada por su médico según su respuesta al tratamiento.** En la mayoría de los pacientes, los médicos empiezan el tratamiento con una dosis baja y luego aumentan la dosis, si es necesario, hasta que los síntomas mejoran. Las dosis se deben tomar, preferentemente, en la última dosis de la tarde y/o al acostarse. **No debe superarse la dosis de 150 mg al día.** Su efecto puede aparecer en 3 o 4 días o pueden necesitarse hasta 30 días para alcanzar un efecto adecuado. Cuando se haya alcanzado una mejoría satisfactoria, **es conveniente continuar con el tratamiento durante 3 meses o más para evitar una posible recaída.**

Dosis en el dolor crónico neuropático

Dosis **inicial de 25-50 mg,** administrada en una sola toma al acostarse. La dosis puede aumentarse progresivamente a medida que los posibles efectos secundarios son tolerados y/o hasta que el dolor remita. Se demostró que la dosis más eficaz era de 75 mg al día. **La dosis máxima es de 150 mg al día.**

La dosis y frecuencia de administración de este medicamento será establecida por su médico según la respuesta al tratamiento.

Uso en pacientes con problemas hepáticos

TRYPTIZOL debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones de la función del hígado.

Si estima que la acción de TRYPTIZOL es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con TRYPTIZOL

No deje de tomar TRYPTIZOL, o disminuya la dosis, sin consultarlo con su médico. La interrupción repentina puede producir náuseas, dolor de cabeza y fatiga. Se ha demostrado que la disminución gradual de la dosis durante un periodo de dos semanas produce irritabilidad, insomnio, pesadillas y alteraciones del sueño.

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, TRYPTIZOL puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentes durante su uso en la depresión son los siguientes:

- **Exploraciones complementarias:** **Cambios inespecíficos en el**

electrocardiograma, alteración del trazado electrocardiográfico, presión en el ojo, pérdida o aumento de peso, aumento o disminución de los niveles de glucosa en sangre.

- **Trastornos cardiacos:** Aceleración de los latidos cardiacos, ritmo cardiaco rápido, infarto de miocardio, ritmo cardiaco irregular, ritmo cardiaco lento y cambios en la conducción auriculoventricular.
- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Reducción extrema del número de glóbulos blancos en sangre, eosinofilia (nivel elevado de un tipo de glóbulos blancos en sangre), pequeñas hemorragias debajo de la piel (púrpura), bajo número de plaquetas en sangre.
- **Trastornos del sistema nervioso:** Alteraciones de la concentración; somnolencia, coma; convulsiones; mareos, dolor de cabeza, sabor extraño, mareo al levantarse rápidamente debido a una presión arterial baja, accidente cerebrovascular, entumecimiento, sensación de hormigueo; disminución de la sensibilidad de los pies o las piernas; descoordinación; incapacidad para coordinar los movimientos musculares; temblores; dificultad para pronunciar.
- **Trastornos oculares:** Visión borrosa, pupilas dilatadas, dificultad para enfocar.
- **Trastornos del oído y del laberinto:** Ruidos en los oídos.
- **Trastornos gastrointestinales:** Náuseas, dolor de estómago, vómitos, inflamación de la membrana mucosa de la boca, diarrea, hinchazón parotídea, lengua negra, sequedad de boca, estreñimiento, obstrucción del intestino con dolor intenso.
- **Trastornos renales y urinarios:** Retención urinaria o dilatación del tracto urinario, aumento de la frecuencia urinaria.
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Erupción cutánea, picor, habones, sensibilidad a la luz del sol, pérdida de pelo, aumento de la sudoración.
- **Trastornos endocrinos:** Secreción inadecuada de la hormona antidiurética que regula la ingesta y excreción de líquidos del organismo.
- **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Pérdida de apetito persistente.
- **Trastornos vasculares:** Presión arterial alta, presión arterial baja.
- **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Debilidad, fatiga, fiebre anormalmente alta, hinchazón (edema).

- **Trastornos del sistema inmunológico:** Hinchazón de la cara y la lengua.
- **Trastornos hepatobiliares:** Raramente, inflamación del hígado (con alteración de la función del hígado y coloración amarillenta de la piel y los ojos).
- **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** Inflamación de los testículos y agrandamiento anormal del pecho en varones, agrandamiento anormal del pecho y secreción espontánea de leche en mujeres, impotencia.
- **Trastornos psiquiátricos:** Estado confusional, desorientación, delirios, alucinaciones, excitación, ansiedad, inquietud, incapacidad para dormir, pesadillas, aumento o disminución de la libido.

Los efectos adversos más frecuentes durante su uso en la enuresis nocturna son los siguientes:

Los efectos adversos durante su uso en la enuresis nocturna ocurren con menos frecuencia. Los efectos adversos más frecuentes son: somnolencia, sequedad de boca, visión borrosa, dificultad para enfocar y estreñimiento.

Los efectos adversos más frecuentes durante su uso en el dolor crónico neuropático son los siguientes: mareos, somnolencia, boca seca, sabor extraño, dolor de cabeza, cansancio y debilidad, aumento del apetito y aumento de peso.

Muy raramente se ha comunicado una reacción grave que puede incluir fiebre alta, rigidez muscular grave, confusión y cambios en la presión arterial.

Su médico o farmacéutico tiene una lista más completa de efectos adversos. Algunos de éstos pueden ser graves. Si experimenta algún síntoma raro, informe a su médico o busque ayuda médica inmediatamente.

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.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL Composición de TRYPTIZOL

- El principio activo es 10 mg de **amitriptilina (clorhidrato)**.
- Los demás componentes son lactosa hidratada, fosfato cálcico dibásico, celulosa pulverizada, almidón de maíz, almidón especial azul, sílice coloidal, ácido esteárico, estearato magnésico, hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio (E171), talco, laca aluminica FD&C azul n° 2 y cera de carnauba.

NIMODIPINO REMONTAL Loramet 2mg

http://salud.publispain.com/prospecto/loramet_2_mg_500_comprimidos.html

Avda. Barcelona, 6908970 SANT JOAN DESPI (Barcelona)

FICHA TÉCNICA

Nimodipino Remontal comp_iny FT 01 abr04.doc

NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NIMODIPINO REMONTAL

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

NIMODIPINO REMONTAL Inyectable: Un frasco de 50 ml contiene: nimodipino (D.C.I.), 10 mg.

NIMODIPINO REMONTAL Comprimidos con cubierta pelicular: Un comprimido con cubierta pelicular contiene: nimodipino (D.C.I.), 30 mg.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión intravenosa. Comprimidos con cubierta pelicular.

COMPOSICIÓN

Un vial de 50 ml contiene: **Nimodipino 10 mg**. Excipientes: Etanol, 26% (10,5 g/vial), macrogol 400, citrato de sodio, ácido cítrico monohidrato y agua para inyectables.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución para perfusión intravenosa. Vial de vidrio topacio conteniendo 50 ml de solución.

ACTIVIDAD

Nimodipino posee un efecto **antivasoconstrictor y antiisquémico cerebral**. Investigaciones realizadas en pacientes con alteraciones circulatorias cerebrales han demostrado que **nimodipino aumenta el flujo sanguíneo cerebral.**

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas **Prevención del deterioro neurológico ocasionado por vasoespasma cerebral secundario a hemorragia subaracnoidea por rotura de aneurisma o de origen traumático.**

Posología y forma de administración

Posología El tratamiento se inicia con la administración intravenosa de nimodipino seguida de su administración oral, tal y como se especifica a continuación: El tratamiento se inicia con la infusión intravenosa continua de 1 mg/h, de nimodipino perfusión (= 5 ml NIMODIPINO REMONTAL Inyectable/h, durante 2 horas) (aproximadamente 15 µg/kg/h). Si se tolera bien, y no se observan

descensos pronunciados de la presión arterial, al cabo de 2 horas se aumenta la dosis a 2 mg/h de nimodipino (= 10 ml NIMODIPINO REMONTAL Inyectable/h) (aproximadamente 30 µg/kg/h). En pacientes con peso corporal inferior a 70 kg o presión arterial inestable, debería iniciarse el tratamiento con dosis de 0,5 mg/h de nimodipino (= 2,5 ml de NIMODIPINO REMONTAL Inyectable/h), o menos si se considera necesario. En la prevención del deterioro neurológico secundario a hemorragia subaracnoidea por rotura de aneurisma, el procedimiento recomendado es administrar NIMODIPINO REMONTAL Inyectable durante 5-14 días, seguido de una administración de 2 comprimidos de 30 mg, 6 veces al día (6 x 60 mg de nimodipino) durante otros 7 días aproximadamente. En la prevención del deterioro neurológico secundario a hemorragia subaracnoidea de origen traumático, el tratamiento debe administrarse lo antes posible después de establecer el diagnóstico, en general al efectuar una TC craneal en el momento del ingreso, dentro de las primeras 24 horas después del traumatismo y durante 7-10 días. Al finalizar la terapia de infusión, se recomienda continuar con la administración oral de 60 mg (2 x 30 mg), en forma de comprimidos orales, cada cuatro horas durante 11-14 días, hasta un total de 21 días de tratamiento. En pacientes que desarrollen reacciones adversas, si es necesario, se reducirá la dosis o se interrumpirá el tratamiento. Una función hepática alterada, puede aumentar la biodisponibilidad del nimodipino debido a una disminución del metabolismo de primer paso y a una reducción del aclaramiento metabólico. Por ello, pueden ser más marcadas tanto su acción farmacológica como las reacciones adversas (p. ej., disminución de la presión arterial). En estos casos, se realizará un ajuste adecuado de la dosis, si se considera procedente, en función de la presión arterial y si es necesario, se considerará la suspensión del tratamiento. NIMODIPINO REMONTAL no se administrará a pacientes con insuficiencia hepática grave (p. ej., cirrosis hepática). En pacientes con insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular < 20 ml/min) deberá evaluarse cuidadosamente la necesidad del tratamiento y se realizarán exploraciones de seguimiento de la función renal a intervalos regulares. Forma de administración NIMODIPINO REMONTAL Inyectable: Infusión intravenosa continua: NIMODIPINO REMONTAL Inyectable se administra en forma de infusión IV continua a través de una catéter central conectado a una bomba de infusión empleando una llave de tres vías junto con solución de glucosa al 5%, cloruro sódico al 0,9%, Ringer lactato, Ringer lactato con magnesio, dextrano 40 o HAES poli(O-2-hidroxietil), almidón al 6% en una relación aproximada 1:4 (NIMODIPINO REMONTAL: Co-infusión). El manitol, la albúmina o la sangre humana son adecuados para la infusión simultánea. NIMODIPINO REMONTAL Inyectable no se añadirá a una bolsa o frasco de infusión y no se mezclará con otros medicamentos (ver Incompatibilidades). La llave de tres vías se utilizará para conectar el equipo de polietileno de NIMODIPINO REMONTAL con el tubo de la co-infusión y el catéter central. Se continuará la

administración de NIMODIPINO REMONTAL durante la anestesia, cirugía y angiografía cerebral. En los pacientes en los cuales la administración de un volumen adicional de fluidos no fuera recomendable o pudiera estar contraindicado, se puede utilizar el preparado directamente a través de un catéter central, sin utilizar una co-infusión. Instilación intracisternal (sólo en hemorragia subaracnoidea por rotura de aneurisma): Durante la cirugía, se puede instilar en las cisternas una solución diluida recién preparada de NIMODIPINO REMONTAL (1 ml de NIMODIPINO REMONTAL Inyectable y 19 ml de solución Ringer) calentada a temperatura de la sangre. Esta solución diluida de NIMODIPINO REMONTAL se utilizará inmediatamente después de su preparación. NIMODIPINO REMONTAL Comprimidos con cubierta pelicular: En general, los comprimidos se ingerirán sin masticar con un poco de líquido, fuera de las comidas. La dosis diaria se repartirá de forma equitativa y se administrará a intervalos iguales a lo largo del día. En la prevención del deterioro neurológico secundario a hemorragia subaracnoidea el intervalo entre dosis sucesivas debe ser de 4 horas (y nunca inferior a 4 horas).

Duración del tratamiento:

El tratamiento intravenoso de la hemorragia subaracnoidea por rotura de aneurisma, debe iniciarse cuanto antes y como máximo 4 días después de la hemorragia y se continuará durante el período de máximo riesgo de aparición de vasoespasma, es decir, durante un período de entre 5-14 días después de la hemorragia subaracnoidea. Si durante la administración de NIMODIPINO REMONTAL, el origen de la hemorragia es tratado quirúrgicamente, se continuará el tratamiento IV con NIMODIPINO REMONTAL en el período postoperatorio durante al menos 5 días. Después de finalizar la infusión, se recomienda continuar con la administración oral de nimodipino durante 7 días aproximadamente. El tratamiento intravenoso de la hemorragia subaracnoidea de origen traumático debe iniciarse como máximo 24 horas después del trauma, inmediatamente después de que se haya diagnosticado sangre en el espacio subaracnoideo, y continuar durante 7-10 días. Después de finalizar la infusión, se recomienda continuar con la administración de nimodipino oral a intervalos de 4 horas durante otros 11-14 días hasta una duración total del tratamiento (IV + oral) de 21 días.

Contraindicaciones

La administración crónica previa de los fármacos antiepilépticos fenobarbital, fenitoína o carbamazepina disminuye notablemente la biodisponibilidad del nimodipino administrado por vía oral. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante de nimodipino oral y estos antiepilépticos. No se administrará en pacientes afectos de cirrosis hepática.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se procederá con precaución en pacientes con hipotensión (presión

arterial sistólica inferior a 100 mm Hg). NIMODIPINO REMONTAL Inyectable: A pesar de que el tratamiento con NIMODIPINO REMONTAL no ha sido asociado con aumentos en la presión intracraneal, se utilizará con precaución en casos de retención hídrica del tejido cerebral (edema cerebral generalizado) o si existe una hipertensión intracraneal marcada. NIMODIPINO REMONTAL Comprimidos con cubierta pelicular: En casos de insuficiencia hepática, renal grave (tasa de filtración glomerular < 20 ml/min) y/o deterioro grave de la función cardiovascular, se evaluará cuidadosamente la necesidad de administrar NIMODIPINO REMONTAL y se realizarán exploraciones de seguimiento a intervalos regulares. Advertencias sobre excipientes: NIMODIPINO REMONTAL Inyectable contiene un 26% de etanol en volumen final. Cada 5 ml de solución para infusión contiene 1,05 g de etanol. **PRECAUCIÓN: no debe administrarse a niños, embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, epilepsia, alcoholismo o daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos. Puede disminuir la capacidad de reacción por lo que se aconseja precaución al conducir manejar maquinaria peligrosa.**

NIMODIPINO REMONTAL Comprimidos con cubierta pelicular por contener aceite de ricino hidrogenado polioxietilenado como excipiente, puede producir náuseas, vómitos, cólico y, a altas dosis, purgación severa. No administrar en caso de obstrucción intestinal.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración simultánea del antagonista de los receptores H₂ cimetidina o del anticonvulsionante ácido valproico aumenta la concentración máxima plasmática y la biodisponibilidad de nimodipino.

Se carece de experiencia sobre el uso concomitante de NIMODIPINO REMONTAL con neurolépticos o antidepresivos. Para las interacciones potenciales con los antiepilépticos fenobarbital, fenitoína o carbamazepina véase Contraindicaciones.

En pacientes que toman fármacos antihipertensivos, NIMODIPINO REMONTAL puede potenciar el efecto antihipertensivo de la medicación concomitante.

NIMODIPINO REMONTAL Inyectable:

Si es posible se evitarán combinaciones con otros antagonistas del calcio (p. ej., nifedipino, diltiazem o verapamilo) o con la -metildopa. Sin embargo, si es imprescindible administrar una combinación de este tipo, se monitorizará, especialmente la presión arterial del paciente.

Si se administran simultáneamente medicamentos potencialmente nefrotóxicos (p. ej., aminoglucósidos, cefalosporinas, furosemida), se puede producir un deterioro de la función renal. En estos casos, se monitorizará cuidadosamente la función renal y

si se observa un deterioro de la misma se considerará la suspensión del tratamiento. La administración intravenosa simultánea de -bloqueadores puede provocar una disminución adicional de la presión arterial y una potenciación mutua de la acción inótropa negativa, que podría conducir a una descompensación de una insuficiencia cardíaca previa. Dado que NIMODIPINO REMONTAL Inyectable contiene un porcentaje en volumen de alcohol del 26% (210 mg/ml) se debe prestar atención a posibles interacciones con fármacos incompatibles con el alcohol. NIMODIPINO REMONTAL Comprimidos con cubierta pelicular:

Se evitará la administración intravenosa simultánea de bloqueadores y NIMODIPINO REMONTAL, ya que esto podría producir una disminución marcada de la presión arterial. Por la experiencia obtenida con el antagonista del calcio nifedipino, cabe esperar que la rifampicina, a consecuencia de la inducción enzimática, acelere el metabolismo de NIMODIPINO REMONTAL Comprimidos. Por lo tanto, la eficacia de NIMODIPINO REMONTAL Comprimidos podría verse reducida si se administra simultáneamente con rifampicina.

INDICACIONES

Prevención del deterioro neurológico ocasionado por vasoespasmio cerebral secundario a hemorragia subaracnoidea por rotura de aneurisma o de origen traumático.

POSOLÓGIA

El tratamiento se inicia con la administración intravenosa de nimodipino perfusión seguida de su administración oral, tal y como se especifica a continuación: 1 mg de nimodipino perfusión (= 5 ml de solución)/h, durante 2 h (aprox. 15 µg/kg/h). Si se tolera bien, y no se observan descensos pronunciados de la presión arterial, al cabo de 2 h, se aumenta la dosis a 2 mg de nimodipino perfusión (= 10 ml de solución)/h (aprox. 30 µg/kg/h). En pacientes con peso corporal inferior a 70 kg o presión arterial inestable, debería iniciarse el tratamiento con dosis de 0,5 mg de nimodipino perfusión (= 2,5 ml de solución)/h, o menos si se considera necesario.

En la **prevención del deterioro neurológico secundario a hemorragia subaracnoidea por rotura de aneurisma**, administrar nimodipino **infusión** durante 5-14 días, y a continuación administrar 2 comprimidos de 30 mg, cada 4 horas (6 x 60 mg de nimodipino) durante otros 7 días aproximadamente.

En la **prevención del deterioro neurológico secundario a hemorragia subaracnoidea de origen traumático** el tratamiento i.v. debe administrarse dentro de las primeras 24 horas después del traumatismo y durante 7-10 días, y a continuación administrar 2 comprimidos de 30 mg, cada 4 horas (6 x 60 mg de nimodipino) durante 11-14 días, hasta un total de 21 días de tratamiento.

En pacientes que desarrollen reacciones adversas, si es necesario, se reducirá la dosis o se interrumpirá el tratamiento.

Una función hepática alterada, puede aumentar la biodisponibilidad del nimodipino, por ello, pueden incrementarse tanto su acción farmacológica como las reacciones adversas, (p.ej. hipotensión). En estos casos, se realizará un ajuste adecuado de la dosis, si se considera procedente, en función de la presión arterial y si es necesario, se considerará la suspensión del tratamiento. Nimodipino se administrará a pacientes con insuficiencia hepática grave (p.ej. cirrosis hepática). En pacientes con insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular < 20 ml/min) deberá evaluarse cuidadosamente la necesidad del tratamiento y se realizarán exploraciones de seguimiento de la función renal a intervalos regulares.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

Infusión intravenosa continua: a través de un catéter central conectado a una bomba de infusión empleando una llave de 3 vías, simultáneamente con una de las siguientes soluciones: glucosa al 5 %, cloruro sódico al 0,9 %, Ringer lactato, Ringer lactato con magnesio, dextrano 40, o HAES (O-2-hidroxietil) almidón al 6 %, en una relación de aprox. 1:4 (nimodipino:infusión: Co-infusión). El manitol, la albúmina o la sangre humana, también son adecuados para la infusión simultánea. La llave de tres vías se utilizará para conectar el tubo de polietileno de REMONTAL Inyectable, con el tubo de la co-infusión y el catéter central. Se continuará la administración de nimodipino durante la anestesia, cirugía y angiografía cerebral. En los pacientes en los cuales la administración de un volumen adicional de fluidos no fuera recomendable o pudiera estar contraindicado, se puede utilizar el preparado directamente a través de un catéter central, sin utilizar una co-infusión.

REMONTAL Inyectable: No se añadirá a una bolsa o frasco de infusión y no se mezclará con otros medicamentos (ver apartado Incompatibilidades). El principio activo de nimodipino infusión es ligeramente fotosensible, por lo que se evitará su uso bajo luz solar directa. Si durante la infusión no se puede evitar la exposición directa a la luz solar, se utilizarán tubos de conexión y jeringas de vidrio rojo, amarillo, marrón o negro o se protegerán la bomba de infusión y los tubos con envolturas opacas. Sin embargo, no es necesario tomar medidas de protección especiales durante un período de hasta 10 h, si se administra con luz diurna difusa o luz artificial. Instilación intracisternal (sólo en hemorragia subaracnoidea por rotura de aneurisma): Durante la cirugía, se puede instilar en las cisternas una solución diluida recién preparada de nimodipino (1 ml de REMONTAL Inyectable y 19 ml de solución Ringer) calentada a temperatura de la sangre. Esta solución diluida de nimodipino se utilizará inmediatamente después de su preparación. **CONTRAINDICACIONES** No se administrará a pacientes afectados de cirrosis hepática.

PRECAUCIONES Se procederá con precaución en pacientes con hipotensión (presión arterial sistólica inferior a 100 mmHg). A pesar que el tratamiento con nimodipino no ha sido asociado con

aumentos en la presión intracraneal, se utilizará con precaución en casos de retención hídrica del tejido cerebral (edema cerebral generalizado) o si existe una hipertensión intracraneal marcada.

ADVERTENCIAS

INTERACCIONES En pacientes que reciben **medicamentos antihipertensivos** debe tenerse en cuenta que nimodipino puede incrementar su efecto hipotensor. Si es posible, se evitarán combinaciones con otros antagonistas del calcio (p. ej. nifedipino, diltiazem o verapamilo) o con la -metildopa. Sin embargo, si es imprescindible administrar una combinación de este tipo, se monitorizará, especialmente la presión arterial del paciente. La administración intravenosa simultánea de -bloqueadores puede provocar una disminución adicional de la presión arterial y una potenciación mutua de la acción inotropa negativa, que podría conducir a una descompensación de una insuficiencia cardíaca previa. La administración simultánea de cimetidina o de ácido valproico podría aumentar el efecto de nimodipino. En un estudio realizado con primates, la administración simultánea de zidovudina (AZT) i.v., y un bolus de nimodipino i.v. evidenció un aumento de los niveles plasmáticos de zidovudina. Si se administran simultáneamente medicamentos potencialmente nefrotóxicos (p.ej. aminoglucósidos, cefalosporinas, furosemida), se puede producir un deterioro de la función renal. En estos casos, se monitorizará cuidadosamente la función renal y si se observa un deterioro de la misma, se considerará la suspensión del tratamiento. Incompatibilidades: REMONTAL Inyectable, no se añadirá a una bolsa o frasco de infusión y no se mezclará con otros medicamentos. El principio activo de REMONTAL Inyectable, es absorbido por el cloruro de polivinilo (PVC), por lo que sólo se pueden utilizar tubos de infusión de polietileno (PE). Dado que contiene un porcentaje en volumen de alcohol del 26% (210 mg/ml), se debe prestar atención a posibles interacciones con fármacos incompatibles con el alcohol.

Reacciones adversas

Se han observado las siguientes reacciones adversas:

Efectos sobre el tracto gastrointestinal: náuseas y molestias gastrointestinales. En casos aislados íleo.

En la prevención del deterioro neurológico ocasionado por vasoespasma cerebral secundario a hemorragia subaracnoidea.
Efectos sobre el sistema nervioso: vértigo y cefaleas.

En pacientes con síntomas de deterioro mental relacionado con la edad: sensación de debilidad; en algunos pacientes pueden aparecer síntomas de hiperactivación del SNC, como insomnio, agitación motora, excitación y sudoración y, en algún caso, comportamiento agresivo.

Efectos sobre el sistema cardiovascular: una **disminución** marcada de la presión arterial, sobre todo cuando los valores

iniciales son elevados, enrojecimiento de la piel, sudoración, sensación de calor, disminución de la frecuencia cardíaca (bradicardia) o más raramente un aumento de la misma (taquicardia).

Efectos sobre la sangre y los componentes sanguíneos: excepcionalmente trombopenia. Otros efectos secundarios: en pacientes con síntomas de deterioro mental relacionado con la edad, edema periférico. Sólo para NIMODIPINO REMONTAL Inyectable: Elevación de las transaminasas, fosfatasa alcalina y gamma-glutamilttransferasa (-GT), deterioro de la función renal con un aumento de la urea y/o creatinina séricas. Extrasístoles. Reacciones locales: flebitis (con la infusión de NIMODIPINO REMONTAL Inyectable no diluida) en venas periféricas).

Sobredosificación

Los síntomas previsibles de una sobredosificación aguda son una disminución marcada de la presión arterial, taquicardia o bradicardia y, después de la administración oral, molestias gastrointestinales y náuseas. En caso de sobredosificación aguda, se interrumpirá inmediatamente el tratamiento con NIMODIPINO REMONTAL. Las medidas de urgencia se orientarán por los síntomas. Si la sustancia se ingirió por vía oral, se debe considerar el lavado gástrico con adición de carbón activado como medida terapéutica de urgencia. En caso de hipotensión marcada se puede administrar dopamina o noradrenalina por vía intravenosa. Dado que no se conoce un antídoto específico, el tratamiento posterior de otros efectos secundarios será sintomático.

REACCIONES ADVERSAS

Efectos sobre el tracto gastrointestinal: Náuseas y molestias gastrointestinales. En casos aislados, íleo.

Efectos sobre el sistema nervioso: Vértigo y cefaleas. En pacientes con síntomas de deterioro mental relacionado con la edad: sensación de debilidad, en algunos pacientes pueden aparecer síntomas de hiperactivación del SNC, como insomnio, agitación motora, excitación y sudoración y, en algún caso, comportamiento agresivo. En casos aislados, puede aparecer hipercinesia y estado de ánimo depresivo.

Efectos sobre el sistema cardiovascular: Una disminución marcada de la presión arterial, sobre todo cuando los valores iniciales son elevados, extrasístoles, enrojecimiento de la piel, sudoración, sensación de calor, disminución de la frecuencia cardíaca (bradicardia) o más raramente un aumento de la misma (taquicardia).

Efectos sobre la sangre y los componentes sanguíneos: Excepcionalmente trombopenia. Elevación de las transaminasas, fosfatasa alcalina y gamma-glutamilttransferasa (-GT), deterioro de la función renal con un aumento de la urea y/o creatinina séricas. La formulación contiene un 26 % en volumen de alcohol (210 mg de

alcohol por 1 ml de solución) y un 19,2% de macrogol 400; esto se debe tener en cuenta durante el tratamiento.

Otros efectos secundarios: En pacientes con síntomas de deterioro mental relacionado con la edad, **edema periférico. Reacciones locales: flebitis (con la infusión de nimodipino no diluida) en venas periféricas.** Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN

Proteger de la luz solar directa, en caso de extraer el vial de su envase.

SOBREDOSIS

Los síntomas previsibles de una sobredosificación aguda son una disminución marcada de la presión arterial, taquicardia o bradicardia. En estos casos, se interrumpirá inmediatamente el tratamiento con nimodipino. En caso de hipotensión marcada, se puede administrar dopamina o noradrenalina por vía intravenosa. Dado que no se conoce un antídoto específico, el tratamiento posterior de otros efectos secundarios será sintomático. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 5620420.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

El nimodipino, es un antagonista del calcio perteneciente al grupo de las 1,4-dihidropiridinas. Los procesos contráctiles de las células musculares lisas dependen de los iones calcio que penetran en estas células durante la despolarización como corrientes iónicas transmembranales lentas. **El nimodipino inhibe el transporte de iones calcio a estas células y, por lo tanto, inhibe las contracciones del músculo liso vascular.** Posee un efecto fundamentalmente **antivasoconstrictor y antiisquémico cerebral.** La vasoconstricción provocada in vitro por diversas sustancias vasoactivas (p.ej.: serotonina, prostaglandinas e histamina), por la sangre o por productos de degradación sanguínea se puede prevenir o eliminar con el nimodipino. **El nimodipino también posee propiedades neurofarmacológicas y psicofarmacológicas.** Las investigaciones realizadas en pacientes con trastornos agudos de la perfusión cerebral han demostrado que el nimodipino **aumenta el flujo sanguíneo cerebral.** En general, el aumento de la perfusión es mayor en las regiones cerebrales hipoperfundidas que en las regiones sanas, sin provocar fenómenos de robo. **El nimodipino disminuye significativamente la lesión neurológica isquémica en pacientes con vasoespasmo secundario a hemorragia subaracnoidea, mejora la sintomatología clínica y disminuye la mortalidad.** Estudios farmacológicos han confirmado la existencia de canales de calcio sensibles a las dihidropiridinas en las neuronas y han proporcionado evidencia adicional de los efectos neuronales directos del nimodipino. **El nimodipino bloquea los canales lentos**

de calcio dependientes del voltaje de tipo L, y como consecuencia protege a la neurona de la sobrecarga de calcio que se observa en situaciones de isquemia y en procesos degenerativos neuronales. En pacientes con trastornos cognitivos asociados al envejecimiento (trastornos de memoria, concentración, deterioro del rendimiento intelectual), con cambios afectivos (labilidad emocional), somáticos y comportamentales (falta de iniciativa), se observó en algunos ensayos clínicos controlados con placebo, una mejoría de esta sintomatología tras la administración de 90 mg al día.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

Relación de excipientes

NIMODIPINO REMONTAL Inyectable contiene: etanol al 96% (10,5 g/50 ml), macrogol 400, citrato de sodio, ácido cítrico monohidrato, agua para inyectables. NIMODIPINO REMONTAL Comprimidos con cubierta pelicular contiene: celulosa microcristalina, almidón de maíz, crospovidona, aceite de ricino hidrogenado polioxietilenado, povidona, sílice coloidal hidratada, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171) y macrogol 400.

Incompatibilidades NIMODIPINO REMONTAL Inyectable no se añadirá a una bolsa o frasco de infusión y no se mezclará con otros medicamentos. Dado que NIMODIPINO REMONTAL Inyectable contiene un porcentaje en volumen de alcohol del 26% (210 mg/ml), se debe prestar atención a posibles interacciones con fármacos incompatibles con el alcohol. El principio activo de NIMODIPINO REMONTAL Inyectable es absorbido por el cloruro de polivinilo (PVC), por lo que sólo se pueden utilizar tubos de infusión de polietileno (PE). Ver también el apartado de Instrucciones de uso y manipulación.

Periodo de validez Bajo condiciones de almacenamientos normales

NIMODIPINO REMONTAL Inyectable es estable durante 2 años. NIMODIPINO REMONTAL Comprimidos con cubierta pelicular es estable durante 2 años.

Precauciones especiales de conservación

NIMODIPINO REMONTAL Inyectable: Proteger de la luz solar directa, si se extrae el frasco de su envase.

NIMODIPINO REMONTAL Comprimidos con cubierta pelicular: Manteniendo los comprimidos en su envase original, no precisa condiciones especiales de conservación.

Tramadol

http://www.infopaciente.com/prospecto_medicamento.asp?id=2&Tramadol_cinfa%AE_50_mg_c%E1psulas_EFG%22%3ETramadol%20cinfa%AE%2050%20mg%20c%E1psulas%20EFG

El principio activo es tramadol clorhidrato.

Cada cápsula contiene: Tramadol (DCI) clorhidrato 50mg.

Los demás componentes son: hidrógeno fosfato de calcio, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.

La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina y dióxido de titanio (E-171).

1. QUÉ ES tramadol cinfa® 50 mg cápsulas Y PARA QUE SE UTILIZA

Cápsulas. Cada envase contiene 20 ó 60 cápsulas.

El tramadol es un analgésico de acción central

El tramadol está indicado en el tratamiento del dolor agudo o crónico de intensidad moderada a severa.

2. ANTES DE TOMAR tramadol cinfa® 50 mg cápsulas

No tome tramadol cinfa® 50 mg cápsulas:

Si ha experimentado fenómenos de alergia a tramadol o a cualquiera de los otros componentes.

Si presenta intoxicación aguda por hipnóticos (medicamentos para ayudar a dormir), **por otros analgésicos de acción central, psicofármacos o alcohol.**

Si padece enfermedades respiratorias graves (insuficiencia respiratoria grave), enfermedades hepáticas o renales graves (insuficiencia hepática o renal graves).

Si está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (un tipo de medicamentos para la depresión) **o no han transcurrido dos semanas desde la interrupción del tratamiento con este tipo de fármacos.**

Tramadol no debe ser utilizado como tratamiento del síndrome de abstinencia porque no es un sustituto adecuado en pacientes con dependencia a opiáceos, ya que no suprime los síntomas de abstinencia.

En caso de duda consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con tramadol cinfa® 50 mg cápsulas:

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico

que tenga o haya tenido, especialmente de adicción a opiáceos, traumatismo craneal, disminución del nivel de consciencia de origen desconocido, epilepsia, hipertensión intracraneal o alteración respiratoria, hepática o renal significativa.

Tramadol sólo se administrará a pacientes epilépticos o con riesgo de padecer crisis convulsivas si estima imprescindible (Ver Toma de otros medicamentos).

La capacidad de producir adicción de tramadol es bajo. No obstante, en pacientes con tendencia al abuso de medicamentos, debe ser administrado sólo durante períodos cortos y bajo estricto control médico.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Tramadol no se debe combinar con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (Ver No tome tramadol cinfa® 50 mg cápsulas)

La administración simultánea de alcohol o fármacos utilizados para el tratamiento de enfermedades psiquiátricas o neurológicas puede potenciar los efectos depresores de tramadol sobre el sistema nervioso (somnolencia, enlentecimiento de la respiración).

La administración previa o simultánea de carbamazepina puede acortar la duración y reducir el efecto analgésico de tramadol.

No se recomienda la combinación con opioides del tipo buprenorfina, nalbufina o pentazocina, ya que podría reducirse su efecto.

Se han descrito casos aislados de crisis convulsivas en pacientes tratados con varios tipos de medicamentos antidepresivos (triciclicos o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), neurolépticos u otros fármacos que pueden aumentar el riesgo de convulsión, y tramadol.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

3. COMO TOMAR tramadol cinfa® 50 mg cápsulas

Administrar cada cápsula entera con ayuda de un poco de agua.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

La dosis habitual es:

Adultos y niños mayores de 12 años: Normalmente la dosis inicial es de 1 ó 2 cápsulas (50-100 mg) seguida de 1 ó 2 cápsulas (50-100 mg) cada 6-8 horas, sin sobrepasar una dosis diaria de 8

cápsulas (400 mg).

Si Usted ha tomado tramadol cinfa® 50 mg cápsulas más de lo que debe, se puede originar disminución del nivel de consciencia (hasta coma), hipotensión arterial, taquicardia, miosis, vómitos, depresión respiratoria (hasta paro respiratorio) y crisis convulsivas. Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda inmediatamente al médico o al Servicio de Urgencias del hospital más próximo y/o consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20). Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó tomar tramadol cinfa® 50 mg cápsulas:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, sino siga tomando las cápsulas en la forma habitual.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con tramadol cinfa® 50 mg cápsulas:

Tramadol puede causar dependencia. Al terminar o interrumpir el tratamiento pueden aparecer síntomas de abstinencia como agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, intranquilidad, temblores o alteraciones digestivas.

Si aparecieran los síntomas descritos consulte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, tramadol puede tener efectos adversos.

Frecuentemente se han comunicado náuseas y mareos.

De vez en cuando pueden presentarse vómitos, estreñimiento, sudoración, sequedad de boca, cefalea y leve entorpecimiento de la consciencia (somnolencia).

Si se observa alguna de estas reacciones o cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre de 2000.

Zaldiar 37 5mg

http://www.prospectos.net/zaldiar_37_5_mg_325_mg_comprimidos_recubiertos

1. QUÉ ES ZALDIAR 37,5 mg /325 mg Comprimidos recubiertos con película Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ZALDIAR 37,5 mg /325 mg Comprimidos recubiertos con película, es una combinación de **dos analgésicos: Tramadol y paracetamol, que actúan juntos para aliviar el dolor.**

ZALDIAR 37,5 mg /325 mg Comprimidos recubiertos con película, **está indicado en el tratamiento sintomático del dolor de intensidad de moderada a intensa siempre que su médico crea que la combinación de tramadol y paracetamol es necesaria.**

ZALDIAR 37,5 mg /325 mg Comprimidos recubiertos con película sólo debe ser utilizado por adultos y niños mayores de 12 años.

2. ANTES DE TOMAR ZALDIAR 37,5 mg /325 mg Comprimidos recubiertos con película

No tome ZALDIAR si usted:

- es alérgico (hipersensible: erupción cutánea, hinchazón de la cara, sibilancias (o pitos) o dificultad para respirar) a tramadol, paracetamol o cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- en caso de intoxicación alcohólica aguda, si ha tomado algún medicamento para el tratamiento del insomnio, analgésicos potentes (opioides), o bien fármacos psicótropos (fármacos que pueden alterar el nivel de conciencia).
- si está tomando inhibidores, de la MAO (ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión o de la enfermedad de Parkinson), o si los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con ZALDIAR 37,5 mg /325 mg Comprimidos recubiertos con película.
- si usted padece una enfermedad hepática grave.
- si usted padece epilepsia que no está controlada con tratamiento.

Tenga especial cuidado con ZALDIAR si usted

- Está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol o tramadol;

- Tiene problemas de hígado o enfermedad hepática o si nota que sus ojos o su piel adquieren un tono amarillo. Esto puede ser indicativo de ictericia o problemas con sus conductos biliares;
- Tiene problemas de riñón;
- Tiene dificultades respiratorias severas por ejemplo asma o problemas pulmonares graves
- Es usted epiléptico o ha sufrido convulsiones.
- Ha sufrido recientemente traumatismo craneal, dolores de cabeza intensos asociados con vómitos.
- Tiene dependencia a cualquier otro medicamento utilizado para el alivio del dolor, por ejemplo, morfina;
- Está tomando otras medicinas para el tratamiento del dolor que contienen buprenorfina, nalbufina o pentazocina;
- Va a ser anestesiado. Dígale a su médico o dentista que está utilizando ZALDIAR.

Si le surge o le ha surgido en el pasado cualquiera de estos problemas mientras está tomando ZALDIAR, por favor informe a su médico. El decidirá si usted debe continuar tomando este medicamento.

Uso de otros medicamentos

Es importante que informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Importante: este medicamento contiene paracetamol y tramadol. Informe a su médico si usted está tomando cualquier otro medicamento que contenga paracetamol o tramadol, de forma que no exceda la dosis máxima diaria.

Usted no debe tomar ZALDIAR junto con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) (ver sección ("No tome ZALDIAR"))

Está contraindicado el uso de ZALDIAR si usted está en tratamiento con:

- Carbamacepina (un medicamento normalmente utilizado para tratar la epilepsia o algunos tipos de dolor, como ataques de dolor severo en la cara llamados neuralgias del trigémino).
- Buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésico opioide).El alivio del dolor puede verse reducido.
- El riesgo de efectos adversos aumenta, si usted también utiliza:
- Triptanes (para el tratamiento de la migraña) o

inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, "ISRSs"(para el tratamiento de la depresión). Si usted experimenta confusión, agitación, fiebre, sudoración, movimientos incoordinados de las extremidades o de los ojos, contracciones incontrolables de los músculos o diarrea, deberá llamar a su médico.

- Sedantes, píldoras para dormir, otros analgésicos como morfina y codeína (también cuando se utiliza para el tratamiento contra la tos), baclofeno (relajante muscular), algunos medicamentos para disminuir la presión arterial, antidepresivos o medicamentos para el tratamiento de las alergias. Usted puede sentirse somnoliento o mareado. Si esto ocurre, consulte con su médico.
- **Antidepresivos, anestésicos, neurolépticos (medicamentos que afectan al estado de ánimo) o bupropion (medicamento que se utiliza como ayuda para dejar de fumar).El riesgo de sufrir un ataque puede aumentar. Su médico le dirá si ZALDIAR es adecuado para usted.**
- Warfarina o fenprocumona (medicamento utilizado para evitar coágulos en la sangre). La efectividad de éstos medicamentos puede verse alterada existiendo riesgo de sangrado.Debe informar a su médico inmediatamente de cualquier hemorragia prolongada o inesperada.
- La efectividad de ZALDIAR puede verse alterada si usted también utiliza:
- Metoclopramida, domperidona u ondasetron (medicinas para el tratamiento de náuseas y vómitos),
- Colestiramina (medicina que reduce el colesterol en sangre),
- Ketoconazol y eritromicina (medicinas que se utilizan contra las infecciones).

Su médico sabrá cuáles son los medicamentos seguros para utilizar junto con ZALDIAR.

Toma de ZALDIAR con los alimentos y bebidas

ZALDIAR puede hacerle sentir somnolencia. El alcohol puede hacerle sentir más somnoliento, por lo que se recomienda no tomar alcohol mientras esté tomando ZALDIAR.

3. CÓMO TOMAR ZALDIAR 37,5 mg /325 mg Comprimidos recubiertos con película

Siga exactamente las instrucciones de administración de ZALDIAR indicadas por su médico. Consulte a su médico o

farmacéutico si tiene dudas.

Debe tomar ZALDIAR durante el menor tiempo posible.

A menos que su médico le prescriba algo distinto, la dosis normal de inicio para adultos y adolescentes mayores de 12 años es de 2 comprimidos.

Si es necesario, puede aumentar la dosis, tal y como le recomiende su médico. El intervalo más corto entre dosis debe ser de al menos 6 horas.

No tome más de 8 comprimidos de ZALDIAR al día.

No tome ZALDIAR más frecuentemente de lo que le haya indicado su médico.

Forma de administración

ZALDIAR se presenta en forma de comprimidos para administrar por **vía oral.**

Los comprimidos deben tragarse enteros con suficiente líquido. No deben romperse ni masticarse.

Si estima que el efecto de ZALDIAR es demasiado fuerte (ej: se siente muy somnoliento o tiene dificultad para respirar) o demasiado débil (ej: no tiene un adecuado alivio del dolor), comuníquese a su médico.

Si usted toma más ZALDIAR del que debiera:

Si usted ha tomado más ZALDIAR de lo que debe, aunque usted se sienta bien, consulte inmediatamente a su médico, ya que existe el riesgo de que se produzcan daños graves en el hígado que sólo se pondrán de manifiesto después.

Si olvidó tomar ZALDIAR:

Si usted olvidó tomar una dosis de ZALDIAR, es probable que el dolor reaparezca. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe tomando los comprimidos como de costumbre.

Si interrumpe el tratamiento con ZALDIAR:

Generalmente no aparecen efectos indeseados tras la interrupción del tratamiento con ZALDIAR. Sin embargo, en raras ocasiones, puede darse el caso de que pacientes que han estado tomando ZALDIAR durante un tiempo y han interrumpido el tratamiento de forma brusca se sientan mal (ver sección 4. "Posibles efectos adversos"). Si usted ha estado tomando ZALDIAR durante algún tiempo, debería consultar a su médico antes de interrumpir el tratamiento ya que **su cuerpo podría haberse habituado a él.**

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Muy frecuentes: más de 1 de cada 10 personas tratadas.;

- náuseas.
- mareos, somnolencia.

Frecuentes: menos de 1 de cada 10, pero más de 1 de cada 100 personas tratadas;

- vómitos, problemas digestivos (estreñimiento, flatulencia, diarrea), dolor de estómago, sequedad de boca.
- picores, aumento de sudoración.
- dolor de cabeza, agitación
- confusión, trastornos del sueño, cambios de humor (ansiedad, nerviosismo, euforia - sensación de sentirse "con el ánimo alto" todo el tiempo),
- Poco frecuentes: menos de 1 de cada 100, pero más de 1 de cada 1.000 personas tratadas;
- taquicardia, hipertensión, trastornos del ritmo y de la frecuencia cardíaca
- dificultad o dolor al orinar
- reacciones de la piel (por ejemplo:erupciones, urticaria)
- sensación de hormigueo, entumecimiento, o sensación de pinchazos en las extremidades, ruidos en el oído, espasmos musculares involuntarios.
- depresión, pesadillas, alucinaciones, (escuchar, oír o percibir algo que no existe en la realidad), pérdida de memoria
- dificultad para tragar, sangre en las heces
- escalofríos, sofocos, dolor en el pecho
- dificultad para respirar.

Composición de ZALDIAR

- Los principios activos son tramadol hidrocloreuro y paracetamol.
- Un comprimido con cubierta pelicular contiene 37,5 mg de tramadol hidrocloreuro y 325 mg de paracetamol.

- Los demás componentes son:
- Comprimido: celulosa en polvo; almidón pregelatinizado; almidón glicolato sódico (tipo A), almidón de maiz; estearato magnésico.
- Cubierta pelicular: OPADRY amarillo YS-1-6382 G (hipromelosa; dióxido de titanio (E 171); macrogol 400; óxido de hierro amarillo (E 172); polisorbato 80), cera de carnauba.

Este prospecto ha sido aprobado en Julio de 2007.

Neurotin 800mg

http://salud.publispain.com/prospecto/neurontin_800_mg_comprimidos_recubiertos_con_película_90_comprimidos_recubiertos.html

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Neurontin 800mg comprimidos recubiertos con película

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película de 800 mg contiene 800mg **de gabapentina.**

Excipientes: Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

Epilepsia Gabapentina está indicada como terapia combinada en el tratamiento de crisis parciales con o sin generalización secundaria en adultos y en niños a partir de los 6 años (ver sección 5.1). Gabapentina está indicada como monoterapia en el tratamiento de crisis parciales con o sin generalización secundaria en adultos y en adolescentes a partir de los 12 años. **Tratamiento del dolor neuropático** periférico Gabapentina está indicada en el tratamiento del dolor neuropático periférico, como por ejemplo en la neuropatía diabética dolorosa y en la neuralgia post-herpética, en adultos.

2 POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Gabapentina se puede administrar con o sin alimentos, y el comprimido debe tragarse entero con una ingesta suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua). En la Tabla 1, se adjunta un esquema de titulación para el inicio de la terapia en todas las indicaciones, que se recomienda para adultos y adolescentes a partir de los 12 años. Tabla 1 DIAGRAMA DE DOSIS - TITULACIÓN INICIAL

| Día | Dosis |
|-------|--------------------------|
| Día 1 | 300 mg una vez al día |
| Día 2 | 300 mg dos veces al día |
| Día 3 | 300 mg tres veces al día |

Interrupción del tratamiento con gabapentina

1. De acuerdo con la práctica clínica actual, si el tratamiento con gabapentina tiene que ser interrumpido, se recomienda que se **haga gradualmente durante al menos 1 semana independientemente de la indicación.**

Epilepsia

La epilepsia normalmente requiere una terapia a largo plazo. El

médico determinará la dosis en función de la tolerancia y eficacia individual. Adultos y adolescentes: En los ensayos clínicos, el rango de dosis eficaz fue de 900 a 3600 mg/día. El tratamiento debe iniciarse titulando la dosis tal y como se describe en la Tabla 1 o mediante la administración de 300 mg tres veces al día (TVD) en el Día 1. Por lo tanto, basándose en la respuesta y tolerabilidad individual del paciente, la dosis puede ir incrementándose posteriormente en 300 mg/día cada 2-3 días hasta alcanzar una dosis máxima de 3600 mg/día. En ciertos pacientes puede resultar adecuado realizar una titulación más lenta de la dosis de gabapentina. El tiempo mínimo para alcanzar una dosis de 1800 mg/día es de una semana, para alcanzar 2400 mg/día es de un total de 2 semanas y para alcanzar los 3600 mg/día es de un total de 3 semanas. Dosis por encima de los 4800 mg/día han sido bien toleradas en estudios clínicos abiertos a largo plazo. La dosis diaria total se debe dividir en 3 dosis unitarias, no debiendo exceder de 12 horas el intervalo máximo de tiempo entre dosis para prevenir las convulsiones.

Dolor neuropático periférico Adultos La terapia se puede iniciar mediante titulación de la dosis tal y como muestra la Tabla 1. De forma alternativa, la dosis inicial es de 900 mg/día repartida en tres tomas iguales al día. Por lo tanto, basándose en la respuesta y tolerabilidad individual del paciente, la dosis puede ir incrementándose posteriormente en 300 mg/día cada 2-3 días hasta alcanzar una dosis máxima de 3600 mg/día. En ciertos pacientes puede resultar adecuado realizar una titulación más lenta de la dosis de gabapentina. El tiempo mínimo para alcanzar una dosis de 1800 mg/día es de una semana, para alcanzar 2400 mg/día es de un total de 2 semanas y para alcanzar los 3600 mg/día es de un total de 3 semanas. No se ha estudiado la eficacia y la seguridad del tratamiento del dolor neuropático periférico, como por ejemplo en la neuropatía diabética y en la neuralgia post-herpética, en ensayos clínicos de más de 5 meses de duración. En caso de que el paciente necesite tratamiento del dolor neuropático periférico durante más de 5 meses, el médico debe evaluar la situación clínica del paciente y determinar la necesidad de una terapia adicional. Instrucciones para todas las indicaciones

En pacientes con un estado general de salud débil, por ejemplo, con bajo peso corporal, tras un trasplante de órgano, etc., la dosis se ha de titular más lentamente, incluso mediante el empleo de dosis menores o de mayores intervalos entre los incrementos de dosis.

Pacientes con la función renal alterada Se recomienda realizar un ajuste de la dosis en pacientes con la función renal deteriorada tal y como se describe en la Tabla 2 y/o en aquellos pacientes sometidos a hemodiálisis. Las cápsulas de 100 mg de gabapentina se pueden utilizar siguiendo las recomendaciones de dosis indicadas en pacientes con insuficiencia renal.

Contraindicaciones Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han notificado **casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en distintas indicaciones.** Un metanálisis de ensayos clínicos controlados con placebo, aleatorizados, con fármacos antiepilépticos, ha mostrado también un pequeño aumento del riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. **Se desconoce el mecanismo por el que se produce este riesgo, y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un incremento del riesgo con gabapentina.** Por tanto, **los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de pensamientos y comportamientos suicidas, y debe considerarse el tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y a sus cuidadores) que consulten a su médico si aparecen pensamientos y comportamientos suicidas.** Si un paciente tratado con gabapentina desarrolla pancreatitis aguda, debe considerarse la interrupción de gabapentina (ver sección 4.8). Aunque no existe evidencia de crisis de rebote con gabapentina, **una retirada brusca de los fármacos anticonvulsivantes en pacientes epilépticos puede precipitar un estatus epiléptico** (ver sección 4.2). Al igual que con otros medicamentos antiepilépticos, algunos pacientes tratados con gabapentina pueden experimentar un **aumento en la frecuencia de las crisis o la aparición de nuevos tipos de crisis.** Al igual que ocurre con otros antiepilépticos, los intentos de retirar los medicamentos antiepilépticos concomitantes a pacientes refractarios en tratamiento con más de un antiepiléptico para conseguir la monoterapia con gabapentina, tiene un índice de éxito bajo. **Gabapentina no se considera eficaz en el tratamiento de las crisis generalizadas primarias, tales como las ausencias, pudiendo agravar este tipo de crisis en algunos pacientes.** Por lo tanto, gabapentina debe usarse con precaución en pacientes con crisis mixtas incluyendo ausencias. **En un estudio doble ciego en pacientes con dolor neuropático, apareció somnolencia, edema periférico y astenia en un porcentaje algo más alto en pacientes a partir de 65 años de edad que en pacientes más jóvenes.** Aparte de estos hallazgos, las investigaciones clínicas en este grupo de edad no indican que haya un perfil de reacciones adversas diferente del observado en los pacientes más jóvenes. **Los efectos de la terapia con gabapentina a largo plazo (más de 36 semanas) sobre el aprendizaje, la inteligencia y el desarrollo en niños y adolescentes no se han estudiado adecuadamente.** Por lo tanto, los beneficios de la terapia prolongada deben sopesarse frente a los riesgos potenciales de la misma. Pruebas de laboratorio Se pueden obtener lecturas de falsos positivos en la determinación semi-cuantitativa de las proteínas totales en orina con los análisis de tiras reactivas. Por lo tanto, se recomienda verificar el resultado positivo de estas tiras mediante métodos basados en un principio analítico diferente, tales como el método Biuret, turbidimétrico o

los métodos de fijación de colorantes, o bien utilizar estos métodos alternativos desde un inicio.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En un **estudio con voluntarios sanos** (N=12), se administró una cápsula de morfina de 60 mg de liberación controlada 2 horas antes de administrar una cápsula de 600 mg de gabapentina, observándose un aumento de un 44% en la media del AUC de gabapentina comparado con la de gabapentina administrada sin morfina. Por tanto, los pacientes deben ser cuidadosamente controlados para detectar signos de depresión del SNC, como somnolencia, debiendo reducirse adecuadamente la dosis de gabapentina o morfina. No se ha observado interacción entre gabapentina y fenobarbital, fenitoína, ácido valproico o carbamazepina. La farmacocinética de gabapentina en estado estacionario es similar en sujetos sanos a la observada en pacientes con epilepsia que reciben fármacos antiepilépticos.

Sistema Reacciones adversas Infecciones e infestaciones

Muy frecuentes: **Infección viral** Frecuentes: **Neumonía, infección respiratoria, infección del tracto urinario, infección, otitis media**

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuentes: **Leucopenia** Frecuencia no conocida: **Trombocitopenia, Trastornos del sistema inmunológico**

Poco frecuentes: **Reacciones alérgicas** (por ejemplo, urticaria) Frecuencia no conocida: **Síndrome de hipersensibilidad, reacción sistémica de aparición variable que puede incluir fiebre, erupción, hepatitis, linfadenopatía, eosinofilia, y a veces otros signos y síntomas.**

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: **Anorexia, aumento del apetito**

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: **Hostilidad, confusión e inestabilidad emocional, depresión, ansiedad, nerviosismo, pensamiento anormal** Frecuencia no conocida: **Alucinaciones**

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: **Somnolencia, mareos, ataxia** Frecuentes: **Convulsiones, hipercinesia, disartria, amnesia, temblor, insomnio, dolor de cabeza, sensaciones como parestesia, hipoestesia, coordinación anormal, nistagmo, aumento, descenso o ausencia de reflejos** Poco frecuentes: **Hipocinesia** Frecuencia no conocida: **Otros trastornos del movimiento (por ejemplo, coreoatetosis, discinesia, distonía)**

Trastornos oculares

Frecuentes: **Alteraciones visuales tales como ambliopía, diplopía**

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuentes: **Vértigo** Frecuencia no conocida: **Acúfenos**

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: **Palpitaciones**

Trastornos vasculares

Frecuentes: **Hipertensión, vasodilatación**

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: **Disnea, bronquitis, faringitis, tos, rinitis**

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: **Vómitos, náuseas, anomalías dentales, gingivitis, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, estreñimiento, sequedad de boca o de garganta, flatulencia** Frecuencia no conocida: **Pancreatitis**

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida: **Hepatitis, ictericia**

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: **Edema facial, púrpura descrita más a menudo como contusiones resultantes de un traumatismo físico, erupción, prurito, acné** Frecuencia no conocida: **Síndrome de Stevens-Johnson, angioedema, eritema multiforme, alopecia**

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: **Artralgia, mialgia, dolor de espalda, espasmos** Frecuencia no conocida: **Mioclono**

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: **Insuficiencia renal aguda, incontinencia**

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuentes: **Impotencia** Frecuencia no conocida: **Hipertrofia mamaria, ginecomastia**

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: **Fatiga, fiebre** Frecuentes: **Edema periférico, marcha anormal, astenia, dolor, malestar, síndrome gripal** Poco frecuentes: **Edema generalizado** Frecuencia no conocida: **Reacciones por síndrome de retirada (principalmente ansiedad, insomnio, náuseas, dolores, sudoración), dolor de pecho. Se han notificado muertes inesperadas, en las que no se ha establecido una relación causal con el tratamiento con gabapentina**

Exploraciones complementarias

Frecuentes: **Disminución del recuento leucocitario, aumento de peso** Poco frecuentes: **Aumento en los valores de los análisis de función hepática SGOT (AST), SGPT (ALT) y bilirrubina** Frecuencia

no conocida: **Fluctuaciones de la glucemia en pacientes con diabetes**

Lesiones traumáticas e intoxicaciones

Frecuentes: **Lesiones accidentales, fractura, abrasión Se han notificado casos de pancreatitis aguda durante el tratamiento con gabapentina.** La relación de causalidad con gabapentina no está clara (ver sección 4.4). En pacientes en hemodiálisis por insuficiencia renal en fase terminal, se ha notificado miopatía con elevados niveles de creatinina quinasa. Infecciones del tracto respiratorio, otitis media, convulsiones y bronquitis sólo se han notificado en ensayos clínicos en niños. Además en los ensayos clínicos en niños se han notificado frecuentemente comportamiento agresivo e hipercinesia.

Sobredosis Con sobredosis de gabapentina de hasta 49 g no se ha observado una toxicidad aguda que pudiera poner en peligro la vida. **Los síntomas de sobredosis incluyen mareo, visión doble, dificultad para hablar, somnolencia, letargia y diarrea leve.**

3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas Grupo farmacoterapéutico: Otros antiepilépticos Código ATC: N03AX12 **El mecanismo de acción exacto de gabapentina no se conoce.** Gabapentina está estructuralmente relacionada con el neurotransmisor GABA (ácido gamma-aminobutírico) pero su mecanismo de acción es diferente al de otros principios activos que interaccionan con las sinapsis del GABA incluyendo el valproato, barbituratos, benzodiazepinas, inhibidores de la GABA transaminasa, inhibidores de la recaptación de GABA, agonistas del GABA, y profármacos del GABA.

4. DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes Cada comprimido recubierto con película contiene los siguientes excipientes: poloxamer 407 (óxido de etileno y óxido de propileno), copolividona, almidón de maíz, estearato de magnesio Recubrimiento: Opadry White YS-1-1811 (hidroxipropilcelulosa, talco) Agente de pulido: cera candelilla.

FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN Fecha de la primera autorización: 8 de junio de 2000
Fecha de renovación de la autorización: 29 de mayo de 2008

FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO Enero 2010

Huberplex 25mg

<http://farmaciavictoriacar.com/index.php/huberplex-25-mg-30-comp.html>

ACCION Y MECANISMO

Ansiolítico benzodiazepínico de acción prolongada. Actúa incrementando la actividad del ácido gamma-aminobutírico GABA, un neurotransmisor inhibidor que se encuentra en el cerebro, al facilitar su unión con el receptor GABAérgico. Posee actividad hipnótica, anticonvulsivante, sedante, relajante muscular y amnésica.

ADVERTENCIASCONSEJOS CONSEJOS AL PACIENTE:

Este medicamento es para el **tratamiento a corto plazo de la ansiedad 8-12 semanas y el insomnio 2-4 semanas.**

Tome el medicamento justo antes de acostarse en caso de insomnio. Si se despierta, no tome una segunda dosis en una misma noche.

- El uso prolongado puede conducir **al desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.**
- Se ha observado tolerancia a la acción después de varias semanas de tratamiento.

CONSIDERACIONES ESPECIALES:

Vigilar al paciente de posible sedación residual, amnesia anterógrada, tolerancia, dependencia y síntomas de rebote tras la interrupción del tratamiento.

Al iniciar la terapia se debe prever su duración y valorar los estados asociados al insomnio, con reevaluación periódica del tratamiento.

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible y no debe exceder las 8-12 semanas incluyendo el tiempo necesario para proceder a la retirada gradual de la medicación. Si hay que prolongar el tratamiento, se hará durante períodos limitados, con reevaluaciones repetidas del estado del paciente.

El tratamiento se debe suspender de forma gradual Ej: un 25 cada semana a lo largo de cuatro, aunque algunos pacientes pueden precisar periodos de hasta 8 semanas.

El riesgo de insomnio por rebote y la tolerancia se reducen

si el tratamiento dura poco tiempo y se disminuye progresivamente la dosis.

La dosis de inicio será la más baja eficaz para prevenir el desarrollo de ataxia o sedación excesiva, no superándose nunca la dosis máxima establecida para cada fármaco.

PRINCIPIOS ACTIVOS: CLORDIAZEPOXIDO LACTOSA EXCIPIENTE SACAROSA EXCIPIENTE ALMIDON DE TRIGO CON GLUTEN EXCIPIENTE

Concerta 54

http://www.prospectos.net/concerta_comprimidos_de_liberacion_prolongada

1. Qué es Concerta y para qué se utiliza

Concerta pertenece al grupo de medicamentos llamados psicoestimulantes.

Concerta se utiliza en el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en adolescentes y niños mayores de seis años. Se utiliza con otras formas de tratamiento como parte de un programa integral de tratamiento para TDAH. Contiene un estimulante (llamado hidrocloreto de metilfenidato), que mejora la atención y disminuye el comportamiento impulsivo.

Los comprimidos son de "liberación prolongada". Esto significa que liberan lentamente la sustancia activa.

Los pacientes con TDAH suelen ser inquietos o hiperactivos y tienen dificultad para concentrarse.

Muchos niños y adolescentes presentan síntomas de este tipo de vez en cuando, pero en los pacientes con TDAH estos síntomas interfieren con la capacidad funcional y se presentan en más de un entorno (por ejemplo, en casa y en la escuela).

El tratamiento con Concerta debe iniciarse bajo la supervisión de un especialista en trastornos del comportamiento en niños y/o adolescentes.

2. Antes de que usted o su hijo comiencen a tomar Concerta

Concerta no debería administrarse a niños menores de seis años.

No se ha demostrado que este medicamento sea beneficioso en niños de este grupo de edad.

No tome Concerta si usted o su hijo:

- es alérgico (hipersensible) al hidrocloreto de metilfenidato o a cualquiera de los demás componentes del medicamento;
- muestra ansiedad y tensión importantes, porque este medicamento puede empeorar estos estados;
- tiene glaucoma (una enfermedad de los ojos);

- tiene antecedentes familiares o diagnóstico de síndrome de Tourette (tics);
- tiene exceso de actividad de la glándula tiroides (hipertiroidismo);
- tiene dolor o malestar en el pecho (angina grave);
- tiene problemas de ritmo cardíaco;
- tiene un aumento grave de la presión arterial
- está tomando actualmente o ha tomado en los últimos 14 días un antidepresivo (conocido como inhibidor irreversible no selectivo de la monoaminoxidasa, vea Uso de Otros Medicamentos
- Actualmente tiene (ya que estas enfermedades pueden empeorar si está tomando este medicamento):
 - síntomas de depresión grave, tales como sentimientos de tristeza, inutilidad y desesperanza;
 - anorexia nerviosa (un desorden alimenticio)
 - síntomas de psicosis, tales como pensamientos o visiones anormales, o escuchar sonidos que no son reales
 - sentimientos suicidas
 - abusa o tiene dependencia de drogas o alcohol;

Tenga especial cuidado con Concerta si usted o su hijo:

- tiene una enfermedad de corazón;
- tiene un estrechamiento o un bloqueo en el aparato digestivo (esófago, estómago, intestino delgado o intestino grueso);
- tiene problemas para tragar o al tragar los comprimidos enteros;
- tiene tics motores (difíciles de controlar, movimientos involuntarios y reiterados en cualquier parte del cuerpo) o verbales (dificultad para controlar la repetición de sonidos o palabras)
- ha tenido dependencia alguna vez de drogas o alcohol. En este caso, el uso de Concerta a largo plazo puede disminuir los efectos beneficiosos de este medicamento. También puede llevarle a ser dependiente de este medicamento
- ha tenido crisis (convulsiones, epilepsia) o EEG anormales (electroencefalograma o estudio del cerebro), ya que metilfenidato puede aumentar la posibilidad de aparición de convulsiones (ataques) en estos pacientes. Si usted o su hijo están teniendo convulsiones, el medicamento debería

suspenderse.

- muestra una aparición o empeoramiento del comportamiento agresivo
- tiene la presión arterial alta. La presión arterial debe estar controlada, especialmente en pacientes que la tengan alta
- tiene una enfermedad médica subyacente que podría agravarse debido a un aumento de la presión arterial o frecuencia cardíaca.
- tiene visión borrosa u otros trastornos visuales
- tiene problemas de hígado o riñón

Antes de comenzar el tratamiento comunique a su médico si usted o su hijo presentan alguna de estas características o síntomas.

Si Concerta se toma durante un período prolongado de tiempo, se realizarán análisis de sangre periódicamente.

Uso de otros medicamentos

Por favor, informe al médico o farmacéutico si usted o su hijo están utilizando o han utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Si usted o su hijo están utilizando otros medicamentos, Concerta puede afectar a su eficacia o causar reacciones adversas.

Si usted o su hijo utilizan cualquiera de los siguientes medicamentos, consulte con el médico antes de tomar Concerta:

- Inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminoxidasa (MAO) (utilizados para tratar la depresión), ya que pueden provocar un aumento de la presión arterial.
- Agentes vasopresores (medicamentos que pueden aumentar la presión arterial), ya que pueden aumentar la presión arterial cuando se utilizan con Concerta.
- Medicamentos utilizados para tratar la depresión (como amitriptilina, imipramina y fluoxetina), para prevenir las convulsiones (como fenobarbital, fenitoína y primidona), o para prevenir la formación de coágulos sanguíneos (anticoagulantes, como la warfarina), porque Concerta puede afectar a su forma de actuar en el organismo.
- Si se tiene previsto realizar una cirugía utilizando anestésicos halogenados (un tipo de anestésico), usted o su hijo no deben tomar Concerta el día de la cirugía, debido a que existe el riesgo de aumento repentino de la presión arterial durante la cirugía.

Si tiene dudas acerca de si los medicamentos que toman usted

o su hijo están incluidos en la lista anterior, pregunte a su médico o a su farmacéutico antes de tomar Concerta.

3. Cómo tomar Concerta

Cuánto tomar.

Concerta Comprimidos de Liberación Prolongada está disponible en tres concentraciones: 18 miligramos, 36 miligramos y 54 miligramos.

La dosis inicial para niños o adolescentes que no estén tomando actualmente metilfenidato, o que hayan cambiado de un tratamiento con otro estimulante es un comprimido de 18 miligramos por la mañana. En los niños y adolescentes que estén tomando actualmente otras formulaciones de metilfenidato, el médico decidirá la dosis inicial óptima.

La dosis máxima diaria de Concerta es de 54 miligramos al día.

Cuándo y cómo tomar Concerta

Usted o su hijo deben tomar Concerta una vez al día por la mañana con un vaso de agua. El comprimido debe tragarse entero y no masticado, partido o triturado. El comprimido se puede tomar con o sin alimentos.

Si toma Concerta por la mañana, los efectos de Concerta se prolongan hasta por la tarde.

El comprimido no se disuelve completamente después de liberar todo el fármaco y en ocasiones puede aparecer la cubierta de la cápsula en sus heces o en las de su hijo. Esto es normal.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Concerta puede producir efectos adversos, aunque no todos los pacientes los presentan.

El efecto adverso notificado con más frecuencia (aparece en más de 1 de cada 10 pacientes que han tomado Concerta) es el dolor de cabeza.

Los efectos adversos frecuentes (aparecen en menos de 1 de cada 10 pacientes que han tomado Concerta) son:

- Irritación de nariz y garganta.
- Insomnio, movimiento involuntario (tic), agresión, ansiedad, cambios repentinos del estado de ánimo.
- Mareo
- Tos

- Malestar o dolor de estómago, sentir náuseas o tener ganas de vomitar, diarrea
- Irritabilidad, fiebre o aumento de la temperatura
- Pérdida de peso

6. Información adicional

Qué contiene Concerta

La sustancia activa es hidrocloruro de metilfenidato

Los otros componentes son: Butilhidroxitolueno (E321), acetato de celulosa 398-10, hipromelosa 3 cp, ácido fosfórico concentrado, poloxámero 188, óxidos de polietileno 200K y 7000K, povidona K29-32, cloruro de sodio, ácido esteárico, ácido succínico, óxido de hierro negro (E172), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172, sólo en el comprimido de 54 miligramos).

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre de 2007

Adolonta

http://www.prospectos.net/adolonta_retard_100_mg_comprimidos_de_liberacion_prolongada

ADOLONTA retard 100 mg comprimidos de liberación prolongada
Clorhidrato de tramadol

QUÉ ES ADOLONTA retard 100 mg comprimidos de liberación prolongada Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Tramadol - el principio activo en Adolonta retard 100 -es un analgésico perteneciente al **grupo de los opioides** que actúa sobre el sistema nervioso central. Alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro.

ADOLONTA retard está indicado en el tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa

2. ANTES DE TOMAR ADOLONTA retard 100 mg comprimidos de liberación prolongada

No tome este medicamento:

- Si es **alérgico** a clorhidrato de tramadol o a cualquiera de los componentes de Adolonta retard.
- En caso de **intoxicaciones agudas originadas por alcohol, medicamentos para facilitar o inducir el sueño, analgésicos o psicótropos** (medicamentos que actúan sobre el estado de ánimo y las emociones).
- En caso de **tratamiento durante los últimos 15 días o simultáneo con cierto tipo de medicamentos para el tratamiento de la depresión** (inhibidores de la monoaminoxidasa o IMAO).
- **Si padece epilepsia y** sus crisis convulsivas no están controladas con tratamiento.
- ADOLONTA retard 100 **no debe ser utilizado como tratamiento del síndrome de abstinencia.**

Tenga especial cuidado con Adolonta retard:

- **Si piensa que tiene dependencia de otros analgésicos potentes (opiáceos).**
- Si presenta disminución del nivel de consciencia (sensación de mareo o aturdimiento).

- Si se encuentra en estado de shock (un signo de este estado puede ser el sudor frío).
- Si sufre un aumento de la presión intracraneal (por ejemplo después de un traumatismo craneal o enfermedad cerebral).
- Si tiene dificultad para respirar.
- Si es epiléptico o padece crisis convulsivas.
- Si tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón.

En tales casos, por favor consulte a su médico antes de tomar el medicamento

Por favor tenga en cuenta que Adolonta retard puede provocar dependencia física y psicológica.

Cuando se utiliza tramadol retard durante un largo periodo de tiempo, su efecto puede disminuir, con lo que se deben tomar dosis más altas (desarrollo de tolerancia). En pacientes con tendencia al abuso de medicamentos que tienen dependencia de medicamentos, sólo se debe llevar a cabo el tratamiento con Adolonta retard durante periodos cortos de tiempo y bajo estricta supervisión médica.

Informe a su médico si aparece alguno de estos problemas durante el tratamiento con Adolonta retard, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriores mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o a su farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Debe evitarse el tratamiento simultáneo de Adolonta retard con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), cierto tipo de medicamentos para el tratamiento de la depresión.

El efecto analgésico de Adolonta retard así como la duración del mismo pueden reducirse si usted toma medicamentos que contengan:

- Carbamacepina (para crisis epilépticas)
- Pentazocina, nalbufina o buprenorfina (analgésicos);
- Ondansetron (medicamento para prevenir las náuseas)
- Su médico le indicará si debe y en qué dosis debe tomar Adolonta retard.

El riesgo de efectos adversos aumenta,

- Si toma medicamentos que tengan efecto depresor del sistema nervioso concomitantemente a la administración de Adolonta retard. Le puede provocar más sueño o se puede desmayar. Si

esto ocurre consulte a su médico. Estos otros medicamentos son tranquilizantes, fármacos inductores del sueño, otros analgésicos como morfina y codeína (medicamento utilizado también para la tos), y alcohol.

- Si está tomando medicamentos que faciliten o puedan provocar crisis convulsivas, como por ejemplo fármacos para el tratamiento de ciertas enfermedades psicológicas (como ciertos antidepresivos). El riesgo de tener convulsiones puede aumentar si toma Adolonta retard al mismo tiempo. Su médico le dirá si Adolonta retard es adecuado para usted.
- Si está tomando inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la
- MAO (fármacos utilizados para el tratamiento de la depresión). Adolonta retard puede interaccionar con ellos y puede dar lugar, en casos aislados, a un síndrome serotoninérgico.
- Los signos de un síndrome serotoninérgico pueden ser, por ejemplo, confusión, cansancio, fiebre, sudoración, movimientos descontrolados de extremidades o de los ojos, sacudida incontrolable de los músculos, o diarrea.
- Si toma anticoagulantes cumarínicos (medicamentos que previenen la coagulación anormal de la sangre), como por ejemplo, la warfarina, junto con Adolonta retard. El efecto de estos medicamentos en la coagulación sanguínea puede verse afectado y puede dar lugar a una hemorragia.

3. CÓMO TOMAR Adolonta retard 100 mg comprimidos de liberación prolongada

Siga exactamente las instrucciones de administración de Adolonta retard de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis se debe ajustar a la intensidad del dolor y a la sensibilidad individual al dolor. En general se debe tomar la menor dosis analgésica.

A menos que su médico le haya dado instrucciones distintas, la dosis habitual es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Un comprimido de Adolonta retard 100 mg comprimidos de liberación prolongada dos veces al día (equivalente a 200 mg de clorhidrato de tramadol por día), preferiblemente por la mañana y por la noche.

Su médico le puede prescribir una presentación diferente, más apropiada de este medicamento si es necesario.

No tome más de 400 mg de tramadol al día, salvo que su médico así se lo haya indicado.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal grave / diálisis:

Pacientes con insuficiencia hepática o renal grave no deben tomar Adolonta retard. Si en su caso la insuficiencia es menos grave, su médico podría prolongar el intervalo de dosificación.

¿Cómo y cuándo debe tomar Adolonta retard?:

Por vía oral.

Siempre se deben tragar los comprimidos de Adolonta retard enteros, no divididos ni masticados, con suficiente líquido, preferiblemente por la mañana y por la noche. Puede tomar el comprimido con el estómago vacío o con las comidas.

¿Durante cuánto tiempo debe tomar Adolonta retard?

Adolonta retard no debe ser administrado durante más tiempo que el estrictamente necesario. Si requiere un tratamiento prolongado, su médico controlará a intervalos cortos y regulares (si es necesario con interrupciones en el tratamiento) si debe continuar el tratamiento con Adolonta retard y con qué dosis.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted interrumpe o finaliza el tratamiento con Adolonta retard demasiado pronto, es probable que el dolor reaparezca. Si usted desea interrumpir el tratamiento debido a los efectos indeseables, consulte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Alteraciones del sistema nervioso:

Muy frecuentes: mareo

Frecuentes: dolores de cabeza, sueño

- Alteraciones del sistema digestivo.

Muy frecuentes: náusea

Frecuentes: vómitos, estreñimiento, sequedad de boca

- Alteraciones de la piel:

Frecuentes: sudoración

- Alteraciones generales:

Frecuentes: fatiga

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene Adolonta retard 100 mg comprimidos de liberación prolongada?

- El principio activo es clorhidrato de tramadol
- Cada comprimido contiene 100 mg de clorhidrato de tramadol
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hipromelosa, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, lactosa monohidratada, macrogol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio (E-171).

Diazepan Leo 5 mg

http://www.prospectos.net/diazepan_leo_5_mg_comprimidos

Diazepan

1. QUÉ ES DIAZEPAN LEO 5 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Diazepan Leo 5 mg se presenta en envases conteniendo 30 y 100 comprimidos.

Diazepan Leo 5 mg pertenece a un grupo de medicamentos llamados benzodiazepinas que actúan sobre el Sistema Nervioso Central, siendo los efectos más importantes de estos fármacos la sedación, hipnosis, menor ansiedad, relajación muscular y actividad anticonvulsivante.

Los médicos recetan Diazepan Leo 5 mg para la supresión de los síntomas producidos por la ansiedad, la agitación y la tensión psíquica. También puede ser útil para el alivio de la agitación aguda, temblores y alucinaciones si usted padece deprivación alcohólica (síndrome de abstinencia)

Los médicos también pueden recetar Diazepan Leo 5 mg. como tratamiento de ayuda para el alivio del dolor músculoesquelético (inflamación de músculos o articulaciones, traumas, etc.). También puede utilizarse para combatir la espasticidad originada por afecciones de las interneuronas espinales y supraespinales, tales como parálisis cerebral y paraplejia, así como en la atetosis y el síndrome de rigidez generalizada.

El Diazepan puede utilizarse como tratamiento de ayuda de los trastornos convulsivos. En estos casos, su médico debe evaluar periódicamente la utilidad que este medicamento le ofrece. El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja. No debe excederse la dosis máxima.

2. ANTES DE TOMAR DIAZEPAN LEO 5 mg

Usted no debe tomar DIAZEPAN LEO 5 mg:

- Si tiene alguna **alergia** o reacción excesiva frente a cualquiera de las sustancias contenidas en estos comprimidos o bien frente al grupo de las benzodiazepinas en general
- Si sufre **problemas musculares o hepáticos graves**
- Tampoco debe tomar Diazepan Leo 5 mg **si padece dificultades respiratorias relacionadas o no con el sueño desde hace tiempo.**

- Si usted **sufre dependencias a drogas o a alcohol, no debe tomar Diazepan Leo 5 mg a menos que su médico se lo indique formalmente.** Si tiene alguna duda consulte con su médico

Tenga especial cuidado con DIAZEPAN LEO 5 mg

Tolerancia.

Si usted lleva utilizando este medicamento, de forma continuada, durante algunas semanas, puede que detecte un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos.

Dependencia.

Al tomar este medicamento le puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica al medicamento. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis que esté tomando y con el tiempo durante el cual esté tomando el medicamento. Este riesgo de dependencia será también mayor si tiene usted antecedentes de consumo de drogas de abuso o alcohol.

Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, si deja de tomar, de forma brusca, el medicamento, puede sufrir síntomas de retirada, tales como inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolores de cabeza y sofocos. No se recomienda en general interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones de su médico.

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 se aconsejarán a otras personas.
- No aumente en absoluto las dosis prescritas por el médico, ni prolongue el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Consulte al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento
- **Duración del tratamiento: deberá tomar este medicamento durante el menor tiempo posible,** incluyendo el tiempo necesario para dejar de tomarlo de forma gradual.

Consultar al médico gradualmente para que decida si debe continuarse el tratamiento

Su médico le informará al comienzo del tratamiento que usted tomará este medicamento durante un periodo de tiempo limitado y le explicará de forma precisa como disminuir la dosis del medicamento de forma progresiva. Además es importante que Vd. sea consciente de la posibilidad de aparición de un fenómeno de rebote, lo que disminuirá su ansiedad ante los síntomas que pueden aparecer al suprimir la medicación.

Amnesia.

Las benzodiazepinas pueden inducir una amnesia anterógrada. Después de haber tomado Diazepan Leo 5 mg deberá usted asegurarse de que va a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas, de otro modo aunque sucede en raras ocasiones es posible que no recuerde lo sucedido mientras estuvo levantado

3. CÓMO TOMAR DIAZEPAN LEO 5 mg

Usted debe siempre tomar Diazepan Leo 5mg como se lo indique el médico. Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico le recetará la dosis adecuada.

La dosis habituales recomendadas son las siguientes:

Adultos:

- Síntomas de ansiedad: 2 a 10 mg, 2 ó 4 veces al día, dependiendo de las instrucciones de su médico
- 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 para el alivio del espasmo músculo-esquelético: 2 a 10 mg, 3 ó 4 veces al día.
- Coadyuvante en terapia anticonvulsiva: 2 a 10 mg, 2 ó 4 veces al día.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento

Si Ud. deja de tomar, de forma brusca, el medicamento, puede sufrir síntomas de retirada, tales como inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolores de cabeza y sofocos. No se recomienda en general interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones de su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, además de los efectos beneficiosos de Diazepan Leo 5 mg, puede ocurrir que aparezcan efectos indeseables, incluso cuando el medicamento se usa adecuadamente.

La mayoría de los pacientes toleran bien Diazepan Leo 5 mg, pero algunos, especialmente al principio del tratamiento se encuentran algo cansados o somnolientos durante el día

Otras reacciones adversas tales como alteraciones gastrointestinales, cambios en la libido o reacciones cutáneas pueden ocurrir ocasionalmente.

Puede desarrollarse una amnesia anterógrada, es decir que no recuerde lo sucedido mientras estuvo levantado después de tomar el medicamento, por lo tanto deberá asegurarse que podrá descansar por lo menos durante 7 horas sin ser molestado.

Loramet

http://www.prospectos.net/loramet_1_mg_comprimidos

El nombre de su medicamento es Loramet 1 mg y se presenta en forma de comprimidos.

Cada comprimido de Loramet 1 mg contiene 1,0 mg del principio activo lormetazepam. Los demás componentes son: lactosa, almidón de maíz, polivinilpirrolidona K-25 y estearato magnésico.

1. QUÉ ES LORAMET 1 MG Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Loramet 1 mg se presenta en estuches conteniendo 30 comprimidos. También está disponible un envase clínico con 500 comprimidos.

Loramet 1 mg está indicado para el tratamiento de corta duración del insomnio.

2. ANTES DE TOMAR LORAMET 1 MG

No tome Loramet 1 mg:

- Si tiene miastenia gravis (músculos muy débiles o cansados).
- Si es hipersensible (alérgico) a las benzodiazepinas o a cualquiera de las sustancias contenidas en estos comprimidos.
- Si padece insuficiencia respiratoria grave (respiración dificultosa o molestias en el pecho).
- Si tiene apnea del sueño (parada respiratoria por cortos períodos de tiempo mientras duerme).
- Si tiene una enfermedad hepática severa.

Tenga especial cuidado con Loramet 1 mg:

- Si tiene alterada su función hepática o renal.
- Si tiene glaucoma de ángulo cerrado.
- Si su médico le ha prescrito un tratamiento prolongado, es aconsejable que le realicen analíticas sanguíneas periódicas y pruebas de funcionalismo hepático.
- Si durante el tratamiento se queda embarazada, debe

comunicárselo a su médico.

- No se recomienda su uso en niños.

Tolerancia

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

Amnesia

Las benzodiazepinas, incluida Loramet, pueden inducir amnesia (alteración en la memoria). 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 dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas tras la toma del comprimido.

Reacciones psiquiátricas y paradójicas

En el tratamiento con benzodiazepinas, incluida Loramet, pueden reaparecer depresiones preexistentes o empeoramiento del estado depresivo. Además, pueden quedar enmascaradas las tendencias al suicidio de los pacientes depresivos, lo que deberá ser vigilado en estos pacientes.

Uso en pacientes con insuficiencia respiratoria

Se recomienda igualmente utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria, como por ejemplo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

El uso de benzodiazepinas, incluyendo Lormetazepam, puede potencialmente conducir a una depresión respiratoria mortal.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

Cuando Loramet 1 mg se toma junto con otros medicamentos que actúan sobre el cerebro, la combinación puede hacerle sentirse más somnoliento de lo debido. Estos medicamentos incluyen: fármacos utilizados para el tratamiento de enfermedades mentales (antipsicóticos (neurolepticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos), fármacos utilizados para aliviar dolores fuertes (analgésicos narcóticos), fármacos utilizados para el tratamiento de convulsiones/ataques epilépticos (medicamentos antiepilépticos), fármacos anestésicos, fármacos barbitúricos y fármacos utilizados para el tratamiento de alergias

(antihistamínicos sedantes).

Igualmente la administración conjunta de Loramet con otros medicamentos como clozapina, valproato, probenecid, teofilina o aminofilina pueden alterar el efecto de Loramet prolongando o disminuyendo su actividad.

3. CÓMO TOMAR LORAMET 1 MG

La dosis habitual en adultos es de 1 comprimido (1 mg de lormetazepam) diario de 15 a 30 minutos antes de acostarse, administrado por vía oral.

La dosis habitual puede aumentarse a criterio del facultativo en caso de insomnio grave o persistente que no responda a la pauta habitual, hasta 2 comprimidos diarios, lo que significa un máximo de 2 mg de lormetazepam.

El uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia física y psíquica. Esto ocurre, principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para prevenir al máximo este riesgo deben tenerse en cuenta las instrucciones siguientes:

La toma de benzodiazepinas 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 prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.

Consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible.

Al cesar la administración pueden reaparecer los síntomas que le llevaron a la toma del medicamento, así como cambios de humor, ansiedad, insomnio, intranquilidad, falta de concentración, dolor de cabeza y sudores entre otras, por lo que su médico le indicará de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Reacciones adversas generales:

- Frecuentes: Astenia y debilidad muscular.

Sistema nervioso y sensorial

- Muy frecuentes: Sedación, cansancio, somnolencia.

• Frecuentes: Ataxia, confusión, depresión, desenmascaramiento de depresión, mareos.

Este prospecto ha sido aprobado en Enero del 2004.

CISORDINOL®

<http://www.farmaciasahumada.cl/fasaonline/fasa/MFT/PRODUCTO/P8384.HTM>

COMPONENTE ACTIVO: (Droga) **Zuclopentixol**

Sistema Nervioso Central : Antipsicóticos Neurolépticos

Composición:

Cisordinol® 10 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Zuclopentixol (como diclorhidrato) 10 mg. Excipientes: Almidón; Lactosa; Celulosa Microcristalina; Copolividona; Glicerol; Talco; Aceite Hidrogenado de Castor; Estearato de Magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol; Dióxido de Titanio; Oxido Rojo de Hierro c.s. Cisordinol Depot® 200 mg/ml: Cada ml de solución contiene: Zuclopentixol Decanoato 200 mg. Excipientes: Triglicéridos de Cadena Media (Aceite Vegetal Liviano), c.s. Cisordinol Acutard® 50 mg/ml: Cada ml de solución contiene: Zuclopentixol Acetato 50 mg. Excipientes: Triglicéridos de Cadena Media (Aceite Vegetal Liviano), c.s.

Acción Terapéutica:

Neuroléptico.

Indicaciones:

Antipsicótico efectivo, con capacidad de revertir diversas manifestaciones de la esquizofrenia y regresión de síntomas depresivos.

Propiedades: Zuclopentixol es un derivado tioxanteno de pronunciado efecto antipsicótico y amortiguador específico. Ha probado ser un potente neuroléptico en todos los estudios de comportamiento en animales (bloqueador de receptores de dopamina). Puede inducir una sedación transitoria dosis-dependiente, sin embargo, dicha sedación inicial es ventajosa en la fase aguda/subaguda de la psicosis. La tolerancia al efecto sedante inespecífico se relaciona rápidamente. El efecto antipsicótico de los neurolépticos normalmente se relaciona a su efecto bloqueador de receptores de dopamina, el que parece liberar una reacción de cadena ya que los otros sistemas transmisores son así mismo influenciados. **El efecto específico amortiguador del producto lo hace particularmente útil para el tratamiento de pacientes psicóticos, agitados, inquietos, hostiles o agresivos.** En el tratamiento de **mantención de pacientes psicóticos**, especialmente

cuando se presentan problemas con el cumplimiento de la administración oral, **puede ser beneficioso continuar la medicación con el preparado de depósito de larga duración "Depot", el que se administra por la vía intramuscular a intervalos de 2 a 4 semanas.** Luego de la administración por vía oral, el producto presenta una biodisponibilidad cercana al 25%. Las concentraciones séricas máximas se alcanzan alrededor de las 4 horas. Zuclopentixol cruza la barrera placentaria y es excretado en la leche en cantidades pequeñas. Los metabolitos carecen de acción psicofarmacológica. La excreción se realiza principalmente a través de las heces aunque cantidades pequeñas pueden encontrarse en la orina. **Su vida media biológica es cercana a las 20 horas.** Los estudios clínicos realizados con el fármaco han sido de diseños abiertos y doble ciego, comparando el efecto en algunos con la mezcla de isómeros y con haloperidol, en pacientes afectados de esquizofrenia aguda y crónica, otras psicosis, manía, resultados demuestran su efectividad y seguridad.

Posología:

Vía de administración: Oral. Cisordinol® 10 mg: **Adultos: La dosis debe ser ajustada individualmente de acuerdo a la condición del paciente y su respuesta terapéutica.** Por lo general, se recomiendan dosis iniciales pequeñas las que deben aumentarse gradualmente hasta su nivel efectivo óptimo. En esquizofrenia y otras psicosis agudas. Estados severos de agitación. Manía. Tratamiento oral: Generalmente se utilizan 10-50 mg/día. En casos moderados a severos se recomiendan inicialmente **20 mg/día** aumentando, de ser necesario, en 10-20 mg cada 2-3 días hasta 75 mg o más al día. Esquizofrenia aguda y otras psicosis crónicas: Tratamiento oral: Dosis de mantención diaria de 20 a 40 mg. Agitación en pacientes oligofrénicos: **Tratamiento oral: 6-20 mg/día, si es necesario aumentando a 25-40 mg/día.** Agitación y confusión en pacientes seniles: Tratamiento oral: 6 - 20 mg/día si es necesario aumentando a 25 - 40 mg/día. Agitación y confusión en pacientes seniles: Tratamiento oral: 2 - 6 mg/día (de preferencia en la tarde o noche). De ser necesario, se aumenta a 10-20 mg/día. Vía de administración: Intramuscular profunda. Cisordinol Depot® Solución inyectable 200 mg/ml: **El médico debe indicar la posología y el tratamiento apropiado a su caso particular. Adultos: La dosis y el intervalo entre inyecciones debe ser ajustado a cada individuo, utilizando la menor dosis posible, que entregue buenos resultados con un mínimo de efectos secundarios.** En el tratamiento de mantención, el rango de dosis generalmente es de **200 a 400 mg (1-2 ml), cada 2 a 4 semanas.** Son pocos los pacientes que pueden requerir dosis más altas o intervalos más cortos entre las dosis. **Las inyecciones que excedan los 2 ml deben ser distribuidas en dos sitios de aplicación.** Ancianos: 1/4 a 1/2 de la dosis usual inicial del adulto. **Niños: no se recomienda su uso.** El

zuclopentixol decanoato es compatible con zuclopentixol acetato. Cisordinol® Acutard Solución inyectable 50 mg/ml. Adultos: Cisordinol® Acutard se administra por inyección I.M. en el cuadrante superior externo de la región glútea. La dosis deberá ajustarse de manera individual según la condición del paciente. El rango de dosis debe estar entre 50-150 mg (1-3 ml) I.M., repitiendo la dosis si es necesario, de preferencia con un intervalo de 2 a 3 días. En unos pocos pacientes puede ser necesaria una inyección adicional a las 24 ó 48 horas siguientes a la primera inyección. En la terapia de mantenimiento deberá continuarse el tratamiento con Cisordinol® comprimidos o con Cisordinol® Depot I.M., con los siguientes esquemas: Cambio a Cisordinol® comprimido: 2 a 3 días después de la última dosis de Cisordinol® Acutard a pacientes que hayan sido tratados con 50-100 mg, deberán comenzar con una dosis de 25 mg diarios. Si es necesario la dosis puede aumentarse posteriormente cada 2-3 días, hasta alcanzar una dosis de 75 mg diarios. Cambio a Cisordinol® Depot: Concomitantemente con la última inyección de Cisordinol® Acutard (50-100 mg), deberá administrarse de 200-400 mg (1-2 ml) de Cisordinol® Depot repitiéndose cada 2 ó 4 semanas. Pueden necesitarse dosis más altas o intervalos más cortos. Cisordinol® Acutard y Cisordinol® Depot pueden mezclarse en la misma jeringa y aplicarse como una sola inyección. Deben ajustarse según la respuesta del paciente las dosis subsiguientes de Cisordinol® Depot y el intervalo entre las inyecciones. El rango de dosis debe ser normalmente de 50 -150 mg (1-3 ml) I.M. Puede repetirse, si es necesario, con un intervalo de tiempo de 2 a 3 días. En algunos pacientes puede ser necesaria una inyección adicional a las 24 a 48 horas a continuación de la primera inyección. Si usted necesita más que 2 ml de medicamento, ésta puede ser dividida entre 2 sitios de inyección.

Efectos Colaterales:

Neurológicas: pueden presentarse reacciones extrapiramidales, en especial durante la primera fase del tratamiento. En la mayor parte de los casos, éstas pueden ser satisfactoriamente controladas por reducción de la dosis y/o fármacos antiparkinsonianos. No se recomienda utilizar fármacos antiparkinsonianos como profilácticos de rutina. En terapias muy prolongadas pueden ocasionalmente producirse diskinesias tardías. Estos síntomas no son aliviados por fármacos antiparkinsonianos. En estos casos se recomienda reducir la dosis o, de ser posible, discontinuar la medicación. Otras reacciones adversas pueden consistir en somnolencia al inicio del tratamiento, sequedad de la boca, alteraciones en la acomodación, en la micción, constipación, taquicardia, hipotensión ortostática y mareos. Pueden producirse algunas ligeras alteraciones en los tests de función hepática.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a zuclopentixol o cualquiera de los otros componentes de la formulación. Insuficiencia circulatoria.

Depresión del sistema nervioso central, cualquiera sea su origen (intoxicación aguda por alcohol, barbitúricos u opiáceos). Estados comatosos. Discrasias sanguíneas. Feocromocitoma.

Precauciones:

Debe administrarse con precaución a pacientes con desórdenes convulsivos o enfermedad hepática o cardiovascular avanzada. Los pacientes con terapias a largo plazo deberían ser cuidadosamente monitoreados.

Interacciones Medicamentosas:

El fármaco puede aumentar la respuesta al alcohol y los efectos de barbitúricos y otros depresores del SNC. No debe administrarse concomitantemente con guanetidina o similares ya que los neurolépticos pueden bloquear el efecto antihipertensivo de estos compuestos. El uso concomitante de neurolépticos con litio aumenta el riesgo de neurotoxicidad. Los antidepresivos tricíclicos y neurolépticos inhiben mutuamente el metabolismo. Asimismo, puede disminuir el efecto de levodopa y adrenérgicos. Su uso concomitante con metoclopramida y piperazina aumenta el riesgo de signos extrapiramidales.