

## PAUSAFREN-T OXAZEPAM 15 mg BETA ALANINA 500 mg

Comprimidos de liberación prolongada  
Venta Bajo Receta Archivada

### Fórmula

Cada comprimido contiene:

Oxazepam 15 mg

Beta alanina 500 mg

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa, Lactosa, Celulosa, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Rojo allura laca aluminica, Azul brillante laca aluminica, c.s.

### Acción Terapéutica

La Beta alanina actúa sobre los fenómenos de vasodilatación periférica, como un inhibidor no hormonal de las oleadas de calor de la menopausia. Oxazepam es un ansiolítico, miorrelajante.

### Indicaciones

Oleadas de calor de la menopausia natural o quirúrgica.  
Trastornos emocionales del climaterio: Ansiedad. Angustia. Insomnio. Ansiedad asociada con depresión.

### Acción Farmacológica

La Beta alanina actúa sobre los fenómenos de vasodilatación periférica.  
Oxazepam es un ansiolítico benzodiazepínico, su efecto depresor sobre el Sistema Nervioso Central (SNC) está relacionado con una acción agonista específica de los receptores macromoleculares GABA-OMEGA que modulan la apertura del canal de cloro, tanto en el nivel presináptico como postsináptico en todas las regiones del SNC.

### Farmacocinética

La Beta alanina por ser un aminoácido, sigue el patrón metabólico de las proteínas.  
El Oxazepam, después de la toma oral, es rápida y completamente absorbido. La biodisponibilidad absoluta es del 90-95% y el pico de concentración

plasmática máxima se presenta a las 2 hs después de la toma.

La absorción no se modifica por la alimentación.  
El Oxazepam se fija a las proteínas plasmáticas en un 85%.

Se elimina principalmente por la vía renal (90%) en forma de derivado conjugado glucurónico (inactivo).

La vida media es de aproximadamente 8 hs.

Estos parámetros no se modifican con la edad, tampoco en pacientes con cirrosis o hepatitis viral.

El pasaje feto/placentario y a la leche materna está demostrado para todas las benzodiazepinas.

### Posología y Modo de Administración

La posología habitual es de 1 comprimido por día, preferentemente antes de acostarse. En caso necesario, 1 comprimido cada 12 horas o según indicación médica.

*Duración del tratamiento:* Según indicación médica.

Por la presencia de Oxazepam, la duración del tratamiento debería ser lo más breve posible y no sobrepasar de 4 a 12 semanas con disminución gradual de la posología. En caso necesario, reanudar el tratamiento con las mismas precauciones hasta la desaparición de los síntomas.

### Contraindicaciones

No administrar a pacientes con alergia conocida a las benzodiazepinas, insuficiencia respiratoria descompensada, insuficiencia hepática o renal severa, miastenia gravis, apnea del sueño.

### Advertencias

*Dependencia:* Todo tratamiento con benzodiazepinas puede producir una farmacodependencia física y psíquica.

Diversos factores predisponen a la presentación de la dependencia: la duración del tratamiento, dosis, asociación con otros medicamentos: psicotrópicos, ansiolíticos, hipnóticos, asociación con alcohol, antecedentes de otras dependencias medicamentosas.

Este estado puede producir, ante la suspensión brusca del tratamiento, un fenómeno de abstinencia.

Los síntomas de abstinencia son: insomnio, cefaleas, ansiedad marcada, mialgias, tensión muscular, irritación, agitación con episodios de confusión.

En casos excepcionales se puede observar: temblores, alucinaciones, convulsiones.

Por ello es aconsejable limitar la duración del tratamiento, que no debe ser superior a 4-12 semanas y discontinuar progresivamente el medicamento con disminución gradual

de la posología.

Puede presentarse una amnesia anterógrada (imposibilidad de retener en la memoria información reciente), principalmente cuando se emplean benzodiazepinas antes de acostarse y cuando el sueño es de corta duración (despertar precoz por un evento exterior). Las benzodiazepinas ansiolíticas no deben usarse solas para el tratamiento de estados depresivos (ver precauciones de empleo).

### Precauciones de Empleo

**Depresión:** las benzodiazepinas actúan esencialmente sobre el componente ansioso de la depresión.

Cuando se las utiliza solas, no constituyen un tratamiento de la depresión y pueden eventualmente enmascarar los signos (los estados depresivos pueden justificar un tratamiento antidepressivo).

**Miastenia:** la administración de una benzodiazepina agrava los síntomas. Se recomienda utilizarlas excepcionalmente y bajo estricta supervisión médica.

**Alcohol:** el consumo de bebidas alcohólicas está formalmente desaconsejado durante el tratamiento.

En caso de insuficiencia renal puede ser necesario ajustar la posología.

En caso de insuficiencia hepática, la administración de una benzodiazepina puede desencadenar encefalopatía.

En caso de insuficiencia respiratoria, es conveniente tener en cuenta el efecto depresor de las benzodiazepinas.

**Modalidad de suspensión del tratamiento:** la suspensión del tratamiento puede desencadenar un fenómeno de abstinencia. Es conveniente advertir al paciente y prevenirlo sobre una suspensión progresiva con disminución posológica durante algunas semanas, particularmente después de una utilización prolongada o en el caso de sospechar la existencia de farmacodependencia.

La asociación de varias benzodiazepinas es inútil y riesgosa, cualquiera sea su indicación, ansiolítica o hipnótica aumenta la farmacodependencia.

**Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y manejar máquinas:** se recomienda mayor cuidado durante la conducción de vehículos y/o el uso de maquinaria debido a la posibilidad de alteración del estado de vigilia.

### Interacciones Medicamentosas

*Por la presencia de Beta alanina:* no se describen

interacciones para la Beta alanina.

*Por la presencia de Oxazepam deben considerarse las siguientes:*

#### Asociaciones desaconsejables

**Alcohol:** evitar la ingesta de bebidas alcohólicas y de medicamentos que contienen alcohol por la posibilidad de aumento del efecto sedante de las benzodiazepinas.

#### Asociaciones que requieren precauciones de empleo

**Otras benzodiazepinas:** el riesgo de aparición del síndrome de abstinencia es mayor por la asociación de benzodiazepinas prescritas como ansiolíticos o como hipnóticos.

#### Asociaciones a tener en cuenta

**Otros depresores del sistema nervioso central:** derivados morfínicos (analgésicos y antitúxicos), barbitúricos, ciertos antidepressivos, antihistamínicos H1 sedantes, carbamatos, captodiame, etifoxina, mefenoxalona, neurolepticos, clonidina y sustancias emparentadas.

**Cisaprida:** aumento transitorio del efecto sedativo de las benzodiazepinas por el aumento de su rapidez de absorción.

El aumento de la depresión central puede tener consecuencias importantes especialmente en casos de conducir vehículos o de utilizar maquinarias.

**Depresores neuromusculares y otros depresores centrales:** sinergia aditiva con los depresores neuromusculares (curarizantes miorrelajantes) y con otros depresores centrales (particularmente ciertos neurolepticos); la ingesta simultánea de varios medicamentos pertenecientes a tales clases terapéuticas podrían aumentar la sedación.

### Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la Fertilidad

No se describen estos efectos.

### Embarazo - Efectos Teratogénicos

**PAUSAFREN-T** está indicado en un grupo etario en el que el embarazo no es esperable.

Sin embargo, como contiene una benzodiazepina, es conveniente evitar la prescripción de este tipo de sustancias en el primer trimestre del embarazo, si bien en la especie humana el riesgo teratogéno, si existe, es extremadamente débil.

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**  
Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
TE (54-11) 4981-5444/5544/5644  
www.finadiet.com.ar

**Empleo en Pediatría:** No se utiliza en niños.

### Reacciones Adversas

Estos efectos están relacionados con la dosis administrada y la sensibilidad individual del paciente.

*Se describen para las benzodiazepinas:*

Amnesia anterógrada. Sensación de ebriedad.

Astenia, somnolencia, bradipsiquia.

En algunos pacientes pueden presentarse reacciones paradojales, tales como irritabilidad, agresividad, excitación, confusión onírica, alucinaciones.

Hipotonía muscular.

Erupciones cutáneas de tipo máculopapulosas pruriginosas.

Al igual que con otras benzodiazepinas, su uso prolongado e ininterrumpido (especialmente a dosis altas) puede conducir a una farmacodependencia. La suspensión brusca puede desencadenar un síndrome de abstinencia (ver Advertencias y Precauciones de Empleo).

### Sobredosificación

#### Síntomas

La sobredosis de benzodiazepinas se manifiesta por lo general mediante diversos grados de depresión en el sistema nervioso central desde somnolencia hasta coma. En casos leves, los síntomas incluyen somnolencia, confusión mental y letargo. En casos más graves, y en especial cuando se ingirieron otras drogas o alcohol, los síntomas pueden incluir ataxia, hipotonía, hipotensión, estado hipnótico, coma.

#### Tratamiento

Se debe realizar lavado gástrico y/o inducción del vómito, seguido de un cuidado general de sostén, monitoreo de signos vitales, y observación cercana del paciente en un medio hospitalario.

El antagonista de benzodiazepina flumazenil puede utilizarse en pacientes hospitalizados como adjunto.

El médico debe ser consciente del riesgo de convulsiones en relación al tratamiento con flumazenil, en particular en usuarios de benzodiazepinas a largo plazo y en sobredosis de antidepressivos cíclicos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

Tel.: (011) 4962-2247/6666.

Hospital A. Posadas:

Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

**Mantener fuera del alcance de los niños**

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

### Conservación

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Conservar en su envase original.

### Presentación

Envase con 40 comprimidos de liberación prolongada.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 33.009

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann.

Farmacéutico.