

TENCILAN 5 - 10 CLORAZEPATO DIPOTÁSICO 5 mg - 10 mg

Comprimidos - Vía Oral

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA

Cada comprimido de TENCILAN 5 contiene:

Clorazepato dipotásico 5 mg.

Excipientes: Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Lactosa anhidra s.c.s.

Cada comprimido de TENCILAN 10 contiene:

Clorazepato dipotásico 10 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Lactosa anhidra s.c.s.

GENERALIDADES

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

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. QUÉ ES TENCILAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. ANTES DE TOMAR TENCILAN
3. CÓMO TOMAR TENCILAN
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE TENCILAN
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES TENCILAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TENCILAN/CLORAZEPATO DIPOTÁSICO es un medicamento que pertenece al grupo de los tranquilizantes, ansiolíticos, derivados de las benzodiazepinas. Está indicado en todas las manifestaciones de la ansiedad que

puedan presentarse en los trastornos psicológicos cotidianos y cuya intensidad no alcance una dimensión psiquiátrica:

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

2. ANTES DE TOMAR TENCILAN

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

No tome TENCILAN

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo (clorazepato dipotásico) o a cualquiera de los demás componentes de TENCILAN (*Ver Fórmula*).
- Si padece miastenia gravis (problema muscular caracterizado por una debilidad anormal de los músculos voluntarios).
- Si padece insuficiencia hepática grave (alteración grave del hígado).
- Si padece insuficiencia respiratoria severa (dificultades para respirar).
- Si padece el síndrome de apnea del sueño (trastorno caracterizado por episodios de suspensión de la respiración durante el sueño).

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

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

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y especialmente, aquellos que actúan sobre el sistema nervioso central con el fin de evitar posibles interacciones como: hipnóticos: medicamentos para inducir el sueño, ansiolíticos/sedantes: medicamentos para tratar la ansiedad, antidepresivos: medicamentos para tratar la depresión, antipsicóticos: medicamentos para el tratamiento de las psicosis, analgésicos opiáceos: medicamentos para el tratamiento del dolor, antiepilépticos: medicamentos para tratar la epilepsia, anestésicos, antihistamínicos sedantes: medicamentos para tratar las alergias, derivados de la morfina (utilizados para el tratamiento del dolor y de la tos), barbitúricos: medicamentos que producen sedación del sistema nervioso central, clonidina (medicamento que disminuye la presión arterial) y sustancias relacionadas.

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

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

Embarazo y lactancia

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

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

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

Conducción y uso de máquinas

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

3. CÓMO TOMAR TENCILAN

Siga exactamente las instrucciones de administración de TENCILAN indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento. La duración de este tratamiento es limitada. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con TENCILAN. No suspenda el tratamiento antes, ni lo interrumpa de forma brusca, a fin de evitar la posibilidad de aparición de un síndrome de abstinencia o insomnio de rebote (*Ver "Tenga especial cuidado con TENCILAN"*). Si estima que la acción de TENCILAN es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico. La vía de administración de TENCILAN es la vía oral.

- Adultos: La dosis habitual oscila entre 5 y 30 mg de clorazepato dipotásico por día, lo que significa un máximo diario de 6 comprimidos de TENCILAN 5 mg ó 3 comprimidos de TENCILAN 10 mg (30 mg de clorazepato dipotásico). Puede administrarse en dosis fraccionadas o en una sola toma, preferentemente antes de acostarse. CONSULTE A SU MEDICO.

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

Si olvidó tomar TENCILAN: No tome una dosis doble para

compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con TENCILAN: La interrupción brusca del tratamiento puede producir síndrome de abstinencia que se manifiesta por dolor de cabeza o muscular, ansiedad, tensión, inquietud, confusión e irritabilidad. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

SOBREDOSIS

Si toma más TENCILAN del que debiera, la sobredosis se manifiesta habitualmente por diferentes grados de depresión del sistema nervioso central que van desde la somnolencia (sensación de sueño) hasta el coma. En caso de sobredosis se debe trasladar al paciente a un centro especializado y tomar las medidas habituales de precaución: lavado gástrico y vigilancia de los parámetros cardio-respiratorios. Si no se produce mejoría con el vaciado del estómago, se administrará carbón activo para reducir la absorción. Puede usarse flumazenilo como antídoto.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

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

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no

mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

5. CONSERVACIÓN DE TENCILAN

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños.

Conservar en lugar fresco y seco.

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

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

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Presentaciones comercializadas:

TENCILAN 5 en envases con 50 comprimidos.

TENCILAN 10 en envases con 50 comprimidos.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 33.588

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 22/08/2019.

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

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE (54-11) 4 981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar