

algunos de estos efectos.

Debe prestar atención en especial al conducir y usar máquinas por el riesgo de somnolencia, amnesia, alteración de la concentración y de la función muscular, asociadas al uso de este medicamento. La combinación con otros medicamentos puede potenciar su efecto sedante. Además, los períodos de sueño insuficientes pueden incrementar el deterioro del estado de alerta (ver sección Uso de TENCILAN 5 o TENCILAN 10 con otros medicamentos).

3. ¿CÓMO TOMAR TENCILAN 5 o TENCILAN 10?

Siga exactamente las instrucciones de administración de TENCILAN 5 o TENCILAN 10 indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La duración de este tratamiento es limitada. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con TENCILAN 5 o TENCILAN 10. 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 sección Advertencias y precauciones).

La vía de administración de TENCILAN 5 o TENCILAN 10 es 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 (30 mg de clorazepato dipotásico);
 - 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.
- Se puede utilizar la presentación que más se ajuste a la dosis recetada (TENCILAN 5 o TENCILAN 10 comprimidos).
- 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 toma más TENCILAN 5 o TENCILAN 10 del que debe

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.

El sueño profundo es el signo principal de una sobredosis que puede incluso convertirse en coma, en función de la dosis ingerida.

En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y letargia; en casos más serios, pueden aparecer ataxia (pérdida de coordinación de los movimientos), hipotonía, hipotensión (disminución de la tensión arterial), depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte.

El pronóstico es positivo, la sobredosis no representa una amenaza vital, al menos en ausencia de combinación con otros depresores centrales (agentes psicotrópicos, alcohol) y siempre y cuando el sujeto esté tratado.

En caso de sobredosis se debe trasladar al paciente a un centro especializado y tomar las medidas habituales de precaución: inducción del vómito, lavado gástrico y vigilancia de los parámetros respiratorios y cardiovasculares. Si no se produce mejoría con el vaciado del estómago, se administrará carbón activado para reducir la absorción.

Puede usarse flumazenilo para el diagnóstico y/o para el tratamiento de la sobredosis 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, tel. (011) 4962-6666/2247.

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

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel. (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata, tel. (0221) 451-5555.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Recuerde llevar con usted el envase o prospecto del medicamento.

Si olvidó tomar TENCILAN 5 o TENCILAN 10

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con TENCILAN 5 o TENCILAN 10

La interrupción brusca del tratamiento puede producir síndrome de abstinencia, que se manifiesta por dolor de cabeza o muscular, ansiedad, tensión muscular, inquietud, confusión, insomnio e irritabilidad (ver sección Advertencias y precauciones).

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, TENCILAN 5 o TENCILAN 10

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

Los efectos adversos se presentan agrupados según la clasificación de órganos y sistemas y según su frecuencia: muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes; frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes; poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes; raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes; muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes; frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Los efectos adversos están relacionados con la dosis y con la sensibilidad individual del paciente.

Clasificación de órganos-sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Reacciones de hipersensibilidad.
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	- Irritabilidad <p>- Agitación</p> <p>- Confusión</p>
	No conocida	- Pensamiento lento, reducción de reflejos mentales (bradifrenia). <p>- En algunos pacientes (en particular niños y pacientes de edad avanzada) pueden observarse reacciones paradójicas (ver también la sección Advertencias y precauciones).</p> <p>- Agresión.</p> <p>- Alucinación.</p> <p>- Puede aparecer síndrome de rebote con agravación de la ansiedad que motivó este tratamiento.</p> <p>- El uso prolongado (especialmente a dosis elevadas) puede conducir al desarrollo de dependencia física, y al retirar el tratamiento conduce al síndrome de retirada (ver sección Advertencias y precauciones). Esto ocurre más rápidamente con benzodiazepinas de vida media corta que con benzodiazepinas de vida media larga (varios días).</p>
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Somnolencia (particularmente en pacientes de edad avanzada y sobre todo durante el día si se utiliza como hipnótico).
	Frecuentes	Mareos.

Clasificación de órganos-sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
	Poco frecuentes	Disminución del tono muscular (hipotonía muscular).
	No conocida	Trastornos cognitivos tales como alteración de la memoria (amnesia anterógrada). Puede desarrollarse una amnesia anterógrada al utilizar dosis terapéuticas, siendo mayor el riesgo al incrementar la dosis. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas (ver sección Advertencias y precauciones), alteración de la atención y trastornos del habla.
Trastornos oculares	No conocida	Visión doble (diplopiá).
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Erupción cutánea con picor, manchas y pápulas (rash cutáneo prurítico y maculopapular).
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Astenia
	No conocida	Caída (ver sección Advertencias y precauciones).

Además, se han notificado los siguientes efectos adversos con benzodiazepinas: embotamiento afectivo, reducción del estado de alerta, dolor de cabeza, pérdida de coordinación de los movimientos (ataxia), alteraciones gastrointestinales, cambios en el apetito sexual (cambios en la libido) y efectos amnésicos que pueden estar asociados con comportamientos inadecuados. Reacciones psiquiátricas o paradójicas con intranquilidad, delirios, ataques de ira, pesadillas, psicosis y comportamientos inadecuados, y otros efectos adversos en el comportamiento. Depresión: la utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión preexistente. Dependencia: la administración del producto (incluso a dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física: la supresión del tratamiento puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o rebote (ver sección Advertencias y precauciones). Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso de benzodiazepinas.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono **(011) 4981-5444 / 4981-5544** o al mail **farmacovigilancia@finadiet.com.ar** También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT:

https://argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia o llamar a **ANMAT responde 0800-333-1234**.

5. CONSERVACIÓN DE TENCILAN 5 o TENCILAN 10

Conservar a temperatura inferior a 25°C, en lugar seco y en su envase original.

No utilice después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilizar si el envase está dañado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmulas

Los comprimidos tienen como principio activo clorazepato dipotásico 5 mg o 10 mg. Los demás componentes son: croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, lactosa anhidra.

TENCILAN 5 o TENCILAN 10, se comercializa en envase con 50 comprimidos y prospecto de información para pacientes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 33.588. Dirección Técnica: Diego F. Saubermann, Farmacéutico.

Fecha última revisión: v04/ene26, autorizado por ANMAT Disposición N° DI-2026-3029-APN-ANMAT#MS (19may2026).

FINADIET S.A.C.I.F.I.
Hipólito Yrigoyen 3.769/71 (C1208ABE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 4981-5444/5544/5644
www.finadiet.com.ar

