



Tencilan 5 y Tencilan 10, medicamentos para el insomnio.

**Advertencias sobre excipientes**
TENCILAN 5 y TENCILAN 10 contienen lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.
Ambas concentraciones (TENCILAN 5 y TENCILAN 10) contienen 0,26 mg de sodio por comprimido, menos de 1 mmol por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.
TENCILAN 5 contiene 0,024 mmol (0,95 mg) de potasio por comprimido, y TENCILAN 10 contiene 0,049 mmol (1,90 mg) de potasio por comprimido, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

- Alcohol.** El efecto sedante de las benzodiazepinas puede potenciarse cuando se administra el producto en combinación con alcohol, lo que puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. La disminución del estado de alerta puede hacer que la conducción de vehículos y operar con máquinas sea peligrosa. Se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas y medicamentos que contengan alcohol durante el tratamiento con este medicamento.
- El riesgo de desarrollar un síndrome de retirada aumenta al asociar clorazepato dipotásico con benzodiazepinas prescrip-tas como ansiolíticas o hipnóticas.
- Otros depresores del Sistema Nervioso Central (SNC).** Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el SNC al administrar concomitantemente antipsicóticos (neuro-lépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihis-tamínicos sedantes H1, otros tranquilizantes distintos a las benzodiazepinas, derivados de la morfina incluyendo bupre-norfina (analgésicos y antitusígenos), barbitúricos, clonidina y sustancias relacionadas como por ejemplo metildopa, guan-facina, moxonidina. El aumento en el efecto depresor central podrá tener consecuencias graves, en particular si se condu-cen vehículos o se utiliza maquinaria.
- En el caso de los analgésicos narcóticos,** también se puede producir un aumento de la sensación de euforia que puede fa-cilitar el desarrollo de dependencia psíquica.
- Los compuestos que inhiben ciertas enzimas hepáticas (parti-cularmente el citocromo P450) pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas. En menor grado, esto también es apli-cable a aquellas benzodiazepinas que se metabolizan exclusi-

vamente por conjugación.

- Cisaprida.** Aumento transitorio del efecto sedante de las benzo-diazepinas al aumentar su rapidez de absorción. La disminución del estado de alerta puede convertir en peligrosa la conducción de vehículos y de maquinarias.
- Clozapina.** El riesgo de colapso con paro cardíaco y/o respirato-rio aumenta con la asociación de clozapina y benzodiazepinas.
- Benzodiazepinas y opioides.** El uso concomitante de benzodia-zepinas y opioides aumenta el riesgo de sedación, depresión res-piratoria, coma y muerte debido al efecto depresor aditivo sobre el SNC. Limite la dosis y duración del uso concomitante de benzo-diazepinas y opioides (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).
- Sinergia aditiva con los depresores neuromusculares (curarizan-tes, miorrelajantes).

Embarazo y lactancia

**Fertilidad, Embarazo y Lactancia Embarazo**

Hay datos limitados relativos al uso de clorazepato en mujeres embarazadas. Sin embargo, una gran cantidad de datos obtenidos de estudios cohortes no ha demostrado evidencia de la aparición de malformaciones después de la exposición a benzodiazepinas durante el primer trimestre de embarazo, aunque se notificaron incidencias de labio leporino y de paladar hendido en ciertos estudios de caso-control.

No se recomienda clorazepato durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no usan anticonceptivos.

Si se prescribe clorazepato a una mujer en edad fértil, se le debe advertir que contacte con su médico en relación con la interrupción del tratamiento si tiene la intención de quedar embarazada o si sospecha que está embarazada.

Se han descrito casos de movimiento fetal reducido después de la administración de benzodiazepinas durante el segundo y/o tercer trimestre de embarazo.

Si, por razones médicas que lo requieran, se administra clorazepato durante los tres últimos meses de embarazo o durante el parto a dosis altas, cabe esperar efectos sobre el recién nacido, como sedación, depresión respiratoria, hipotonía, hipotermia y dificulta-des en la alimentación en el recién nacido (lo que se conoce como “síndrome hipotónico del recién nacido”).

Además, los bebés nacidos de madres que han tomado benzodiaze-pinas durante largos períodos durante las últimas etapas del embarazo pueden desarrollar dependencia física y pueden presentar riesgo de desarrollar un síndrome de retirada en el período postnatal. Se recomienda una monitorización adecuada del recién nacido en el período postnatal.

**Lactancia**

Debido a que las benzodiazepinas se excretan por la leche materna,

su uso está contraindicado en madres lactantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**
Clorazepato dipotásico, dependiendo de la dosis y de la sensibilidad individual, puede disminuir la atención, alterar la capacidad de reacción y producir somnolencia, amnesia o sedación, especial-mente al inicio del tratamiento o después de un incremento de la dosis. No se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

Se debe prestar atención en especial para 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 este efecto sedante (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Además, los períodos de sueño insuficientes pueden incrementar el deterioro del estado de alerta (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Reacciones adversas

**REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas se presentan agrupadas según su frecuen-cia en: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) y según la clasificación de órganos y sistemas.

Las reacciones adversas están relacionadas 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	- Bradifrenia. En algunos pacientes (en particular niños y pacientes de edad avanzada) pueden observarse reacciones paradójicas (ver también la sección Advertencias y precau-ciones especiales de empleo). <p>- Agresión.</p> <p>- Alucinación.</p> <p>- Puede aparecer síndrome de rebote con agravación de la ansiedad que motivó este tratamiento.</p>

Clasificación de órganos-sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
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.
	Poco frecuentes	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 especiales de empleo), alteración de la atención y trastornos del habla.
Trastornos oculares	No conocida	Diplopía.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Rash cutáneo prurítico y maculopapular.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Ástenia
	No conocida	Caída (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Reacciones adversas

Además, se han notificado los siguientes efectos adversos con benzodiazepinas: embotamiento afectivo, reducción del estado de alerta, cefalea, ataxia, alteraciones gastrointestinales, cambios en la libido y efectos amnésicos que pueden estar asociados con compor-tamientos 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 especiales de empleo). Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso de benzodiazepinas.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar 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.**

Sobredosis

**SOBREDOSIFICACIÓN**

**Signos y síntomas**

La sobredosis con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta 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, hipotonía, hipotensión, 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.

**Tratamiento**

El manejo clínico de la sobredosis de cualquier medicamento siempre debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya ingerido múltiples productos.

Tras una sobredosis de benzodiazepinas, debe inducirse el vómito (antes de una hora) si el paciente conserva la conciencia o realizarse un lavado gástrico con conservación de la vía aérea si está inconsciente. Si el vaciado gástrico no aporta ninguna ventaja, deberá administrarse carbón activado para reducir la absorción. Se debe prestar especial atención a las funciones respiratorias y cardiovasculares en una unidad de cuidados intensivos. El desenlace es positivo. En situaciones de intoxicación benzodiazepínica pura, debido a su carácter liposoluble y elevada fijación proteica, la diuresis forzada y la hemodiálisis no son una terapéutica eficaz. La administración de flumazenilo puede ser útil para el diagnóstico y/o tratamiento de sobredosis con benzodiazepinas intencional o accidental.

Ante la eventualidad de una sobredosis

**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.

**PRESENTACIONES**

TENCILAN 5 y TENCILAN 10: envase con 50 comprimidos y prospecto de información para pacientes.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

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

No utilizar después del vencimiento que aparece en el envase, que es el último día del mes impreso en el envase. No utilizar si el envase está dañado.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescrip-ción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER FUERA DE LA VISTA Y ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**MANTENER FUERA DE LA VISTA Y ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

MANTENER FUERA DE LA VISTA Y ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 33.588. Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v04/ene26

Fecha última revisión: v04/ene26 autorizado por Disposición ANMAT Nº DI-2026-3029-APN-ANMAT#MS (19may2026).