

ANEURIT

Bromazepam 6 mg

Ansiolítico

Comprimidos Ranurados

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido ranurado contiene:

Bromazepam.....	6 mg
Excipientes.....	C.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ansiolítico.

INDICACIONES

Tratamiento de enfermedades que cursen con síntomas tales como ansiedad, angustia, obsesiones, compulsiones, fobias e hipocondrías. Reacciones emocionales que surgen de situaciones conflictivas y de estrés. Está igualmente indicado en estados en los que existe dificultad de contacto interpersonal y de comunicación; trastornos de la conducta, agresividad excesiva y como auxiliar en psicoterapia. También se recomienda en las organoneurosis y, en general, en todas las somatizaciones provocadas por la excitación psíquica.

POSOLOGÍA

Dosis habitual:

Tratamiento ambulatorio Adultos: 1,5-3 mg hasta tres veces al día.

Pacientes graves, especialmente los hospitalizados:

Adultos: 6-12 mg dos o tres veces al día. La terapia ambulatoria se debe iniciar con una dosis baja, para aumentarla después progresivamente hasta obtenerse el efecto óptimo. La duración del tratamiento será lo más corta posible. Por lo general, la duración global de la terapia no debe exceder de 8-12 semanas, incluida la fase de retirada gradual de la medicación.

Por lo general no está indicado en niños. Pero si el médico estima conveniente su administración, deberá ajustarse la dosis al bajo peso corporal de este tipo de pacientes

(0,1 - 0,3 mg/kg de peso/día), repartida en más de una toma.

Los adultos mayores, los pacientes con insuficiencia hepática y/o renal requieren dosis inferiores a las habituales.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden presentarse los siguientes efectos secundarios:

- Trastornos psiquiátricos: Confusión, pasividad emocional. Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada. Se han notificado cambios en la libido ocasionalmente. Depresión. Reacciones paradójicas tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta. Dependencia física. Dependencia psíquica.

- Trastornos del sistema nervioso: Somnolencia, cefalea, mareo, reducción del estado de alerta, ataxia. 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.

- Trastornos oculares como visión doble; molestias gastrointestinales; reacciones cutáneas; debilidad muscular; fatiga; aumento del riesgo de caídas y fracturas en pacientes ancianos; Depresión respiratoria; insuficiencia cardiaca incluyendo paro cardiaco.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

El riesgo de dependencia se incrementa con la dosis y duración de tratamiento, y es también mayor en pacientes con antecedentes de drogadicción y/o alcoholismo.

Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de abstinencia, tales como cefaleas, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad,

confusión e irritabilidad. En los casos graves, se han descrito los siguientes síntomas: despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones.

Se ha descrito un síndrome de carácter transitorio tras la retirada del tratamiento, caracterizado por la reaparición de los síntomas - aunque más acentuados - que dieron lugar a la instauración del mismo. Se puede acompañar por otras reacciones tales como cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad. Ya que la probabilidad de aparición de un fenómeno de retirada/rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva.

Nunca debe prolongarse el tratamiento sin una reevaluación de la situación del paciente.

Las Benzodiazepinas pueden inducir una amnesia anterógrada. Este hecho puede ocurrir a dosis más altas de las terapéuticas (se ha documentado a dosis de 6 mg); el riesgo aumenta a dosis más altas.

pueden producir reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurriera, se deberá suspender el tratamiento. Estas reacciones son más frecuentes en niños y ancianos.

Las Benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica y no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio).

Debe evitarse el uso concomitante de **Bromazepam** con alcohol y/o depresores del SNC. Este uso concomitante tiene el potencial de aumentar los efectos clínicos de **Bromazepam**, incluyendo sedación intensa, depresión respiratoria y/o cardiovascular clínicamente relevante

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: dependiendo de la dosis y de la sensibilidad individual, puede disminuir la atención, alterar la capacidad de reacción y producir somnolencia, amnesia o sedación, especialmente 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.

ADVERTENCIA SOBRE EXCIPIENTES

Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento. Además contiene Color Amarillo FDC N° 5 Lake, puede causar reacciones alérgicas, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las Benzodiazepinas o algunos excipientes presentes en la formulación.

Miastenia gravis. Insuficiencia respiratoria severa. Insuficiencia hepática severa (las Benzodiazepinas pueden provocar una encefalopatía en tales pacientes). Síndrome de apnea del sueño. Las Benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento primario de trastornos psicóticos.

INTERACCIONES

La administración concomitante de cimetidina puede prolongar la vida media de eliminación del **Bromazepam**.

Cuando se administra **Bromazepam** de forma concomitante con depresores del SNC incluyendo el alcohol, los efectos sobre la sedación, respiración y la hemodinámica pueden verse intensificados.

En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psíquica.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Síntomas: Las Benzodiazepinas producen frecuentemente somnolencia, ataxia, disartria y nistagmo. La sobredosis de **Bromazepam** rara vez amenaza la vida si sólo se toma este medicamento, pero puede producir arreflexia, apnea, hipotensión, depresión cardiorrespiratoria y coma. Si se produce un coma, normalmente dura unas horas pero se puede prolongar y hacerse cíclico, especialmente en pacientes ancianos. Los efectos depresores respiratorios son más graves en aquellos pacientes con enfermedad respiratoria.

Tratamiento: Se deben monitorizar las constantes vitales del paciente y establecer medidas de soporte en función de su estado clínico. En especial, algunos pacientes pueden requerir un tratamiento sintomático para paliar los efectos cardiorrespiratorios o los efectos sobre el sistema nervioso central causados por la sobredosis. Para prevenir una absorción posterior del medicamento se debe utilizar un método apropiado como p.ej. el tratamiento con carbón activado en las primeras 1-2 horas. Si se usa carbón activado es imprescindible mantener las vías respiratorias abiertas en pacientes somnolientos. Como medida excepcional se podría considerar el lavado gástrico, pero no como una medida rutinaria.

Si la depresión del SNC es grave se deberá considerar la utilización de flumazenilo. Éste sólo debe administrarse bajo estrecha monitorización.

RESTRICCIONES DE USO

Embarazo y lactancia: la exposición a Benzodiazepinas en el primer trimestre del embarazo no está asociada con un aumento del riesgo de malformaciones mayores. Sin embargo, algunos estudios epidemiológicos han demostrado un aumento del riesgo de desarrollo de labio leporino. El tratamiento con Benzodiazepinas a dosis altas, durante el segundo y/o tercer trimestre del embarazo, ha revelado una disminución de los movimientos fetales activos y una variabilidad del ritmo cardiaco fetal.

Cuando el tratamiento se tiene que administrar por razones médicas durante el último periodo del embarazo, incluso a dosis bajas, se pueden observar síntomas del síndrome hipotónico infantil, tales como hipotonía o dificultades para succionar que ocasionan una ganancia de peso deficiente. Estos signos son reversibles, pero pueden durar de 1 hasta 3 semanas, dependiendo de la vida media del medicamento. Cuando se administra a dosis altas, puede aparecer, depresión respiratoria o apnea e hipotermia en recién nacidos. Además, se pueden observar síntomas de abstinencia neonatal con hiperexcitabilidad, agitación y temblor unos pocos días después del nacimiento, incluso si no se observa el síndrome hipotónico infantil. Teniendo en cuenta estos datos, el uso de **Bromazepam** durante el embarazo se puede considerar si las indicaciones terapéuticas y la posología se respetan estrictamente

Debido a que el **Bromazepam** se excreta por la leche materna, la lactancia materna no está recomendada durante el tratamiento.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 50 comprimidos ranurados de ANEURIT 6 mg.

Caja conteniendo 100 blisters x 10 comprimidos ranurados (Presentación Hospitalaria).

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta Simple Archivada



"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos.

Teléfono: 220-418".



Regente: Quím. Farm.Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta Industrial y distribución; Calle Anahí e/ Zaavedra y Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay

E-mail: indufar@indufar.com.py

P. web: www.indufar.com.py

Teléfonos: 682 510 al 13