

Dilasedan Clotiazepam 10 mg 30 Comprimidos



DILASEDAN® Comprimidos

Laboratorio: BAGO

Drogas:

- Clotiazepam

Acciones:

- Sistema Nervioso Central: Tranquilizantes Ansiolíticos



Acciones:

- **Dilasedan 5 mg:** Cada comprimido contiene: Clotiazepam 5 mg. Excipientes: Sucralosa, Estearil Fumarato de Sodio, Lactosa, Esencia de Menta, Colorante Azul, Celulosa Microcristalina. **Dilasedan 10 mg:** Cada comprimido contiene: Clotiazepam 10 mg. Excipientes: Sucralosa; Esencia Dri Seal Menta Spearmint; Lactosa Monohidrato Spray Dried; Colorante FD&C Azul N° 2, Laca Aluminica; Fumarato Sódico de Estearilo; Mezcla de Polioles DC 90 (Crosopovidona, Copovidona, Dióxido de Silicio Coloidal, Manitol, Sorbitol, Maltitol) c.s.
- **Código ATC:** N05BA21. **Grupo farmacoterapéutico:** Derivado benzodiazepínico.
- Tratamiento de la ansiedad generalizada.
- Envase conteniendo 30 comprimidos.
- Los efectos secundarios que se han comunicado con mayor frecuencia son somnolencia, que puede aparecer durante el día, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, cefalea, mareo, debilidad muscular, ataxia o diplopía. Estos efectos pueden ocurrir predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada. Otros efectos adversos tales como alteraciones gastrointestinales, cambios en la libido o reacciones cutáneas, pueden ocurrir ocasionalmente. Las benzodiazepinas pueden inducir una amnesia anterógrada. Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado, los pacientes deberían asegurarse de que van a poder dormir de forma continua durante 7-8 horas.. El uso del medicamento puede revelar una depresión existente. Al utilizar benzodiazepinas o compuestos similares, pueden aparecer reacciones tales como agitación, irritabilidad y otras alteraciones de la conducta. En caso de que esto ocurriera, se deberá evaluar la suspensión del tratamiento (ver Advertencias). **Dependencia:** Ver Advertencias. Aunque muy raramente, puede aparecer ictericia. En caso de aparición de anomalías en las pruebas de función hepática, tales como elevación de los valores de GPT y GOT o ictericia, debe suspenderse la administración del fármaco y tomar las medidas oportunas.
- Pacientes con miastenia gravis, insuficiencia respiratoria grave, síndrome de apnea del sueño, insuficiencia hepática grave, glaucoma de ángulo estrecho, historial de dependencia de benzodiazepinas, alcohol u otras sustancias e hipersensibilidad al clotiazepam, a otras benzodiazepinas o a alguno de los excipientes de la formulación.
- **Tolerancia:** Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos. **Dependencia:** El tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia se incrementa con la dosis y duración del tratamiento, siendo mayor en pacientes con antecedentes de consumo de drogas o abuso de alcohol. Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de retirada, tales como cefaleas, dolores musculares, ansiedad, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. *En los casos graves se han descrito los siguientes síntomas:* despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres en las extremidades, fotofobia, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones. **Insomnio de rebote y ansiedad:** Se ha descrito un síndrome de carácter transitorio, tras la retirada del tratamiento, caracterizado por la reaparición de los síntomas, pero más acentuados a los iniciales. Se puede acompañar de otras reacciones tales como cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño o intranquilidad. 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. **Amnesia:** Las benzodiazepinas pueden inducir una amnesia anterógrada. Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado, los pacientes deberían asegurarse de que van a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7 - 8 horas. **Reacciones psiquiátricas y paradójicas:** Las benzodiazepinas 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. Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica. Las benzodiazepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a la depresión (riesgo de suicidio). Las benzodiazepinas deben utilizarse con precaución extrema en aquellos pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol. **Grupos especiales de pacientes:** Las benzodiazepinas no deben administrarse a niños, a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible. Los ancianos deben recibir una dosis menor. También se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria. Las benzodiazepinas no están recomendadas en pacientes con insuficiencia hepática severa por el riesgo asociado de encefalopatía.

- **Embarazo:** El producto no debe administrarse durante el primer trimestre del embarazo. Durante los restantes meses, el fármaco sólo debe administrarse en casos de necesidad, y bajo estricta supervisión médica. Si, por estricta exigencia médica, se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato, como hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria moderada. **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 y utilizar máquinas:** Aún si se administra según lo indicado, clonazepam puede disminuir las reacciones en tal forma que la capacidad para conducir un vehículo u operar una maquinaria esté seriamente afectada. Este efecto aumenta si el paciente también bebe alcohol. Por lo tanto, la conducción de vehículos, el manejo de maquinarias y otras actividades riesgosas deben evitarse, preferentemente durante toda la duración del tratamiento o, por lo menos, durante los primeros días. La decisión con respecto a ello depende del médico tratante, y deberá tomarse en cada caso sobre la base de la respuesta del enfermo al tratamiento y de la posología respectiva.
- **Otros fármacos de acción central (antiepilépticos, anestésicos, hipnóticos, psicofármacos, y algunos analgésicos):** Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el SNC al administrar concomitantemente antipsicóticos (neurolepticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes. 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. **Consumo de alcohol:** Bajo ninguna circunstancia se debe consumir alcohol durante el tratamiento con clonazepam, ya que el alcohol puede alterar el efecto de la droga, reducir la eficacia del tratamiento o producir efectos secundarios inesperados.
- 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 1 hora) si el paciente conserva la consciencia, 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. Deberá prestarse especial atención a las funciones respiratoria y cardiovascular si el paciente requiere el ingreso en la unidad de



cuidados intensivos. La sobredosis con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta coma. 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. Puede usarse el flumazenil como antídoto.

- Envase conteniendo 30 comprimidos.