

Nº Ref.:MT907618/17

CBG/GZR/CGM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15861/17

Santiago, 17 de agosto de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Moreno Lagos, Responsable Técnico y D. Fernando Ibarra Garcia, Representante Legal de Laboratorios Wyeth Llc., ingresada bajo la referencia Nº MT907618, de fecha de 20 de julio de 2017, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg (LORAZEPAM), Registro Sanitario Nº F-5985/15;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 20 de julio de 2017, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-5985/15 del producto farmacéutico AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg (LORAZEPAM).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017072002831955, emitido por Tesorería General de la República con fecha 20 de julio de 2017; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; el Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobado por el Decreto Supremo Nº 405 de 1983; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg (LORAZEPAM)**, registro sanitario Nº F-5985/15, concedido a Laboratorios Wyeth Llc., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- El producto es un Psicotrópico y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

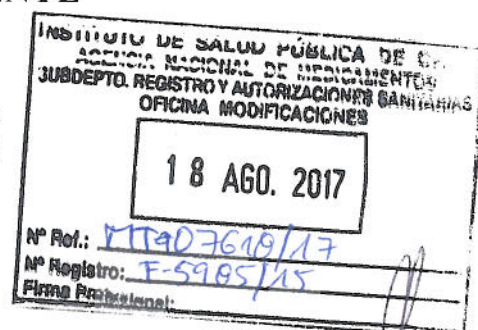
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AMPARAX® Comprimidos 1mg
AMPARAX® Comprimidos 2mg
AMPARAX® Comprimidos Sublinguales 1mg
AMPARAX® Comprimidos Sublinguales 2mg
(Lorazepam)



Lea todo el folleto debidamente antes de empezar a usar el medicamento.

~~Conserve este folleto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico. Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y usted no debe pasárselo a otras personas. Puede perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.~~

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento:

- Este folleto contiene un resumen de información importante acerca de su tratamiento.
- Guarde este folleto. Tal vez quiera volver a leerlo.
- Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su doctor o químico-farmacéutico.
- Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

1. COMPOSICIÓN

Cada comprimido de 1 mg contiene:

Principio Activo: Lorazepam

Excipientes: ~~Celulosa microcristalina, polacrilina potásica, estearato de magnesio, lactosa monohidrato.~~ **De acuerdo a la última fórmula aprobada en el Registro Sanitario.**

Cada comprimido de 2 mg contiene:

Principio Activo: Lorazepam

Excipientes: ~~Celulosa microcristalina, polacrilina potásica, estearato de magnesio, lactosa monohidrato colorante FD&C amarillo N°5.~~ **De acuerdo a la última fórmula aprobada en el Registro Sanitario.**

Cada comprimido **Sublingual** de 1 mg contiene:

Principio Activo: Lorazepam

Excipientes: ~~Almidón de maíz, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, lactosa monohidrato.~~ **De acuerdo a la última fórmula aprobada en el Registro Sanitario.**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.: MT907618/17

REG. ISP N° F-5985/15

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg

Cada comprimido **Sublingual** de 2 mg contiene:

Principio Activo: Lorazepam

Excipientes: ~~Almidón de maíz, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, lactosa monohidrato.~~ **De acuerdo a la última fórmula aprobada en el Registro Sanitario.**

2. CLASIFICACIÓN

Amparax® es una benzodiazepina. Tiene propiedades ansiolíticas, sedantes e hipnóticas.

3. INDICACIONES

Amparax® Comprimidos

- **Amparax®** está indicado para el tratamiento de los trastornos caracterizados por ansiedad o alivio temporario de los síntomas de ansiedad o de la ansiedad asociada a síntomas de depresión.
- **Amparax®** está indicado en el componente de ansiedad en estados psicóticos y en la depresión severa cuando está indicado un tratamiento coadyuvante.
- **Amparax®** está indicado en caso de premedicación preoperatoria y como tratamiento coadyuvante a los fármacos antieméticos corrientes en la profilaxis y tratamiento sintomático de la náusea y los vómitos asociados con la quimioterapia del cáncer.

Amparax® Comprimidos Sublinguales

- **Amparax® Comprimidos Sublinguales** está indicado como premedicación para aliviar la ansiedad y reducir el recuerdo de los eventos asociados con procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico.
- **Amparax® Comprimidos Sublinguales** está indicado para el manejo de episodios de ansiedad aguda.
- **Amparax® Comprimidos Sublinguales** está indicado para el tratamiento coadyuvante a los fármacos antieméticos corrientes en la profilaxis y tratamiento sintomático de la náusea y los vómitos asociados con la quimioterapia del cáncer.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg

4. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Su médico tratante debe indicar la posología y el período de tratamiento apropiado a su caso en particular, no obstante la dosis usual recomendada es la siguiente:

Comprimidos Orales:

Como norma general, debe prescribirse la menor dosis efectiva y por el menor tiempo posible. En general, la duración del tratamiento no debe exceder 2 ó 3 meses, incluyendo el retiro gradual. No se debe extender el período de tratamiento sin volver a evaluar la necesidad de continuarlo. El riesgo de deprivación y fenómeno de rebote es mayor después de una discontinuación abrupta, por lo tanto la droga debe ser discontinuada gradualmente.

Para el tratamiento de la ansiedad la dosis diaria promedio es de 2 a 3 mg en tomas divididas (2 a 3 veces al día), si bien la dosis diaria puede variar entre 1 y 10 mg. La dosis mayor debe tomarse antes de acostarse.

Para el insomnio debido a ansiedad, puede administrarse una dosis diaria única de 0.5 a 4 mg, generalmente al acostarse.

Para la premedicación preoperatoria, se recomienda una dosis de 2 a 4 mg la noche anterior a la operación y/o la misma dosis administrada 1 a 2 horas antes del procedimiento quirúrgico.

Como tratamiento coadyuvante de los fármacos antieméticos corrientes administrados previamente a la quimioterapia del cáncer, la dosis recomendada es de 1 mg al retirarse la noche previa a la quimioterapia y/o 1 mg administrado 60 minutos antes de iniciar la quimioterapia, que se repite 6 horas y 12 horas después de la quimioterapia, si es necesario.

En los pacientes de edad y en los pacientes debilitados, se recomienda reducir la dosis inicial en aproximadamente 50% según necesidad y tolerancia.

Comprimidos Sublinguales

Cuando un comprimido de **Amparax® Sublingual** es colocado debajo de la lengua, se disuelve aproximadamente en 20 segundos; el paciente debe abstenerse de deglutir durante al menos 2 minutos para permitir suficiente tiempo para la absorción.

En general, los pacientes de edad o debilitados, o los pacientes con insuficiencia renal o hepática o insuficiencia respiratoria crónica requieren dosis más bajas o menos frecuentes. Estos pacientes deben ser monitorizados con frecuencia, y la dosis debe adaptarse cuidadosamente a la respuesta del paciente.

Para estados de ansiedad aguda, la dosis recomendada es 2 a 4 mg.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.: MT907618/17

REG. ISP N° F-5985/15

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg

En los pacientes de edad y en los pacientes debilitados, se recomienda una dosis inicial de 1 ó 2 mg/día, en tomas divididas, según necesidad y tolerancia.

Para la indicación de premedicación la dosis usual diaria recomendada en adultos es de 2 a 4 mg la noche anterior al procedimiento y/o 2 a 4 mg 1 a 2 horas antes del procedimiento quirúrgico.

Como tratamiento coadyuvante de los fármacos antieméticos corrientes administrados previamente a la quimioterapia del cáncer, la dosis recomendada es de 1 mg al retirarse la noche previa a la quimioterapia y/o 1 mg administrado 60 minutos antes de iniciar la quimioterapia, que se repite 6 horas y 12 horas después de la quimioterapia, si es necesario.

5. CONTRAINDICACIONES

Amparax[®] está contraindicado en los pacientes con:

1. Síndrome de apnea durante el sueño.
2. Insuficiencia respiratoria severa.
3. Hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas, inclusive los comprimidos de **Amparax[®]** Oral o a sus componentes.

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Como la tolerancia al alcohol y a las sustancias depresoras del sistema nervioso central disminuye cuando se administra **Amparax[®]**, estas sustancias deben evitarse o tomarse en dosis reducidas.

Los comprimidos de **Amparax[®]** 2,0 mg contiene Amarillo FD & C N°5 (Tartrazina). Como la tartrazina puede provocar reacciones de tipo alérgico, incluso asma bronquial, en ciertas personas susceptibles, no debe administrarse en pacientes sensibles a la tartrazina.

El uso de las benzodiazepinas, incluyendo lorazepam, pueden llevar a una depresión respiratoria potencialmente fatal y a una dependencia física y psicológica.

El uso concomitante de benzodiazepinas y opioides puede resultar en una profunda sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Limite las dosis y duración del tratamiento, al mínimo requerido.

Se ha reportado reacciones anafilácticas/anafilactoideas severas con el uso de benzodiazepinas. Se han reportado casos de angioedema que involucran la lengua, glotis o laringe en pacientes después de tomar la primera o subsiguientes dosis de benzodiazepinas. Algunos pacientes que toman benzodiazepinas han tenido síntomas adicionales como disnea, cierre de garganta, náuseas y

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg

vómitos. Algunos pacientes han requerido terapia médica de emergencia. Si el angioedema involucra la lengua, glotis o laringe, puede ocurrir obstrucción aérea y ser fatal. Pacientes que desarrollan angioedema después del tratamiento con una benzodizepina no deberían ser tratados nuevamente con el medicamento.

Amparax[®] debe ser usado con cautela en pacientes con la función respiratoria comprometida (por ejemplo EPOC, síndrome de apnea del sueño).

El uso de benzodiazepinas incluyendo **Amparax[®]** puede desencadenar o empeorar una depresión preexistente. El uso de benzodiazepinas puede desenmascarar tendencias suicidas en pacientes deprimidos y no debe ser usado sin una terapia antidepresiva adecuada.

Se han reportado ocasionalmente reacciones paradójicas durante el uso de las benzodiazepinas.

Tales reacciones son más probables en los niños y en las personas de edad. Si esto ocurre, se debe interrumpir el tratamiento.

Uso en pacientes con deterioro hepático

Como con todas las benzodiazepinas, el uso de lorazepam puede empeorar la encefalopatía hepática, por lo tanto lorazepam debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa y/o encefalopatía.

7. ~~USO DURANTE EL~~ EMBARAZO Y LACTANCIA

No se debe administrar lorazepam durante el embarazo.

~~USO DURANTE LA LACTANCIA~~

Hay evidencias de que lorazepam se excreta en la leche humana. Por lo tanto, no se debe administrar **Amparax[®]** a mujeres en período de lactancia salvo que, a juicio del médico, los beneficios anticipados para la mujer superen el riesgo potencial para el lactante.

Sedación e inhabilidad para succionar han ocurrido en neonatos de madres en período de lactancia que toman benzodiazepinas. Los niños de madres en período de lactancia deben ser observados por los efectos farmacológicos (incluyendo sedación e irritabilidad).

USO PEDIÁTRICO

No se ha establecido la inocuidad y eficacia de **Amparax[®]** en los niños, por lo que no se recomienda su administración a estos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.: MT907618/17

REG. ISP N° F-5985/15

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg
USO GERIÁTRICO

Ver secciones: Dosis y administración, Advertencias y Precauciones

8. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Las benzodiazepinas, incluso **Amparax®**, tienen efectos depresores aditivos, incluyendo depresión respiratoria, sobre el sistema nervioso central (SNC) cuando se administran juntamente con otros depresores del sistema nervioso central, como opioides, el alcohol, los barbitúricos, los antipsicóticos, los sedantes e hipnóticos, los ansiolíticos, los antidepresivos, los analgésicos narcóticos, los antihistamínicos con acción sedante, los anticonvulsivantes y los anestésicos.

Informe a su médico cualquier medicamento que esté tomando en especial si las drogas que está tomando son: clozapina, valproato, probenecid, teofilina, aminofilina.

~~INTERACCIONES CON PRUEBAS DE LABORATORIO~~ Interacciones con pruebas de laboratorio

No se documentó ninguna interferencia con pruebas de laboratorio con el uso de **Amparax®**.

~~EFFECTOS SOBRE LAS ACTIVIDADES QUE REQUIEREN CONCENTRACIÓN Y RENDIMIENTO.~~

~~Como todos los pacientes con drogas activas sobre el SNC, deben ser advertidos de no operar maquinaria peligrosa o vehículos motorizados hasta que se sepa que no estarán somnolientos o mareados con **Amparax®**.~~

9. ABUSO Y DEPENDENCIA DE DROGAS

El uso de las benzodiazepinas puede conducir a la dependencia física y psicológica, en especial cuando se utilizan dosis altas o a largo plazo, y aumenta aún más en pacientes con antecedentes de alcoholismo o de abuso de drogas o en pacientes con trastornos significativos de la personalidad. La potencial dependencia se reduce cuando se administra lorazepam en dosis adecuadas durante períodos de tiempo breve.

En general las benzodiazepinas se deben prescribir sólo por períodos cortos (ej. 2-4 semanas). No se recomienda el uso a largo plazo de **Amparax®**.

Los síntomas de privación (ej. Insomnio de rebote) pueden aparecer después del cese de las dosis recomendadas después de terapias tan cortas como de una semana. Se debe evitar la interrupción brusca del tratamiento y se debe seguir un esquema de disminución gradual después de una terapia extendida.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg

La terminación abrupta del tratamiento puede estar acompañada de síntomas de privación, los cuales pueden incluir cefaleas, ansiedad, tensión, depresión, insomnio, inquietud, confusión, irritabilidad, sudoración y la aparición de un fenómeno de rebote, disforia, mareos, desrealización, despersonalización, hiperacusia, entumecimiento /hormigueos en las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico/cambios perceptuales; movimientos involuntarios; náuseas, vómitos; diarrea, pérdida de apetito, alucinaciones/delirio, convulsiones/ataques, temblores, calambres abdominales, mialgia, agitación, palpitaciones, taquicardia, ataque de pánico, vértigo, hiperreflexia, pérdida de la memoria temporal e hipertermia.

Las convulsiones pueden ser más frecuentes en pacientes con trastornos convulsivos preexistentes o que reciben otros fármacos que disminuyen el umbral convulsivo, como los antidepresivos.

Existe evidencia que se ha desarrollado tolerancia a los efectos sedativos de las benzodiazepinas.

Amparax® puede tener un potencial de abuso, especialmente en pacientes con antecedentes de abuso de drogas/alcohol.

10. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas clasificadas según la clasificación de Organos y Systemas (COS) y categorías de frecuencia del Consejo para la Organización Internacional de Ciencias Médicas (CIOMS) por orden decreciente de frecuencia dentro de cada clase de órgano o sistema.

<u>Clasificación de Organos y Systemas</u>	<u>Muy Común</u> <u>≥ 1/10</u>	<u>Común</u> <u>≥ 1/100 to < 1/10</u>	<u>Poco Común</u> <u>≥ 1/1.000 to < 1/100</u>	<u>Desconocido (no se puede estimar de los datos disponibles)</u>
<u>Trastornos de la sangre y sistema linfático</u>				<u>Trombocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia</u>
<u>Trastornos del sistema inmunológico</u>				<u>Reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas o anafilactoides</u>
<u>Trastornos endocrinos</u>				<u>SIADH</u>
<u>Trastornos del metabolismo y la alimentación</u>				<u>Hiponatremia</u>
<u>Trastornos psiquiátricos</u>		<u>Confusión, depresión, desenmascaramiento de la depresión</u>	<u>Cambios en la libido, disminución del orgasmo</u>	<u>Desinhibición, euforia, ideación suicida/intento de suicidio, reacciones paradójicas tales como ansiedad, agitación, excitación, hostilidad, agresión, ira, trastornos</u>

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

REF.: MT907618/17

REG. ISP N° F-5985/15

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg

<u>Clasificación de Organos y Systemas</u>	<u>Muy Común ≥ 1/10</u>	<u>Común > 1/100 to < 1/10</u>	<u>Poco Común > 1/1.000 to < 1/100</u>	<u>Desconocido (no se puede estimar de los datos disponibles)</u>
				del sueño/insomnio, excitación sexual, alucinaciones
<u>Trastornos del sistema nervioso [±]</u>	<u>Somnolencia, Sedación</u>	<u>Ataxia, mareos</u>		Síntomas extrapiramidales, temblor, disartria/lenguaje entrecortado, cefalea, convulsiones/crisis convulsivas, amnesia, coma, alteraciones de la atención/concentración, trastornos del equilibrio
<u>Trastornos oculares</u>				Trastornos visuales (incluso diplopía y visión borrosa)
<u>Trastornos del oído y del laberinto</u>				Vértigo
<u>Trastornos vasculares</u>				Hipotensión, reducción de la presión arterial
<u>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</u>				Depresión respiratoria, ^B apnea, agudización de la apnea del sueño, agudización de la enfermedad pulmonar obstructiva
<u>Trastornos gastrointestinales</u>			<u>Naúseas</u>	<u>Constipación</u>
<u>Trastornos hepatobiliares</u>				<u>Ictericia</u>
<u>Trastornos de la piel y tejido subcutáneo</u>				<u>Angioedema, reacciones cutáneas alérgicas , alopecia</u>
<u>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo</u>		<u>Debilidad muscular</u>		
<u>Trastornos del Sistema reproductivo y las mamas</u>			<u>Impotencia</u>	
<u>Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración</u>	<u>Fatiga</u>	<u>Astenia</u>		<u>Hipotermia</u>
<u>Investigaciones</u>				Aumento de la bilirrubina, aumento de las transaminasas hepáticas, aumento de la fosfatasa alcalina

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg

Clasificación de Organos y Sistemas	Muy Común ≥ 1/10	Común ≥ 1/100 to < 1/10	Poco Común ≥ 1/1.000 to < 1/100	Desconocido (no se puede estimar de los datos disponibles)
--	---------------------	----------------------------	---------------------------------------	--

± Los efectos de las benzodiazepinas sobre el SNC dependen de la dosis; la depresión del SNC es más severa con dosis altas.

β El grado de depresión respiratoria con las benzodiazepinas depende de la dosis; la depresión es más severa con altas dosis.

Las reacciones adversas más frecuentes en pacientes que toman Amparax[®] son: laxitud muscular, astenia, sedación, fatiga, somnolencia, ataxia, confusión, depresión, desenmascaramiento de la depresión, mareos.

Las reacciones adversas de menor frecuencia o frecuencia indeterminada son:

Reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas/anafilactoideas, angiodema, SIADH, hiponatremia, hipotermia, hipotensión, reducción de la presión sanguínea, náuseas, constipación, aumento de bilirrubina, ictericia, aumento en las transaminasas hepáticas, aumento en la fosfatasa alcalina, trombocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia, efectos benzodiazepínicos del SNC dosis dependientes, síntomas extrapiramidales, temblor, vértigo, desórdenes visuales, dificultad para hablar, cefaleas, convulsiones/ataques, amnesia, desinhibición, euforia, coma, ideas/intentos suicidas, falta de atención/concentración, trastorno del equilibrio, cambios en la libido, impotencia, orgasmos disminuidos, depresión respiratoria, apnea, empeoramiento de la apnea del sueño, empeoramiento de la enfermedad obstructiva pulmonar, reacciones alérgicas a la piel, alopecia, reacciones paradójicas incluyendo ansiedad, agitación, excitación, hostilidad, agresión, rabia, trastornos del sueño/insomnio, excitación sexual y alucinaciones.

Si presenta cualquiera de estas reacciones o cualquiera no descrita, comuníquese a su médico.

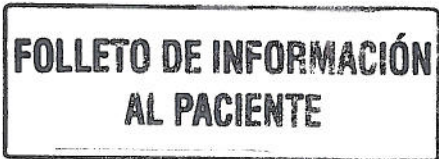
Si nota usted algún efecto indeseable que no se mencione en este prospecto, por favor consulte a su médico o químico-farmacéutico.

11. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Como todos los pacientes con drogas activas sobre el SNC, deben ser advertidos de no operar maquinaria peligrosa o vehículos motorizados hasta que se sepa que no estarán somnolientos o mareados con Amparax[®].

12. SOBREDOSIS

La sobredosis de benzodiazepinas generalmente se manifiesta con distintos grados de depresión del sistema nervioso central que varían entre la somnolencia, confusión mental, letargia, disartria, ataxia, reacciones paradójales, depresión SNC, hipotensión, hipotonía, depresión respiratoria, depresión cardiovascular, coma y muerte.



REF.: MT907618/17

REG. ISP N° F-5985/15

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg

• **Tratamiento**

Se recomiendan medidas de apoyo generales y sintomáticas; monitoreo de signos vitales: Cuando hay riesgo de aspiración, no se recomienda la inducción de emesis. El lavado gástrico se indica si se realiza poco después de la ingesta o en pacientes sintomáticos. La administración de carbón activado puede también limitar la absorción del medicamento. El lorazepam se elimina escasamente en la diálisis. Lorazepam glucoronido, el metabolito inactivo, puede ser altamente dializable. El antagonista de las benzodiazepinas, flumazenil, puede ser útil en pacientes hospitalizados como adyuvante para, no como un sustituto para, el manejo apropiado de la sobredosis de benzodiazepinas. El médico debe saber de un riesgo de ataque en asociación con el tratamiento de flumazenil, particularmente en usuarios de benzodiazepinas a largo plazo y en sobredosis de antidepresivos cíclicos.

Documento referencia utilizado para la actualización: CDS versión 5.0-4.0

No repita el tratamiento sin consultar antes con su médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

~~Mantener lejos del alcance de los niños.~~

~~No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico~~

~~No recomiende este medicamento a otra persona.~~

Para mayor información acerca de AMPARAX® comprimido y comprimido sublingual, favor contactarse con el Departamento Médico Pfizer Chile S.A., teléfono: 2-22412035.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**