

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Bromazepam..... 6mg

Excipientes c.s.

Lactosa spray dried
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio

MEDICAMENTO CONTROLADO

VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL

¿Cómo se utiliza?

La dosis, frecuencia y duración del tratamiento debe ser indicado por su médico.

Posología y forma de administración:

En la mayoría de los casos sólo se necesita un tratamiento de corta duración que no debe exceder de 8 a 12 semanas, incluyendo en este periodo de tiempo, el necesario para la retirada gradual de la medicación. No suspenda éste medicamento en forma brusca. Tomarlo con un vaso lleno de agua. Si se olvida de tomar una dosis, continúe con la dosis normal y nunca la duplique.

La dosis para adultos es: 6-12mg repartidos en 2 o 3 tomas al día.

Está indicado en el tratamiento de enfermedades que cursen con síntomas tales como ansiedad, angustia, obsesiones, compulsiones, fobias e hipocondrías. Tratamiento de las reacciones emocionales exageradas 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, inadaptaciones escolares y como auxiliar en psicoterapia. También se recomienda en las organoneurosis y, en general, en todas las somatizaciones provocadas por la excitación psíquica.

Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

Por lo general no está indicado en niños, pero si el médico estima conveniente su administración, debe 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.

Conducción y uso de máquinas

Bromazepam puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, pérdida de memoria, disminuir su atención, disminuir su capacidad de reacción o producir debilidad muscular. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos. Asimismo, los periodos de sueño insuficientes y el consumo de alcohol pueden aumentar el deterioro de su estado de alerta.

¿Qué precauciones deben tenerse?

Consultar con su médico: Si usted tiene algún trastorno de hígado o riñón, sufre debilidad muscular, sufre alguna enfermedad respiratoria, padece otras enfermedades, tiene alergias, problemas de drogadicción o alcoholismo, ha tenido depresión y/o ha intentado suicidarse, está tomando otros medicamentos especialmente medicamentos para tratar el dolor (analgésicos) y/o medicamentos para tratar enfermedades mentales.

Si durante el tratamiento experimentara intranquilidad, agitación u otros síntomas, debe consultarlo inmediatamente con su médico.

Si durante el tratamiento experimenta alteraciones de la memoria.

Si es usted epiléptico y está siguiendo un tratamiento de larga duración con Bromazepan 6 Dorrego no se recomienda el uso del antagonista de las benzodiazepinas, flumazenilo para revertir el efecto de Bromazepan 6 Dorrego, puesto que pueden aparecer convulsiones.

Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación.

¿Cuándo no debe utilizarse?

No tome Bromazepan 6 Dorrego si; es alérgico al bromazepam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, es alérgico al grupo de las benzodiazepinas en general, padece dificultades respiratorias graves, sufre problemas hepáticos graves, padece "miastenia gravis", tiene apnea del sueño, sufre dependencia de drogas o alcohol, glaucoma de ángulo estrecho.

¿Puede afectar a otros medicamentos?

Si puede. Es muy importante que informe a su médico de cualquier otro medicamento que esté tomando, especialmente depresores del sistema nervioso central que pueden potenciar el efecto depresor, produciendo más somnolencia de lo debido (antipsicóticos, hipnóticos, sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes). Aumenta el nivel sérico de comitoína, con riesgo de intoxicación.

Los inhibidores del CYP450 3A4 como claritromicina, rifampicina, indinavir, etc. pueden aumentar su concentración plasmática. Los inductores del CYP450 3A4 como carbamazepina, glucocorticoides, hipérico, etc pueden disminuirla. En usuarios crónicos la administración de flumazenil puede desencadenar síntomas de abstinencia, como convulsiones.

¿Qué problemas pueden producirse con su empleo?

Al principio del tratamiento se pueden observar: confusión, somnolencia, trastorno emocional, dolor de cabeza, mareos, reducción del estado de alerta, ataxia (falta de coordinación), diplopía (visión doble), náuseas, vómitos, debilidad muscular y fatiga. Estos síntomas generalmente desaparecen al continuar el tratamiento.

Durante el tratamiento, frecuentemente: cansancio y somnolencia. Muy raramente puede producir ansiedad repentina, alucinaciones, excitación y trastornos del sueño o experimentar debilidad muscular con problemas de equilibrio. Consulte a su médico si esto sucede. Menos frecuentemente puede producir dolor de cabeza, vértigo, alteraciones gastrointestinales, reacciones en la piel, visión doble, ataxia, cambios en la libido o alteraciones en la vejiga. Consulte inmediatamente a su médico si presenta efectos adversos sobre el comportamiento: inquietud, agitación, agresividad o amnesia.

Caídas y fracturas, con mayor riesgo en pacientes de edad avanzada y en pacientes que estén tomando a la vez otros sedantes (incluyendo bebidas alcohólicas). La retirada del tratamiento, puede conducir al desarrollo de fenómenos de abstinencia o rebote.

¿Puede utilizarse durante el embarazo o la lactancia?

No se recomienda su uso.

Si por estricta exigencia médica se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el recién nacido como hipotermia, hipotonía, dificultad para succionar y dificultades respiratorias. Unos pocos días después del nacimiento el recién nacido debe ser vigilado estrechamente por si experimenta síntomas de abstinencia como hiperexcitabilidad, agitación y temblor o pérdida del tono muscular.

Debido a que el bromazepam se excreta por la leche materna, la lactancia materna no se recomienda durante el tratamiento. Su médico le indicará lo más conveniente para usted.

¿Cómo se conserva?

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C. Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Sobredosis

La manifestación de una sobredosis benzodiazepínica, en los casos leves, suele consistir en somnolencia, letargo y confusión mental. La ingestión de dosis altas, sobre todo en combinación con otras sustancias de acción central, puede causar ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, ocasionalmente coma y muy rara vez la muerte.

En caso de intoxicación llamar al CIAT. Tel. 1722

Presentación

Blister x 20 comprimidos