

ZUBAM® ODT

Comprimidos dispersables

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Composición y Presentación:

Cada comprimido dispersable de ZUBAM® ODT 5 mg contiene:

Clotiazepam 5 mg

Excipientes: manitol, almidón de maíz, celulosa microcristalina, crospovidona, esencia de vainillina, Colorante D&C Amarillo N°10 (amarillo quinolona), sucralosa, magnesio estearato.

Indicaciones:

Tratamiento de la ansiedad generalizada.

Clasificación:

Ansiolítico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a clotiazepam u otras benzodiazepinas o a alguno de los excipientes. No utilizar en caso de miastenia grave, insuficiencia respiratoria grave, síndrome de apnea durante el sueño (dejar de respirar por mientras se duerme), insuficiencia o enfermedad hepática, glaucoma de ángulo estrecho, antecedentes de dependencia a benzodiazepinas, alcohol u otras sustancias.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse, por su administración junto con los otros (interacciones). Usted debe comunicar a su médico, de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de: barbitúricos (fenobarbital), fenitoina, carbamazepina, primidona, ácido valproico, medicamentos que actúan deprimiendo el sistema nervioso central (tranquilizantes), alcohol, cluzapina, cimetidina, eritromicina, diltiazem, verapamilo, ketoconazol, itraconazol, antidepresivos, clorfenamina.

Advertencias:

Este medicamento debe ser usado sólo por indicación de su médico.

Normalmente el tratamiento con este medicamento deberá ser menor a 3 meses, según indique el médico. Dado que el efecto de este medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando a lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos, Ud. debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente

en los casos siguientes: alcoholismo, dependencia a drogas, enfermedad cerebral, enfisema, asma, bronquitis u otras afecciones bronquiales o pulmonares, glaucoma, depresión mistenia gravis, apnea del sueño (dejar de respirar mientras duerme), epilepsia, enfermedad renal.

Reacciones Adversas:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados, además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico, si presenta alguno de los síntomas siguientes: delirio, confusión, taquicardia o latidos irregulares, pérdida de memoria, depresión mental, desorientación, pérdida del sentido de la realidad, agitación, cambios conductuales, alucinaciones, disminución de la presión arterial, debilidad muscular, picazón y/o ronchas en la piel, dolor de garganta, fiebre y escalofríos, dificultad para dormir, aparición de úlceras o heridas en la boca o garganta, movimientos incontrolados del cuerpo (incluyendo los ojos), aparición de coloración amarilla en la piel o cuerpo, orina de coloración ámbar u oscura, debilidad o cansancio inusual, pérdida del apetito, deposiciones decoloradas, dolor abdominal.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico, entre estos se puede presentar: vértigo, somnolencia, visión borrosa, disminución del interés sexual, impotencia sexual, constipación, sequedad bucal, dolor de cabeza.

Después que usted deje de tomar este medicamento, su organismo puede requerir algún tiempo para adaptarse. Si durante este tiempo nota alguno de los siguientes efectos, consulte a su médico: irritabilidad, nerviosismo, dificultad para dormir, confusión, taquicardia o latidos irregulares, depresión, convulsiones, alucinaciones.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

Precauciones:

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

Pacientes alérgicos:

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

Embarazo:

Ud. debe comunicar a su médico si está embarazada o planea estarlo, pues no se recomienda su administración durante el embarazo, a menos que su médico lo decida justificadamente.

Lactancia:

Debe consultar con el médico acerca de la conveniencia del uso de este producto mientras esté amamantando. No se recomienda usar durante la lactancia.

Uso pediátrico:

Este medicamento no está indicado para ser usado en niños y adolescentes.

Pacientes geriátricos:

Los ancianos son más sensibles que los adultos jóvenes a los efectos de este producto. Los efectos adversos descritos en adultos jóvenes, pueden presentarse con mayor probabilidad en los ancianos.

Pacientes con problemas cardíacos:

Por el eventual descenso de la presión sanguínea, debe administrarse con precaución en este tipo de pacientes.

Efectos en la capacidad de conducir y/u operar maquinaria:

Este medicamento puede afectar la capacidad de reacción la que se aconseja con conducir o emplear maquinaria que requieran de alerta mental. Consulte a su médico.

Consumo de alcohol:

No se debe consumir alcohol durante el tratamiento con este producto.

Otras precauciones:

- Este medicamento no debe administrarse a pacientes con enfermedad o insuficiencia hepática o insuficiencia respiratoria grave.

- Este producto puede causar dependencia psíquica o física, especialmente cuando se toma por largo tiempo o altas dosis.

- Algunos signos de dependencia son:

Marcado deseo o necesidad de continuar tomando el medicamento.

Necesidad de aumentar la dosis para experimentar los efectos del medicamento.

Efectos de privación (por ejemplo: irritabilidad, nerviosismo, alteraciones del sueño, calambres abdominales o gástricos, temblor o agitación, cefaleas, dolores musculares, ansiedad, tensión, confusión) que aparecen después de la suspensión del medicamento.

Si Ud. presenta dependencia psíquica o física a este medicamento, consulte a su médico.

Con la supresión del tratamiento puede presentarse un síndrome transitorio en que los síntomas que condujeron a la utilización del medicamento se reiteran en forma incrementada, por lo tanto se recomienda disminuir la dosis en forma gradual.

Dosis y modo de empleo:

Utilice este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia de la que su médico le indique.

Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente dosis a la hora acostumbrada. No tome doble dosis.

Dosis: la dosis que su médico le indique es diferente para cada paciente dependiendo de su edad, peso, condición física general, otras medicinas que esté tomando, sin embargo, la posología comúnmente recomendada es:

Adultos:

5 mg 2 a 3 veces al día (dosis total: 10 a 15 mg/día)

Casos más severos: 5 mg 3 veces al día 6 10 mg 2 a 3 veces al día (dosis total: 15 a 30 mg/día)

Ancianos, y/o insuficientes renales y/o con insuficiencia hepática: se recomienda disminuir la posología, como por ejemplo, a la mitad de la dosis promedio, la que puede ser suficiente.

La duración del tratamiento debe ser lo más breve posible, reevaluando éste en virtud de los resultados obtenidos y la tolerancia del paciente. En general, se considera que ésta no debe superar 8 a 12 semanas en la mayoría de los casos incluyendo el período de reducción paulatina de la dosis. En ciertos casos, puede requerirse un tratamiento más prolongado; esto presupone evaluaciones precisas y repetidas del estado del paciente:

Modo de uso:

Puede disolver el comprimido en un poco de agua y agitar levemente antes de ingerir o en caso que se requiera, el comprimido también puede ser disuelto directamente en la boca.

Sobredosis:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al centro de urgencia más cercano debiendo tomarlas medidas estándares de soporte adecuadas.

Las señales de sobredosis consisten principalmente en sueño profundo, el que incluso puede derivar en estado comatoso, dependiendo de la cantidad ingerida.

Asimismo, se presenta signos de confusión mental, letargo, en los casos más leves. Los casos más graves pueden presentar: ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria y, excepcionalmente, deceso.

Condiciones de Almacenamiento:

Mantener fuera del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor, luz y humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Almacenar a temperatura menor a 30°C.