

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 44757

Dirección Técnica: Liliana Vallés, Farmacéutica.



QUESADA FARMACEUTICA

QUESADA FARMACEUTICA S.A.

Saavedra 363 (B 1704FIC) Ramos Mejía - Pcia. de Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54 11) 4658-0871

304038AR-4

Fórmula cualicuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene: Bromazepam 1,5 mg, Clebopride malato ácido 0,5 mg, Simeticona 200 mg, Povidona 111 mg, Celulosa microcristalina 281 mg, Carbonato de magnesio 230 mg, Anhídrido silícico coloidal 55 mg, Estearato de magnesio 10 mg, Poloxamer 188 10 mg, Croscarmelosa sódica 46 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 17 mg, Polietilenglicol 6000 2,75 mg, Dióxido de titanio 11,4 mg, Talco 5,7 mg.

Acción terapéutica

El bromazepam es una benzodiazepina ansiolítica que actúa como agonista específico de receptores macromoleculares GABA-OMEGA modulando la apertura del canal de cloro.

La simeticona es un agente de baja tensión superficial que desarrolla una acción espumolítica impidiendo la retención de gas o aire en el tubo digestivo aliviando la distensión, dispepsia, meteorismo y flatulencia.

El clebopride es un antidopaminérgico que actúa sobre la zona quimiorreceptora gatillo bulbar aboliendo las náuseas y vómitos, y sobre el tracto gastrointestinal alto, estrechando la motilidad.

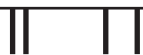
Indicaciones

Dispepsia funcional, trastornos neurovegetativos del aparato digestivo, meteorismo, aerofagia, aerogastria, gastritis, pesadez postprandial.

Posología y forma de administración

Se recomienda 1 comprimido antes de las principales comidas. Esta posología podrá modificarse de acuerdo a la respuesta del paciente y el criterio médico.

La dosis máxima recomendada es de 3 comprimidos diarios.



Precauciones

Se utilizará con precaución en pacientes asmáticos o con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. En casos de insuficiencia renal o hepática o en gerontes debe ajustarse la dosis.

Advertencias

No administrar conjuntamente con otros depresores centrales, alcohol o drogas antidopaminérgicas. No se aconseja su uso en pacientes que deban conducir vehículos o maquinarias peligrosas.

Embarazo, lactancia, niños

No se recomienda la utilización en estos casos.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Embarazo. Lactancia. Niños. Miastenia gravis. Pacientes en los que el incremento de la motilidad gastrointestinal pueda ser perjudicial (hemorragia, obstrucción o perforación gastrointestinal). Insuficiencia respiratoria descompensada.

Interacciones medicamentosas

Con alcohol: puede incrementar el efecto sedante de las benzodiazepinas.
Con otros depresores del sistema nervioso (derivados morfínicos, barbitúricos, antidepresivos, antihistamínicos H1 clásicos, carbamatos, mefenoxalona, neurolépticos, clonidina): puede incrementar el efecto sedante.
Con levodopa: puede disminuir la acción de la levodopa.
Con paracetamol: puede incrementar la acción del paracetamol.
Con antihistamínicos: pueden antagonizar el efecto motor del clebopride sobre el tracto gastrointestinal.
Con fenotiazinas: pueden causar reacciones extrapiramidales.

Acciones colaterales y secundarias

Generalmente es muy bien tolerado. En algunos casos, especialmente a dosis elevadas pueden presentarse efectos adversos, incluyendo:

- Sistema nervioso central: astenia, somnolencia, bradipsiquia, hipotonía muscular, reacciones paradójales (mayor excitación), sedación, mareos, cefaleas, efectos extrapiramidales, ataxia.
- Digestivos: diarrea, dolores cólicos, sequedad bucal.
- Endocrinológicos: a dosis elevadas puede incrementar la secreción de prolactina. Los efectos citados desaparecen al disminuir la dosis o suprimir el

medicamento. Excepcionalmente puede observarse amnesia anterógrada, estados de ebriedad, bradipsiquia, hipotonía muscular. En gerontes puede observarse reacciones paradójales (irritabilidad, agresión, excitación) con dosis elevadas.

Dependencia y abuso

Todo tratamiento con un medicamento que contenga una benzodiazepina puede producir cierto grado de dependencia física y psíquica. Algunos factores favorecerían la aparición de la misma, entre ellos: la duración del tratamiento, la dosis utilizada, la asociación con otros medicamentos (psicotrópicos, ansiolíticos o hipnóticos), antecedentes de otras dependencias medicamentosas.

En estos estados la supresión brusca del medicamento puede generar un síndrome de abstinencia que se caracteriza por: insomnio, cefaleas, ansiedad, mialgias, tensión muscular, irritabilidad, confusión y muy excepcionalmente, temblores, alucinaciones o estados convulsivos.

Sobredosificación

En caso de sobredosis accidental o suicida puede observarse depresión del sistema nervioso central (incluyendo coma) y efectos extrapiramidales. El tratamiento será de apoyo y sintomático sobre las funciones respiratoria y cardiovascular. En caso de extrapiramidalismo se utilizará terapéutica sintomática (miorrelajantes y/o antiparkinsonianos anticolinérgicos).

La administración del flumazenil puede ser utilizada para el diagnóstico y tratamiento de la intoxicación por benzodiazepinas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez:
Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas:
Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

Modo de conservación y almacenamiento

Conservar este medicamento en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 15°C y 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

"Este medicamento debe utilizarse bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".