

SOLPAN®

BROMAZEPAM

COMPRIMIDOS
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL



ANSIOLITICO

FORMULA:

SOLPAN 3: Cada comprimido contiene:

Bromazepam.....3 mg
Excipientes.....c.s.

SOLPAN 6: Cada comprimido contiene:

Bromazepam.....6 mg
Excipientes.....c.s.

ACCION TERAPEUTICA:

SOLPAN es un potente ansiolítico, indicado especialmente para aliviar manifestaciones psicósomáticas y orgánicas derivadas de situaciones de stress, no interfiriendo las actividades habituales del paciente.

INDICACIONES:

Ansiedad, angustia, obsesión, compulsiones, fobias e hipocondrías. Tratamiento de reacciones emocionales provocadas por situaciones conflictivas y de estrés.

CONTRAINDICACIONES:

Insuficiencia hepática severa, Miastenia gravis. Glaucoma de ángulo estrecho. Insuficiencia respiratoria y síndrome de aprehensión de sueño. Se evaluará la relación riesgo - beneficio durante el embarazo y periodo de lactancia. Hipersensibilidad a las benzodiazepinas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No se recomienda interrumpir el tratamiento en forma brusca sino de manera gradual. Los pacientes deberán evitar la ingestión de alcohol. El bromazepam puede modificar las reacciones del paciente (habilidad para conducir, conductas) de forma variable según la dosis empleada, la administración y la idiosincrasia individual. No se recomienda el empleo de Bromazepam en pacientes con trastornos depresivos primarios o psicosis. Al igual que con cualquier droga que actúe sobre el SNC se debe advertir a los pacientes que reciben Bromazepam que no operen maquinarias peligrosas y que tendrán disminuida su tolerancia al alcohol y a otros depresores del SNC.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene almidón, lo que debe tenerse en cuenta en el tratamiento de los pacientes celíacos. Los pacientes con alergia al almidón no deben tomar este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:

Se tolera bien incluso en las dosis más altas que la terapéutica. En los pacientes ancianos o debilitados se recomienda dosificar en forma más cautelosa, dada la sensibilidad variable de estos pacientes a los fármacos psicotrópicos. El uso de bromazepam puede conducir a dependencia física o psíquica, que sucede después de la administración ininterrumpida durante largo tiempo. Su suspensión puede causar inquietud, ansiedad e insomnio. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de suicidio en pacientes con ansiedad asociada a depresión. En pacientes ancianos o debilitados, la dosis diaria inicial no debe superar los 3 mg con el propósito de evitar sobredosificación. Deben considerarse las precauciones corrientes en el tratamiento de pacientes con deterioro de la función renal o hepática. En pacientes con trastornos gastrointestinales o cardiovasculares coexistentes con ansiedad, debe notarse que Bromazepam ha demostrado no ser de gran beneficio en el tratamiento del componente gastrointestinal o cardiovascular. Le

administración de benzodiazepinas en pacientes con miastenia gravis puede exacerbar los síntomas de la misma, recomendando su empleo sólo en situación excepcional y bajo estricta vigilancia médica. La asociación de varias benzodiazepinas es inútil y aumenta el riesgo de efectos colaterales. No se ha establecido la eficacia y seguridad de Bromazepam en niños menores de 12 años.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo tartrazina y amarillo anaranjado, puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acético salicílico.

INTERACCIONES:

El uso simultáneo de otros depresores del SNC, como neurolepticos, tranquilizantes, antidepresivos, hipnóticos, analgésicos opioides y anestésicos, pueden incrementar su efecto sedante, lo que en algunos casos puede ser utilizado terapéuticamente.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Dosis promedio para la terapia del paciente ambulatorio: 3mg, 1 a 2 veces al día. Casos severos, especialmente en hospitales: 6-12mg, 2 o 3 veces al día. Como todas las drogas psicótropas, la dosis de Bromazepam en general, debe ser determinada individualmente. Se recomienda comenzar con la dosis más baja, aumentándola si es necesario. Después de 3-6 semanas, dependiendo de la naturaleza del problema, la dosis puede ser nuevamente reducida en forma gradual y luego retirada. Con frecuencia es deseable la administración de la dosis principal en la noche, asegurando el sueño profundo y un continuo efecto tranquilizante, el cual puede ser reforzado, si se requiere, por dosis más pequeñas durante el día. Los pacientes que reciben las dosis más altas deben encontrarse bajo supervisión.

SOBREDOSIS:

Síntomas: Las benzodiazepinas producen frecuentemente somnolencia, ataxia, disartria y nistagmo. La sobredosis de bromazepam rara vez amenaza la vida si sólo se toma este medicamento, pero puede producir habla arrastrada, arreflexia, apnea, hipotensión, depresión cardiorrespiratoria y coma. Si se produce un coma, normalmente dura unas horas pero se puede prolongar y hacer cíclico, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los efectos depresores respiratorios son más graves en aquellos pacientes con enfermedad respiratoria. Las benzodiazepinas potencian los efectos de otros depresores del sistema nervioso central, incluido el alcohol.

Tratamiento: Se deben monitorizar las constantes vitales del paciente y establecer medidas de soporte en función de su estado clínico. En especial, los pacientes pueden requerir un tratamiento sintomático para paliar los efectos cardiorrespiratorios o los efectos sobre el sistema nervioso central. Para prevenir una absorción posterior del medicamento se debe utilizar un método apropiado como por ejemplo el tratamiento con carbón activo en las primeras 1-2 horas. Si se usa carbón activado, es imprescindible mantener las vías respiratorias despejadas en pacientes somnolientos. En casos de sobredosis por ingestión concomitante de varios medicamentos, se podría considerar el lavado gástrico, pero no como una medida rutinaria. Si la depresión del SNC es grave, se deberá considerar la utilización de flumazenilo, un antagonista benzodiazepínico. Éste sólo debe administrarse bajo estrecha monitorización. Tiene una semivida corta (alrededor de una hora), por tanto, los pacientes a los que se les administra flumazenilo deberán ser monitorizados tras la desaparición de sus efectos. Flumazenilo debe utilizarse con extrema precaución en combinación con medicamentos que reducen el umbral convulsivo (por ejemplo antidepresivos tricíclicos).

RESTRICCIONES DE USO:

Hipersensibilidad al principio activo - Embarazo - Lactancia - alcoholismo - Pacientes con insuficiencia renal severa.

RECOMENDACIÓN:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos Tel. 204800

PRESENTACIÓN:

SOLPAN 3: Caja x 50 comprimidos.

SOLPAN 6: Caja x 50 comprimidos.

VENTA BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Elaborado por

Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A. - PHARMETICA - División Farmacéutica

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños