

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE BETIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5mg

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 segura de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

NOMBRE: Betis, comprimidos recubiertos 5 mg

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN

Cada comprimido recubierto (blanco) contiene:

Clotiazepam 5 mg

Excipientes c.s.: Dióxido de silicio, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, lactosa, dióxido de titanio, alcohol polivinílico, polietilenglicol, talco.

Cada comprimido recubierto (amarillo) contiene:

Clotiazepam 10 mg

Excipientes c.s.: Dióxido de silicio, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, lactosa, dióxido de titanio, alcohol polivinílico, polietilenglicol, talco.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Ansiolítico benzodiazepínico

INDICACIONES Y USOS CLÍNICOS

Tratamiento de la ansiedad generalizada.

CONTRAINDICACIONES

- En pacientes que presenten hipersensibilidad (alergia) conocida a Clotiazepam, a otras benzodiazepinas o a algún componente de la formulación
- No utilizar en caso de miastenia gravis, apnea del sueño (dejar de respirar mientras duerme), presentar insuficiencia respiratoria grave, enfermedad o insuficiencia hepática, glaucoma de ángulo estrecho.
- Antecedentes de dependencia a benzodiazepinas, alcohol u otras sustancias.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Use este medicamento solo por indicación de su médico. El tratamiento, normalmente, dura menos de tres meses según lo que indique su médico.
- Comunique a su médico si ha presentado antes alergia a este medicamento o a otras sustancias.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE BETIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5mg

- *Embarazo:* avise a su médico si usted está embarazada o planea estarlo. Este medicamento no está recomendado en el embarazo, salvo que su médico lo decida justificadamente.
- *Lactancia:* consulte a su médico por el uso de este medicamento durante la lactancia. No está recomendado su uso durante ese periodo.
- *Uso pediátrico:* Este medicamento no está indicado en niños ni adolescentes.
- *Pacientes adultos mayores:* son más sensibles a los efectos de este medicamento. Se debe tener cuidado con los eventos adversos que pueden presentarse con mayor probabilidad en estos.
- *Pacientes con problemas cardíacos:* considerando que puede existir una baja en la presión sanguínea, se debe administrar con precaución en pacientes que presenten este tipo de problemas.
- *Conducción y uso de maquinarias:* este medicamento puede provocar somnolencia, por ello se recomienda no conducir ni emplear maquinaria. Consulte a su médico.
- *Consumo de alcohol:* no se debe consumir alcohol durante el tratamiento con este medicamento.
- Este medicamento puede causar dependencia, sobre todo cuando se toma por periodos prolongados. Algunos signos de dependencia son: la necesidad de seguir tomando el medicamento. En caso de privación puede presentar nerviosismo, irritabilidad, alteraciones del sueño, temblor, dolores musculares, ansiedad. Si presenta dependencia al medicamento, consulte a su médico.

INTERACCIONES

- Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que usted está tomando, con o sin receta médica.
- Comunique a su médico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos o sustancias: barbitúricos (fenobarbital), fenitoína, carbamazepina, primidona, ácido valproico, tranquilizantes, alcohol, clozapina, cimetidina, eritromicina, diltiazem, verapamilo, ketoconazol, itraconazol, antidepresivos, clorfenamina.

EFFECTOS ADVERSOS (NO DESEADOS)

Las reacciones adversas más comunes al uso de Clotiazepam son: somnolencia, sedación y ataxia. Estas reacciones, generalmente, disminuyen con el uso del medicamento.

Dentro de los efectos adversos menos comunes se encuentran: vértigo, dolor de cabeza, confusión, depresión mental, problemas al hablar o disartria, cambios en la libido, temblor, problemas en la visión, retención urinaria o incontinencia, problemas gastrointestinales, cambios en la salivación y amnesia.

Reacciones adversas raras: ictericia, desórdenes sanguíneos, reacciones de hipersensibilidad.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE BETIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5mg

Altas dosis: depresión respiratoria e hipotensión pueden ocurrir de manera ocasional a altas dosis y por vía parenteral.

Efecto sobre la temperatura: Algunos estudios indican que los benzodiazepinas pueden reducir la temperatura corporal. Se ha reportado hipotermia en neonatos de madres que han tomado benzodiazepinas durante la última etapa del embarazo.

Consulte con su médico si ocurre cualquier efecto adverso que no haya sido mencionado anteriormente.

DOSIS DE ADMINISTRACIÓN

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no use más o con mayor frecuencia de la que su médico le indique, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Una dosis usual para el tratamiento de ansiedad generalizada es de 5 a 15 mg vía oral, en dosis divididas. En ancianos se recomienda disminuir la dosis.

La duración del tratamiento debe ser lo más breve posible, según lo indicado por su médico.

En caso de olvidar tomar una dosis, toma la siguiente a la hora correspondiente. No tome doble dosis.

Sobredosis

Ante una sobredosis concurra al centro de urgencia más cercano debiendo tomar las medidas estándares de soporte adecuadas.

Los síntomas de sobredosis son principalmente: sueño profundo, el que incluso puede derivar en estado de coma, esto dependerá de la cantidad ingerida. Además puede presentar 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 este medicamento fuera del alcance de los niños, conservándolo en su envase original en un lugar fresco y seco a una temperatura menor de 25°C.