MITRANSIL®

BROMAZEPAM

FORMULA:

Cada comprimido de MITRANSIL® 3 contiene:

Bromazepam ......................................................................... 3 mg.

Excipientes.............................................................................c.s.p.

Cada comprimido de MITRANSIL® 6 contiene:

Bromazepam ......................................................................... 6 mg.

Excipientes.............................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

El Bromazepam es un ansiolítico, sedante y relajante muscular que no interfiere con las actividades habituales del paciente.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

El Bromazepam es una benzodiazepina con estructura molecular compuesta por dos anillos bencénicos acoplados a un anillo diazepínico y un átomo de bromo en uno de los anillos bencénicos. El Bromazepam se absorbe con rapidez y en forma total a través de la mucosa gastrointestinal y alcanza el pico de concentración plasmática entre 1 y 4 horas. Luego de su absorción se produce una distribución «rápida» inicial seguida de una redistribución «más lenta» por tejidos menos perfundidos (tejido graso). El Bromazepam, al igual que otras benzodiazepinas, es altamente lipófilo y pasa con facilidad la barrera hematoencefálica. Se liga a proteínas plasmáticas, en especial a la albúmina, en 70%. Se biotransforma en el nivel hepático primero por reacciones oxidativas, para dar metabolitos activos (3-hidroxibromazepam) e inactivos (3-hidroxibenzoilpiridina), y luego por reacciones de conjugación con ácido glucurónico (metabolitos inactivos) los que después se excretan por vía renal. La vida media de eliminación del Bromazepam y sus metabolitos es de 12 horas. Se lo ubica, por lo tanto, dentro del grupo de benzodiazepinas de vida media corta-intermedia. Dado que los procesos de oxidación hepática pueden ser influidos por la edad avanzada, las hepatopatías o la coadministración de otros fármacos que puedan estimular o inhibir la capacidad oxidativa del hígado, el Bromazepam debe indicarse con cuidado en pacientes ancianos y en aquellos con insuficiencia hepática marcada.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

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

POSOLOGIA:

Dosis habitual.

Tratamiento ambulatorio: 1,5 - 3 mg hasta 3 veces al día.

Pacientes graves, especialmente los hospitalizados: 6 -12 mg, 2 o 3 veces al día.

Las dosis indicadas constituyen recomendaciones generales y, por tanto, han de ajustarse individualmente. La terapia ambulatoria se debe iniciar con una dosis baja, para aumentarla después progresivamente hasta obtenerse el efecto óptimo. La duración del tratamiento será lo más corta posible. El estado del paciente debe controlarse periódicamente, evaluándose a la vez la necesidad de un tratamiento continuo, sobre todo si no presenta síntomas. Por lo general, la duración global de la terapia no debe exceder de 8 -12 semanas, incluida la fase de retirada gradual de la medicación. En ciertos casos, podrá ser necesario sobrepasar la duración máxima, lo que, sin embargo, no deberá hacerse sin una reevaluación especial por expertos del estado del paciente.

Pautas posológicas especiales.

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

Estudios realizados con más de 200 niños y adolescentes, entre 4 y 21 años, con distintos tipos de ansiedad, han dado buenos resultados. Especialmente en ansiedad provocada por neurosis y ansiedad reactiva.

Los pacientes ancianos o con insuficiencia renal o hepática requieren dosis inferiores a las habituales, como consecuencia de las diferencias individuales en la farmacocinética y la respuesta al tratamiento en estos grupos de pacientes.

Al comenzar la terapia debe procederse sistemáticamente a un examen de los pacientes, con objeto de fijar en el nivel más bajo posible la dosis y la frecuencia de administración, así como para prevenir una sobredosis por acumulación.

CONTRAINDICACIONES:

Miastenia gravis. Se evaluará la relación riesgo-beneficio durante el embarazo y período de lactancia. Hipersensibilidad a las benzodiazepinas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No se recomienda la ingestión de bebidas alcohólicas durante el uso de Bromazepam.

Emplear con cuidado en enfermedades broncopulmonares obstructivas crónicas y en personas que deben conducir vehículos-maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

El Bromazepam se tolera bien en dosis terapéuticas. Pueden presentarse los siguientes efectos secundarios: Fatiga, somnolencia, astenia muscular, insensibilidad emocional, disminución de la vigilancia, confusión, cefalea, vértigo, ataxia y diplopía. Por lo general, aparecen al comienzo del tratamiento y desaparecen en el curso del mismo. Ocasionalmente se han descripto también trastornos gastrointestinales, disminución del líbido y reacciones cutáneas.

Con dosis terapéuticas puede producirse amnesia anterógrada, y el riesgo crece a medida que aumenta la dosis. El efecto amnésico puede dar lugar a un comportamiento extraño. Durante el tratamiento benzodiazepínico puede quedar enmascarada una depresión preexistente.

Reacciones paradójicas como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, ideas delirantes, sentimientos de rabia, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos secundarios conductuales constituyen fenómenos conocidos asociados al uso de las benzodiazepinas y otras sustancias de tipo benzodiazepínico. En caso de producirse estas reacciones debe retirarse el fármaco. Su probabilidad es mayor en niños y ancianos. El consumo crónico de benzodiazepinas, incluso en dosis terapéuticas, puede causar dependencia física: La suspensión de la terapia puede originar efectos de abstinencia o rebote. También puede producirse dependencia psíquica y abuso de benzodiazepinas.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

El uso simultáneo de otros depresores del S.N.C., como neurolépticos, tranquilizantes, antidepresivos, hipnóticos, analgésicos y anestésicos, puede incrementar su efecto sedante, lo que en algunos casos puede ser utilizado terapéuticamente.

tranquilizantes, antidepresivos, hipnóticos, analgésicos y anestésicos, puede incrementar su efecto sedante, lo que en algunos casos puede ser utilizado terapéuticamente.

SOBREDOSIFICACION

Como con otras Benzodiazepinas, una sobredosis (intencionada o accidental) de Bromazepam rara vez comporta peligro de muerte, salvo que se tome junto con otras sustancias depresoras del S.N.C. (el alcohol inclusive). La manifestación de una sobredosis Benzodiazepínica suele consistir en una depresión del S.N.C. de intensidad variable entre somnolencia y coma. En los casos leves, los síntomas comprenden somnolencia, letargo y confusión mental. Habitualmente, basta con vigilar las funciones vitales hasta la recuperación del paciente. La ingestión de sobredosis 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 el tratamiento farmacológico de una sobredosis debe tenerse presente la posibilidad de que hayan sido varios los fármacos ingeridos.

Si la sobredosis ha sido de Benzodiazepinas orales, debe inducirse al vómito (en el espacio de una hora) cuando el paciente se halle consciente o procederse al lavado gástrico con protección de las vías aéreas cuando el paciente esté inconsciente. Si el vaciado gástrico no presenta ventajas, debe administrarse carbón activado para reducir la absorción. En los cuidados intensivos ha de prestarse especial atención a las funciones respiratoria y cardíaca.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011) .

RESTRICCIONES DE USO:

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.

Al comenzar el tratamiento puede ser útil informar al paciente acerca de su duración limitada y explicarle exactamente cómo disminuirá poco a poco la dosis. De igual modo, es importante que tome conciencia de la posibilidad de sufrir fenómenos de rebote en la fase de retirada del medicamento.

Cuando en una terapia benzodiazepínica se sustituye una Benzodiazepina por otra con semivida de eliminación bastante más corta, pueden sobrevenir síntomas de abstinencia.

El riesgo de depresión respiratoria obliga a adoptar una especial precaución en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica. Las Benzodiazepinas no deben utilizarse en régimen monoterápico para tratar la depresión o la ansiedad asociada a depresión (podrían precipitar el suicidio en tales pacientes).

CONSERVACION:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° a 30°C).

PRESENTACIONES:

MITRANSIL® 3

Envase conteniendo 40 comprimidos.

MITRANSIL® 6

Envase conteniendo 40 comprimidos.

MITRANSIL® S

BROMAZEPAM - SULPIRIDE

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Bromazepam.............................................................................................3 mg.

Sulpiride..................................................................................................50 mg.

Excipientes................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

La acción ansiolítica, sedante y relajante muscular del Bromazepam se combinan con la acción reguladora de las funciones vegetativas del Sulpiride.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Bromazepam: Es una Benzodiazepina con estructura molecular compuesta por dos anillos bencénicos acoplados a un anillo diazepínico y un átomo de bromo en uno de los anillos bencénicos. El Bromazepam se absorbe con rapidez y en forma total a través de la mucosa gastrointestinal y alcanza el pico de concentración plasmática entre 1 y 4 horas. Luego de su absorción se produce una distribución «rápida» inicial seguida de una redistribución «más lenta» por tejidos menos perfundidos (tejido graso). El Bromazepam, al igual que otras benzodiazepinas, es altamente lipofílico y pasa con facilidad la barrera hematoencefálica. Se liga a proteínas plasmáticas, en especial a la albúmina, en 70%. Se biotransforma en el nivel hepático que después se excreta por vía renal. La vida media de eliminación del Bromazepam y sus metabolitos es de 12 horas. Se lo ubica, por lo tanto, dentro del grupo de benzodiazepinas de vida media corta-intermedia. Dado que los procesos de oxidación hepática pueden ser influidos por la edad avanzada, las hepatopatías o la coadministración de otros fármacos que puedan estimular o inhibir la capacidad oxidativa del hígado, el Bromazepam debe indicarse con cuidado en pacientes ancianos y en aquellos con insuficiencia hepática marcada.

Sulpiride: Es un bloqueante dopaminérgico «selectivo» sobre los receptores D2 de las vías mesolímbica y mesocortical, sin acción sobre otros subtipos de receptores (D1, D3, D4 y D5). Esta afinidad sobre los receptores dopaminérgicos D2 hace que sea mejor tolerada y produzca menos efectos adversos —bloqueo muscarínico, bloqueo a1, bloqueo H 1 que otros antipsicóticos clásicos no selectivos.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

En estados de ansiedad con manifestaciones psicosomáticas en enfermedades de tipo sistémico, tales como: Úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, enfermedades funcionales del aparato digestivo, respiratorio, genitourinario, cardiovascular, hipertensión arterial, taquicardia.

POSOLOGIA:

1 comprimido 3 veces por día. En ancianos reducir la dosis.

CONTRAINDICACIONES:

Bromazepam: Miastenia gravis. Se evaluará la relación riesgo-beneficio durante el embarazo y período de lactancia. Hipersensibilidad a las benzodiazepinas.

Sulpiride: No se aconseja su uso en el embarazo y la lactancia. Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, glaucoma, miastenia gravis y feocromocitoma.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Bromazepam: No se recomienda la ingestión de bebidas alcohólicas durante el uso de este producto.

Emplear con cuidado en enfermedades broncopulmonares obstructivas crónicas y en personas que deben conducir vehículos o maquinarias.

Sulpiride: Los pacientes tratados con MITRANSIL® S deben ser advertidos de no manejar vehículos motorizados o maquinarias peligrosas podría provocar somnolencia o embotamiento durante el tratamiento.

La suspensión abrupta del mismo puede ocasionar ansiedad, agitación, irritabilidad, por lo cual se aconseja reducir gradualmente la dosis.

La ingestión de alcohol u otros fármacos depresores del S.N.C., pueden potenciar los efectos de este producto.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Bromazepam: El efecto sedante puede potenciarse cuando se administra Bromazepam en combinación con alcohol, lo que puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinarias. Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el S.N.C. al administrar concomitantemente antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes. En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psíquica. Los compuestos que inhiben ciertas enzimas hepáticas (particularmente el citocromo P-450) pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas. En menor grado, esto también es aplicable a aquellas benzodiazepinas que se metabolizan exclusivamente por conjugación.

Sulpiride: Su uso conjunto con Pramipexol y el Ropirinol produce una reducción del efecto terapéutico de ambas drogas por un antagonismo farmacológico, por lo cual se recomienda evitar en lo posible la administración conjunta.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Como derivado de los Benzodiacepínicos, comparten con ellos los siguientes efectos colaterales: Los más comunes son: Fatiga, somnolencia y debilidad muscular; normalmente dosis dependientes. Otros efectos menos frecuentes son: Confusión, estreñimiento, depresión, diplopía, dificultad de articular las palabras, dolor de cabeza, hipotensión, incontinencia, trastornos del líbido, náuseas, sequedad de boca o secreción salivar exagerada, erupciones cutáneas, temblor, retención urinaria, vértigo y visión borrosa.

Muy raramente, elevación de las transaminasas y de la fosfatasa alcalina, así como algunos casos de ictericia.

Se han observado reacciones paradójicas, tales como excitación aguda, ansiedad, trastornos del sueño y alucinaciones. Si ocurrieran estos efectos se debería interrumpir el tratamiento

SOBREDOSIFICACION:

Bromazepam: Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, la sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que su administración se combine con otros depresores centrales (incluyendo alcohol). El manejo clínico de la sobredosis de cualquier medicamento, siempre debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya ingerido múltiples productos. Tras una sobredosis de Benzodiazepinas, debe inducirse el vómito (antes de una hora) si el paciente conserva la consciencia o realizarse un lavado gástrico con conservación de la vías aéreas si esta inconsciente. Si el vaciado gástrico no aporta ninguna ventaja, deberá administrarse carbón activado para reducir la absorción. Deberá prestarse especial atención a las funciones respiratoria y cardiovascular si el paciente requiere ingreso en una unidad de cuidados intensivos. La sobredosificación con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del SNC, que pueden ir desde somnolencia hasta coma. En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y letargia. En casos más serios, pueden aparecer ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte. Puede usarse el flumazenilo como antídoto.

generalmente por distintos grados de depresión del S.N.C. que pueden ir desde somnolencia hasta coma. En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y letargia. En casos más serios, pueden aparecer ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte. Puede usarse el Flumazenilo como antídoto.

Sulpiride: Se recomienda administrar antiparkinsonianos, anticolinérgicos o antihistamínicos con propiedades anticolinérgicas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Bromazepam: 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.

Sulpiride: En los enfermos de Parkinson bajo tratamiento con Levodopa, por antagonismo de ésta con los neurolépticos, se desaconseja el uso de productos que contengan Sulpiride.

CONSERVACION:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° a 30°C).

PRESENTACION:

Envase conteniendo 40 comprimidos.

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables, será de exclusiva responsabilidad, de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma éste producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q. F. Alba Edwards

Reg. Prof. Nº 1.385

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Venta Bajo Receta Simple Archivada Industria Paraguaya

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MANTENER EN LUGAR FRESCO Y SECO