TRESANIL® DIGEST

ALPRAZOLAM - DOMPERIDONA SIMETICONA

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Alprazolam..........................................................................................0,25 mg.

Domperidona10 mg.

Simeticona100 mg.

Excipientesc.s.p.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Alprazolam: Es un eficaz agente ansiolítico, con actividad específica en crisis de angustia. Después de la administración oral, el principio activo es rápidamente absorbido y las concentraciones máximas en plasma se obtienen 1 a 2 horas después de la administración. La vida media del Alprazolam es 12-15 horas. Alprazolam y sus metabolitos son excretados principalmente por orina. Los metabolitos predominantes son: ß-hidroxialprazolam y una benzofenona derivada de Alprazolam.

Domperidona: Es un antagonista de la Dopamina, con efecto antiemético similar al de la Metoclopramida, pero como atraviesa la barrera hematoencefálica con dificultad, los efectos extrapiramidales son menos frecuentes. La Domperidona estimula la liberación de Prolactina. El fármaco se absorbe con rapidez tras la administración oral y en una hora alcanza el pico de concentración plasmática.

La biodisponibilidad oral es baja (15%) debido a un extenso metabolismo de primer paso. La reducción de la acidez gástrica perturba su absorción. Se une a proteínas en un 91% y se elimina un 33% y un 66% (de la dosis oral) por materia fecal y orina, respectivamente. Vida media plasmática: 7 a 9 horas. Los individuos con insuficiencia renal pueden requerir un ajuste de dosis.

Simeticona: Es una silicona inerte que disminuye la tensión superficial de las espumas y aire en el moco intestinal, no se absorbe y se elimina completamente por vía intestinal.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Especialmente concebido para la corrección de los síntomas y signos dependientes de trastornos por ansiedad, con síntomas depresivos que perturban el proceso digestivo normal, lo que origina el multifacético cuadro de dispepsia gastrointestinal: Distensión abdominal, plenitud postprandial, náuseas, pirosis, regurgitación esofágica.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos. Oclusión y perforación en el tracto digestivo, glaucoma de ángulo cerrado, miastenia gravis. Procesos que alteren la barrera hematoencefálica. Embarazo y lactancia.

POSOLOGIA:

Adultos. Dosis habitual: Un comprimido 2 a 3 veces por día, entre las principales comidas. La dosis se ajustará según los síntomas del paciente y la respuesta obtenida.

Evitar la ingestión de más de 6 comprimidos diarios.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se recomienda evitar la administración conjunta de colinérgicos o inhibidores de la MAO. En los casos en que ha sido administrado por tiempo prolongado y desee suspenderlo, es conveniente disminuir la dosis en forma gradual a razón del comprimido cada tres días. Los pacientes deben evitar operar máquinas o vehículos que exijan atención especial, hasta tanto se conozca su respuesta a la medicación.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Con las dosis sugeridas, es generalmente bien tolerado. En ocasiones pueden presentarse manifestaciones como cólicos abdominales transitorios, diarrea, somnolencia, hipotensión arterial, transtornos en la coordinación, manifestaciones autonómicas, reacciones paradójicas y reacciones cutáneas de hipersensibilidad.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

La administración simultánea con bebidas alcohólicas y otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar sus efectos.

Alprazolam: Las Benzodiazepinas, incluyendo Alprazolam, producen efectos depresores aditivos sobre el SNC, cuando se administran junto con otros agentes psicotrópicos, anticonvulsivos, antihistamínicos, etanol y otros fármacos que de por si producen depresión del SNC.

Las concentraciones plasmáticas de equilibrio de Imipramina y Desipramina aumentan en un 31% y 20%, respectivamente, con la administración concomitante de Alprazolam en dosis de hasta 4 mg/día. La significación clínica de estos cambios es desconocida.

Se han comunicado interacciones farmacocinéticas de Benzodiazepinas; por ejemplo, el aclaramiento de Alprazolam y ciertas Benzodiazepinas puede retrasarse por la administración concomitante de Cimetidina y antibióticos macrólidos. No se conoce el significado clínico de estos hallazgos.

Domperidona: No se administrará conjuntamente con fármacos anticolinérgicos, evitar su uso combinado con antiácidos, bicarbonato de sodio, Cimetidina.

SOBREDOSIFICACION:

En caso de sobredosis, por su contenido de Alprazolam utilizar Flumazenil.

En los casos de sobredosis o alteración de la barrera hematoencefálica, puede provocar transtornos extrapiramidales, somnolencia o confusión.

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:

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. No ha sido establecida la eficacia y seguridad en pediatría.

PRESENTACION:

Envase conteniendo 40 comprimidos.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables, será de exclusiva responsabilidad de quien 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 el 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