

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE TENSOLIV® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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 seguro (a) de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

TENSOLIV® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	
FORMULA	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Clidinio bromuro	2,5 mg
Clordiazepóxido	5,0 mg
Excipientes: Sodio almidón glicolato, magnesio estearato, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, polímero catiónico de dimetilaminoetil metacrilato, talco, titanio dióxido, colorante FD&C amarillo N°5, lacado; colorante FD&C azul N°1, lacado, Macrogol.	

CLASIFICACIÓN Antiespasmódico.

1.- ¿Para qué se usa?

Este medicamento está indicado como coadyuvante en el tratamiento de úlcera péptica y síndrome del intestino irritable.

2.- Administración (oral)

- Rango y frecuencia El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso en particular, no obstante la dosis usual recomendada es:
- 5 a 10 mg de Clordiazepóxido con 2,5 a 5 mg de Clidinio bromuro, de una a cuatro veces diarias.
- La dosis máxima recomendada es de 40 mg de Clordiazepóxido y 20 mg de Clidinio bromuro.
- Consejo de cómo administrarlo Se recomienda administrar el medicamento 30 a 60 minutos antes de las comidas.
- Uso prolongado Usted debe tomarlo solamente por el periodo de tiempo señalado por su médico. El uso prolongado de este medicamento causa dependencia, la suspensión del medicamento no debe ser brusca, ya que puede producir un síndrome de abstinencia caracterizado por ansiedad, agitación, temblores, insomnio.

3.- Precauciones

- Mayores de 60 años Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos se pueden presentar confusión o pérdida de la memoria, constipación, dificultad para orinar, somnolencia, sequedad de boca, nariz, garganta o de la piel, excitación o agitación inusuales, por lo que debe tener especial precaución si se encuentra en tratamiento con Clidinio bromuro -Clordiazepóxido.
- Consumo de alcohol.
- Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos, principalmente a nivel del sistema nervioso central (dificultad para concentrarse, depresión y otros).
- Manejo de vehículos Este medicamento disminuye su estado de alerta y su capacidad de reaccionar frente a imprevisto, por lo tanto evite manejar vehículos, maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad de riesgo mientras se encuentre en tratamiento con este medicamento.
- Embarazo Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe asegurarse que su médico sabe que usted está embarazada o planifica estarlo, antes de tomar este medicamento

- Lactancia Este medicamento pasa a la leche materna y puede afectar al lactante, produciéndole somnolencia, el Clidinio bromuro puede disminuir el flujo de la leche en algunos pacientes. Converse con su médico sobre los riesgos y beneficios del uso de este medicamento durante la lactancia.

- Lactantes y niños.

Los niños son más sensibles a los efectos adversos del medicamento. El uso de Clidinio bromuro - Clordiazepóxido en niños es posible sólo en las condiciones determinadas por su pediatra.

- Precauciones especiales.

No debe interrumpir bruscamente el tratamiento, su médico le debe indicar la forma en que debe ir reduciendo la dosis a tomar.

Se puede producir olvido de acontecimientos recientes por efecto de este medicamento.

Nunca se deben tomar dosis mayores que las recomendadas por su médico.

Este medicamento puede causar sequedad de boca, la cual puede aliviarse chupando caramelos.

Informe al doctor si tiene ronchas o si se quema mucho con el sol o los rayos ultravioleta.

4.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a Clidinio bromuro y /o Clordiazepóxido.

Si ha presentado síntomas de alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

Si padece de glaucoma o hiperplasia prostática.

5.- Interacciones- Medicamentos

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: clorfenamina, fenobarbital, medicamentos para el resfrío, pseudoefedrina, anticonceptivos, cimetidina, dextropropoxifeno, eritromicina, ketoconazol, ritonavir, digoxina, sales de litio, teofilina, ácido valproico, antiácidos, atapulguita, metoclopramida, atropina, cloruro de potasio.

- Enfermedades Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular de este medicamento, si padece de diarrea, antecedentes de abuso de alcohol, antecedentes de abuso o dependencia de drogas, enfermedades cerebrales, dificultad para tragar, enfisema pulmonar, asma, bronquitis, glaucoma, hiperactividad, depresión, alguna enfermedad mental severa, miastenia gravis, porfiria, apnea de sueño, epilepsia o antecedentes de convulsiones, dificultad para orinar, glaucoma, hipertrofia prostática, hernia hiatal, hipertensión, bloqueo intestinal, depresión, colitis ulcerativa, hipertiroidismo.

6.- Efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: constipación, dolor en los ojos, latidos del corazón más lentos, dificultad para respirar, dificultad para dormir, excitación inusual, nerviosismo o irritabilidad, dificultad de concentración, depresión, alucinaciones, disminución de la presión arterial, dolor muscular, rash, sequedad de garganta, fiebre, heridas o úlceras en garganta o boca, inusuales moretones o hemorragias, fatiga extrema, tinte amarillo en piel u ojos.

- Otros efectos Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: pérdida de la habilidad sexual, debilidad, somnolencia, confusión, mareos, sequedad de boca, vómitos, diarrea, estreñimiento, alteraciones del comportamiento, dolor de cabeza leve y olvido de acontecimientos recientes.

Los siguientes efectos no deseados se pueden presentar en raras ocasiones y requieren atención médica en forma inmediata como Agranulocitosis, granulocitopenia o leucopenia.

7.- Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: confusión, dificultad para orinar, sequedad de boca, garganta y nariz, calor inusual, latidos del corazón más rápidos, somnolencia extrema, confusión, dificultad para hablar, pobre coordinación de movimientos, reflejos lentos, dificultad para respirar o pérdida de conciencia. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

8.-Condiciones de almacenamiento:

Mantener en su envase original, fuera del alcance de los niños, protegido del calor y humedad. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico
No recomiende este medicamento a otra persona.

120-30-12962-05

LUVECK MEDICAL CORP.
MIAMI, FLORIDA, USA

