

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	CLORDIAZEPÓXIDO-10
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	10 mg
<b>Presentación:</b>	Blíster de PVC ámbar/AL por 20 tabletas.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 1 y Planta 2.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-15-140-N05
<b>Fecha de Inscripción:</b>	28 de octubre de 2015
<b>Composición:</b>	
Cada tableta de 10 mg contiene;	
Clordiazepóxido	10,0 mg
Lactosa monohidratada	77,24 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30° C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Benzodiazepina de acción prolongada.  
Tratamiento de la ansiedad y del insomnio (tratamiento a corto plazo).  
Tratamiento de la abstinencia alcohólica.  
Medicación preoperatoria.  
Espasmo muscular de diferentes etiologías.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas.  
Primer trimestre del embarazo.  
Insuficiencia respiratoria aguda.  
Depresión respiratoria.  
Estados fóbicos.  
Psicosis crónica.  
Glaucoma de ángulo cerrado ó agudo.

Pueden ser utilizados en pacientes con glaucoma de ángulo abierto que estén recibiendo tratamiento adecuado.

Debido a la falta de experiencia clínica con el uso de las benzodiazepinas en menores de 6 meses de edad, su uso se contraindica.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

### **Precauciones:**

Embarazo: atraviesa la barrera placentaria. Algunos estudios han sugerido un aumento del riesgo de malformaciones congénitas cuando se usan durante el primer trimestre de embarazo. Debe evitarse su uso durante el embarazo, ya que puede ocasionar síntomas de privación en el neonato. Categoría de riesgo para el embarazo: D.

En el neonato puede producirse una depresión prolongada del SNC, debido a la incapacidad para biotransformar las BZD en metabolitos inactivos.

Los ancianos normalmente son más sensibles a los efectos sobre el SNC. El uso parenteral puede ocasionar apnea, hipotensión, bradicardia o paro cardíaco, especialmente en pacientes geriátricos o severamente enfermos, y en pacientes con reserva pulmonar limitada o situación cardiovascular inestable, o si la administración intravenosa del medicamento es muy rápida.

Se recomienda usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Controlar su uso en niños, ancianos, pacientes debilitados, alcohólicos, epilépticos.

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en casos de: intoxicación alcohólica aguda, coma o shock, glaucoma de ángulo cerrado, agudo o predisposición, disfunción hepática, hiperquinesia, hipoalbuminemia, miastenia grave, depresión mental severa, enfermedad pulmonar obstructiva moderada, porfiria, y disfunción renal.

Pacientes con diabetes mellitus.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Evitar la ingestión de alcohol o de otros depresores del SNC durante el tratamiento.

El uso prolongado puede crear hábito.

Sustancia de uso delicado que solo debe ser administrada bajo vigilancia médica.

Puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

### **Efectos indeseables:**

Frecuentes: somnolencia, mareos, fatiga y ataxia, que generalmente se asocian con las dosis elevadas.

Ocasionales: vértigo, confusión, depresión mental, náuseas, obnubilación, diplopía, hipotensión, cefalalgia, disminución de la memoria, lenguaje entrecortado o disartria, cambios en la libido, temblor, disturbios visuales, erupción, incontinencia y constipación. Puede producir reacciones paradójicas, tales como excitación, que puede conducir a agresividad, hostilidad, agresión y desinhibición.

Raras: íctero, trastornos hematológicos, reacciones de hipersensibilidad.

### **Posología y modo de administración:**

Adultos: ansiedad: de 30 mg/d, vía oral, 3 o 4 v/d. Dosis máxima: 100mg/d.

Abstinencia alcohólica: dosis inicial: 25 a 100 mg, repetida según necesidades, hasta 300mg al día, reduciendo entonces la dosificación hasta niveles de mantenimiento.

Espasmo muscular: 10 a 30 mg, vía oral, c/8h/d.

Insomnio: dosis inicial: 10 a 30 mg/d, vía oral. En edad avanzada y debilitados: ansiedad: 5mg, vía oral, c/6 a 12h, aumentando gradualmente la dosificación según necesidades y tolerancia.

Niños: niños menores de 6 años: no se ha establecido la dosificación. Niños de 6 años en adelante: 0.5 mg/kg/d, vía oral, c/6 a 8h. 5mg de 2 a 4 v/d, aumentando entonces la dosificación, si es necesario, hasta 10mg 2 o 3 v/d, en algunos casos.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No debe administrarse concomitantemente con: medicamentos que producen depresión del SNC, antiácidos, antidepresivos tricíclicos, carbamazepina, cimetidina, derivados del fentanilo, haloperidol, medicamentos que producen hipotensión, isoniazida, ketamina, levodopa, fenotiazinas, tioxantenos, rifampicina y sulfato de magnesio parenteral.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: atraviesa la barrera placentaria. Algunos estudios han sugerido un aumento del riesgo de malformaciones congénitas cuando se usan durante el primer trimestre de embarazo. Debe evitarse su uso durante el embarazo, ya que puede ocasionar síntomas de privación en el neonato.

Lactancia: En el neonato puede producirse una depresión prolongada del SNC, debido a la incapacidad para biotransformar las BZD en metabolitos inactivos

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

#### **Sobredosis:**

Medidas generales de apoyo. Administración del antagonista de las benzodiazepinas flumazenil: dosis de 0.2 a 0.3 mg, i.v. directo o diluido en solución glucosada al 5% de cloruro de sodio al 0.9%. Si no hay respuesta al minuto, administrar de 0.1 a 0.3 mg c/min hasta obtener respuesta, no sobrepasar de 1 a 2 mg como dosis total.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: N05BA02

Grupo farmacoterapéutico: N Sistema nervioso, N05 -Psicolépticos, N05B, Ansiolíticos, N05BA - Derivados de la benzodiazepinas

El clordiazepóxido es derivado benzodiazepínico que se utiliza para el tratamiento de la ansiedad (ansiolítico).

Sistema Nervioso Central. Efectos sobre la conducta y neurofisiológicos: en común con los barbitúricos, el clordiazepóxido bloquea la excitación del electroencefalograma (E.E.G.) producida por estimulación de la formación reticular del tallo encefálico o mesencéfalo. Las benzodiazepinas ejercen acciones depresivas centrales sobre los reflejos raquídeos, mediadas en parte por el sistema reticular del tallo encefálico. Al igual que el meprobamato y los barbitúricos, el clordiazepóxido deprime la duración de la descarga eléctrica ulterior en el sistema límbico, con inclusión de región septal, amígdala, hipocampo e hipotálamo. Virtualmente todas las benzodiazepinas elevan el umbral convulsivo, y son anticonvulsivas. Ejercen efectos sobre la neurotransmisión en el prosencéfalo, que es mediada por el ácido  $\gamma$ -aminobutírico (GABA) y los canales del ión Cl<sup>-</sup>.

Efecto sobre el sueño: puede usarse eficazmente como hipnótico junto con su uso como droga ansiolítica. Efectos leves en la supresión de los períodos de sueño REM, pero manifiestan tendencia a suprimir las fases más profundas del sueño, en especial la etapa 4 (a la vez que incrementa el tiempo total de sueño).

Aparato Cardiovascular y Respiratorio: tienden a causar ligera disminución de la respiración, la presión arterial y el trabajo sistólico ventricular izquierdo. El aumento de la frecuencia cardiaca y la disminución del gasto cardíaco también son posibles.

Músculo Esquelético: las benzodiazepinas producen cierta relajación muscular.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción: el clordiazepóxido se absorbe completamente, pero con relativa lentitud cuando se administran por vía oral y las concentraciones plasmáticas máximas pueden alcanzarse sólo después de 3 - 5 horas.

El clordiazepóxido se une en gran medida a las proteínas plasmáticas (85 a 95%), y este factor limita la eficacia de la diálisis en el tratamiento del envenenamiento agudo.

Los volúmenes aparentes de distribución en casi todas las benzodiazepinas son elevados, de 1 a 3 litros por kilogramo, los mismos se deben seguramente a la recirculación enterohepática.

El clordiazepóxido es metabolizado en el hígado, producto de la actividad enzimática microsomal, dando lugar entre otros, a los siguientes metabolitos activos: desmetilclordiazepóxido, demoxepam, desmetildiazepam y oxazepam.

Excreción: se excretan casi totalmente en la orina en forma inalterada o de sus metabolitos oxidados y conjugados como glucurónidos. Su semivida de eliminación es de 5-30 h, pero su principal metabolito activo, el desmetildiazepam, tiene una vida media de varios días.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de septiembre de 2020.