

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### ANSIETIL COMPRIMIDOS 30 mg

#### **COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido contiene:

Ketazolam 30,00 mg.

Excipientes: Lactosa, Almidón de maíz, Polividona, Azul FD&C N°1, Estearato de magnesio.

#### **CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA**

Ansiolítico de efecto prolongado

#### **INDICACIONES:**

Está indicado en todas las manifestaciones psíquicas u orgánicas donde la ansiedad es la causa o la consecuencia.

- Cuadros neuróticos de naturaleza psicosomática,
- Neurosis obsesivas,
- Neurosis fóbicas,
- Astenia neurovegetativa,
- Alivio de los síntomas agudos de privación de alcohol.

#### **ESTUDIOS TERATOGENICOS:**

En ratas, con dosis orales entre 500 a 2000 mg/kg/día se presentó retraso fetal, dependiente de la dosis, caracterizado por reducción de peso y retraso esquelético.

A las dosis más elevadas, que resulta letal para algunas madres, se presenta también embriotoxicidad y un aumento del número de fetos con anomalías morfológicas de menos grado.

Estudios prolongados efectuados con dosis de 500 mg/kg/día no revelaron efectos adversos ni en las madres ni en las crías.

Se ha informado que el diazepam (uno de sus principales metabolitos) aumenta el riesgo de malformaciones fetales cuando se utiliza en los primeros tres meses de embarazo, en humanos.

#### **CONTRAINDICACIONES.**

- Reacciones de hipersensibilidad al fármaco; puede presentarse hipersensibilidad cruzada con otras benzodiazepinas, por lo que conviene consultar al paciente acerca de este punto.
- Miastenia gravis
- Historia previa de drogadicción o dependencia a otros fármacos, lo que podría hacer suponer una propensión a hacer adicción a las benzodiazepinas.
- **No usar durante el embarazo y lactancia.**

### **ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES:**

- Por la posibilidad de producir somnolencia, debe utilizarse con precaución en todos aquellos pacientes que ejercen actividades en las que debe mantenerse una marcada vigilancia o estado de alerta: conducción de vehículos, operación de maquinaria o instrumentos peligrosos o que requieren gran atención.
- Por su capacidad de potenciación con el alcohol, debe advertirse seriamente contra el uso de éste durante el tratamiento con Ansietil.
- Los pacientes geriátricos o debilitados, los que padecer alteraciones hepáticas o disminución marcada de la seroalbúmina, son más sensibles a los efectos del Ansietil sobre el sistema nervioso central, por lo que resulta prudente iniciar el tratamiento con dosis reducidas.

### **Dependencia física y psíquica:**

Ansietil, al igual que todos los demás derivados benzodiazepínicos, no produce generalmente dependencia farmacológica a nivel físico o psíquico en las dosis terapéuticas recomendadas.

Deben administrarse grandes dosis y durante un tiempo muy prolongado para que aparezcan síntomas marcados de privación (insomnio, irritabilidad, nerviosismo) cuando el tratamiento se suprime bruscamente,

Si se desea terminar un tratamiento prolongado (seis o más meses) deberá disminuirse la dosis en forma gradual para evitar la posibilidad de aparición de síntomas de privación o retiro.

### **Uso durante la lactancia:**

No existe información específica sobre el paso del ketazolam a la leche pero considerando, por otra parte, que el diazepam (uno de sus principales metabolitos) es excretado por la leche materna humana, no se aconseja el uso del Ansietil durante la lactancia, ya que puede producir sedación y posiblemente dificultades de alimentación y disminución de peso en el lactante.

Uso en pediatría:

Los niños, especialmente los más pequeños, son habitualmente mucho más sensibles a los efectos de las benzodiazepinas sobre el SNC. Puesto que hasta el presente no existe suficiente información y trabajos clínicos que justifiquen su uso, el Ansietil no debe ser administrado en **pacientes de menores de 18 años.**

**INTERACCIONES**

Son infrecuentes las interacciones de las benzodiazepinas en general y, exceptuando el efecto aditivo con otros depresores del SNC, no son generalmente muy significativas.

Depresores del SNC, alcohol, analgésicos, neurolépticos, hipnóticos, antidepressivos tricíclicos. El uso simultáneo con Ansietil puede incrementar el efecto de ellos, por lo que deberá vigilarse de cerca al paciente y, en lo posible, se deberá iniciar el tratamiento con dosis reducidas.

*Cimetidina.* El uso simultáneo puede inhibir parcialmente el metabolismo hepático del Ansietil, aumentando o prolongando su efecto.

*Fenitoína.* Su metabolismo puede decrecer cuando se usa simultáneamente con diazepam (metabolito del Ansietil), con el consiguiente aumento en la concentración plasmática de la fenitoína.

*Levodopa.* El metabolito diazepam puede bloquear el efecto terapéutico de la levodopa, al ser administrado el Ansietil en forma simultánea a algunos pacientes parkinsonianos.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas descritas son extensiones de la acción farmacológica del Ansietil. En general son de poca severidad y no requieren de una acción médica especial; mejoran en el transcurso del tratamiento o con una reducción de la dosis.

Mareos, somnolencia y astenia son las más frecuentes, seguidas por nerviosismo, vahídos, sequedad de boca, congestión nasal y visión borrosa. Trastornos en la coordinación, síntomas gastrointestinales, manifestaciones autonómicas.

En algunos pacientes geriátricos se puede presentar confusión mental o depresión.

Al igual que con otras benzodiazepinas, pueden ocurrir en raras ocasiones, reacciones paradójicas tales como agitación, alucinaciones y estimulación.

### **SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:**

Las secuelas serias de sobredosis de benzodiazepinas son poco frecuente, a menos que se ingieran simultáneamente otras drogas o etanol.

Las dosis excesivas de Ansietil pueden provocar un cuadro de depresión del SNC, el que se manifiesta por somnolencia severa, astenia, bradicardia, dificultad respiratoria, pudiéndose llegar en situaciones extremas al cuadro de coma.

Considerando que no existe un antídoto específico para las benzodiazepinas, las sobredosis deben tratarse en forma sintomática tendiente a conservar el estado general del paciente, con un apoyo de la función respiratoria y cardiovascular.

Si el paciente está consciente, se puede provocar emesis; en caso de inconsciencia conviene efectuar un lavado gástrico. Por otra parte, si se estima conveniente se puede administrar fluidos por vía intravenosa para incentivar la excreción por diuresis.

En caso de producirse estados de excitación, No debe usarse barbitúricos ya que se pueden aumentar o prolongar la depresión del SNC.

### **VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y POSOLOGÍA:**

*Vía de administración:* Oral

*Posología:* Salvo mejor criterio médico, de acuerdo con circunstancias o características especiales del paciente, se recomienda en general una dosis única diaria de un comprimido (30 mg) al acostarse. Esta podrá graduarse de acuerdo con las necesidades del paciente dentro del límite de 15 a 75 mg diarios. La dosis óptima generalmente fluctuará entre 30 y 45 mg.

En los pacientes geriátricos, la dosis inicial diaria es de 15 mg. Esta puede aumentarse gradualmente si es necesaria y es tolerada.

### **PRESENTACIÓN:**

Estuche conteniendo 30 comprimidos.