
Tensium Gastric

Alprazolam 0,25 mg
Domperidona 10,0 mg
Simeticona 40,0 mg



Baliarda

Expendio bajo receta archivada - Lista IV
Industria Argentina
Comprimidos

FORMULA:

Cada comprimido contiene: Alprazolam 0,25 mg, Domperidona 10,0 mg, Simeticona 40,0 mg.
Excipientes: dióxido de silicio coloidal, povidona K90, Cellactose 80, carbonato de magnesio, laurilsulfato de sodio, fosfato tricálcico, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio c.s.p. 1 comprimido.

ACCION TERAPEUTICA:

Ansiolítico. Antiemético. Gastrocinético. Antidispéptico. Antiflatulento.

INDICACIONES:

Trastornos neurovegetativos del tracto digestivo: dispepsia funcional, gastritis, meteorismo, aerofagia, aerogastria, pesadez postprandial.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLOGICA

Alprazolam, Domperidona y Simeticona, es la asociación destinada al tratamiento integral de las alteraciones psicósomáticas del aparato digestivo.

El Alprazolam, droga perteneciente a la familia de las 1,4-benzodiazepinas, presente en la menor dosis terapéutica, aporta su efecto ansiolítico y sedante, con mínimo riesgo adictivo.

La Domperidona, bloqueante dopaminérgico esencialmente periférico, aumenta el tono del esfínter esofágico inferior, se opone al flujo de sólidos y líquidos en el sentido duodeno-esofágico, eleva la velocidad de vaciamiento gástrico, y refuerza y regulariza la motilidad esofago-gastro-duodenal.

La Simeticona, merced a sus propiedades antiespuma, libera el gas retenido en burbujas y canales gaseosos,

corrigiendo la flatulencia y la distensión abdominal.

FARMACOCINETICA:

Alprazolam: Su absorción por vía oral es rápida e independiente de la dosis. El pico plasmático se observa entre la hora y las 2 horas de la toma. Su biodisponibilidad es del 80% como mínimo. La vida media de eliminación plasmática promedio es de 11,2 hs (rango: 6,3 -26,9 hs).

Domperidona: Tras la administración oral alcanza el pico plasmático a los 30 min. La vida media de eliminación plasmática es próxima a 7 hs. El pasaje a través de la barrera hemato-encefálica es escaso.

Simeticona: No se absorbe a través del tubo digestivo. Se elimina como tal en las heces.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Dosis habitual: 1 comprimido 2 a 3 veces al día antes de las comidas, pudiendo variarse esta posología de acuerdo al criterio médico.

Dosis máxima 6 comprimidos diarios.

Se recomienda usar la dosis efectiva mas baja para evitar el desarrollo de sedación excesiva o ataxia, reevaluando periódicamente a los pacientes para ajustar la dosis.

Se aconseja no prolongar el tratamiento mas allá de lo necesario.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto y a benzodiazepinas. Glaucoma de ángulo estrecho (pudiendo administrarse en pacientes con glaucoma de ángulo abierto adecuadamente tratados). Obstrucción mecánica o perforación en el tracto digestivo. Miastenia gravis. Hipotonía muscular. Procesos que alteren la barrera hematoencefálica. Insuficiencia respiratoria descompensada. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS:

Advertir a los pacientes que eviten operar maquinarias, conducir vehículos, desempeñar tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental, hasta tanto se conozca su respuesta a la medicación, ya que el producto puede influir sobre la capacidad de reacción.

PRECAUCIONES:

Luego de la administración prolongada del producto, el abrupto abandono de la medicación o una rápida disminución de la dosis puede desencadenar un síndrome de abstinencia, por eso la suspensión del tratamiento debe realizarse disminuyendo gradualmente la dosis diaria total a razón de 1 comprimido cada 3 días.



Administrar con precaución en pacientes asmáticos o con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

En pacientes con disfunción renal o hepática, bajo tratamiento prolongado con el producto, deberán observarse las precauciones habituales.

Administrar en forma cuidadosa en pacientes con reconocida predisposición al abuso de drogas, ya que el alprazolam puede producir habituación o dependencia.

Empleo pediátrico: Aun no se ha establecido la seguridad y eficacia del empleo del producto en niños.

Interacciones medicamentosas:

Se desaconseja el empleo conjunto con alcohol u otros depresores del SNC, ante una posible potenciación de efectos.

Se recomienda evitar la administración conjunta con drogas anticolinérgicas y/o antidepresivos IMAO.

No administrar simultáneamente con antiácidos o drogas antiulcerosas.

La administración concomitante de cimetidina, antibióticos macrólidos o anticonceptivos orales, puede retrasar la eliminación de alprazolam.

REACCIONES ADVERSAS:

A las dosis habituales el producto es generalmente bien tolerado. Ocasionalmente y con dosis mayores pueden presentarse cólicos abdominales transitorios, diarrea, somnolencia, sedación, sequedad bucal, vértigos, cefalea. Raramente se han reportado visión borrosa, sialorrea, trastornos de coordinación, trastornos de memoria, reacciones cutáneas, manifestaciones autonómicas, reacciones paradójales. A dosis elevadas y en tratamientos prolongados, con escasa frecuencia se han informado trastornos neuroendócrinos (alteraciones menstruales, galactorrea, ginecomastia).

SOBREDOSIFICACION:

Síntomas de sobredosis del producto: somnolencia, síntomas extrapiramidales, confusión, alteración de la coordinación, disminución de reflejos y coma.

Tratamiento: Efectuar un monitoreo de la respiración, el pulso, y la presión sanguínea. Emplear medidas sustentadoras generales, junto con lavaje gástrico inmediato. Ante la aparición de síntomas extrapiramidales, administrar tratamiento sintomático y un agente anticolinérgico.

Puede ser de utilidad la administración de Flumazenil para revertir total o parcialmente el efecto sedante.

Debe tenerse en cuenta que, especialmente en pacientes tratados con Alprazolam durante períodos prolongados, el empleo de Flumazenil se ha asociado con convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al

hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-2247/4962-6666.

Hospital Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACION:

Envases con 30 comprimidos.



Comprimidos redondos, color blanco, ranurados, codificados en una cara con TEN G y con isotipo de identificación Baliarda en la otra.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura no superior a 30° C. Proteger de la humedad.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.881

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ultima revisión: Marzo 1998



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4208668