

Tensium Gastric

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



Expendio bajo receta archivada (Lista IV)

Industria Argentina

Comprimidos

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave, o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Tensium Gastric?

Contiene tres sustancias:

- *alprazolam*, perteneciente al grupo de las benzodiazepinas, con acción ansiolítica.
- *domperidona*, bloqueante dopaminérgico, con acción antiemética.
- *simeticona*, sin actividad farmacológica sistémica, ayuda a corregir la flatulencia y la distensión abdominal.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Tensium Gastric?

Tensium Gastric está indicado para el tratamiento a corto plazo de trastornos neurove-

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

¿En qué casos no debo tomar Tensium Gastric?

No debe tomar Tensium Gastric si usted:

- Es alérgico a alprazolam, a otras benzodiazepinas, a domperidona, a simeticona o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
 - Padece glaucoma de ángulo estrecho (aumentos esporádicos de la presión ocular).
 - Presenta una obstrucción mecánica, hemorragia o perforación en el tracto digestivo.
 - Padece miastenia gravis (enfermedad autoinmune que provoca debilidad muscular severa).
 - Presenta problemas de moderados a severos en el hígado.
 - Tiene un prolactinoma.
 - Tiene problemas en el corazón.
 - Tiene dificultad para respirar.
 - Padece apnea del sueño (dificultad para respirar durante el sueño).
 - Esta bajo tratamiento con fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina, eritromicina, amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telaprevir.
 - Esta bajo tratamiento con pentamidina, levofloxacina, moxifloxacino, espiramicina, telitromicina, disopiramida, hidroquinidina, quinidina, amiodarona, dofetilida, dronedarona, ibutilida, sotalol, haloperidol, pimozida, sertindol, citalopram, escitalopram, halofantrina, lumefantrina, cisaprida, dolasetron, prucaloprida, mequitazina, mizolastina, toremifeno, vandetanib, vincamina, bepridil, defemanilo, metadona.
- No debe ser administrado en menores de 18 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Padece enfermedad respiratoria obstructiva crónica (EPOC).
- Tiene problemas de dependencia de alcohol o sustancias de abuso.
- Padece o ha padecido convulsiones.
- Presenta alguno de los siguientes síntomas: disforia leve (se siente triste, molesto, irritable), insomnio, calambres musculares, vómitos, temblor, cambios en su conducta o humor normales, ansiedad, trastornos del sueño, intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis (cambios de personalidad acompañados de una alteración severa del sentido de la realidad).
- Presenta dificultad para recordar las cosas.
- Se encuentra bajo tratamiento con opioides (como hidrocodona).
- Presenta taquicardia (frecuencia cardíaca aumentada).
- Ha tenido un empeoramiento de una depresión preexistente, ha pensado hacerse daño, ha sufrido un cambio inusual en su humor o en su comportamiento.
- Presenta manía o hipomanía (presencia obsesiva de una idea fija y estado anormal de agitación y delirio o presenta un estado de actividad exagerada seguido de depresión).

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada, podría estarlo o, si planeo quedar embarazada?

Antes de comenzar a tomar Tensium Gastric, debe informarle si está embarazada, presume estarlo o si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que es-

tá tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios (principalmente aquellos que contienen hierro). Esto es importante ya que la combinación de alprazolam, domperidona y simeticona puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: medicamentos conocidos como depresores del sistema nervioso central (como clorpromazina, risperidona, zolpidem, eszopiclona, amitriptilina, desipramina, codeína, tramadol, fenitoína, fenobarbital, bromfeniramina), antiácidos (como omeprazol, pantoprazol), imipramina, desipramina, nefazodona, fluvoxamina, levodopa, zidovudina, cimetidina, disulfam, isoniazida, fluoxetina, propoxifeno, anticonceptivos orales, carbamazepina, rifampicina, clozapina, diltiazem, verapamilo.

¿Qué dosis debo tomar de Tensium Gastric y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado. Su médico decidirá su dosis de acuerdo a su enfermedad y sus necesidades. A modo orientativo se recomienda:

Dosis habitual: 1 comprimido, de 2 a 3 veces al día.

Dosis máxima: 3 comprimidos diarios.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis?

Sí, es probable que su médico le indique una dosis menor.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis?

Sí, puede que su médico le indique una dosis menor.

¿Cómo debo tomar Tensium Gastric?

Los comprimidos deben ingerirse 15-30 minutos antes de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Tensium Gastric?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura. En general, la dosis debe reducirse gradualmente para evitar reacciones no deseadas (efectos de retirada). No deje de tomar Tensium Gastric repentinamente sin haber hablado con su médico.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Tensium Gastric?

Si usted olvidó tomar una dosis, nunca debe tomar una dosis doble cuando le toque la siguiente toma. En vez de ello, simplemente continúe con la dosis habitual en la próxima administración del medicamento.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Tensium Gastric mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de Tensium Gastric, consulte a su médico. En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-2247 / 6666

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Tensium Gastric?

Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con el producto.

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Tensium Gastric?

Tensium Gastric puede influir sobre su capacidad de reacción, su atención y puede provocarle somnolen-

cia; por eso evite realizar estas actividades durante el tratamiento con el producto.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Tensium Gastric?

Como todos los medicamentos, Tensium Gastric puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia con alprazolam, domperidona o simeticona incluyen: somnolencia, aturdimiento, boca seca, constipación moderada y transitoria. Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Tensium Gastric?

Mantener a temperatura no superior a 30°C, preferentemente en su envase original, protegido de la humedad. No utilice Tensium Gastric después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

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, lauril sulfato de sodio, fosfato tricálcico, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Envases conteniendo 30 comprimidos.




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


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

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Tensium Gastric en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde:

 0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

 4122-5818



Este Medicamento es Libre de Gluten

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.881

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: Diciembre 2017.



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires