

Tensium SL

Alprazolam 0,5 mg



Expendio bajo receta archivada (Lista IV)
Industria Argentina
Comprimidos sublinguales

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a utilizar 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 severa, o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Tensium SL?

Contiene *alprazolam*, una sustancia perteneciente al grupo de las benzodiazepinas, con acción ansiolítica.

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

Tensium SL está indicado para el tratamiento de:

- Trastornos de ansiedad:*
- Trastorno de ansiedad generalizada (DSM-IV)
 - Ansiedad asociada a síntomas de depresión
 - Trastorno de angustia con o sin agorafobia (DSM-IV)*

¿En qué casos no debo tomar Tensium SL?

No debe tomar Tensium SL si usted:

- Es alérgico a alprazolam, a otras benzodiazepinas o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").

- Padece glaucoma de ángulo estrecho (enfermedad ocular causada por la elevación rápida y dolorosa de la presión dentro del ojo).

- Padece miastenia gravis (enfermedad muscular severa).

- Tiene dificultad para respirar.

- Presenta problemas severos en el hígado.

- Padece apnea del sueño (dificultad para respirar durante el sueño).

- Está embarazada o amamantando.

- Está bajo tratamiento con ketoconazol y/o itraconazol.

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:

- Tiene problemas de dependencia de alcohol o sustancias de abuso.

- Presenta alguno de los siguientes síntomas: disforia leve (se siente triste, molesto, irritable), calambres musculares o abdominales, vómitos, sudoración, temblores.

- Padece o ha padecido convulsiones.

- Presenta dificultad para recordar las cosas.

- Se encuentra bajo tratamiento con opioides (como hidrocodona).

- Ha tenido un empeoramiento de una depresión preexistente, ha pensado hacerse daño, ha sufrido un cambio inusual en su humor o en su comportamiento.

- Padece enfermedad respiratoria obstructiva crónica (EPOC).

- Tiene antecedentes de estado de shock (se caracteriza por presentar sudor frío).

- Padece porfiria hepática.

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

Antes de comenzar a tomar Tensium SL, 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 está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que alprazolam, puede afectar la acción y eliminación de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: opioides, clorpromazina, haloperidol, risperidona, zolpidem, eszopiclona, amitriptilina, codeína, tramadol, fenitofina, fenobarbital, bromfeniramina, omeprazol, pantoprazol, imipramina, desipramina, diltiazem, isoniazida, eritromicina, claritromicina, sertralina, paroxetina, ergotamina, ciclosporina, amiodarona, nicardipina, nifedipina, nefazodona, fluvoxamina, fluoxetina, propoxifeno, anticonceptivos orales, carbamazepina, rifampicina.

¿Qué dosis debo tomar de Tensium SL 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.

¿Si padezco problemas de riñón o hígado, es necesario modificar la dosis de Tensium SL?

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

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

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

¿Cómo debo tomar Tensium SL?

Colocar el comprimido de Tensium SL debajo de la lengua, mantenerlo durante por lo menos 5 minutos y evitar la deglución antes de transcurrido dicho tiempo.

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

Nunca suspenda el tratamiento por su cuenta, comuníquese con su médico.

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

Si usted olvidó tomar una dosis, tómelas tan pronto lo recuerde; en el caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más de una dosis.

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

Si toma más de la cantidad indicada de Tensium SL, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte 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 SL?

Evite comer pomelo o tomar jugo de pomelo durante el tratamiento con Tensium SL.

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 SL?

Dado que alprazolam puede disminuir su atención, su capacidad de reacción y provocar somnolencia, amnesia y sedación, evite realizar estas actividades durante el tratamiento con Tensium SL.

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

Como todos los medicamentos, Tensium SL puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia con alprazolam incluyen: somnolencia, aturdimiento, dolor de cabeza, síncope (pérdida breve de la conciencia), mareos, acatisia (incapacidad para mantenerse quieto), cansancio, fatiga, incoordinación, alte-

ración de la memoria, disartria (dificultad para hablar), movimientos involuntarios anormales, espasmos musculares, debilitamiento, agitación, parestesia (sensación de cosquilleo, calor o frío en la piel), sensación de calor, convulsiones, depresión, confusión, insomnio, nerviosismo, irritabilidad, ansiedad, alteraciones de la libido, desinhibición, locuacidad, cambios en el sueño, miedo, alucinaciones, despersonalización (sensación de sentirse extraño a uno mismo, a su cuerpo y al ambiente que lo rodea). Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Pueden aparecer reacciones no deseadas después de interrumpido el tratamiento con Tensium SL?

La interrupción demasiado rápida del tratamiento puede causar cambios de humor, ansiedad, trastornos del sueño, intranquilidad.

¿Cómo debo conservar Tensium SL?

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

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

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Tensium SL:

Cada comprimido sublingual contiene:

Alprazolam 0,5 mg.

Excipientes: Ludipress, aspartamo, croscarmelosa sódica, estearil fumarato de sodio c.s.p. 1 comprimido.



Este Medicamento es Libre de Gluten

Contenido del envase y aspecto del producto:

Envases con 30 comprimidos sublinguales.



Comprimidos redondos, color blanco, codificados en una cara con "TS" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.



"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 SL 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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 41.301

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Junio 2018



Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires