

Prospecto: información para el paciente
ANSIUM Cápsulas duras
Sulpirida /Diazepam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ansium y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ansium
3. Cómo tomar Ansium
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ansium
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ansium y para qué se utiliza

Los médicos recetan Ansium para los trastornos en el ritmo del sueño y para todas las formas de insomnio o ansiedad, especialmente cuando existen dificultades para conciliar el sueño, bien inicialmente o bien tras un despertar prematuro.

Este medicamento sólo se utilizará para el tratamiento de un trastorno intenso, que limite la actividad o someta al paciente a una situación de estrés importante.

El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja. No debe excederse la dosis máxima.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ansium

No tome Ansium

- Si es alérgico a diazepam o sulpirida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6

Si es alérgico al grupo de las benzodiazepinas en general

-Si padece de dificultades respiratorias relacionadas o no con el sueño desde hace tiempo

-Si sufre problemas musculares

-Si sufre problemas hepáticos graves

- Si presenta un aumento de la presión intraocular

-Si sufre hipercapnia crónica grave

- Si sufre dependencias a drogas o alcohol a menos que su médico se lo indique formalmente.

Si tiene alguna duda al respecto consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ansium.

Antes de comenzar el tratamiento asegúrese de que su médico sabe si usted:

- tiene algún trastorno de hígado o riñón
- sufre debilidad muscular
- padece otras enfermedades
- o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, estos medicamentos pueden asociarse con la formación de los mismos
- tiene alergias

No es aconsejable tomar este medicamento para el tratamiento de las psicosis o de la ansiedad asociada a depresión. Pueden aparecer trastornos de la conducta, principalmente en niños y ancianos, en este caso se suspenderá el tratamiento.

El uso de benzodiacepinas puede conducir a una dependencia. Esto ocurre principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- la toma de benzodiacepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultados a otros pacientes) y nunca se aconsejarán a otras personas.
- no aumentar en absoluto las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.
- consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

Niños

Ansium no debe administrarse a niños

Pacientes en edad avanzada

Los ancianos pueden ser afectados por Ansium más que los pacientes jóvenes. Si usted es anciano, su médico le puede recetar una dosis inferior (por ejemplo, la mitad de la dosis media) y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Si tiene algún trastorno de hígado o riñón, o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de Ansium o que no lo tome en absoluto.

Toma de Ansium con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe estar informado si usted toma otras medicinas (incluyendo aquellas que no han sido recetadas. Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de una medicina puede aumentar o disminuir su efecto).

Por lo tanto, no debe tomar otros medicamentos al mismo tiempo que Ansium a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente. Por ejemplo, los tranquilizantes, inductores del sueño y medicamentos similares actúan sobre el cerebro y los nervios y pueden reforzar el efecto de Ansium.

Los enfermos de parkinson tratados con levodopa no podrán tomar este medicamento. Ciertos medicamentos inhibidores de enzimas hepáticos pueden potenciar la actividad de este medicamento.

Toma de Ansium con los medicamentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación y esto puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si usted está o sospecha estar embarazada o bien si desea estarlo. El médico decidirá entonces la conveniencia de que tome Ansium.

Los recién nacidos de madres que han utilizado Ansium en el último trimestre de embarazo pueden presentar los siguientes síntomas: temblor, rigidez de los músculos y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas para respirar, y para recibir alimentación. Si su hijo recién nacido presenta cualquiera de estos síntomas póngase en contacto con su médico.

Las benzodiazepinas se excretan por la leche materna por lo que deberá consultar con su médico la conveniencia de tomar Ansium mientras está criando a su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Diazepam puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzcan ni utilice máquinas si experimenta algunas de estos efectos.

Sulpirida puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones de la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Ansium contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Ansium

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, o farmacéutico. Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada.

En los pacientes ancianos o que padezcan algún trastorno de hígado o de riñón, o bien debilidad muscular, el médico prescribirá la mitad de la dosis habitual. En los casos de insuficiencia renal grave se suspenderá el tratamiento.

Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado. Si cree que el efecto de la medicina es demasiado fuerte o excesivamente débil consulte a su médico.

Trague las cápsulas de Ansium sin masticarlas, junto con agua u otra bebida no alcohólica.

Las dosis habituales son las siguientes:

1 cápsula (50 mg de sulpirida + 5 mg de diazepam) a 4 cápsulas (200 mg de sulpirida + 20 mg de diazepam) al día.

Cada dosis individual no debe rebasar los límites indicados y la dosis diaria total tampoco, a menos que su médico le recete una dosis superior.

Para el tratamiento de la ansiedad, la duración del tratamiento será de 8 a 12 semanas, incluyendo el periodo de retirada gradual del mismo. Para el tratamiento del insomnio la duración del tratamiento será de unos pocos días hasta dos semanas, con una duración máxima de cuatro semanas incluyendo la retirada gradual del mismo.

Para evitar síntomas de abstinencia no debe dejar de tomar ANSIUM bruscamente, sobretudo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

Si toma más Ansium del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó de tomar Ansium

Si usted olvida tomar una dosis, no debe nunca tratar de corregirlo tomando doble dosis la vez siguiente, sino por el contrario, debe continuar con la dosis normal.

Si interrumpe el tratamiento con Ansium

Al cesar la administración pueden parecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sofocos. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sin reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso del medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Además de los efectos beneficiosos de Ansium, puede ocurrir que aparezcan efectos indeseables, incluso cuando el medicamento se usa adecuadamente.

La mayoría de los pacientes toleran bien Ansium pero algunos, especialmente al principio del tratamiento se encuentran algo cansados o somnolientos durante el día.

Puede desarrollar **amnesia retrógrada**, es decir, que no recuerde lo sucedido mientras estuvo levantado después de tomar el medicamento, por lo tanto, deberá asegurarse que podrá descansar por lo menos 7 horas sin ser molestado.

Muy raramente Ansium puede producir alucinaciones, excitación y trastornos del sueño. Si esto sucede, consulte inmediatamente a su médico.

Otros posibles efectos adversos puede ser la aparición de galactorrea y/o amenorrea, que desaparecen al suspender la medicación.

Trastornos vasculares: Coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), estos coágulos se pueden desplazar a través de los vasos sanguíneos, hasta los pulmones, causando dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si usted presenta cualquiera de estos síntomas acuda inmediatamente, a su médico.

La utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión existente.

Se ha notificado un pequeño aumento en el número de muertes en pacientes ancianos con demencia tratados con antipsicóticos, en comparación con los que no reciben este tratamiento.


Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través de Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ansium

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD.
La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ansium

- Los principios activos son diazepam y sulpirida.
- Los demás componentes son almidón pregelatinizado de maíz, lactosa monohidrato, sílice coloidal hidratada, talco, estearato de magnesio. Cápsula de gelatina: gelatina, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro negro (E-172) e índigo carmín (E-132).

Aspecto de producto y contenido del envase

Las cápsulas duras son opacas, con cuerpo blanco y cabeza azul.

Se comercializa en envases de 30 cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de autorización de comercialización

Qualigen, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo de 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es