

## **PROSPECTO**

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

### **Distensan 10 mg comprimidos recubiertos**

Clotiazepam

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto,

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Distensan 10 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Distensan 10 mg
3. Cómo tomar Distensan 10 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Distensan 10 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Distensan 10 mg y para qué se utiliza**

Distensan 10 mg comprimidos recubiertos es un tranquilizante de inicio rápido.

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

En la mayoría de los casos sólo se necesita un tratamiento de corta duración con Distensan (en general no debe superar las dos semanas).

Distensan también se utiliza para el tratamiento de la ansiedad, tensión nerviosa, irritabilidad trastornos emocionales y antes de la anestesia (premedicación anestésica).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Distensan 10 mg**

El tratamiento con Distensan requiere un control periódico por parte de su médico.

#### **No tome Distensan 10 mg**

- si es alérgico a clotiazepam, a las benzodiazepinas en general, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece desde hace tiempo dificultades respiratorias **relacionadas o no con el sueño** o sufre problemas graves de los músculos o del hígado.
- si padece glaucoma (enfermedad en la que se produce un aumento de la tensión en el interior del ojo).
- 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 Distensan.

- si lo toma durante un largo período de tiempo a dosis elevadas, ya que puede producir adicción.

- si suspende el tratamiento bruscamente. Podrían aparecer síntomas de retirada (dolor de cabeza, ansiedad, tensión, etc.). El tratamiento debe retirarse de forma escalonada.
- si necesita realizar tareas que requieran ejercitar la memoria, ya que durante varias horas tras la administración del medicamento puede aparecer una disminución de la misma.
- si padece trastornos del hígado o del riñón (insuficiencia hepática o renal). En estos casos la dosis debe reducirse según criterio médico.
- si padece insuficiencia respiratoria crónica ya que puede agravar el deterioro de la función respiratoria.

### **Riesgo de dependencia**

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 resultado en 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.

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

### **Uso de Distensan 10 mg con otros medicamentos**

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de una medicina puede aumentar o disminuir su efecto.

No debe tomar otros medicamentos al mismo tiempo que Distensan 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 por lo que pueden reforzar el efecto de Distensan.

Consulte a su médico si consume alcohol o en caso de estar en tratamiento con alguno de los siguientes grupos de medicamentos:

- Medicamentos utilizados para el tratamiento de trastornos mentales (antipsicóticos, hipnóticos, sedantes, antidepresivos).
- Medicamentos utilizados para aliviar dolores fuertes (analgésicos narcóticos).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de convulsiones/ataques epilépticos (medicamentos antiepilepticos).
- Medicamentos anestésicos.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de alergias (antihistamínicos).

### **Uso de Distensan 10 mg con alimentos, 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 máquinas. Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

#### ***Embarazo***

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 Distensan.

#### ***Lactancia***

Las benzodiazepinas (grupo de medicamentos al que pertenece Distensan) pasan a la leche materna, por lo que deberá consultar con su médico la conveniencia de tomar Distensan mientras esté dando el pecho a su hijo.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Distensan 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 conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.

#### **Distensan 10 mg 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 Distensan 10 mg**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico le recetará la dosis adecuada. No debe tomar más comprimidos que los especificados por su médico.

El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja, y no debe excederse la dosis máxima.

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.

Siga fielmente las instrucciones de su médico en cuanto a la dosis y modo de empleo.

#### **Uso en adultos**

Tratamiento de la ansiedad: la dosis habitual en adultos es de 1 comprimido (10 mg) de 1 a 3 veces al día durante 8-12 semanas.

Tratamiento del insomnio: la dosis habitual para adultos es de 1 comprimido (10 mg) a 2 comprimidos (20 mg) administrados por la noche, antes de acostarse. La duración del tratamiento suele ser de 2-4 semanas. En condiciones normales no tardará más de 20 minutos en dormirse después de haber tomado Distensan, y es conveniente que se asegure de que podrá descansar sin ser despertado durante al menos 7 horas. De otro modo, aunque esto sucede en raras ocasiones, es posible que no recuerde lo sucedido mientras estuvo levantado.

Todas las modificaciones de la dosis y el control de las mismas deberán realizarse bajo supervisión médica.

#### **Uso en pacientes con trastornos del hígado o riñón**

En caso de insuficiencia renal o hepática su médico le indicará la dosis apropiada en función del grado de insuficiencia.

#### **Uso en ancianos**

Los ancianos pueden ser afectados por Distensan más que los pacientes jóvenes. Si usted es anciano, su médico le puede recetar una dosis inferior 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 si debe tomar Distensan y la dosis adecuada.

#### **Uso en niños**

Distensan no se debe administrar a niños ni a lactantes.

Distensan 10 mg se administra por vía oral.

Trague los comprimidos sin masticar, con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua u otra bebida no alcohólica).

#### **Si toma más Distensan 10 mg del que debiera**

Si ha tomado más Distensan del que debiera, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Distensan 10 mg**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Espere a tomar la siguiente dosis cuando le corresponda.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Distensan 10 mg**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Distensan. No suspenda el tratamiento antes ya que puede ser perjudicial para su salud. Para evitar síntomas de abstinencia, no debe dejar de tomar Distensan bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

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

### **4. Posibles efectos adversos**

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

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

Los efectos adversos que pueden aparecer con mayor frecuencia son somnolencia, embotamiento afectivo, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular, falta de coordinación o visión doble. Estos efectos adversos aparecen predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada.

Puede desarrollar **amnesia anterógrada**, 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 durante 7 horas sin ser molestado.

También se han observado, aunque con menor frecuencia, alteraciones gastrointestinales, cambios en el deseo sexual o reacciones en la piel y disminución de la memoria.

Muy raramente Distensan puede producir inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta. También se han observado alteraciones en las pruebas para valorar el funcionamiento del hígado e ictericia (coloración amarillenta de la piel). Si esto sucede, consulte inmediatamente a su médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **5. Conservación de Distensan 10 mg**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Distensan 10 mg**

- El principio activo es clotiazepam. Cada comprimido contiene 10 mg de clotiazepam.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona, glicolato sódico de almidón de patata, estearato de magnesio, amarillo de quinoleína (E-104). El recubrimiento del comprimido es hipromelosa, macrogol 6.000, etilcelulosa, povidona.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Distensan 10 mg comprimidos recubiertos se presenta en forma de comprimidos ligeramente biconvexos recubiertos, de color amarillento brillante en blisters de PVC/Aluminio en envases que contienen 30 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.  
Av. Mare de Déu de Montserrat, 221  
08041 Barcelona

**Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2000**

*La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>*