



VINCOSEDAN

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto se le informa sobre :

1. Qué es VINCOSEDAN y para qué se utiliza
2. Antes de tomar VINCOSEDAN
3. Cómo tomar VINCOSEDAN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VINCOSEDAN

VINCOSEDAN

Cada comprimido contiene:

- Como principios activos: Diazepam (DCI)5 mg
Piridoxina (DCI) Hidrocloruro 10 mg
- Los excipientes son : Lactosa, almidón de arroz, polividona, talco, estearato de magnesio (E572), sílice coloidal y aceite de ricino hidrogenado.

Titular

LABORATORIOS ASOCIADOS NUPEL, S.L.
Rúa carpinteros, 25 Po. Ind. Ceao (Lugo) – 27003 - España

Fabricante :

LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.
C/ Gran Capità, 10 08970 Sant Joan Despí Barcelona

1. QUÉ ES VINCOSEDAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

VINCOSEDAN se presenta en comprimidos, acondicionados en blisters. Cada envase contiene 40 comprimidos.

El diazepam presenta efectos ansiolíticos y miorelajantes, que se ven favorecidos por la piridoxina, que aumenta la actividad del fármaco por su intervención en el metabolismo neuronal

Está indicado para la supresión sintomática de la ansiedad, la agitación y la tensión psíquica debidas a estados psiconeuróticos y trastornos situacionales transitorios. En pacientes con privación alcohólica, puede ser útil para el alivio sintomático de la agitación aguda, el temblor y las alucinaciones. Es un coadyuvante útil para el alivio del dolor músculo-esquelético debido a espasmos o patología local (inflamación de músculos o articulaciones, traumas, etc.).

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

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

El diazepam puede utilizarse como tratamiento coadyuvante de los trastornos convulsivos pero no se ha demostrado útil como tratamiento único. En estos casos, el médico debe evaluar periódicamente la utilidad del medicamento para cada paciente individual.

2. ANTES DE TOMAR VINCOSEDAN

No tome VINCOSEDAN si:

Usted sabe que tiene alergia o reacción excesiva frente a cualquiera de las sustancias contenidas en estos comprimidos o bien frente al grupo de las benzodiazepinas en general.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



Tampoco debe tomar VINCOSSEDAN si padece de dificultades respiratorias **relacionadas o no con el sueño** desde hace tiempo o sufre problemas musculares o hepáticos graves.

Si usted sufre dependencias a drogas o alcohol, no debe tomar VINCOSSEDAN a menos que su médico se lo indique formalmente. Si tiene alguna duda al respecto consulte con su médico.

VINCOSSEDAN no debe administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario. No administrar a niños menores de 6 meses.

Tenga especial cuidado con VINCOSSEDAN:

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
- tiene alergias
- padece glaucoma de ángulo cerrado

Riesgo de dependencia

El uso de benzodiazepinas 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 benzodiazepinas se hará solo 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.

Después de haber tomado VINCOSSEDAN es conveniente que se asegure de que podrá descansar sin ser despertado durante 7 horas.

Toma de VINCOSSEDAN con los alimentos y bebidas:

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

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 VINCOSSEDAN.

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

Uso en ancianos

Los ancianos pueden ser afectados por VINCOSSEDAN 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 la conveniencia de que tome una dosis inferior de VINCOSSEDAN o que no lo tome en absoluto.

Conducción y uso de máquinas:



Dependiendo de su respuesta individual, puede verse afectada su capacidad de conducir coche o manejar maquinaria; por tanto conviene que antes de efectuar estas actividades, se asegure de su reacción frente a VINCOSSEDAN.

Toma de otros medicamentos:

También 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 VINCOSSEDAN 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 VINCOSSEDAN.

3. COMO TOMAR VINCOSSEDAN

Usted debe siempre tomar VINCOSSEDAN como se lo indique el médico. Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada.

En los pacientes ancianos o que padezca algún trastorno de hígado o riñón, o bien debilidad muscular, el médico prescribirá una dosis inferior.

Las dosis habituales son las siguientes:

- **Adultos:**
 - *Ansiolítico:* 2 a 10 mg de diazepam (medio comprimido a 2 comprimidos) dos a cuatro veces al día.
 - *Sedante-hipnótico : Abstinencia alcohólica:* 10 mg de diazepam (2 comprimidos) tres o cuatro veces al día durante las primeras veinticuatro horas, disminuyendo la dosificación a 5 mg (1 comprimido) tres o cuatro veces al día según las necesidades.
 - *Coadyuvante en terapia anticonvulsiva:* 2 a 10 mg de diazepam (medio comprimido a 2 comprimidos) dos a cuatro veces al día.
 - *Coadyuvante para el alivio del espasmo músculo-esquelético:* 2 a 10 mg de diazepam (medio comprimido a 2 comprimidos) tres ó cuatro veces al día.
- Niños de 6 meses en adelante: 2 a 2,5 mg de diazepam (medio comprimido), 1 ó 2 veces al día, incrementándose gradualmente según necesidad y tolerancia; como normal general 0,1-0,3 mg/kg de peso corporal al día. Debido a la variedad de respuesta de los niños a los medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central, debe iniciarse el tratamiento con la dosis más baja e incrementarse según se requiera.
- Ancianos y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática: 2 a 2.5 mg de diazepam (medio comprimido) una o dos veces al día, aumentando gradualmente la dosificación según necesidades y tolerancia.

En casos de insuficiencia hepática o renal se observará una especial atención al individualizar la dosis.

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.

Tome VINCOSSEDAN justo antes de acostarse y trague el comprimido sin masticarlo, junto con agua u otra bebida no alcohólica.

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 con su médico.

Si Vd toma más VINCOSSEDAN del que debiera:



Si usted u otra persona ha ingerido una sobredosis de VINCOSSEDAN llame inmediatamente a su médico, farmacéutico o al hospital más próximo.

En caso de sobredosis ó ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562.04.20

Si olvidó tomar VINCOSSEDAN:

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

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con VINCOSSEDAN:

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, VINCOSSEDAN puede tener efectos adversos.

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

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

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

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE VINCOSSEDAN

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase

MANTENGA VINCOSSEDAN FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Este prospecto ha sido aprobado ..Enero 2001