

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Tiadipona 25 mg comprimidos recubiertos con película
Bentazepam

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 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 Tiadipona 25 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tiadipona 25 mg comprimidos
3. Cómo tomar Tiadipona 25 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tiadipona 25 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tiadipona 25 mg comprimidos y para qué se utiliza

Tiadipona pertenece al grupo de las benzodiazepinas que son un tipo de medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central.

Los médicos recetan Tiadipona en estados de ansiedad y de alteración del comportamiento psíquico como inquietud, temor, nerviosismo, incertidumbre, tensión e irritabilidad.

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

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tiadipona 25 mg comprimidos

No tome Tiadipona 25 mg comprimidos

- Si es alérgico (hipersensible) al bentazepam, a otros sedantes, inductores del sueño o a cualquiera de los demás componentes de Tiadipona 25 mg comprimidos.
- Si padece dificultades respiratorias con el sueño (apnea del sueño), dificultades respiratorias estando despierto, sufre problemas musculares o hepáticos graves.

Advertencias y precauciones

- Tenga en cuenta que después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia (tolerancia al medicamento).
- El tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física (aparición de síntomas físicos al retirar una sustancia a la que el cuerpo está acostumbrado) y psíquica (aparición de síntomas psíquicos al retirar la sustancia). El riesgo de dependencia se incrementa con la dosis y duración de tratamiento y es también mayor en pacientes con antecedentes de consumo de drogas o abuso de alcohol.

Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de retirada, tales como dolores de cabeza, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves, se han descrito los siguientes síntomas: despersonalización, hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones.

- Se ha descrito un síndrome de carácter transitorio tras la retirada del tratamiento, caracterizado por la reaparición de los síntomas, aunque más acentuados que los iniciales. Se puede acompañar por otras reacciones tales como cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad. Ya que la probabilidad de aparición de un fenómeno de retirada/rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva.
- La duración del tratamiento debe ser la más corta posible, sin exceder las 8 a 12 semanas, incluyendo el tiempo necesario para proceder a la retirada gradual de la medicación. Nunca debe prolongarse el tratamiento sin una reevaluación de la situación del paciente. Puede ser útil informar al paciente al comienzo del tratamiento de que éste es de duración limitada y explicarle de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente. Además es importante que el paciente sea consciente de la posibilidad de aparición de un fenómeno de rebote, lo que disminuirá su ansiedad ante los síntomas que pueden aparecer al suprimir la medicación.
- Las benzodiazepinas pueden inducir un tipo de amnesia en la que el paciente no recuerda los hechos si deja de prestarles atención unos segundos. Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado, los pacientes deberían asegurarse de que van a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas.

Informe a su médico:

- Si usted sufre dependencia a drogas o alcohol, ya que no debe tomar Tiadipona a menos que su médico se lo indique formalmente. Si tiene alguna duda al respecto consulte con su médico.
- Si tiene algún trastorno de hígado. Comunique inmediatamente a su médico si nota cualquiera de estos síntomas: sensación generalizada de cansancio, anorexia, pérdida de peso, dolor abdominal, ictericia (color amarillento en piel y ojos) u orina oscura. Si su trastorno del hígado es grave puede tener riesgo de padecer una encefalopatía (toxicidad en el sistema nervioso causada por sustancias del hígado).
- Si tiene algún trastorno de hígado o riñón, o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de Tiadipona o que no lo tome en absoluto.
- Si nota reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, pérdida de contacto con la realidad (psicosis), comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurriera, su médico deberá suspender el tratamiento.

Estas reacciones son más frecuentes en niños y ancianos.

- Tiadipona no debe administrarse a niños, a no ser que sea estrictamente necesario y la duración del tratamiento debe ser la mínima posible.
- Los ancianos deben recibir una dosis menor que los adultos.
- También se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria.

- Las benzodiazepinas (como Tiadipona) no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica.
- Las benzodiazepinas (como Tiadipona) no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio).

Otros medicamentos y Tiadipona

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los medicamentos citados a continuación pueden interferir y, por tanto, no deben tomarse junto con Tiadipona sin antes consultar a su médico:

- Depresores del Sistema Nervioso Central (SNC): se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el SNC al administrar Tiadipona junto con antipsicóticos (neurolepticos, que son medicamentos utilizados comúnmente para tratar la psicosis), hipnóticos (medicamentos que provocan somnolencia y sueño y que también se utilizan como anestésicos o en la sedación en cirugía), ansiolíticos/sedantes (medicamentos que disminuyen o eliminan la ansiedad y relajan al paciente), antidepressivos (medicamentos que se emplean para tratar la depresión), analgésicos narcóticos (medicamentos que alivian el dolor), antiepilépticos (medicamentos para la epilepsia), anestésicos (medicamentos utilizados en la anestesia en cirugía) y antihistamínicos sedantes (medicamentos que se emplean cuando hay reacciones alérgicas pero que producen sedación como efecto secundario). En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psíquica.
- Medicamentos que inhiben ciertos enzimas hepáticos: pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas.

Toma de Tiadipona con alimentos, bebidas y alcohol

El alcohol puede potenciar el efecto sedante de la Tiadipona.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si se prescribe Tiadipona a una mujer que pudiera quedarse embarazada durante el tratamiento, se le recomendará que a la hora de planificar un embarazo o de detectar que está embarazada, contacte con su médico para proceder a la retirada del medicamento.

Si, por estricta exigencia médica, se administra Tiadipona durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipotermia (descenso de la temperatura del cuerpo por debajo de 35°C), hipotonía (flacidez, debilidad muscular) y depresión respiratoria moderada (respiración lenta o con menos fuerza de lo normal).

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último periodo del embarazo pueden desarrollar dependencia física (aparición de síntomas físicos al retirar una sustancia a la que el cuerpo está acostumbrado), pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia después de nacer (conjunto de reacciones físicas o corporales que pueden desencadenarse al dejar de recibir el organismo una sustancia a la que está acostumbrado).

Debido a que las benzodiazepinas se excretan por la leche materna, su uso está contraindicado en madres lactantes.

Conducción y uso de máquinas

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

Tiadipona ya que puede producirle sedación, amnesia, dificultad en la concentración y deterioro de la función muscular. Además, los periodos de sueño insuficientes disminuyen el estado de alerta. El consumo de alcohol potencia el efecto sedante de Tiadipona y puede afectar la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Tiadipona contiene lactosa y sodio

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

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Tiadipona

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

La dosis recomendada es la siguiente:

Adultos: 3 comprimidos (75 mg de bentazepam) al día repartidos en tres tomas, con un máximo de 6 comprimidos al día (150 mg de bentazepam).

Personas de edad avanzada o pacientes con algún trastorno de hígado o riñón o debilidad muscular: 1 o 2 comprimidos (25 mg o 50 mg de bentazepam) al día.

En el caso de personas de edad avanzada, se pueden ver más afectados que los jóvenes por Tiadipona, por lo que su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

De forma general, la duración total del tratamiento no superará las 8-12 semanas.

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

Uso en niños

Tiadipona no está indicado en niños.

Si estima que la acción de Tiadipona es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Tiadipona del que debiera

Si usted u otra persona ha ingerido más Tiadipona de lo que debe o ha ingerido accidentalmente el contenido del envase, consulte a su médico o farmacéutico o vaya al hospital más próximo. También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Tiadipona

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

4. Posibles efectos adversos

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

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

El paciente puede desarrollar amnesia anterógrada, es decir, que no recuerde lo sucedido después de tomar el medicamento. Ocasionalmente se han descrito casos de alteraciones del hígado que han sido siempre reversibles tras la retirada del tratamiento.

Otros efectos adversos que puede producir Tiadipona son los siguientes:

Trastornos psiquiátricos: embotamiento afectivo, confusión, trastornos del deseo sexual, depresión, intranquilidad, agitación, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, pérdida de contacto con la realidad (psicosis), trastornos del comportamiento, dependencia física, dependencia psíquica, abuso del fármaco.

Trastornos del sistema nervioso: reducción del estado de alerta, dolor de cabeza, mareo, disminución de la capacidad para coordinar los movimientos (ataxia), amnesia, visión doble (diplopía), trastornos gastrointestinales, reacciones en la piel, debilidad muscular, irritabilidad.

Si nota cansancio anormal, falta de apetito, pérdida de peso, dolor abdominal, piel amarillenta u orinas oscuras deje de tomar Tiadipona y consulte inmediatamente con 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Tiadipona 25 mg comprimidos

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No utilice Tiadipona 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.

3

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE TIADIPONA 25 MG COMPRIMIDOS

El principio activo es bentazepam.

Los demás componentes son: almidón de maíz, lactosa, celulosa microcristalina, povidona, estearato de magnesio, talco, hipromelosa, macrogol 8000, dióxido de titanio (E-171), lauril sulfato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos redondos blancos con una ranura. Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13
Irlanda

Responsable de fabricación:

Famar L'Aigle. Zone Industrielle 1 Route de Crulai BP 99 (Aigle) – 61303 I – Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Este prospecto ha sido revisado en: septiembre 2020

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