

## Prospecto: información para el paciente

### Tepazepan 50 mg/5 mg/ 5 mg cápsulas duras sulpirida/diazepam/piridoxina hidrocloreuro

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

#### 1. Qué es Tepazepan y para qué se utiliza

Tepazepan contiene los principios activos diazepam y sulpirida.

Diazepam pertenece al grupo de los medicamentos llamados benzodiazepinas.

Sulpirida pertenece al grupo de medicamentos antipsicóticos, también llamados neurolepticos.

Además, contiene el principio activo piridoxina hidrocloreuro (vitamina B6), una vitamina hidrosoluble que interviene en procesos del metabolismo humano.

Tepazepan está indicado para el tratamiento de la depresión en pacientes con ansiedad.

Este tratamiento solo se utilizará para el tratamiento de un trastorno intenso, que limite su actividad o le someta a una situación de estrés importante.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tepazepan

##### No tome Tepazepan

- Si es alérgico (hipersensible) a diazepam (u otras benzodiazepinas), sulpirida (u otras benzamidas), a piridoxina hidrocloreuro (vitamina B6) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si le han diagnosticado feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal).
- Si está embarazada (planea o sospecha estarlo).
- Si está amamantando a su hijo.
- Si le han diagnosticado prolongación del intervalo Q-T o bradicardia.
- Si está en tratamiento con levodopa o ropinirol (medicamentos para tratar el parkinson) o neurolepticos (medicamentos para tratar una enfermedad mental).
- Si le han diagnosticado arritmias.

- Si está tomando medicamentos antiarrítmicos, tales como quinidina, disopiramida, amiodarona o sotalol.
- Si está tomando cisaprida, tiorizadina, eritromicina, vincamina, halofantrina, pentamidina o esparfloxacino.
- Si está en tratamiento con medicamentos que prolongan el intervalo Q-T (ver sección Otros medicamentos y Tepazepan).
- Si padece alteraciones electrolíticas (potasio, magnesio), anorexia (falta de apetito), vómitos o diarrea o toma medicamentos capaces de desencadenar dichas alteraciones como diuréticos, anfotericina B intravenosa, glucocorticoides o tetracosactida.
- Si padece miastenia gravis (debilidad muscular grave).
- Si padece insuficiencia respiratoria.
- Si padece síndrome de apnea del sueño.
- Si padece insuficiencia hepática grave.
- Si padece glaucoma de ángulo cerrado (aumento de la presión intraocular).
- Si padece hipercapnia crónica grave (niveles elevados de dióxido de carbono en sangre).
- Si tiene problemas musculares.
- Si tiene tumores dependientes de prolactina (hormona que estimula secreción láctea), por ejemplo, prolactinomas de la glándula pituitaria y cáncer de mama.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento:

- Si tiene algún trastorno de hígado o riñón.
- Si sufre debilidad muscular.
- Si padece otras enfermedades o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, estos medicamentos pueden asociarse con la formación de los mismos.
- Si tiene alergias.
- Si tiene problemas de abuso de drogas o alcohol.
- Si está tomando otros medicamentos.
- Si tiene una situación clínica que pueda favorecer la aparición de trastornos del ritmo cardíaco, ya que este medicamento puede potenciar el riesgo de alteraciones graves del ritmo cardíaco.
- Si presenta riesgo de padecer un accidente cerebrovascular.
- Si padece insuficiencia en los riñones.
- Si padece o ha padecido epilepsia ya que puede favorecer la aparición de crisis epilépticas y convulsiones.
- En pacientes que toman medicación antiparkinsoniana para tratamiento distinto del Parkinson.
- Si aparece fiebre de origen desconocido y rigidez muscular, ya que se podría tratar del síndrome neuroléptico maligno que es una complicación potencialmente mortal caracterizada por temperatura corporal elevada, rigidez muscular y alteración del sistema nervioso (disfunción autonómica). En caso de temperatura corporal elevada de origen no diagnosticado, se debe suspender el tratamiento con sulpirida (Ver “Posibles efectos adversos”).
- Si padece diabetes mellitus o presenta factores de riesgo de padecer diabetes.
- Si aparece infección o fiebre de origen desconocido, comuníquese a su médico, ya que se podría tratar de discrasia sanguínea (alteración sanguínea) (ver “Posibles efectos adversos”). Se han notificado casos de leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos), neutropenia (disminución del número de glóbulos blancos denominados neutrófilos) y agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos) con el uso de antipsicóticos.

Consulte a su médico o farmacéutico si aparecen tales síntomas.

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 pacientes de edad avanzada, en este caso se debe suspender el tratamiento.

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 se deben tener en cuenta estas precauciones:

- La toma de benzodiazepinas se hará solo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultados a otros pacientes) y nunca se aconsejarán a otras personas.
- No aumentar las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Consultar al médico regularmente para que decida si debe continuar el tratamiento.

### **Pacientes en edad avanzada**

En pacientes de edad avanzada, el 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 o que no lo tome en absoluto.

### **Niños**

Tepazepan no se debe administrar a niños.

### **Otros medicamentos y Tepazepan**

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

Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe estar informado si usted toma otros medicamentos (incluyendo aquellas que no han sido recetadas. Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de un medicamento puede aumentar o disminuir su efecto). Por lo tanto, no debe tomar otros medicamentos al mismo tiempo que Tepazepan a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente.

Los medicamentos que contienen cisaprida, cimetidina, ketoconazol, fluvoxamina, fluoxetina y omeprazol aumentan temporalmente el efecto sedante de Tepazepan, lo que aumenta el riesgo de somnolencia.

Asimismo, el metabolismo de la fenitoína se puede ver afectado si está tomando Tepazepan. Por lo tanto, si está tomando este medicamento, su médico ajustará las dosis de los mismos.

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.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos antiarrítmicos como quinidina, disopiramida, amiodarona y sotalol.
- Medicamentos que inducen enlentecimiento de la frecuencia cardiaca tales como diltiazem, verapamilo, clonidina, guanfacina; digitálicos.
- Medicamentos que inducen una disminución de los niveles de potasio y magnesio.
- Otros medicamentos, tales como cisaprida, tioridazina, eritromicina endovenosa, vincamina, halofantrina, pentamidina, esparfloxacino, metadona, pimizida, haloperidol y sultoprida.
- Medicamentos de piridoxina con L-Dopa, barbitúricos y fenitoína (antiarrítmico).
- Litio y sales de litio (medicamentos para el tratamiento del trastorno maniaco-depresivo o trastorno afectivo bipolar).
- Sucralfato (medicamento para tratar y prevenir la úlcera del duodeno).

- Antiácidos.
- Medicamentos para disminuir la presión arterial.
- Medicamentos depresores del sistema nervioso central incluyendo narcóticos, analgésicos, antihistamínicos H1 sedantes, barbitúricos, benzodiazepinas y otros fármacos ansiolíticos.

El uso concomitante de este medicamento y opioides (fuertes analgésicos, medicamentos para la terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y pueden llegar a ser mortal. Por ello, el uso concomitante solo se debe considerar cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe este medicamento junto con opioides, la dosis y duración del tratamiento concomitante debe ser limitada por su médico.

Por favor, informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando, y siga de cerca la recomendación de dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén pendientes de los signos y síntomas antes mencionados. Póngase en contacto con su médico cuando experimente tales síntomas.

### **Toma de Tepazepan 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 maquinaria. Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico.

No debe ingerir zumo de pomelo durante el tratamiento con Tepazepan.

### **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*

Los recién nacidos de madres que han utilizado sulpirida 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.

#### *Lactancia*

Las benzodiazepinas se excretan por la leche materna, por lo que no se recomienda la utilización de este medicamento durante el período de lactancia. Si su médico considera que usted lo tiene que tomar, deberá sustituir la lactancia natural.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento 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.

### **Tepazepan contiene lactosa**

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.

### 3. Cómo tomar Tepazepan

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

Este medicamento es para administración por vía oral.  
Trague las cápsulas sin masticar, junto con agua u otra bebida no alcohólica.

La dosis de este medicamento debe ser la que su médico le indique y a las horas que él le diga, en función de sus necesidades individuales.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo indique y en las condiciones que él le prescriba.

Recuerde tomar su medicamento.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas:

#### **Adultos**

La dosis de inicio recomendada es de 1 a 3 cápsulas al día, salvo que su médico le indique otras cantidades.

#### **Pacientes de edad avanzada**

La dosis de inicio recomendada es de 1 cápsula al día.

#### **Pacientes con insuficiencia leve o moderada en los riñones o en el hígado**

La dosis de inicio recomendada es de 1 cápsula al día.

#### **Pacientes con debilidad muscular**

La dosis de inicio recomendada es de 1 cápsula al día.

#### **Uso en niños**

No se recomienda su uso en niños.

#### **Duración de tratamiento**

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible y nunca superior a 2-3 meses, incluyendo el periodo de retirada gradual del mismo.

No prolongue el tratamiento más tiempo del recomendado.

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

Este medicamento se debe tomar al menos dos horas antes que los antiácidos y el sucralfato.

Es conveniente que su médico revise el tratamiento de forma periódica, especialmente si usted tiene antecedentes de alcoholismo, abuso de drogas o alteraciones graves de la personalidad.

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

#### **Si toma más Tepazepan 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 ingerida.

En caso de sobredosis, pueden aparecer espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua. Algunos pacientes pueden desarrollar manifestaciones parkinsonianas (temblor, rigidez) con riesgo vital y coma.

En caso de sobredosis, se deben instaurar las medidas de soporte apropiadas, recomendando una estrecha vigilancia de las funciones vitales y control de la función cardiaca hasta que el paciente se recupere.

En caso de aparición de síntomas extrapiramidales graves (temblor, aumento del tono muscular, disminución del movimiento, hipersalivación, etc.), se deben administrar agentes anticolinérgicos.

#### **Si olvidó tomar Tepazepan**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En caso de olvidar tomar una dosis aguardar a la siguiente cuando toque.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Tepazepan**

Al dejar de tomar este medicamento puede aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sudores.

No se recomienda interrumpir bruscamente la medicación, sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo siempre con las instrucciones del médico.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

##### Diazepam

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Cansancio, debilidad muscular.

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Alteración del ritmo cardíaco, paro cardíaco.
- Ictericia (aspecto amarillento de la piel y de los ojos).
- Aumento de las transaminasas y de la fosfatasa alcalina en sangre.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Confusión, deterioro del estado de alerta, dolor de cabeza, mareo, ataxia (incapacidad para coordinar los movimientos musculares voluntarios), dificultad de articular las palabras y pérdida de la memoria.
- Intranquilidad, agitación, irritabilidad, desorientación, agresividad, nerviosismo, hostilidad, ansiedad, delirio (incoherencia de las ideas), ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, hiperactividad, comportamiento inapropiado y otras alteraciones de la conducta. Disminución de la libido, trastorno del sueño (pesadillas), depresión, dependencia (la administración del medicamento (incluso a dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física: la supresión del tratamiento puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o rebote. Se han comunicado casos de abuso).
- Visión borrosa, visión doble (diplopía).
- Vértigo.
- Hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial al ponerse de pie) y alteraciones circulatorias.
- Depresión respiratoria, fallo respiratorio.
- Boca seca, estreñimiento, aumento de la salivación, náusea.
- Erupción (inflamación de la piel), picor, urticaria (ronchas rojizas).
- Retención urinaria, incontinencia urinaria.

## Sulpirida

### **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Sedación o somnolencia, trastorno extrapiramidal relacionado con la dosis (movimientos anormales) como inquietud, acatisia (imposibilidad de la persona de sentarse o permanecer sentada), temblor, parkinsonismo (síntomatología similar a la enfermedad de Parkinson que se suele producir al inicio del tratamiento. Estos síntomas son generalmente reversibles si se administra medicación antiparkinsoniana).
- Insomnio (dificultad para dormir).
- Aumento de los niveles normales de la hormona prolactina (hiperprolactinemia).
- Estreñimiento.
- Incremento de enzimas del hígado.
- Rash máculo-papular (aparición de manchas y pápulas de color rojizo en la piel).
- Dolor de pecho, secreción de leche por las mamas fuera del período de embarazo.
- Aumento de peso.

### **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Distonía (espasmos musculares), discinesia (movimientos anormales e involuntarios), aumento del tono muscular.
- Leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos).
- Hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial al ponerse de pie).
- Aumento de la salivación.
- Ausencia de menstruación en una mujer fértil, aumento del pecho, orgasmo anormal, impotencia.

### **Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Crisis oculóginas (desviación involuntaria de la mirada).
- Fibrilación ventricular, arritmia ventricular (cambio en el ritmo cardiaco), taquicardia ventricular (rápida sucesión de latidos cardiacos cuya causa reside en los ventrículos).

### **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Convulsiones, síndrome neuroléptico maligno (complicación caracterizada por temperatura corporal elevada, rigidez muscular, llegando incluso a producir la muerte), disminución o lentitud de los movimientos involuntarios (hipoquinesia), discinesia tardía (caracterizada por movimientos rítmicos e involuntarios principalmente de la lengua y/o cara, tal y como ha sido notificado con todos los neurolépticos, después de su administración durante más de 3 meses. La medicación antiparkinsoniana es ineficaz o puede agravar los síntomas).
- Confusión.
- Prolongación del intervalo QT (problemas en la conducción del corazón) y alteración del ritmo del corazón (torsade de pointes), paro cardiaco, muerte súbita.
- Neutropenia (disminución del número de glóbulos blancos denominados neutrófilos) y agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos).
- Reacciones anafilácticas (reacción alérgica grave), urticaria, dificultad respiratoria (disnea), disminución de la presión arterial y shock anafiláctico (reacción alérgica grave que puede poner en peligro la vida).
- Aumento de la tensión arterial, 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 presenta cualquiera de estos síntomas acuda inmediatamente, a su médico.
- Tortícolis, trismo (contractura de los músculos de la mandíbula).

- Síndrome de retirada en recién nacidos, síntomas extrapiramidales (movimientos involuntarios).
- Aumento de tamaño de las mamas en el hombre.
- Aumento del nivel de la creatina fosfoquinasa en sangre (un indicador de daño muscular).

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.

Se ha notificado un pequeño aumento en el número de muertes en pacientes de edad avanzada 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 del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://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 Tepazepan**

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

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.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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 Tepazepan**

Los principios activos son sulpirida, diazepam y piridoxina hidrocloreto. Cada cápsula contiene 50 mg de sulpirida, 5 mg de diazepam y 5 mg de piridoxina hidrocloreto.

Los demás componentes son: lactosa, talco y estearato de magnesio.

Los componentes de la cápsula son: indigotina (E-132), dióxido de titanio (E-171), gelatina y tinta (laca shellac, lecitina de soja, dimeticona y óxido de hierro negro (E-172).

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

Tepazepan se presenta en forma de cápsulas duras de gelatina de color azul.

Se presenta en envases de 30 cápsulas acondicionadas en blíster.

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

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** febrero 2025

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