

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ANEUROL 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos

Diazepam / Piridoxina Hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 usted y no debe darlo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- 1.- Qué es ANEUROL y para qué se utiliza
- 2.- Antes de tomar ANEUROL
- 3.- Cómo tomar ANEUROL
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de ANEUROL
- 6.- Información adicional

1. Qué es Aneurol y para qué se utiliza

ANEUROL pertenece a un grupo de medicamentos denominados tranquilizantes (ansiolíticos) derivados de benzodiazepina, que actúan eficazmente sobre la ansiedad, la tensión psíquica y las convulsiones, a la vez que ejercen un efecto relajante muscular.

ANEUROL está indicado para:

- Supresión de los síntomas de la ansiedad, la agitación y la tensión psíquica que pueden aparecer como resultado de un trastorno de afectividad o por una situación de estrés transitorio.
- Alivio sintomático de la agitación, el temblor y las alucinaciones en pacientes sometidos a deshabitación alcohólica.
- Como tratamiento complementario para el alivio del dolor debido a espasmos, inflamación de músculos o articulaciones, traumatismos, etc. También para combatir el aumento del tono muscular originado por determinadas enfermedades neurológicas.

- Como complemento de la terapia de los trastornos convulsivos, pero no como tratamiento único.

2. Antes de tomar AneuroL

No tome ANEUROL en caso de:

- Alergia conocida a los principios activos, a cualquiera de los demás componentes o a las benzodiazepinas en general.
- Insuficiencia respiratoria o hepática severas.
- Miastenia gravis (una forma de debilidad muscular).
- Despertares nocturnos a consecuencia de una interrupción de la respiración (síndrome de apnea del sueño).

Tenga especial cuidado con ANEUROL

Su empleo puede hacerle sentir somnolencia y con ello disminuir su capacidad de reacción. Igualmente, si padece o ha padecido alguna enfermedad del hígado o del riñón, o bien se encuentra afecto de una insuficiencia respiratoria crónica, póngalo en conocimiento de su médico.

El empleo de este medicamento, y el de todas las benzodiazepinas en general, puede conducir a una dependencia y al desarrollo de tolerancia (una forma de pérdida de eficacia). Esto ocurre, principalmente, tras la toma ininterrumpida del medicamento durante un periodo prolongado o bien al aumentar la dosis. Para prevenir al máximo estos riesgos debe tener en cuenta lo siguiente:

- La toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado a otros pacientes) y nunca las aconseje a otras personas.
- No aumentar en absoluto la dosis prescrita por el médico ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Consultar a su médico regularmente para que decida si debe continuar el tratamiento.
- El consumo de drogas de abuso o de alcohol puede aumentar el riesgo de dependencia.

Dado que no debe nunca interrumpirse bruscamente la administración de este medicamento, sino de forma gradual, siga estrictamente las instrucciones de su médico para la finalización del tratamiento.

El empleo de benzodiazepinas puede ocasionar una pérdida de memoria y reacciones tales como: intranquilidad, agitación, irritabilidad, ataques de ira, delirio, alucinaciones, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurriera, deberá suspender el tratamiento y consultar a su médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Esto es especialmente importante en el caso de determinados medicamentos que, como ANEUROL, actúan sobre el cerebro, como por ejemplo: tranquilizantes, somníferos, preparados contra la depresión, el dolor, la

epilepsia, el prurito y/o la alergia. No tome ninguno de estos medicamentos al mismo tiempo que ANEUROL sin conocimiento de su médico.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier 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 este medicamento.

Las benzodiazepinas se excretan por la leche materna, por lo que deberá consultar a su médico sobre la toma de este medicamento en caso de que esté criando a su hijo.

Uso en niños

En general, las benzodiazepinas no deben administrarse a los niños a no ser que sea estrictamente necesario. ANEUROL no debe utilizarse en niños menores de 6 meses.

Conducción y uso de máquinas

ANEUROL 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.

Información importante sobre alguno de los componentes de ANEUROL

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

3. Cómo tomar Aneurool

Siga exactamente las instrucciones de administración de ANEUROL indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar el medicamento.

Este medicamento y su forma de administración le ha sido prescrito exclusivamente a usted. No debe darlo nunca a otras personas ni ser utilizado para otros tipos de trastornos.

Las dosis recomendadas son las siguientes:

- Ansiedad:

Para el tratamiento de los síntomas de ansiedad moderados: 1 a 2 comprimidos al día. Si los síntomas son severos: 3 a 6 comprimidos al día. En ambos casos, la dosis puede repartirse en 2-4 tomas.

- Alivio sintomático de la deshabitación alcohólica aguda:

Durante las primeras 24 horas se recomiendan 2 comprimidos 3 ó 4 veces al día. Transcurrido este periodo, la dosis se reducirá a 1 comprimido 3 ó 4 veces al día.

- Tratamiento complementario para el alivio del espasmo músculo-esquelético:

La dosis recomendada es de 1 a 2 comprimidos 3 ó 4 veces al día.

- Tratamiento complementario de la terapia anticonvulsiva:

La dosis recomendada es de 1 a 2 comprimidos 2 ó 4 veces al día.

Los ancianos deben recibir una dosis menor. También se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica y en aquellos con insuficiencia renal o hepática. En todos estos casos la dosis recomendada inicialmente es de 1 comprimido 1 ó 2 veces al día.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

Los comprimidos se ingerirán enteros, sin masticar, con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

Su médico le indicará la duración del tratamiento y le explicará cómo debe disminuir progresivamente la dosis. Nunca debe interrumpir el tratamiento de forma brusca. Su médico, además, podrá aumentar estas dosis en función de la gravedad de los síntomas y de su respuesta al tratamiento. Si apareciesen reacciones adversas las dosis descritas deberán disminuirse.

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

Si usted toma más ANEUROL del que debiera

Si ha tomado más comprimidos de ANEUROL de lo que debiera, pueden aparecer síntomas como somnolencia, confusión, sensación de cansancio, pérdida de fuerza muscular y caída de la presión arterial.

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o bien acuda al hospital más cercano llevando consigo el envase y el prospecto del medicamento. Puede también llamar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si se olvidó tomar ANEUROL

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ANEUROL

Al cesar la administración del preparado puede aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza, dolores musculares, irritabilidad, confusión y sudores.

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

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, ANEUROL puede tener efectos adversos.

Las reacciones adversas más frecuentes son: somnolencia, reducción del estado de alerta, fatiga, debilidad muscular, marcha indecisa y mareo. Estos efectos secundarios aparecen predominantemente al inicio del tratamiento y generalmente desaparecen a lo largo del mismo.

Ocasionalmente, sobre todo con dosis elevadas, puede aparecer confusión mental, depresión, alteraciones de la visión (visión doble), dolor de cabeza, erupciones cutáneas y alteraciones gastrointestinales.

Si durante el tratamiento apareciese cualquiera de estas reacciones u otras molestias que usted crea que se relacionan con el tratamiento, deberá informar a su médico tan pronto como sea posible. Asimismo, si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, o bien si sufre cualquier síntoma inusual o si persiste o empeora cualquier síntoma conocido, consulte con su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Aneurol

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

No se requieren condiciones especiales de conservación.

No utilice ANEUROL después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y blister tras “Cad.” (abreviatura de la fecha de caducidad). 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 como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

COMPOSICIÓN DE ANEUROL

Los principios activos son diazepam y piridoxina hidrocloreuro. Cada comprimido contiene 5 mg de diazepam y 10 mg de piridoxina hidrocloreuro.

Los demás componentes (excipientes) son: Almidón de maíz, sacarosa, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, povidona, sílice coloidal anhidra, carbonato de magnesio, gelatina, goma arábiga, cera emulsificante, talco y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

ANEUROL son comprimidos recubiertos redondos, de color blanco, biconvexos y sin irregularidades. Existen envases con 20 y 50 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LACER, S.A.

C/. Sardenya, 350

08025 Barcelona – España

Responsable de la fabricación

LACER, S.A.
C/. Boters, 5. Parc Tecnològic del Vallès
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona, España).

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2011

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/>