

## Prospecto: información para el paciente

### Huberplex 10 mg comprimidos recubiertos con película

Clordiazepóxido hidrocloreuro

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

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

Huberplex es un medicamento que contiene clordiazepóxido hidrocloreuro como principio activo. El clordiazepóxido hidrocloreuro es una sustancia psicotrópica que pertenece al grupo de medicamentos denominados benzodiazepinas.

- Para el tratamiento a corto plazo (2-4 semanas) de ansiedad, que puede ocurrir sola o en asociación con insomnio.
- Para controlar el espasmo muscular (junto con otros medicamentos).
- En el tratamiento de la abstinencia de alcohol.

Debe consultar con un médico si empeora o si no mejora.

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

##### No tome Huberplex:

- si es alérgico al clordiazepóxido hidrocloreuro, a las benzodiazepinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece de dificultades respiratorias **relacionadas o no con el sueño** desde hace tiempo (apnea del sueño).
- si padece una enfermedad llamada “miastenia gravis”, que se caracteriza por debilidad y cansancio muscular.
- si padece alteraciones graves del hígado
- si está en periodo de lactancia

Este medicamento no está recomendado para el tratamiento primario de trastornos psicóticos (trastornos mentales graves que causan ideas y percepciones anormales), ni debe ser utilizado como único tratamiento en pacientes con depresión, sola o asociada con ansiedad. Su médico probablemente le habrá recetado otro medicamento para estos casos

Si tiene alguna duda al respecto consulte con su médico.

### **Advertencias y precauciones**

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

- si tiene algún problema de hígado o riñón
- si nota cualquier cambio en su personalidad, o reacciones como inquietud, agitación irritabilidad, agresividad, confusión, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis y conducta inadecuada. En caso de que esto ocurriera, deberá consultar al médico y suspender el tratamiento.
- si durante el tratamiento sufre pérdidas de memoria reciente (amnesia anterógrada). Para disminuir este riesgo, tome el medicamento al acostarse para poder asegurarse que va a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas.
- después del uso continuado de este medicamento puede detectarse cierta pérdida de efecto (tolerancia)
- tras la retirada del medicamento, especialmente si se interrumpe la medicación bruscamente, puede aparecer síntomas de rebote y ansiedad, cambios de humor e intranquilidad, por ello se recomienda disminuir la dosis de forma gradual antes de abandonar el tratamiento.
- si sufre dependencias a drogas de abuso o alcohol, no debe tomar este medicamento a menos que su médico se lo indique.
- se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con problemas respiratorios crónicos y en personas de edad avanzada

### **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 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.

### **Niños y adolescentes**

Huberplex no debe administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario. La duración del tratamiento debe ser la mínima posible.

### **Toma de Huberplex con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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 este medicamento a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente. En particular, comunique a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Antidepresivos, medicamentos para inducir el sueño, neurolépticos, hipnóticos, tranquilizantes. (puede aumentar los efectos de relajar los músculos; mayor riesgo de sufrir caídas pacientes de edad avanzada) u otros medicamentos similares que actúan sobre el cerebro y nervios
- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor o anestésicos.
- Antihistamínicos (utilizados para tratar alergias) que provocan somnolencia (por ejemplo, clorfenamina)
- Medicamentos para tratar la epilepsia (por ejemplo, fenitoína y fenobarbital).

- Medicamentos que afectan al hígado (por ejemplo, el antibiótico rifampicina y cimetidina, omeprazol, antibióticos macrólidos (eritromicina); medicamentos utilizados para tratar problemas de estómago, disulfuro y anticonceptivos).
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones virales (por ejemplo, ritonavir) ya que, estos medicamentos pueden potenciar la acción de las benzodiazepinas.
- Medicamentos para tratar la presión arterial alta (p. Ej., Betabloqueantes, anticoagulantes, glucósidos cardíacos, moxonidina)
- Medicamentos conocidos como dopaminérgicos (p. Ej., Levodopa, para tratar la Enfermedad de Parkinson).
- Oxibato de sodio utilizado en pacientes con narcolepsia. (posible aumento de depresión respiratoria)
- Teofilina; medicamento para facilitar la respiración

El uso concomitante de este medicamento y opioides (analgésicos fuertes, medicamentos para terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en peligro la vida. Por esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no son posibles.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga la recomendación de dosis cuidadosamente.

### **Toma de Huberplex con alcohol**

Durante el tratamiento evite el consumo de alcohol. 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**

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

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. El médico decidirá entonces la conveniencia o no de utilizar este medicamento

Las benzodiazepinas se excretan por la leche materna por tanto, no debe tomar Huberplex durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Huberplex 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.

### **Huberplex contiene lactosa, sacarosa, almidón de trigo y amarillo anaranjado S**

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

Este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten (procedente de almidón de trigo). Se considera “sin gluten” y es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celíaca.

Un comprimido no contiene más de 0,1 microgramos de gluten.

Si usted padece alergia al trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no debe tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante Amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

## **3. Cómo tomar Huberplex**

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 recetará la dosis adecuada. Cada dosis es individual y el paciente no debe sobrepasar los límites indicados ni la dosis diaria total, a menos que su médico le recete una dosis superior. La duración del tratamiento debe ser la más corta posible. De forma general la duración total del tratamiento no debe superar las 4 semanas, incluyendo la retirada gradual del mismo.

Huberplex es un comprimido que se administra por vía oral. Tome el medicamento justo antes de acostarse y tráguelo sin masticar junto con agua.

### Adultos

#### Ansiedad

La dosis recomendada en la ansiedad moderada en el adulto es de 30mg/día, distribuidos en varias dosis. En casos de ansiedad grave la dosis máxima diaria puede ascender a 100 mg/día, distribuidos en varias dosis, según criterio facultativo. En cuanto a la ansiedad asociada a insomnio, la dosis recomendada es de 20-40 mg/día, antes de acostarse.

#### Tratamiento de la abstinencia repentina del alcohol

La dosis recomendada es de 25-100 mg/día. Se puede repetir si es necesario a las 2 o 4 horas de la dosis inicial.

#### Espasmos musculares

La dosis recomendada es de 10-30 mg/día, divididos en varias dosis durante el día.

En condiciones normales no tardará más de 20 minutos en dormirse después de haber tomado este medicamento, 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.

Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado. Si cree que el efecto del medicamento es demasiado fuerte o excesivamente débil consulte con su médico.

#### Uso en pacientes de edad avanzada

Las personas de edad avanzada o pacientes debilitados pueden verse más afectados por este medicamento que los pacientes jóvenes. Si es usted una persona de edad avanzada, su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. En las personas de edad avanzada o debilitados no se excederá de la dosis de 5-10 mg/día, salvo en casos excepcionales a criterio de su médico.

#### Uso en pacientes con problemas de hígado o riñón

Si tiene algún problema de hígado o riñón, o sufre debilidad muscular, su médico decidirá si debe tomar una dosis inferior de este medicamento o tomar una alternativa al mismo.

#### **Si toma más Huberplex 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.

#### **Si olvidó tomar Huberplex**

Si olvidó tomar una dosis debe continuar con la dosis normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Huberplex**

Al cesar la administración pueden aparecer síntomas de 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.

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.

Todos los medicamentos pueden causar reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son muy raras. Informe a su médico inmediatamente si presenta sibilancias repentinas, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, cara o labios, erupción o picor (que afecta especialmente a todo el cuerpo).

Se han informado los siguientes efectos secundarios:

**Muy frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- sedación,
- mareos,
- somnolencia,
- ataxia,
- trastorno del equilibrio,
- estado de confusión,
- fatiga.

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- dolor de cabeza,

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**

- depresión de la médula ósea,
- mareos
- problemas visuales,
- presión arterial baja,
- trastornos gastrointestinales,
- reacción cutánea (por ejemplo, erupción cutánea),
- retención urinaria,
- trastorno de la libido,
- disfunción eréctil,
- trastornos menstruales.

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

- hipersensibilidad,
- apetito incrementado,
- amnesia (pérdida de memoria), alucinaciones, depresión por dependencia,
- inquietud, agitación, irritabilidad,
- nivel de conciencia deprimido (estado de alerta reducido),
- agresión, delirio, pesadillas, trastornos psicóticos, comportamiento anormal, trastornos emocionales,
- reacción paradójica al fármaco (p. Ej., Ansiedad, trastornos del sueño, insomnio, intento de suicidio, dificultad para hablar,
- alteración de la marcha, trastorno extrapiramidal (por ejemplo, temblor),
- depresión respiratoria,
- ictericia, aumento del nivel de bilirrubina en sangre, aumento de los niveles de transaminasas, aumento de los niveles de fosfatasa alcalina en sangre,
- debilidad muscular.

#### **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 Huberplex

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

Este medicamento 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 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 Huberplex 10 mg comprimidos recubiertos con película

- El principio activo es clordiazepóxido hidrocloreuro. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de clordiazepóxido hidrocloreuro.
- Los demás componentes son: lactosa, almidón de trigo, sacarosa, talco, edetato de sodio, estearato de magnesio(E-572), dióxido de silicio, polividona, crospovidona, copolímero del ácido metacrílico (Eudragit E), copolímero del ácido metacrílico (Eudragit L), dióxido de titanio (E-171), amarillo anaranjado S (E-110) (colorante Opalux AS2463), cera de abejas y cera carnauba.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Envases blíster de PVC/Aluminio que contienen 30 comprimidos recubiertos con película.

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

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV) - Italia

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2021

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/>