

---

## NITRAZEPAM suspensión 1 mg/ml

### COMPOSICIÓN

Nitrazepam.....100 mg  
Vehículo para suspensiones c.s.p.....100 ml

#### Conservación

Refrigerado, protegido de la luz

#### Caducidad

1 mes

#### Administración

Oral

### MODUS OPERANDI

- 1.- Colocar el polvo en el vaso de precipitado.
- 2.- Humedecerlo con pequeñas cantidades de vehículo hasta formar primero una pasta espesa, luego un preparado de consistencia más líquida .
- 3.- Completar con vehículo hasta 100 ml. Agitar bien mediante el agitador Heildoph durante 5 minutos a 3.000 r.p.m.
- 4.- Envasar seguidamente en frascos topacio, llenando solo hasta un poco más de la mitad.
- 5.- Etiquetar y cerrar herméticamente.

### INDICACIONES

Ansiolítico benzodiazepínico de acción intermedia.

### OBSERVACIONES

La estabilidad que indicamos, está basada en la bibliografía encontrada para formulaciones similares elaboradas a partir de la especialidad farmacéutica. En la etiqueta deberá figurar: "agitar antes de usar", conservación en frigorífico protección de la luz, lote, caducidad y que contiene sacarosa (0,4 g/ml).

### BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Martindale. The complete Drug Reference, 32 ed. Pharmaceuticals Press. Massachusetts.1999; 682.
- 2.- The Hospital Sick Children, Department of Pharmacy, Toronto, 2000
- 3.- Atienza Fernández M, Lluch Colomer A, Martínez Atienza J y Santos Rubio MD. Formulación en Farmacia Pediátrica. 1ª Ed: Litografía Sevillana. 2001.
- 4.- Atienza Fernández M, y Martínez Atienza J. Formulación en Farmacia Pediátrica. 2ªEd: Litografía Sevillana. 2002.
- 5.- Drugdex drug evaluations. Micromedex® Healthcare Series, Vol 123, 2005.

---

Membrete  
o sello de la Farmacia

## **NITRAZEPAM suspensión 1 mg/ml**

### **INFORMACIÓN AL PACIENTE**

#### **INDICACIONES**

- *Ansiolítico benzodiazepínico de acción intermedia utilizado en el tratamiento del insomnio.*

#### **CONSERVACIÓN**

- *Refrigerado y protegido de la luz.*

#### **MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS QUE NO DEBE TOMAR**

- *Indique a su médico si está en tratamiento con betabloqueantes (metoprolol, propranolol), cimetidina o disulfiram.*

#### **¿CÓMO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

- *Agite bien el medicamento antes de administrarlo.*

#### **¿CUÁNDO NO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

- *Cuando haya sufrido previamente una reacción alérgica a nitrazepam u otras benzodiazepinas o cuando esté embarazada.*  
- *En caso de glaucoma de ángulo cerrado, miastenia gravis, insuficiencia hepática o respiratoria severa.*

#### **PRECAUCIONES**

- *Este medicamento puede provocar amnesia anterógrada (olvido de cosas próximas) durante algunas horas. No se preocupe, es una situación normal y pasajera.*  
- *Uso contraindicado durante el embarazo. En madres lactantes se recomienda la suspensión de la lactancia materna o evitar la administración del medicamento.*  
- *Depresión, insuficiencia hepática o renal.*  
- *Insomnio de rebote y ansiedad.*  
- *Puede provocar reacciones de fotosensibilidad.*  
- *Su uso prolongado puede provocar la aparición de tolerancia o dependencia.*  
- *Este medicamento, por contener sacarosa (excipiente), deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.*

#### **EFECTOS ADVERSOS**

- *El 50% de los pacientes experimenta somnolencia transitoria durante los primeros días de tratamiento. Otros efectos característicos son la confusión y la incoordinación motora.*

#### **RECOMENDACIONES**

- *No es recomendable una exposición prolongada al sol durante el tratamiento.*  
- *No interrumpir el tratamiento de forma brusca.*

