



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-22778082-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-22778082-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente, para la Especialidad Medicinal denominada OCTANYL 3/6/12 / BROMAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE BROMAZEPAM 3 mg, 6 mg y 12 mg; aprobado por Certificado N° 33.796.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OCTANYL 3/6/12 / BROMAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE BROMAZEPAM 3 mg, 6 mg y 12 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-19451133-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-19451588-APN-DERM#ANMAT y el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento: IF-2024-19450960-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.796, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

EX-2022-22778082-APN-DGA#ANMAT

Flb

ae

---

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **Octanyl 3 - 6 - 12** **Bromazepam 3 - 6 - 12 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA Psi. IV



#### **FÓRMULA**

**Octanyl 3:** cada Comprimido contiene: Bromazepam 3 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio, Talco, Povidona K-30, Punzó 4R, Carboximetilcelulosa Reticulada, Polisorbato 80, Celulosa Microcristalina, Lactosa.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Octanyl 6:** cada Comprimido contiene: Bromazepam 6 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio, Talco, Povidona, Tartrazina, Carboximetilcelulosa Reticulada, Polisorbato 80, Celulosa Microcristalina, Lactosa.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Octanyl 12:** cada Comprimido contiene: Bromazepam 12 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio, Talco, Povidona, Carboximetilcelulosa Reticulada, Polisorbato 80, Celulosa Microcristalina, Lactosa.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

**Ansiolítico, derivado de la benzodiacepina.**

Código ATC N05BA08.

#### **INDICACIONES**

**Octanyl** está indicado para el tratamiento de los Trastornos de Ansiedad (según DSM IV).

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

##### ***Acción farmacológica***

Bromazepam es un potente fármaco psicoactivo que administrado a dosis bajas ejerce una acción selectiva sobre la tensión y la ansiedad. Administrado a dosis más altas, tiene propiedades sedantes y miorrelajantes.

##### ***Farmacocinética***

###### ***Absorción***

La concentración plasmática máxima de Bromazepam posterior a su administración por vía oral se alcanza dentro de las dos horas siguientes a la administración. La biodisponibilidad absoluta del Bromazepam inmodificado es del 60 %.

###### ***Distribución***

La unión del Bromazepam a las proteínas plasmáticas es del 70%, por término medio. El volumen de distribución es de 50 litros.

###### ***Metabolismo y eliminación***

El Bromazepam se metaboliza en el hígado. Cuantitativamente predominan los metabolitos 3-hidroxi-Bromazepam y 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxibenzoil) piridina.

---

RE-2023-133278658-APN-DTD#JGM

---

La tasa de recuperación urinaria de Bromazepam inalterado y de los conjugados glucurónidos de 3-hidroxi-Bromazepam y 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxibenzoil) piridina es del 2%, 27% y 40% de la dosis administrada respectivamente para cada uno de ellos.

La vida media de eliminación del Bromazepam es de unas 20 horas.

El aclaramiento renal es de 40 ml/min.

#### ***Farmacocinética en poblaciones especiales***

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

En los pacientes ancianos, la vida media de eliminación puede prolongarse.

#### **Datos preclínicos de seguridad**

##### ***Carcinogenicidad***

Los estudios carcinogénicos realizados en ratas no han revelado ninguna evidencia del poder carcinogénico de Bromazepam.

##### ***Mutagenicidad***

Bromazepam ha demostrado que no es genotóxico en los estudios realizados *in vitro* e *in vivo*.

##### ***Alteración de la fertilidad***

La administración diaria por vía oral de Bromazepam no afecta ni a la fecundidad ni al funcionamiento general del aparato reproductor de las ratas.

##### ***Teratogenicidad***

Cuando se administró Bromazepam a ratas gestantes, se observó un aumento de la mortalidad fetal, un aumento de partos con fetos nacidos muertos y una reducción en la supervivencia de las crías. En estudios de embriotoxicidad / teratogenicidad, no se ha observado ningún efecto teratogénico con dosis de hasta 125 mg/kg/día.

Continuando con la administración de dosis de hasta 50 mg/kg/día en conejas gestantes, se observó una reducción en el aumento del peso de la madre, una reducción en el peso del feto y un aumento de resorpciones.

##### ***Toxicidad crónica***

No se observó ninguna desviación en los estudios de toxicología a largo plazo, excepto un aumento del peso del hígado. Un examen histopatológico reveló una hipertrofia centrolobular de las células hepáticas, lo cual fue considerado indicativo de una inducción enzimática por el Bromazepam. Los efectos adversos observados tras la administración de dosis altas fueron sedación de leve a moderada, ataxia, ataques convulsivos breves y aislados, elevación ocasional de la fosfatasa alcalina sérica y un aumento dudoso de la alanina aminotransferasa (ALT).

#### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología habitual de orientación se aconseja:

##### **Tratamiento ambulatorio**

La dosis para adultos es: 1,5-3 mg de Bromazepam hasta tres veces al día.

##### **Pacientes graves, especialmente los hospitalizados**

La dosis para adultos es: 6-12 mg de Bromazepam dos o tres veces al día.

Las dosis indicadas constituyen recomendaciones generales y, por tanto, han de ajustarse individualmente. La terapia ambulatoria se debe iniciar con una dosis baja, para aumentarla después progresivamente hasta obtener el efecto óptimo. La duración del tratamiento será lo más corta posible. El estado del paciente debe controlarse periódicamente, evaluándose a la vez la necesidad de un tratamiento continuo, sobre todo si no presenta síntomas. Por lo general, la duración global de la terapia no debe exceder de 8-12 semanas, incluida la fase de discontinuación gradual de la medicación. En ciertos casos, podrá ser necesario sobrepasar la

---

RE-2023-133278658-APN-DTD#JGM

---

duración máxima, lo que, sin embargo, no deberá hacerse sin una reevaluación especial del estado del paciente.

Al comenzar la terapia debe procederse sistemáticamente a un examen de los pacientes con objeto de fijar en el nivel más bajo posible la dosis y la frecuencia de administración, así como para prevenir una sobredosis por acumulación.

Se pueden desarrollar síntomas de abstinencia cuando se pasa al paciente a otra benzodiazepina con un periodo de eliminación considerablemente más corto.

#### **Posología en poblaciones especiales**

##### ***Población pediátrica***

Por lo general, Bromazepam no está indicado en pacientes pediátricos, pero si el médico estima conveniente su administración, deberá ajustarse la dosis al bajo peso corporal de este tipo de pacientes (0,1 – 0,3 mg/kg de peso/día), repartida en más de una toma.

Estudios realizados con más de 200 niños y adolescentes entre 4 y 21 años, con distintos tipos de ansiedad, han dado buenos resultados. Especialmente en ansiedad provocada por neurosis y ansiedad reactiva.

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

La recomendación de dosis en pacientes de edad avanzada es inferior a las habituales, como consecuencia de las diferencias individuales en la farmacocinética y la respuesta al tratamiento en estos grupos de pacientes.

##### ***Pacientes con insuficiencia hepática***

Los pacientes con insuficiencia hepática grave no deben ser tratados con Bromazepam. En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada se debe administrar la dosis más baja posible.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Bromazepam está contraindicado en:

-Miastenia *gravis*

-Hipersensibilidad al Bromazepam, a las benzodiazepinas o a alguno de los excipientes de la formulación

-Insuficiencia respiratoria severa

-Insuficiencia hepática severa (las benzodiazepinas pueden provocar una encefalopatía en tales pacientes)

-Síndrome de apnea del sueño

Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento primario de trastornos psicóticos.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

##### **Tolerancia**

Se puede producir cierta pérdida de eficacia de los efectos de las benzodiazepinas después de un uso continuado durante varias semanas.

##### **Dependencia**

El tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia se incrementa con la dosis y duración de tratamiento y es también mayor en pacientes con antecedentes de drogadicción y/o alcoholismo.

Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de abstinencia, tales como cefaleas, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves, se han descrito los siguientes síntomas: despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres

---

RE-2023-133278658-APN-DTD#JGM

---

en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones. Se pueden desarrollar síntomas de abstinencia cuando se pasa al paciente a otra benzodiacepina con un periodo de eliminación considerablemente más corto.

#### **Insomnio de rebote y ansiedad**

Se ha descrito un síndrome de carácter transitorio tras la suspensión del tratamiento, caracterizado por la reaparición de los síntomas - aunque más acentuados - que dieron lugar a la instauración del mismo. 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 discontinuación / rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva.

#### **Duración del tratamiento**

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible, y no debe exceder de las 8 a 12 semanas, incluyendo el tiempo necesario para proceder a la discontinuación gradual de la medicación.

Nunca debe prolongarse el tratamiento sin una reevaluación de la situación del paciente.

Al comenzar la terapia debe procederse sistemáticamente a un examen de los pacientes, con objeto de fijar en el nivel más bajo posible la dosis y la frecuencia de administración, así como para prevenir una sobredosis por acumulación. 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

#### **Amnesia**

Las benzodiacepinas pueden inducir una amnesia anterógrada. Este hecho ocurre más frecuentemente varias horas después de ingerir el medicamento y, con el fin de disminuir este riesgo, los pacientes deben asegurarse de que van a poder dormir durante varias horas de forma ininterrumpida. Los efectos amnésicos pueden estar asociados con un comportamiento inadecuado.

#### **Reacciones psiquiátricas y paradójicas**

Las benzodiacepinas pueden producir reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurriera, se deberá suspender el tratamiento.

Estas reacciones son más frecuentes en niños y ancianos.

#### **Grupos especiales de pacientes**

##### ***Uso en pediatría***

Las benzodiacepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible. De acuerdo a la forma farmacéutica, el profesional debe evaluar si puede alcanzar la posología indicada y que sea factible utilizar comprimidos (mayores de 6 años).

##### ***Uso en pacientes de edad avanzada***

Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis menor.

##### ***Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica***

Se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria.

##### ***Pacientes con insuficiencia hepática***

Las benzodiacepinas no están indicadas en pacientes con insuficiencia hepática grave, por el riesgo asociado de encefalopatía.

---

### **Precauciones especiales**

Al comenzar la terapia debe procederse sistemáticamente a un examen de los pacientes, con objeto de fijar en el nivel más bajo posible la dosis y la frecuencia de administración, así como para prevenir una sobredosis por acumulación.

Las benzodiacepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica.

Las benzodiacepinas no deben usarse en monoterapia para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio). Por lo que Bromazepam debe usarse con precaución y se debe limitar la cantidad prescrita en pacientes que presenten signos y síntomas de trastorno depresivo o tendencias suicidas.

Cuando se utilizan benzodiacepinas de acción larga, es importante advertir al paciente de la inconveniencia de cambiar a otra benzodiacepina de acción corta, por la posibilidad de aparición de un fenómeno de discontinuación.

### **Uso concomitante de alcohol / depresores del sistema nervioso central (SNC)**

Debe evitarse el uso concomitante de Bromazepam con alcohol y/o depresores del SNC. Este uso concomitante tiene el potencial de aumentar los efectos clínicos de Bromazepam, incluyendo sedación intensa, depresión respiratoria y/o cardiovascular clínicamente relevante que puede dar lugar a coma o muerte.

### **Antecedentes de alcoholismo o drogadicción**

Bromazepam debe utilizarse con una precaución extrema en pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción.

### **Riesgo de uso concomitante con opiáceos**

El uso concomitante de Bromazepam y opiáceos puede dar lugar a sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante de medicamentos sedantes como las benzodiacepinas o sustancias relacionadas como Bromazepam con opiáceos se reserva a pacientes para los cuales no hay tratamientos alternativos posibles. Si se decide prescribir Bromazepam concomitantemente con opiáceos, debe utilizarse la dosis efectiva más baja y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible.

Los pacientes deben someterse a un control para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. Por este motivo, se recomienda encarecidamente informar a los pacientes y a sus cuidadores (cuando proceda) para que tengan en cuenta estos síntomas.

### **Insuficiencia hepática**

Las benzodiacepinas pueden contribuir a la aparición de episodios de encefalopatía hepática en pacientes con insuficiencia hepática grave. Se debe tener especial precaución al administrar Bromazepam a pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada.

### **Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción**

#### ***Interacción farmacocinética fármaco-fármaco***

Los compuestos que inhiben ciertas enzimas hepáticas pueden afectar a la actividad de aquellas benzodiacepinas que son metabolizadas por estas enzimas. En menor grado, esto también es aplicable a aquellas benzodiacepinas que se metabolizan exclusivamente por conjugación.

La administración concomitante de cimetidina, un inhibidor de múltiples CYP, y probablemente el propranolol, puede prolongar la vida media de eliminación del Bromazepam. La administración conjunta con fluvoxamina, un inhibidor de CYP1A2, produce un aumento significativo de la exposición al Bromazepam (Área Bajo la Curva -ABC- 2,4 veces mayor) y de la vida media de eliminación (1,9 veces mayor).

---

Se pueden producir interacciones farmacocinéticas cuando se administra Bromazepam con otros medicamentos que inhiben la enzima hepática CYP3A4, aumentando los niveles de Bromazepam en plasma.

La coadministración de Bromazepam con inhibidores potentes de CYP3A4 (por ejemplo, antifúngicos azólicos, inhibidores de proteasa y algunos macrólidos) se debe hacer con precaución y se debe considerar una reducción sustancial de la dosis. 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. Bromazepam no afecta al metabolismo de antipirina, que es un marcador subrogado de la actividad de CYP1A2, CYP2B6, CYP2C y CYP3A. Bromazepam no indujo cambios en la isoenzima CYP450 a nivel de ARNm y no activó los receptores de hormonas nucleares, por lo que es improbable que cause interacciones farmacocinéticas fármaco-fármaco basadas en la inducción de CYP450.

#### ***Interacción farmacodinámica fármaco-fármaco***

Cuando se administra Bromazepam de forma concomitante con depresores del SNC incluyendo el alcohol, los efectos sobre la sedación, respiración y la hemodinamia pueden verse intensificados. No se recomienda la ingesta concomitante con alcohol.

Se puede producir un aumento del efecto depresivo central aumentando los efectos adversos como sedación y depresión cardio-respiratoria, si se administra conjuntamente con otros antipsicóticos (neurolépticos), ansiolíticos / sedantes, algunos agentes antidepresivos, opioides, anticonvulsivantes o antihistamínicos-H1 sedantes.

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.

#### ***Opiáceos***

El uso concomitante de medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados como Bromazepam con opiáceos aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido al efecto depresivo del SNC aditivo. La dosis y duración del uso concomitante debe ser limitada.

Se debe prestar especial atención cuando se administra Bromazepam con medicamentos depresores de la función respiratoria como los opioides (analgésicos, antitusivos, tratamientos sustitutivos), especialmente en pacientes de edad avanzada.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

La seguridad toxicológica del Bromazepam en las mujeres embarazadas no está establecida. No obstante, una revisión de los efectos secundarios espontáneamente notificados pone de manifiesto que su incidencia no es mayor que la que cabría esperar de una población similar no tratada. En diversos estudios, se ha señalado un aumento del riesgo de malformaciones congénitas asociadas al consumo de tranquilizantes menores (diazepam, meprobamato y clordiazepóxido) durante el primer trimestre del embarazo.

El Bromazepam debe evitarse durante el embarazo, salvo que no haya una alternativa más segura toxicológicamente.

Si el producto se prescribe 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 tratamiento.

Si por estricta exigencia médica, se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria moderada.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último periodo del embarazo pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el periodo post-natal.



---

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

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias**

La capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias puede verse negativamente afectada por la sedación, la amnesia, la dificultad en la concentración y por el deterioro de la función muscular que pueden aparecer como consecuencia del tratamiento. Además, los periodos de sueño insuficientes pueden incrementar el deterioro del estado de alerta. Este efecto es mayor si el paciente ha consumido alcohol.

**Advertencia sobre excipientes**

**Octanyl 6** contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas y provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

**Pacientes con intolerancia a la lactosa**

Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

**REACCIONES ADVERSAS**

Durante el tratamiento con Bromazepam se han notificado las siguientes reacciones adversas.

La clasificación de la frecuencia es la siguiente:

Muy frecuentes  $\geq 1/10$ ;

Frecuentes  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ;

Poco frecuentes  $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$

Raras ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ )

Muy raras ( $< 1/10000$ )

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

**Trastornos del sistema inmunológico**

**Frecuencia no conocida:** hipersensibilidad, *shock* anafiláctico, angioedema.

**Trastornos psiquiátricos**

**Frecuencia no conocida:** confusión\*, desorientación, alteraciones emocionales del humor\*, trastornos de la libido, dependencia al medicamento\*\*, abuso del medicamento\*\*, síndrome de abstinencia\*\*. Depresión (la utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión pre-existente). Reacciones paradójicas como intranquilidad, agitación, hiperactividad, ansiedad, irritabilidad, agresividad, delirio, ira, pesadillas, sueños anormales alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado\*\*. Amnesia anterógrada\*\*, pérdida de memoria.

**Trastornos del sistema nervioso**

**Frecuencia no conocida:** somnolencia\*, cefalea\*, mareos\*, reducción del estado de alerta\*, ataxia\*.

**Trastornos oculares**

**Frecuencia no conocida:** diplopía\*.

**Trastornos cardíacos**

**Frecuencia no conocida:** insuficiencia cardíaca, incluyendo paro cardíaco.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

**Frecuencia no conocida:** depresión respiratoria.

**Trastornos gastrointestinales**

**Frecuencia no conocida:** náuseas\*, vómitos\*, estreñimiento.

**Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo**

**Frecuencia no conocida:** *rash* cutáneo, prurito y urticaria.

---

RE-2023-133278658-APN-DTD#JGM

---

### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

*Frecuencia no conocida:* debilidad muscular\*.

### **Trastornos renales y urinarios.**

*Frecuencia no conocida:* retención urinaria.

### **Trastornos generales**

*Frecuencia no conocida:* fatiga\*.

### **Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos**

*Frecuencia no conocida:* caídas, fracturas\*\*\*.

\* Estos fenómenos ocurren predominantemente al inicio del tratamiento y desaparecen generalmente con la administración repetida.

\*\* Ver Advertencias y precauciones.

\*\*\* El riesgo de caídas y fracturas es mayor en pacientes que tomen concomitantemente otros sedantes (incluyendo bebidas alcohólicas) y en los pacientes de edad avanzada.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

### **Síntomas**

Las benzodiazepinas producen frecuentemente somnolencia, ataxia, disartria y nistagmo. La sobredosis de Bromazepam rara vez amenaza la vida si sólo se toma este medicamento, pero puede producir arreflexia, apnea, hipotensión, depresión cardiorrespiratoria y coma. Si se produce un coma, normalmente dura unas horas pero se puede prolongar y hacer cíclico, especialmente en pacientes ancianos. Los efectos depresores respiratorios son más graves en aquellos pacientes con enfermedad respiratoria.

Las benzodiazepinas potencian los efectos de otros depresores del sistema nervioso central, incluido el alcohol.

### **Tratamiento**

Se deben monitorizar las constantes vitales del paciente y establecer medidas de soporte en función de su estado clínico. En especial, algunos pacientes pueden requerir un tratamiento sintomático para paliar los efectos cardiorrespiratorios o los efectos sobre el sistema nervioso central causados por la sobredosis.

Para prevenir una absorción posterior del medicamento se debe utilizar un método apropiado como por ejemplo el tratamiento con carbón activado en las primeras 1-2 horas. Si se usa carbón activado, es imprescindible mantener las vías respiratorias abiertas en pacientes somnolientos. Como medida excepcional, se podría considerar el lavado gástrico, pero no como una medida rutinaria.

Si la depresión del SNC es grave, se deberá considerar la utilización de flumazenil, un antagonista benzodiazepínico. Éste sólo debe administrarse bajo estrecha monitorización. Tiene una vida media corta (alrededor de una hora), por tanto, los pacientes a los que se les administra flumazenil deberán ser monitorizados tras la desaparición de sus efectos. Flumazenil debe utilizarse con extrema precaución en combinación con medicamentos que reducen el umbral convulsivo (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

## **PRESENTACIONES**

---

RE-2023-133278658-APN-DTD#JGM

---

**Octanyl 3:** Envases conteniendo 10, 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 Comprimidos redondos, ranurados, grabados con OCT 3 y el logo Bagó, color rosado, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

**Octanyl 6:** Envases conteniendo 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 Comprimidos redondos, ranurados, grabados con OCT 6 y el logo Bagó, color amarillo, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

**Octanyl 12:** Envases conteniendo 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 Comprimidos redondos, ranurados, grabados con OCT 12 y el logo Bagó, color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.



**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **OCTANYL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / [soibago@bago.com.ar](mailto:soibago@bago.com.ar).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.796.  
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA), La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

**ECHEVERRÍA PAULA**  
CUIL: 27177154259

**HRYSIUK NADINA M.**  
CUIL 27205366208

RE-2023-133278658-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-22778082 prospectos

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.23 17:56:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.23 17:56:11 -03:00

---

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Octanyl 3 - 6 - 12** **Bromazepam 3 - 6 - 12 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA Psi. IV



#### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

#### **Contenido de la información para el paciente**

- 1. QUÉ ES OCTANYL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR OCTANYL**
- 3. CÓMO USAR OCTANYL**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE OCTANYL**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **1. QUÉ ES OCTANYL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

El principio activo Bromazepam, pertenece al grupo de fármacos llamados benzodiazepinas. **Octanyl** está indicado para el tratamiento de los trastornos de ansiedad.

#### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR OCTANYL**

##### **No tome Octanyl**

- si es alérgico (hipersensible) al Bromazepam o a cualquiera de los demás componentes de **Octanyl**,
- si es alérgico (hipersensible) frente al grupo de las benzodiazepinas en general,
- si padece dificultades respiratorias graves,
- si sufre problemas hepáticos graves,
- si padece una enfermedad llamada “miastenia *gravis*”, que se caracteriza por debilidad y cansancio muscular,
- si tiene apnea del sueño, enfermedad en la que su respiración es irregular, e incluso se interrumpe durante periodos cortos mientras está durmiendo,
- si usted sufre dependencia de drogas o alcohol, no debe tomar Bromazepam a menos que su médico se lo indique formalmente. Si tiene alguna duda al respecto, consulte con su médico,

**Octanyl** no debe administrarse a niños.

---

RE-2023-133278658-APN-DTD#JGM

---

**Informe a su médico si:**

- tiene algún trastorno de hígado o riñón,
- sufre debilidad muscular,
- sufre alguna enfermedad respiratoria,
- padece otras enfermedades,
- tiene alergias,
- tiene problemas de drogadicción o alcoholismo,
- tiene o ha tenido depresión y/o ha intentado suicidarse,
- está tomando otros medicamentos especialmente medicamentos para tratar el dolor (analgésicos) y/o medicamentos para tratar enfermedades mentales.
- usted es epiléptico
- **Uso en niños**

Los niños no deben utilizar Bromazepam salvo que el médico considere imprescindible su uso.

**Uso en personas de edad avanzada**

Esta población puede verse afectada por Bromazepam más que los pacientes jóvenes. Si usted es de edad avanzada, su médico le puede recetar una dosis inferior 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 de Bromazepam o que no lo tome en absoluto.

**Uso de Octanyl con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, suplementos dietarios o derivados de hierbas, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de un fármaco puede aumentar o disminuir su efecto. Por lo tanto, no debe tomar otros medicamentos al mismo tiempo que Bromazepam a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente.

Por ejemplo, los tranquilizantes, inductores del sueño y medicamentos similares, actúan sobre el cerebro y los nervios y pueden aumentar el efecto de Bromazepam.

El uso concomitante de Bromazepam y opioides (analgésicos fuertes, 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 provocar la muerte. Por ello, el uso concomitante sólo debe considerarse 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 si está tomando medicamentos opioides, 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.

**Embarazo y lactancia**

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 Bromazepam.

Si por estricta exigencia médica se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el recién nacido como hipotermia (temperatura corporal anormalmente baja), hipotonía (pérdida del tono muscular), dificultad para succionar y dificultades respiratorias. Unos pocos días después del nacimiento, el recién

---

nacido deberá ser vigilado estrechamente por si experimenta síntomas de abstinencia como hiperexcitabilidad, agitación y temblor o pérdida del tono muscular.

Las benzodiacepinas se eliminan por la leche materna por lo que su médico decidirá si usted debe tomar o no Bromazepam mientras está amamantando a su hijo.

#### **Información importante sobre los componentes de Octanyl**

**Octanyl 6** contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas y provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

#### **Lactosa**

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Octanyl**.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias**

Bromazepam 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 maquinarias si experimenta alguno de estos efectos.

### **3. CÓMO USAR OCTANYL**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada.

Si tiene algún trastorno de hígado o riñón, si padece dificultades respiratorias o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de Bromazepam o que no lo tome en absoluto.

La dosis habitual es de 1,5 mg a 3 mg hasta tres veces al día (4,5 mg – 9 mg al día)

En el caso de pacientes que hayan sido hospitalizados, se puede necesitar una dosis mayor, pero siempre ha de ser prescrita por el médico.

Cada dosis individual no debe superar los límites indicados y la dosis diaria total tampoco, a menos que su médico le recete una dosis superior.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Bromazepam. No suspenda el tratamiento antes de tiempo.

En la mayoría de los casos, se necesita un tratamiento de corta duración con Bromazepam que no debe exceder de 8 a 12 semanas, incluyendo en este periodo de tiempo, el necesario para la suspensión gradual de la medicación. Para evitar síntomas de abstinencia, no debe dejar de tomar Bromazepam bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

#### **Modo de administración**

Los comprimidos de **Octanyl** deben ingerirse con cantidad suficiente de líquido, y se pueden tomar antes o junto a los alimentos.

#### **Si toma más Octanyl del que debe**

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Octanyl** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### **Si olvidó tomar Octanyl**

No tome una dosis doble de **Octanyl** para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Octanyl**

---

Al cesar la administración, pueden aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sofocos, especialmente si lo ha estado tomando durante largo tiempo. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico.

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.

Recuerde que **Octanyl** no está indicado para tratamientos largos, sino que al cabo de unas pocas semanas de tratamiento su médico irá disminuyendo la dosis hasta discontinuar el tratamiento.

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

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, **Octanyl** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padecen.

La mayoría de los pacientes toleran bien Bromazepam pero al principio del tratamiento se pueden observar los siguientes efectos adversos: confusión, somnolencia, trastorno emocional, dolor de cabeza, mareos, reducción del estado de alerta, ataxia (falta de coordinación), diplopía (visión doble), náuseas, vómitos, debilidad muscular y fatiga. Los efectos adversos que se han notificado con más frecuencia son: somnolencia, cansancio, cefaleas, mareos, pérdida de memoria, síndrome de abstinencia (reaparición de los síntomas, aunque más acentuados, que dieron lugar a la instauración del tratamiento), dependencia del medicamento (principalmente tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo). 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.

#### **5. CONSERVACIÓN DE OCTANYL**

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

#### **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

El principio activo de **Octanyl** es Bromazepam.

**Octanyl 3:** cada Comprimido contiene: Bromazepam 3 mg. Los demás componentes son: Estearato de Magnesio, Talco, Povidona K-30, Punzó 4R, Carboximetilcelulosa Reticulada, Polisorbato 80, Celulosa Microcristalina, Lactosa.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Octanyl 6:** cada Comprimido contiene: Bromazepam 6 mg. Los demás componentes son: Estearato de Magnesio, Talco, Povidona, Tartrazina, Carboximetilcelulosa Reticulada, Polisorbato 80, Celulosa Microcristalina, Lactosa.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Octanyl 12:** cada Comprimido contiene: Bromazepam 12 mg. Los demás componentes son: Estearato de Magnesio, Talco, Povidona, Carboximetilcelulosa Reticulada, Polisorbato 80, Celulosa Microcristalina, Lactosa.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

**Octanyl 3:** Envases conteniendo 10, 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 Comprimidos redondos, ranurados, grabados con OCT 3 y el logo Bagó, color rosado, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.



---

**Octanyl 6:** Envases conteniendo 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 Comprimidos redondos, ranurados, grabados con OCT 6 y el logo Bagó, color amarillo, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

**Octanyl 12:** Envases conteniendo 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 Comprimidos redondos, ranurados, grabados con OCT 12 y el logo Bagó, color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.



AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **OCTANYL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / [soibago@bago.com.ar](mailto:soibago@bago.com.ar).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.796.  
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

ECHEVERRIA PAULA  
CUIL: 27177154259

HRYSIUK NADINA M.  
CUIL 27205366208

---

RE-2023-133278658-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-22778082 inf pac

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.23 17:57:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.23 17:57:35 -03:00

---

## PROYECTO DE RÓTULO

### **Octanyl 3 Bromazepam 3 mg Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA Psi. IV



### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene: Bromazepam 3 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio, Talco, Povidona K-30, Punzó 4R, Carboximetilcelulosa Reticulada, Polisorbato 80, Celulosa Microcristalina, Lactosa.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 10 Comprimidos

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.796.



*Ética al servicio de la salud*

### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

---

RE-2023-133278658-APN-DTD#JGM



---

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 20, 25, 30, 50 y 60 Comprimidos, llevarán el mismo texto.

ECHEVERRIA PAULA  
CUIL: 27177154259

HRYCIUK NADINA M.  
CUIL 27205366208

RE-2023-133278658-APN-DTD#JGM

  
Ética al servicio de la salud

---

## PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

### **Octanyl 3 Bromazepam 3 mg Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA Psi. IV



### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene: Bromazepam 3 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio, Talco, Povidona K-30, Punzó 4R, Carboximetilcelulosa Reticulada, Polisorbato 80, Celulosa Microcristalina, Lactosa.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 500 Comprimidos

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.796.



### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.  
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.  
Calle 4 Nro. 1429. Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.  
[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

---

RE-2023-133278658-APN-DTD#JGM



---

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos, llevarán el mismo texto.  
Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.

ECHEVERRIA PAULA  
CUIL: 27177154259

HRYCIUK NADINA M.  
CUIL 27205366208

RE-2023-133278658-APN-DTD#JGM

  
Ética al servicio de la salud

---

## PROYECTO DE RÓTULO

### **Octanyl 6 Bromazepam 6 mg Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA Psi. IV



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene: Bromazepam 6 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio, Talco, Povidona, Tartrazina, Carboximetilcelulosa Reticulada, Polisorbato 80, Celulosa Microcristalina, Lactosa.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 20 Comprimidos

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.796.



#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

---

RE-2023-133278658-APN-DTD#JGM



---

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 25, 30, 50 y 60 Comprimidos, llevarán el mismo texto.

ECHEVERRIA PAULA  
CUIL: 27177154259

HRYCIUK NADINA M.  
CUIL 27205366208

RE-2023-133278658-APN-DTD#JGM

  
Ética al servicio de la salud



---

## PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

### **Octanyl 6 Bromazepam 6 mg Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA Psi. IV



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene: Bromazepam 6 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio, Talco, Povidona, Tartrazina, Carboximetilcelulosa Reticulada, Polisorbato 80, Celulosa Microcristalina, Lactosa.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 500 Comprimidos

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.796.



#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

---

RE-2023-133278658-APN-DTD#JGM



---

**Lote Nro.:**  
**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos, llevarán el mismo texto.  
Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.

ECHEVERRIA PAULA  
CUIL: 27177154259

HRYCIUK NADINA M.  
CUIL 27205366208

RE-2023-133278658-APN-DTD#JGM

  
Ética al servicio de la salud

---

## PROYECTO DE RÓTULO

### **Octanyl 12 Bromazepam 12 mg Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA Psi. IV

#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene: Bromazepam 12 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio, Talco, Povidona, Carboximetilcelulosa Reticulada, Polisorbato 80, Celulosa Microcristalina, Lactosa.

Contenido: 20 Comprimidos

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.796.



*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 25, 30, 50 y 60 Comprimidos, llevarán el mismo texto.

**ECHEVERRÍA PAULA**  
CUIL: 27177154259

**HRYCIUK NADINA M.**  
CUIL 27205366208

RE-2023-133278658-APN-DTD#JGM



*Ética al servicio de la salud*

---

## PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

### **Octanyl 12 Bromazepam 12 mg Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA Psi. IV

#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene: Bromazepam 12 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio, Talco, Povidona, Carboximetilcelulosa Reticulada, Polisorbato 80, Celulosa Microcristalina, Lactosa.

Contenido: 500 Comprimidos

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.796.



#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.  
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.  
Calle 4 Nro. 1429. Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.  
[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos, llevarán el mismo texto.

Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.  
E.CHEVERRÍA PAULA  
CUIL: 27177154259

HRYCIUK NADINA M.  
CUIL 27205366208

RE-2023-133278658-APN-DTD#JGM





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-22778082 rotulos

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.23 17:55:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.23 17:55:33 -03:00