



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 8488

BUENOS AIRES, 16 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006912-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y rótulos para el producto NEUROZEPAM / BROMAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 1,5 mg; COMPRIMIDOS RANURADOS 3,0 mg; 6,0 mg; 12,0 mg, autorizado por el Certificado N° 35.441.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 216 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

M3

9



# DISPOSICIÓN N° 8488

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 187 a 207, desglosando de fojas 187 a 193, y los rótulos de fojas 140 a 147, 155 a 162, 170 a 177, desglosando de fojas 140 a 147, para la Especialidad Medicinal denominada NEUROZEPAM / BROMAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 1,5 mg; COMPRIMIDOS RANURADOS 3,0 mg; 6,0 mg; 12,0 mg, propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.441 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de

V<sup>B</sup>



DISPOSICIÓN N° 8488

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006912-11-3

DISPOSICIÓN N° 8488

nc

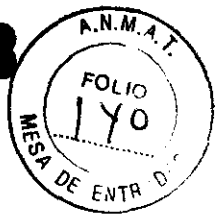
WB

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**Argentia**

**ORIGINAL**

8 4 8 8



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos.

NEUROZEPAM 1,5 mg  
BROMAZEPAM  
Comprimidos  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene: Bromazepam 1,5 mg. Excipientes: Almidón de maíz 30,0 mg; Carboximetilalmidón sódico 3,0 mg; Polivinilpirrolidona 6,0 mg; Talco 1,0 mg; Estearato de magnesio 1,0 mg; Lactosa, csp 120,0 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 35.441

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.

Álvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA N° 12.172

**Argentia**

**ORIGINAL**

8 4 8 8



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 100 comprimidos.

NEUROZEPAM 1,5 mg  
BROMAZEPAM  
Comprimidos  
Via oral  
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene: Bromazepam 1,5 mg. Excipientes: Almidón de maíz 30,0 mg; Carboximetilalmidón sódico 3,0 mg; Polivinilpirrolidona 6,0 mg; Talco 1,0 mg; Estearato de magnesio 1,0 mg; Lactosa, csp 120,0 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 35.441

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.

Álvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA N° 12.172

8 4 8 8



**Argentia**

**ORIGINAL**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos ranurados.

NEUROZEPAM 3 mg  
BROMAZEPAM  
Comprimidos ranurados  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

**Fórmula:**

Cada comprimido ranurado contiene: Bromazepam 3,0 mg. Excipientes: Almidón de maíz 28,0 mg; Polivinilpirrolidona 6,5 mg; Talco 1,0 mg; Estearato de magnesio 0,5 mg; Rojo amaranto 0,03 mg; Lactosa, csp 120,0 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 35.441

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.

Álvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20, 30, 50 y 60 comprimidos ranurados.

Partida N°:

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA N° 12.172

 **Argentia**

**ORIGINAL**

8 4 8 8



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 100 comprimidos ranurados.

NEUROZEPAM 3 mg  
BROMAZEPAM  
Comprimidos ranurados  
Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

**Fórmula:**

Cada comprimido ranurado contiene: Bromazepam 3,0 mg. Excipientes: Almidón de maíz 28,0 mg; Polivinilpirrolidona 6,5 mg; Talco 1,0 mg; Estearato de magnesio 0,5 mg; Rojo amaranto 0,03 mg; Lactosa, csp 120,0 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°: 35.441

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.

Álvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA N° 12.172

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

**Argentia**

**ORIGINAL**

8 4 8 8



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos ranurados.

NEUROZEPAM 6 mg  
BROMAZEPAM  
Comprimidos ranurados  
Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

**Fórmula:**

Cada comprimido ranurado contiene: Bromazepam 6,0 mg. Excipientes: Almidón de maíz 28,0 mg; Polivinilpirrolidona 5,0 mg; Talco 1,0 mg; Estearato de magnesio 0,5 mg; Tartracina 0,02 mg; Rojo amaranto 0,01 mg; Lactosa, csp 120,0 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 35.441

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.

Álvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20, 30, 50 y 60 comprimidos ranurados.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA N° 12.172



**Argentina**

**ORIGINAL**

8 4 8 8



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 100 comprimidos ranurados.

NEUROZEPAM 6 mg  
BROMAZEPAM  
Comprimidos ranurados  
Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

**Fórmula:**

Cada comprimido ranurado contiene: Bromazepam 6,0 mg. Excipientes: Almidón de maíz 28,0 mg; Polivinilpirrolidona 5,0 mg; Talco 1,0 mg; Estearato de magnesio 0,5 mg; Tartracina 0,02 mg; Rojo amaranto 0,01 mg; Lactosa, csp 120,0 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 35.441

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.

Álvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

M

9

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.172

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 20 comprimidos ranurados.

NEUROZEPAM 12 mg  
BROMAZEPAM  
Comprimidos ranurados  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

**Fórmula:**

Cada comprimido ranurado contiene: Bromazepam 12 mg. Excipientes: Almidón de maíz 25,0 mg; Polivinilpirrolidona 5,0 mg; Talco 1,0 mg; Estearato de magnesio 0,5 mg; Azul patente V 0,03 mg; Lactosa, csp 120,0 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº: 35.441

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.


Álvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento:


Partida Nº:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 50 comprimidos ranurados.

MB



GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA



NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA Nº 12.172

# Argentina

# ORIGINAL

8 4 8 8



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 100 comprimidos ranurados.

NEUROZEPAM 12 mg

BROMAZEPAM

Comprimidos ranurados

Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

**Fórmula:**

Cada comprimido ranurado contiene: Bromazepam 12 mg. Excipientes: Almidón de maíz 25,0 mg; Polivinilpirrolidona 5,0 mg; Talco 1,0 mg; Estearato de magnesio 0,5 mg; Azul patente V 0,03 mg; Lactosa, csp 120,0 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°: 35.441

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.

Álvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA N° 12.172

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

NEUROZEPAM  
BROMAZEPAM

Comprimidos - Comprimidos ranurados  
Via oral

### FORMULAS

NEUROZEPAM 1,5 mg

Cada comprimido contiene: Bromazepam 1,5 mg. Excipientes: Almidón de maíz 30,0 mg; Carboximetilalmidón sódico 3,0 mg; Polivinilpirrolidona 6,0 mg; Talco 1,0 mg; Estearato de magnesio 1,0 mg; Lactosa, csp 120,0 mg.

NEUROZEPAM 3 mg

Cada comprimido ranurado contiene: Bromazepam 3,0 mg. Excipientes: Almidón de maíz 28,0 mg; Polivinilpirrolidona 6,5 mg; Talco 1,0 mg; Estearato de magnesio 0,5 mg; Rojo amaranto 0,03 mg; Lactosa, csp 120,0 mg.

NEUROZEPAM 6 mg

Cada comprimido ranurado contiene: Bromazepam 6,0 mg. Excipientes: Almidón de maíz 28,0 mg; Polivinilpirrolidona 5,0 mg; Talco 1,0 mg; Estearato de magnesio 0,5 mg; Tartracina 0,02 mg; Rojo amaranto 0,01 mg; Lactosa, csp 120,0 mg.

NEUROZEPAM 12 mg

Cada comprimido ranurado contiene: Bromazepam 12 mg. Excipientes: Almidón de maíz 25,0 mg; Polivinilpirrolidona 5,0 mg; Talco 1,0 mg; Estearato de magnesio 0,5 mg; Azul patente V 0,03 mg; Lactosa, csp 120,0 mg.

### ACCION TERAPEUTICA

Ansiolítico. (Código ATC: N05BA08)

### INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo del trastorno de ansiedad (DSM IV).

### ACCIÓN FARMACOLOGICA

**Mecanismo de acción:** El bromazepam es un ansiolítico perteneciente al grupo de las benzodiazepinas. Las benzodiazepinas se unen a receptores cerebrales específicos, que son parte del complejo GABA (ácido gamma-aminobutírico tipo A), provocando la apertura de los canales de cloro en la membrana celular. Las benzodiazepinas potencian el efecto del GABA, el

FERNANDO KETELHOFF  
Apoderado

INDUSTRIA ARGENTINA S.A.  
ETA ALEJANDRA RICCI  
FARMACÉUTICA  
MEDICINA HUMANA  
MATRÍCULA N° 12.172

principal neurotransmisor inhibitor en el cerebro. En los animales de experimentación el bromazepam demostró propiedades ansiolítica, sedante, relajante muscular y anticonvulsivante.

**Farmacocinética:** Absorción: La concentración plasmática máxima de bromazepam tomado por vía oral se alcanza dentro de las 2 horas siguientes a la administración. La biodisponibilidad absoluta del bromazepam inmodificado es del 60%. Distribución: La unión a las proteínas plasmáticas es del 70%. El volumen de distribución es de 50 litros. Metabolismo: El bromazepam se metaboliza en el hígado. Cuantitativamente predominan los metabolitos 3-hidroxi-bromazepam y 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxibenzoil) piridina. Eliminación: 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. En los pacientes ancianos, la vida media de eliminación puede prolongarse.

### POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION

Los pacientes deben ser evaluados cuidadosamente al comienzo del tratamiento con el objeto de minimizar la dosis y/o la frecuencia de administración para prevenir la sobredosis por acumulación. La dosis debe ser adaptada a cada paciente en particular, para evitar la sedación excesiva o la alteración mental o motriz.

**Adultos mayores de 18 años:**

Dosis habitual

Tratamiento ambulatorio:

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

Pacientes graves, especialmente los hospitalizados:

La dosis para adultos es: 6 a 9 mg, dos o tres veces al día.

Dosis máxima: 30 mg/día. En los ensayos clínicos se ha utilizado hasta 60 mg/día.

Las dosis indicadas constituyen recomendaciones generales y, por lo tanto, el médico debe ajustarla según el requerimiento de cada paciente en particular. El tratamiento ambulatorio se debe iniciar con una dosis baja, para aumentarla después progresivamente hasta obtenerse el efecto óptimo. La duración del tratamiento será lo más corta posible. Debe controlarse periódicamente el estado del paciente, evaluándose a la vez la necesidad de continuar el tratamiento, sobre todo si no presentan síntomas. Por lo general, la duración global de la terapia no debe exceder de 8 a 12 semanas, incluida la fase de retirada gradual de la medicación. En ciertos casos, podrá ser necesario sobrepasar la duración máxima, lo que no deberá hacerse sin una reevaluación especial por expertos del estado del paciente.

Pautas posológicas especiales:

Las dosis inicial recomendada para los ancianos, pacientes debilitados o con insuficiencia hepática no debe exceder los 3 mg/día, administrados en dosis divididas. Esta dosis debe ser ajustada cuidadosamente, dependiendo de la tolerancia y la respuesta del paciente.

FERNANDO KRETELHOHN  
Aprobado

NOVA ARGENTINA S.A.  
ITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA N° 12.172

### CONTRAINDICACIONES

Neurozepam está contraindicado en pacientes con miastenia gravis; hipersensibilidad al bromazepam, a las benzodiazepinas o a alguno de los excipientes; insuficiencia respiratoria severa; insuficiencia hepática severa (las benzodiazepinas pueden inducir una encefalopatía en tales pacientes); síndrome de apnea del sueño, glaucoma de ángulo estrecho.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica y tampoco deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio).

Cuando se utilizan benzodiazepinas de acción prolongada es importante advertir al paciente de la inconveniencia de cambiar a otra benzodiazepina de acción corta, por la posibilidad de aparición de un fenómeno de retirada.

El tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia se incrementa con la dosis y la duración de tratamiento, y es también mayor en pacientes con antecedentes de dependencia a las drogas y/o al alcohol. 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, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En casos graves, se han descrito los siguientes síntomas: despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, al sonido y al contacto físico, alucinaciones o convulsiones.

Se ha descrito un síndrome de carácter transitorio tras la retirada 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 retirada/rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible, y no debe exceder las 8 a 12 semanas, incluyendo el tiempo necesario para proceder a la retirada gradual de la medicación. Nunca debe prolongarse el tratamiento sin una reevaluación de la situación del paciente. Puede ser útil informar al paciente al comienzo del tratamiento 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.

Las benzodiazepinas pueden inducir una amnesia anterógrada. Este hecho puede ocurrir con las dosis terapéuticas (se ha documentado con dosis de 6 mg) y el riesgo aumenta con dosis más altas.

12

13

-ERNANDO KETELHORN  
Apoderado

NOVA ARSENAL S.A.  
RITA ALEXANDRA RICCI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA Nº 12.172

Reacciones paradójales: Las benzodicepinas 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.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, con insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Debe evitarse el uso concomitante de Neurozepam con alcohol y/u otros depresores del sistema nervioso central. Este uso concomitante puede aumentar los efectos clínicos del bromazepam y producir sedación intensa, depresión respiratoria y/o cardiovascular clínicamente relevante.

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

**Embarazo:** La seguridad toxicológica del bromazepam en las mujeres embarazadas no está establecida. En diversos estudios se ha señalado un aumento del riesgo de malformaciones congénitas asociado al consumo de tranquilizantes menores (diazepam, meprobamato y clordiazepóxido) durante el primer trimestre del embarazo. Si el producto se prescribe a una mujer que pudiera quedar 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 recién nacido, como hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria moderada. Los niños nacidos de madres que tomaron benzodicepinas de forma crónica durante el último periodo del embarazo pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el periodo postnatal. El bromazepam no debe utilizarse durante el embarazo.

**Lactancia:** Debido a que las benzodicepinas se excretan en la leche, su uso está contraindicado en las mujeres que se encuentran amamantando.

**Uso pediátrico:** La seguridad y eficacia no ha sido establecida en menores de 18 años.

**Uso geriátrico:** Los ancianos deben recibir una dosis menor.

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

**Insuficiencia hepática:** Las benzodicepinas no están indicadas en pacientes con insuficiencia hepática grave, por el riesgo asociado de encefalopatía.

**Interacciones medicamentosas:**

Interacciones farmacodinámicas: *Drogas que actúan sobre el sistema nervioso central:* Puede ocurrir un aumento de los efectos sobre la sedación, la respiración o la hemodinamia cuando el bromazepam se administra conjuntamente con depresores centrales incluyendo el alcohol, narcóticos, analgésicos opiáceos, barbitúricos, hipnóticos no barbitúricos, antihistamínicos, fenotiazinas, tioxanteros, antipsicóticos de la clase de las butirofenonas, ansiolíticos/sedantes, anestésicos, inhibidores de la monoamino oxidasa, antidepresivos tricíclicos y anticonvulsivantes.

FERNANDO KETELHORN  
Apoderado

ARGENTIA S.A.  
ALEJANDRA RICCI  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
ARTICULO Nº 12.172

En el caso de los analgésicos opiáceos también puede ocurrir un aumento de la euforia, que puede aumentar la dependencia psíquica. Debido al aumento de los efectos que pueden ocurrir, los pacientes deben ser advertidos contra el uso simultáneo de otros depresores del sistema nervioso central y de no ingerir alcohol durante el tratamiento con bromazepam.

Interacciones farmacocinéticas:

Las drogas que inhiben ciertas enzimas hepáticas (como el ketoconazol y el itraconazol) pueden afectar la actividad de las benzodiazepinas que son metabolizadas por estas enzimas. En menor grado, esto también es aplicable a las benzodiazepinas que se metabolizan exclusivamente por conjugación. La administración concomitante de cimetidina o propranolol puede prolongar la vida media de eliminación del bromazepam.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Neurozepam puede alterar la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas por sedación, amnesia, dificultad en la concentración y deterioro de la función muscular. Debe tenerse en cuenta que el alcohol potencia estos efectos.

**REACCIONES ADVERSAS**

La reacciones adversas más frecuentemente informadas con bromazepam están relacionadas con sus efectos sobre el sistema nervioso central e incluyen decaimiento, ataxia y mareos. Estos síntomas ocurren predominantemente en el comienzo de la terapia y usualmente desaparecen con la administración repetida.

Entre las reacciones adversas serias e importantes, se ha informado un aumento del riesgo de caídas y fracturas con el uso de las benzodiazepinas en pacientes ancianos.

Se han informado reacciones alérgicas y unos pocos casos de anafilaxia con las benzodiazepinas. Con el uso de las benzodiazepinas se han informado reacciones paradójales como hostilidad, irritabilidad, excitabilidad, inquietud, agitación, agresividad, delirio, ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras reacciones adversas de la conducta. Estas reacciones adversas ocurren con mayor frecuencia en los niños y los ancianos. Si se producen, debe interrumpirse el uso de bromazepam.

Puede aparecer amnesia anterógrada con las dosis terapéuticas de las benzodiazepinas, el riesgo aumenta con las dosis mayores. Los efectos de la amnesia anterógrada pueden estar asociados con conducta inadecuada.

El uso crónico (incluso de las dosis terapéuticas) puede llevar al desarrollo de dependencia física y psíquica: la discontinuación del tratamiento puede resultar en un fenómeno de retirada o de rebote.

Existen informes acerca del abuso de las benzodiazepinas.

Además, pueden presentarse las siguientes reacciones adversas:

Cardiovasculares: Insuficiencia cardíaca, incluyendo paro cardíaco; hipotensión, palpitaciones, taquicardia.

De la piel y del tejido subcutáneo: Ocasionalmente, reacciones cutáneas. Raramente: prurito y rash.

FERNANDO KETELHOHN  
Apoderado

NOVA ARGENTINA S.A.  
CALLE ALJANDRA RICCI  
FARMACÉUTICA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MATRÍCULA Nº 2.172



Gastrointestinales: Ocasionalmente, trastornos gastrointestinales inespecíficos. Raramente, náuseas, sequedad bucal, aumento del apetito, vómitos.

Hematológicas y linfáticas: Disminución de la hemoglobina y el hematocrito, aumento o disminución de los leucocitos.

Hepáticas: Aumento de la fosfatasa alcalina, de la bilirrubina, de la TGO y la TGP.

Metabólicas y nutricionales: Aumento o disminución de la glucemia.

Musculoesqueléticas: Raramente, debilidad muscular, espasmo muscular.

Neurológicas: Frecuentemente: Somnolencia, cefalea, mareo, reducción del estado de alerta. Raramente: ataxia, fatiga, convulsiones.

Órganos de los sentidos: Diplopía, visión borrosa.

Psiquiátricas: Confusión, pasividad emocional, predominantemente al comienzo del tratamiento y desapareciendo generalmente con la administración continuada. Ocasionalmente, cambios en la libido. Depresión, las benzodiazepinas pueden desenmascarar una depresión preexistente.

Respiratorias: Depresión respiratoria.

Urogenitales: Incontinencia urinaria.

### **SOBREDOSIFICACION**

Síntomas: Las benzodiazepinas producen frecuentemente somnolencia, ataxia, disartria y nistagmo. La sobredosis de bromazepam puede producir arreflexia, apnea, hipotensión, depresión cardiorrespiratoria y coma. Si se produce coma, normalmente dura unas horas, pero se puede prolongar y hacerse cíclico, especialmente en pacientes ancianos. Los efectos depresores respiratorios son más graves en los pacientes con enfermedad respiratoria. Las benzodiazepinas potencian los efectos de otros depresores del sistema nervioso central, incluyendo el alcohol.

Tratamiento: Se deben controlar los signos 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 el tratamiento con carbón activado en las primeras 1-2 horas. Si se usa carbón activado es imprescindible mantener las vías respiratorias despejadas en pacientes somnolientos. Como medida excepcional se podría considerar el lavado gástrico. Si la depresión del SNC es grave se deberá considerar la utilización de flumazenilo, un antagonista benzodiazepínico, bajo estrecha monitorización. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4362-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

M3

FERNANDO KETELMOHN  
Apoderado

ARGENTIA S.A.  
ALEJANDRA RICCI  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA Nº 12.172

**PRESENTACIONES**

NEUROZEPAM 1,5 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.

NEUROZEPAM 3 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50 y 60 comprimidos ranurados.

NEUROZEPAM 6 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50 y 60 comprimidos ranurados.

NEUROZEPAM 12 mg: Envases conteniendo 20 y 50 comprimidos ranurados.

Fecha de última revisión:

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº: 35.441

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.

Alvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

FERNANDO KATTELHOHN  
Aptderado

NOVA ARGENTIA S.A.  
DIRECTORA RICCI  
FARMACÉUTICA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MATRÍCULA Nº 12.172