



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-43125104-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-43125104-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BAGO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada KALMALIN / LORAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LORAZEPAM 1 mg – 2,5 mg; aprobado por Certificado N° 34.689.

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, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y 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;

EL ADMINISTRADOR 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 KALMALIN / LORAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS,

LORAZEPAM 1 mg – 2,5 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo 1 mg: IF-2021-120200963-APN-DERM#ANMAT - Rótulo 1 mg UHE: IF-2021-120201183-APN-DERM#ANMAT - Rótulo 2,5 mg: IF-2021-120201420-APN-DERM#ANMAT - Rótulo 2,5 mg UHE: IF-2021-120201757-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-120200650-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-120200302-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.689, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-43125104-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.01.04 11:48:41 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.04 11:48:43 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO

### **Kalmalin 1 Lorazepam 1 mg Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA Psi IV



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene: Lorazepam 1 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina, Estearil Fumarato de Sodio, Lactosa.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 10 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °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.34.689



*Ética al servicio de la salud*

#### **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.  
www.bago.com.ar

**Lote Nro.:**

**Fecha de vencimiento:**



HRYCIUK Nader  
CUIL 27205366208



APELLA Juan Manuel  
CUIL 20223042555

**Nota:** Los envases conteniendo 15, 20, 30 y 40 Comprimidos, llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-43125104- BAGO - Rotulo 1 mg - Certificado N34.689

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.10 17:08:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.10 17:08:46 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

### **Kalmalin 1 Lorazepam 1 mg Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA Psi IV



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene: Lorazepam 1 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina, Estearil Fumarato de Sodio, Lactosa.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 100 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °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. 34.689



*Ética al servicio de la salud*

#### **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.

www.bago.com.ar



HRYCIUK Nadina Mariana  
CUIL 27205366208

**Fecha de Vencimiento:**



**Nota:** Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.

APELLA Juan Manuel  
CUIL 20223042555



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-43125104- BAGO - Rotulo 1 mg UHE - Certificado N34.689

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.10 17:09:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.10 17:09:24 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO

### **Kalmalin 2,5 Lorazepam 2,5 mg Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA Psi IV



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene: Lorazepam 2,5 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina, Estearil Fumarato de Sodio, Lactosa.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 10 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °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. 34.689



*Ética al servicio de la salud*

#### **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.  
www.bago.com.ar

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**



HRVCIUK Nadina Mariana

CUIL 27205366208



**Nota:** Los envases conteniendo 15, 20, 30, 40 y 100 Comprimidos llevarán el mismo texto.

APELLA Juan Manuel  
CUIL 20223042555



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-43125104- BAGO - Rotulo 2,5 mg - Certificado N34.689

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.10 17:09:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.10 17:09:55 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

### **Kalmalin 2,5 Lorazepam 2,5 mg Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA Psi IV



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene: Lorazepam 2,5 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina, Estearil Fumarato de Sodio, Lactosa.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 500 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °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. 34.689

**Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

#### **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.

www.bago.com.ar



Lote Nro.:  
Nadina Mariana  
Fecha de Vencimiento:  
CUIL 27205566208



APELLA Juan Manuel  
CUIL 20223042555



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-43125104- BAGO - Rotulo 2,5 mg - UHE - Certificado N34.689

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.10 17:10:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.10 17:10:46 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **Kalmalin 1 - 2,5 Lorazepam 1 - 2,5 mg Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA Psi IV



#### **FÓRMULA**

##### **Kalmalin 1**

Cada Comprimido contiene: Lorazepam 1 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina, Estearil Fumarato de sodio, Lactosa.

##### **Kalmalin 2,5**

Cada Comprimido contiene: Lorazepam 2,5 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina, Estearil Fumarato de sodio, Lactosa.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Ansiolítico, derivado benzodiazepínico. Código ATC: NO5BA06.

#### **INDICACIONES**

Tratamiento a corto plazo del trastorno de ansiedad (DSM IV) o para los síntomas de ansiedad asociados con síntomas depresivos.

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

##### **Acción farmacológica**

Lorazepam es una benzodiazepina con propiedades ansiolíticas, sedantes e hipnóticas. No posee acción atáxica o relajadora muscular a las dosis terapéuticas prescritas.

El mecanismo exacto de la acción de las benzodiazepinas no ha sido todavía dilucidado; sin embargo parece que las benzodiazepinas trabajan a través de varios mecanismos.

Presumiblemente las benzodiazepinas ejercen sus efectos mediante su unión a receptores específicos en varios lugares en el sistema nervioso central (SNC), potenciando los efectos de inhibición sináptica o presináptica mediada por el ácido gamma-aminobutírico o afectando directamente la acción potencial de los mecanismos de generación.

El Lorazepam ejerce su acción uniéndose al complejo receptor GABA-A favoreciendo el estado activo de dicho receptor y provocando la hiperpolarización neuronal; esta acción se ejerce fundamentalmente a nivel de la amígdala y la corteza frontal, los cuales son centros ansiogénicos por excelencia.

##### **Farmacocinética**

###### **Absorción**

Cuando Lorazepam se administra oralmente se absorbe con facilidad y casi completamente. Las concentraciones máximas en plasma se alcanzan a las dos horas de su administración. La vida media de eliminación del Lorazepam no conjugado en plasma humano es de aproximadamente 12-16 horas.

### ***Distribución***

A concentraciones clínicamente relevantes, el Lorazepam se une en un 90% a las proteínas plasmáticas. Los niveles de Lorazepam en plasma son proporcionales a las dosis administradas.

No se ha observado una acumulación excesiva del fármaco tras una terapia multidosis en sujetos sanos. La conjugación con el ácido glucurónico para formar el glucurónico inactivo es la principal ruta metabólica del Lorazepam. No tiene metabolitos activos.

### ***Eliminación***

El 77% de la dosis se excreta como glucurónido en la orina.

El Lorazepam no se hidroxila de forma significativa ni es un sustrato de enzimas N-dealquilantes del sistema citocromo P450.

La edad no tiene un efecto clínicamente significativo sobre la cinética del Lorazepam. En un estudio, se informó de una disminución significativamente estadística en el aclaramiento total en sujetos de edad avanzada pero la vida media de eliminación no se vió significativamente afectada.

No se informó de cambios en el aclaramiento del Lorazepam en pacientes con deterioro leve o moderado de la función hepática (hepatitis, cirrosis alcohólica).

Los estudios de farmacocinética a dosis única en pacientes con grados de insuficiencia renal oscilando desde un deterioro leve a fallo renal, no informaron de cambios significativos en la absorción, aclaramiento o excreción del Lorazepam. La eliminación del metabolito glucurónico activo se redujo significativamente. Tras la administración subcrónica en un estudio de 2 pacientes con fallo renal crónico, se informó de una eliminación deteriorada de Lorazepam, asociada a una prolongación de la vida media de eliminación. La hemodiálisis no tuvo un efecto significativo sobre la farmacocinética del Lorazepam intacto pero eliminó sustancialmente el glucurónido inactivo del plasma.

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

Estudios en animales no han demostrado que el glucuronato de Lorazepam, principal metabolito de Lorazepam, tenga actividad sobre el SNC.

### ***Carcinogénesis***

Los estudios realizados en ratas no mostraron evidencia de que Lorazepam ejerza una acción embriotóxica y en particular teratógena.

En un estudio de carcinogenicidad, realizado en ratas y ratones con Lorazepam vía oral durante 18 meses, no se obtuvo evidencias de una posible acción cancerígena de Lorazepam.

### ***Mutagenicidad***

Un estudio de actividad mutagénica de Lorazepam en *Drosophila melanogaster* indicó que este producto es mutagénicamente inactivo.

### ***Fertilidad***

En un estudio con ratas, donde se administró Lorazepam a dosis de 20 mg/kg, mostró que no existía deterioro de la fertilidad.

La DL50 oral de Lorazepam en rata es > de 5010 mg/kg.

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

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

#### **Dosificación en estados de ansiedad**

La dosis inicial recomendada en los estados de ansiedad es de 0,5 a 3 mg diarios divididos en varias tomas. Esta dosis puede aumentarse o disminuirse de acuerdo con las necesidades o edad del paciente y a criterio del facultativo, no superando la dosis máxima diaria recomendada de 10 mg repartidos en varias tomas.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Se deberá reevaluar al paciente a intervalos regulares, para determinar la necesidad de mantener el tratamiento, especialmente en aquellos pacientes libres de síntomas. De forma general, la duración total del tratamiento no debe superar las 8-12 semanas, incluyendo la retirada gradual del mismo.

#### **Población pediátrica**

No se dispone de datos en niños (menores de 6 años) y por tanto, no se recomienda la prescripción de Lorazepam a niños pequeños.

#### **Poblaciones especiales**

Los pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, pueden responder a dosis menores, siendo suficiente la mitad de la dosis de adultos.

#### **Modo de administración**

Kalmalin puede administrarse con o sin alimentos. Los comprimidos deben tomarse con cantidad suficiente de agua.

### **CONTRAINDICACIONES**

**Kalmalin** está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad al Lorazepam o a alguno de los excipientes
- Hipersensibilidad a las benzodiazepinas.
- Miastenia *gravis*.
- Insuficiencia respiratoria severa.
- Síndrome de apnea del sueño.
- Insuficiencia hepática grave.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

El uso concomitante de benzodiazepinas y opioides puede producir sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte. Se debería limitar la dosis y duración del tratamiento al mínimo requerido.

#### **Tolerancia**

Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos.

#### **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 consumo de drogas de abuso o alcohol.

Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de discontinuación, tales como cefalea, dolores musculares, ansiedad marcada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves, se han descrito síntomas tales como despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones.

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

Se ha descrito un síndrome de carácter transitorio tras la discontinuación 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.

#### **Duración del tratamiento**

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible, pero no debe exceder las 4 semanas para el insomnio y las 8-12 semanas para la ansiedad, 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 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.

Al utilizar las benzodiacepinas de acción corta en ciertas indicaciones puede suceder que los síntomas de discontinuación se manifiesten con niveles plasmáticos terapéuticos, especialmente si la dosis utilizada era alta.

### **Amnesia**

Las benzodiacepinas pueden inducir una amnesia anterógrada. Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado, los pacientes deberían asegurarse de que van a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas.

### **Riesgo en el uso concomitante con opioides**

El uso concomitante de benzodiacepinas, incluyendo Lorazepam, con opioides puede ocasionar profunda sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, reserve la prescripción concomitante de benzodiazepinas y opioides para utilizar en pacientes para quienes las opciones de tratamiento alternativas son inadecuadas. Los estudios observacionales han demostrado que el uso concomitante de analgésicos opioides y benzodiazepinas aumenta el riesgo de mortalidad relacionada con el fármaco en comparación con el uso de opioides solos. Si se toma la decisión de prescribir Lorazepam concomitantemente con opioides, prescriba las dosis efectivas más bajas y la duración mínima del uso conjunto y controle de cerca a los pacientes para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. Se debe informar tanto a los pacientes como a los cuidadores sobre los riesgos de depresión respiratoria y sedación cuando se usa Lorazepam con opioides.

### **Reacciones generales**

Se han comunicado casos de reacciones anafilácticas / anafilactoides graves con el uso de benzodiacepinas. Se han comunicado casos de angioedema que afectó la lengua, glotis o laringe después de haber tomado la primera o subsecuentes dosis de benzodiacepinas. Algunos pacientes en tratamiento con benzodiacepinas han presentado síntomas adicionales tales como disnea, estrechamiento de la garganta o náuseas y vómitos. Algunos pacientes han requerido tratamiento médico en el servicio de emergencias. Si el angioedema afecta a la lengua, glotis o laringe, se puede producir una obstrucción de las vías respiratorias que puede ser fatal. Los pacientes que desarrollan angioedema después del tratamiento con benzodiacepinas no deben ser expuestos de nuevo a este medicamento.

### **Reacciones psiquiátricas y paradójicas**

En el tratamiento con benzodiacepinas, incluido Lorazepam, pueden reaparecer depresiones pre- existentes o empeoramiento del estado depresivo. Además, pueden quedar enmascaradas las tendencias al suicidio de los pacientes depresivos, lo que hace necesario el uso concomitante de una terapia antidepresiva adecuada. 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 pacientes de edad avanzada.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El efecto sedante puede potenciarse cuando se administra el producto en combinación con alcohol, lo que puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el SNC, incluyendo depresión respiratoria, al administrar concomitantemente antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos / sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, opioides, antiepilépticos, anestésicos, antihistamínicos sedantes y barbitúricos.

El uso concomitante de benzodiazepinas y opioides aumenta el riesgo de depresión respiratoria a causa de los efectos sobre diferentes receptores en el SNC que controlan la respiración. Las benzodiazepinas interactúan en los receptores GABA-A y los opioides lo hacen principalmente en los receptores mu. Cuando se combinan con opioides, las benzodiazepinas pueden empeorar significativamente la depresión respiratoria relacionada a los opioides. Por ello, limitar las dosis y la duración del uso concomitante de benzodiazepinas y opioides. Se deberá controlar de cerca a los pacientes para detectar depresión respiratoria y sedación.

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.

Los compuestos que inhiben ciertas enzimas hepáticas (particularmente el citocromo P450) pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas. En menor grado, esto también es aplicable a aquellas benzodiazepinas que se metabolizan exclusivamente por conjugación.

El uso concomitante de Lorazepam y clozapina puede producir un marcado estado de sedación, salivación excesiva y ataxia.

La asociación de Lorazepam y valproato puede dar como resultado un aumento de las concentraciones plasmáticas y una disminución del aclaramiento de Lorazepam. Por ello, la dosis de Lorazepam debe ser reducida al 50% cuando se administre conjuntamente con valproato.

La administración conjunta de Lorazepam y probenecid puede resultar en una mayor rapidez de acción y prolongación del efecto de Lorazepam, debido a un aumento de la vida media y una disminución del aclaramiento total. Será necesario reducir aproximadamente hasta un 50% la dosis de Lorazepam en este caso.

Se deberá tener en cuenta que en la administración conjunta de benzodiazepinas incluida Lorazepam y teofilina o aminofilina, se puede producir una disminución de los efectos sedantes de las benzodiazepinas.

### **Poblaciones especiales**

#### ***Uso en niños, pacientes de edad avanzada y pacientes debilitados***

Las benzodiazepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible. Los pacientes de edad avanzada y pacientes debilitados deben recibir una dosis menor dado que son más susceptibles a los efectos del fármaco. La monitorización de estos pacientes debe realizarse frecuentemente, con el fin de ajustar en cada caso la dosis.

#### ***Uso en pacientes con insuficiencia respiratoria***

La dosis a utilizar en pacientes con insuficiencia respiratoria leve o moderada deberá ser menor por el riesgo asociado de depresión respiratoria, como por ejemplo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

#### ***Uso en pacientes con antecedentes de trastornos psiquiátricos***

Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica. Las benzodiazepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la

ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio). Las benzodiacepinas deben utilizarse con precaución extrema en aquellos pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol.

### **Embarazo**

Lorazepam no deberá ser usado durante el 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 discontinuación del tratamiento.

El uso de benzodiacepinas parece estar relacionado a un posible aumento del riesgo congénito de malformaciones en el primer trimestre de embarazo. Se ha detectado la presencia en sangre del cordón umbilical de humanos de benzodiacepinas y metabolitos glucurónicos, indicando este hecho el paso de este fármaco a través de la placenta.

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 hipoactividad, hipotermia, hipotonía, apnea, depresión respiratoria moderada, problemas de alimentación y desequilibrio en la respuesta metabólica al stress por frío.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiacepinas, de forma crónica durante varias semanas del embarazo o durante el último periodo del embarazo, pueden desarrollar dependencia física y desencadenar síndrome de abstinencia en el periodo post-natal.

### **Lactancia**

Debido a que las benzodiacepinas se excretan por la leche materna, su uso está contraindicado en madres lactantes a menos que el beneficio real en la mujer supere el riesgo potencial en el niño. Se han detectado casos de sedación e incapacidad de mamar en neonatos cuyas madres se encontraban bajo tratamiento con benzodiacepinas. Estos recién nacidos deberán ser vigilados para detectar alguno de los efectos farmacológicos mencionados (sedación e irritabilidad).

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Lorazepam, dependiendo de la dosis y de la sensibilidad individual, puede disminuir la atención, alterar la capacidad de reacción y producir somnolencia, amnesia o sedación, especialmente al inicio del tratamiento o después de un incremento de la dosis. No se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

### **Pacientes con intolerancia a la lactosa**

Este medicamento contiene 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**

A continuación, se relacionan las reacciones adversas que se han notificado ordenadas por sistema de órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $> 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

**Frecuencia no conocida:** trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia.

### **Trastorno del sistema inmunológico**

**Frecuencia no conocida:** reacciones de hipersensibilidad y anafilácticas / anafilactoides.

### **Trastornos endocrinos**

**Frecuencia no conocida:** síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética (SIHAD).

#### **Trastorno del metabolismo y de la nutrición**

**Frecuencia no conocida:** hiponatremia

#### **Trastornos psiquiátricos**

**Frecuentes:** confusión, depresión, desenmascaramiento de depresión.

**Poco frecuentes:** cambio de la libido, disminución de orgasmos.

**Frecuencia no conocida:** desinhibición, euforia, ideas e intento de suicidio, reacciones paradójicas como ansiedad, agitación, excitación, hostilidad, agresividad, furia, alteraciones del sueño/ insomnio, deseo sexual y alucinaciones.

#### **Trastornos del sistema nervioso**

**Muy Frecuentes:** sedación, somnolencia.

**Frecuentes:** ataxia, mareos.

**Frecuencia no conocida:** el efecto de las benzodicepinas sobre el SNC es dosis dependiente, siendo más grave el efecto depresor del SNC a altas dosis. Síntomas extrapiramidales, temblor, disartria, dolor de cabeza, convulsiones, amnesia, coma, alteraciones de atención/concentración, trastorno del equilibrio.

#### **Trastornos oculares**

**Frecuencia no conocida:** problemas visuales (diplopía y visión borrosa).

#### **Trastornos del oído y del laberinto**

**Frecuencia no conocida:** vértigo.

#### **Trastornos vasculares**

**Frecuencia no conocida:** hipotensión, disminución de la presión sanguínea.

#### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

**Frecuencia no conocida:** insuficiencia respiratoria, apnea, empeoramiento de la apnea del sueño. Este efecto sobre el sistema respiratorio es dependiente de la dosis de benzodicepinas, siendo mayor a mayores dosis del medicamento; empeoramiento de la enfermedad obstructiva crónica (EPOC).

#### **Trastornos gastrointestinales**

**Poco frecuentes:** náuseas.

**Frecuencia no conocida:** estreñimiento.

#### **Trastornos hepatobiliares**

**Frecuencia no conocida:** ictericia.

#### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

**Frecuencia no conocida:** angioedema, reacciones alérgicas de la piel, alopecia.

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

**Frecuentes:** debilidad muscular.

#### **Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

**Poco frecuentes:** impotencia.

#### **Trastornos generales**

**Muy frecuentes:** fatiga.

**Frecuentes:** astenia.

**Frecuencia no conocida:** hipotermia.

#### **Exploraciones complementarias**

**Frecuencia no conocida:** aumento de la bilirrubina, aumento de las transaminasas y aumento de la fosfatasa alcalina.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, la sobredosis no representa una amenaza vital excepto si se administra con otros fármacos depresores del SNC o si se combina con alcohol. En estudios poscomercialización, se ha observado que los casos de sobredosis con Lorazepam han sido relacionados predominantemente por su combinación con alcohol y/o drogas.

El manejo clínico de la sobredosis de cualquier medicamento, siempre debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya ingerido múltiples productos.

Tras una sobredosis de benzodiazepinas, debe inducirse el vómito (antes de una hora) si el paciente conserva la conciencia o realizar un lavado gástrico con conservación de la vía aérea si está inconsciente. Si el vaciado gástrico no aporta ninguna ventaja, deberá administrarse carbón activado para reducir la absorción. No se recomienda inducir el vómito si existiera riesgo de aspiración. Deberá prestarse especial atención a las funciones respiratoria y cardiovascular si el paciente requiere ingreso en una unidad de cuidados intensivos para su monitorización.

El principio activo Lorazepam es poco dializable y su metabolito inactivo glucurónico de Lorazepam, puede ser altamente dializable.

La sobredosificación con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del SNC, que pueden ir desde somnolencia hasta coma. En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión, disartria y letargia; en casos más serios, pueden aparecer ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte.

Puede usarse el flumazenilo como antídoto. En los pacientes que toman benzodiazepinas de forma crónica debe tenerse especial cuidado al administrarles flumazenilo ya que dicha asociación de fármacos puede aumentar el riesgo de convulsiones.

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

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

#### **PRESENTACIONES:**

**Kalmalin 1:** Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40 y 100 comprimidos redondos, grabados con K1 en una cara y el logo Bagó en la otra, ranurados, color blanco, siendo la última presentación para Uso Hospitalario.

**Kalmalin 2,5:** Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos redondos, grabados con K2,5 en una cara y el logo Bagó en la otra, ranurados, color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.**

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, KALMALIN 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.

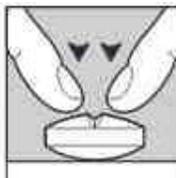
Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó - Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) - 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud. Certificado Nro. 34.689.  
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.

ANTE LA PRESCRIPCIÓN  
MÉDICA DE FRACCIONAR EL  
COMPRIMIDO, PROCEDER DE  
LA SIGUIENTE FORMA:

Apoyar el comprimido sobre una  
superficie rígida y plana, y  
presionar a ambos lados de la  
ranura hasta lograr el corte.



**Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

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.

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



HRYCIUK Nadina Mariana  
CUIL 27205366208



APELLA Juan Manuel  
CUIL 20223042555



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-43125104- BAGO - Prospectos - Certificado N34.689

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.10 17:07:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.10 17:07:55 -03:00

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

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

**Kalmalin** contiene Lorazepam como principio activo, el cual pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como benzodiazepinas.

**Kalmalin** es un tranquilizante-ansiolítico (evita el nerviosismo y la ansiedad) que actúa sin influenciar en las actividades normales del individuo. Complementa de forma adecuada la terapéutica antidepresiva y puede combinarse con medicamentos antidepresivos y otros psicofármacos.

**Kalmalin** se utiliza para el tratamiento a corto plazo del trastorno de ansiedad o para los síntomas de ansiedad asociados con síntomas depresivos.

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

##### **No tome Kalmalin si:**

- Si es alérgico al Lorazepam, a las benzodiazepinas (grupo de medicamentos al que pertenece Lorazepam) o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si le han diagnosticado miastenia *gravis* (enfermedad neuromuscular autoinmune caracterizada por músculos muy débiles o cansados).

- Si padece insuficiencia respiratoria severa (respiración dificultosa o molestias graves en el pecho).
- Si tiene apnea del sueño (falta de respiración por cortos períodos de tiempo mientras duerme).
- Si tiene una enfermedad grave del hígado.

**Consulte a su médico antes de empezar a tomar Kalmalin si:**

- tiene alterada la función del hígado.
- Esta embarazada o dando de mamar

**Consulte a su médico inmediatamente durante el tratamiento con Kalmalin si:**

- Reaparecen los síntomas depresivos previos a este tratamiento o aparecen ideas suicidas.

**Dependencia**

El uso continuado de benzodiazepinas durante algunas semanas puede llevar a cierta pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos. También puede conducir a una dependencia. Esto último ocurre principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo.

Para prevenir al máximo este riesgo deben tenerse en cuenta las instrucciones siguientes:

- La toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca aconsejarlas a otras personas.
- No aumente en absoluto las dosis prescritas por el médico, ni prolongue el tratamiento más tiempo del indicado por su médico.
- Consulte al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.
- La duración del tratamiento debe ser la más corta posible.
- La interrupción del tratamiento debe efectuarse de modo gradual, según las instrucciones indicadas por su médico.

El uso de Lorazepam junto con medicamentos del tipo opioides puede provocar sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte.

**Amnesia**

Las benzodiazepinas, pueden inducir amnesia. Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado, los pacientes deberían asegurarse de dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas tras la toma del comprimido.

**Uso de Kalmalin con otros medicamentos**

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

Debe tenerse en cuenta que todas las benzodiazepinas producen efectos depresores sobre el sistema nervioso central (SNC), si se administran conjuntamente con barbitúricos o alcohol.

El uso de Lorazepam junto a fármacos denominados opioides puede empeorar la sedación y la depresión respiratoria que los opioides pueden provocar. No utilice conjuntamente Lorazepam con analgésicos opioides a menos que su médico se lo indique. En este caso su médico lo controlará con frecuencia para descartar la aparición de sedación o trastornos en su respiración.

Cuando Lorazepam se toma con otros medicamentos que actúan sobre el SNC, la combinación puede hacerlo sentir más somnoliento de lo debido. Estos medicamentos incluyen:

- Fármacos utilizados para el tratamiento de enfermedades mentales (antipsicóticos, neurolepticos, hipnóticos, ansiolíticos / sedantes, antidepresivos).
- Fármacos utilizados para aliviar el dolor intenso (analgésicos narcóticos y opioides).

- Fármacos utilizados para el tratamiento de convulsiones o ataques epilépticos (medicamentos antiepilépticos).
- Anestésicos y barbitúricos (sedantes).
- Fármacos utilizados para el tratamiento de alergias (antihistamínicos).

Igualmente, la administración conjunta de Lorazepam con otros medicamentos puede alterar el efecto de Lorazepam prolongando o disminuyendo su actividad. Estos medicamentos incluyen:

- Clozapina (para el tratamiento de la esquizofrenia).
- Valproato (para el tratamiento de la epilepsia y trastornos bipolares).
- Probenecid (para el tratamiento de la gota).
- Teofilina o aminofilina (antiasmático, broncodilatador).

#### **Toma de Kalmalin con alimentos, bebidas y alcohol**

**Kalmalin** puede tomarse con y sin alimentos.

El alcohol aumenta el efecto sedante de esta medicación, por lo que se recomienda evitar el consumo de bebidas alcohólicas.

#### **Información importante sobre los demás componentes de Kalmalin**

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

#### **Conducción de vehículos y uso de maquinarias**

**Kalmalin** 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 KALMALIN**

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico, incluso si difieren de las dadas en esta información para el paciente.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes ya que podría no ejercer el efecto deseado.

No interrumpa el tratamiento con **Kalmalin** en forma abrupta. Consulte a su médico dado que la dosis debe ser reducida gradualmente.

Los comprimidos deben tomarse con cantidad suficiente de agua.

#### **Dosificación en estados de ansiedad**

La dosis inicial recomendada en los estados de ansiedad es de 0,5 a 3 mg diarios divididos en varias tomas. Esta dosis puede aumentarse o disminuirse de acuerdo con las necesidades o edad del paciente y a criterio del médico, no superando la dosis máxima diaria recomendada de 10 mg repartidos en varias tomas.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Su médico deberá reevaluar su situación con regularidad. De forma general, la duración total del tratamiento no debe superar las 8-12 semanas, incluyendo la discontinuación gradual del mismo.

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

En personas de edad avanzada la dosis recomendada es de 0,5 mg al día, pudiéndose ajustar gradualmente la dosis si fuera necesario.

#### **Uso en pacientes con problemas de riñón**

En personas con problemas de riñón la dosis recomendada es de 0,5 mg al día, pudiéndose ajustar gradualmente la dosis si fuera necesario.

#### **Uso en pacientes con problemas de hígado**

En personas con problemas de hígado la dosis recomendada es de 0,5 mg al día, pudiéndose ajustar gradualmente la dosis si fuera necesario.

### **Formas de fraccionar los comprimidos de KALMALIN**



### **Si se olvidó de usar Kalmalin**

Si usted se olvida de usar una dosis de **Kalmalin**, no duplique su dosis siguiente. Tome la dosis siguiente según lo programado.

Si se ha olvidado de usar **Kalmalin** durante varios días, no tome la dosis siguiente hasta que haya hablado con su médico.

### **Si toma más Kalmalin del que debiera**

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Kalmalin**, 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.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, **Kalmalin** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación, se describen los efectos adversos en relación a su frecuencia de aparición

### **Muy frecuentes**

- Fatiga.
- Sedación, somnolencia.

### **Frecuentes**

- Confusión, depresión, desenmascaramiento de depresión.
- Ataxia (descoordinación motora), mareos.
- Debilidad muscular.
- Astenia (fatiga y cansancio).

### **Poco frecuentes**

- Cambio de la libido (deseo sexual), disminución de orgasmos.
- Náuseas.
- Impotencia.

### **Frecuencia no conocida**

- Temblor, disartria (dificultad para articular palabras), dolor de cabeza, convulsiones, amnesia, coma, alteraciones de la atención / concentración, trastorno del equilibrio.

- Trombocitopenia (disminución de las plaquetas en sangre), agranulocitosis (disminución de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos de la sangre), pancitopenia (disminución importante de todas las células de la sangre).
- Reacciones de hipersensibilidad y anafilácticas / anafilactoides (alérgicas).
- Síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética.
- Hiponatremia (falta de sodio).
- Desinhibición, euforia, ideas e intentos de suicidio, reacciones paradójicas como ansiedad, agitación, excitación, hostilidad, agresividad, furia, alteraciones del sueño/insomnio, deseo sexual y alucinaciones.
- Problemas visuales (visión doble y visión borrosa).
- Vértigo.
- Hipotensión (disminución de la presión arterial).
- Insuficiencia respiratoria, empeoramiento de la apnea del sueño, empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- Constipación.
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y de lo blanco del ojo).
- Angioedema (hinchazón de la lengua, glotis o laringe que puede producir una obstrucción de las vías respiratorias que puede ser mortal), reacciones alérgicas de la piel, alopecia (caída del cabello).
- Hipotermia (disminución de la temperatura del organismo).
- Aumento de las transaminasas y de la fosfatasa alcalina (enzimas del hígado), aumento de la bilirrubina.

## 5. CONSERVACIÓN DE KALMALIN

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **Kalmalin** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Kalmalin

El principio activo es Lorazepam.

**Kalmalin 1:** cada Comprimido contiene: Lorazepam 1 mg. Los demás componentes de la formulación son: Celulosa Microcristalina, Estearil Fumarato de Sodio, Lactosa.

**Kalmalin 2,5:** cada Comprimido contiene: Lorazepam 2,5 mg. Los demás componentes de la formulación son: Celulosa Microcristalina, Estearil Fumarato de Sodio, Lactosa.

### Aspecto del producto y contenido del envase

**Kalmalin 1:** Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40 y 100 Comprimidos redondos, grabados con K1 en una cara y el logo Bagó en la otra, ranurados, color blanco, siendo la última presentación para Uso Hospitalario.

**Kalmalin 2,5:** Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 100, 500 y 1000 Comprimidos redondos, grabados con K 2,5 en una cara y el logo Bagó en la otra, ranurados, color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para uso Hospitalario.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **KALMALIN** 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 Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 34.689  
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.



*Ética al servicio de la salud*

**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.



HRYCIUK Nadina Mariana  
CUIL 27205366208



APELLA Juan Manuel  
CUIL 20223042555



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-43125104- BAGO - inf pacientes - Certificado N34.689.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.10 17:07:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.10 17:07:06 -03:00