



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2953-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-33494868-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-33494868-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 IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ATEMPERATOR / BROMAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / 3 mg; aprobada por Certificado N° 36.776.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATEMPERATOR / BROMAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / 3 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-04271505-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente

obrante en el documento IF-2019-04272279-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.776, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-33494868-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.29 12:27:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.29 12:27:21 -03'00'

ATEMPERATOR
BROMAZEPAM 3 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada-Lista IV

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Bromazepam 3,00 mg

Excipientes: Cellactose 80 (mezcla de Lactosa 75% + Celulosa microcristalina 25%), Laca alumínica amarillo de quinoleína 22%, Lactosa monohidrato, Lauril sulfato de sodio, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Almidón pregelatinizado, Estearato de magnesio.

ACCION TERAPEUTICA

Ansiolítico. N05BA08.

INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo del trastorno de ansiedad (DSMIV).

ACCION FARMACOLOGICA

Bromazepam es un ansiolítico perteneciente al grupo de las benzodiazepinas, y como tal presenta propiedades ansiolíticas, sedantes, miorrelajantes, anticonvulsivantes y amnesiantes. Sus efectos están relacionados a una acción agonista específica sobre un receptor central que forma parte de un complejo de receptores macromoleculares GABA-OMEGA, también llamados BZD1 y BZD2, que modulan la apertura de un canal de cloro.

FARMACOCINETICA

Luego de la administración oral, el pico plasmático se obtiene entre 1 y 4 hs (T_{max} promedio: 2 hs). La biodisponibilidad oral es de 84 %. La vida media de eliminación del Bromazepam es de 20 hs. El porcentaje de unión a proteínas es del 74%. Durante la administración prolongada, las concentraciones plasmáticas de Bromazepam se elevan progresivamente hasta llegar a la meseta (steady-state) en 3 a 4 días. Los principales metabolitos del Bromazepam son el 3-hidroxi-Bromazepam que representa del 13 al 30 % de la dosis administrada, y el 2-amino-5-bromo-3-hidroxibenzoil-piridina que representa del 4 al 25 % de la dosis administrada. El 3-hidroxi-Bromazepam posee actividad farmacológica, pero este metabolito se elimina inmediatamente que se forma y más rápidamente que el Bromazepam: su efecto clínico es despreciable y no se acumula luego de administraciones repetidas. Los metabolitos son eliminados por orina. Se ha demostrado pasaje fetoplacentario y a leche materna para las benzodiazepinas.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Tratamiento ambulatorio:

La dosis para adultos mayores de 18 años es: 1,5-3 mg hasta tres veces al día.

Pacientes graves, especialmente los hospitalizados: 6-12 mg dos o tres veces al día.

Las dosis indicadas constituyen recomendaciones generales y, por tanto, han de ajustarse individualmente. El tratamiento ambulatorio debe iniciarse con una dosis baja, para aumentarla después progresivamente hasta alcanzar el efecto óptimo. El tratamiento debe ser lo más breve posible. El médico debe volver a ver al paciente periódicamente y reconsiderar en cada ocasión la necesidad de mantener el tratamiento sobre

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Página 1 de 106

IF-2019-04876506-APN-DGAMPA/MAT

IF-2019-04276606-APN-~~DERMAT~~ANMAT

Página 2 de 306

todo si el paciente está asintomático. Por lo general, la duración global del tratamiento no debe exceder de 8-12 semanas, incluida la fase de retirada gradual de la medicación. En ocasiones puede ser necesario sobrepasar la duración máxima aconsejada; en tales casos, es obligado volver a valorar adecuadamente la situación general del paciente antes de proseguir el tratamiento.

Pautas posológicas especiales:

Tanto los ancianos como los pacientes con insuficiencia hepática requieren dosis inferiores a las habituales, dadas las diferencias individuales en la farmacocinética y la respuesta al tratamiento en estos grupos de pacientes.

CONTRAINDICACIONES

Bromazepam está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas o a alguno de los excipientes; insuficiencia respiratoria grave, insuficiencia hepática grave (las benzodiazepinas no están indicadas para el tratamiento de pacientes con insuficiencia hepática grave, ya que pueden causar encefalopatía), miastenia gravis o síndrome de apnea del sueño.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Amnesia

Las benzodiazepinas pueden inducir 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 a un comportamiento inadecuado.

Reacciones psiquiátricas y paradójicas

Las benzodiazepinas 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 población pediátrica y pacientes de edad avanzada.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible, y no debe exceder de 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 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.

Cuando se utilizan benzodiazepinas de acción larga 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 abstinencia.

Uso concomitante de alcohol/depresores del 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.

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

Tolerancia

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IF-2019-04276606-APN-DE~~RM~~MMAT
IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Aprobado
Página 3 de 306

IF-2019-04876606-APN-DE ~~DERMAT~~ ~~AMMAT~~

Página 24 del 306

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

Grupos especiales de pacientes

Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis menor.

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

Las benzodiazepinas no están indicadas para el tratamiento de pacientes con insuficiencia hepática grave, ya que pueden desencadenar una encefalopatía.

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

Las benzodiazepinas no deben usarse en monoterapia para el tratamiento de la depresión o de la ansiedad asociada a depresión (en estos pacientes pueden desencadenarse suicidios). 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.

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

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: desrealización, despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres en las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico, alucinaciones o convulsiones epilépticas.

Insomnio de rebote y ansiedad

Se ha descrito un síndrome transitorio por el que los síntomas que llevaron al tratamiento con una benzodiazepina reaparecen de una forma exacerbada y que puede ocurrir durante la retirada del tratamiento. 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 abstinencia/rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, con insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Riesgo con el uso de opioides

El uso concomitante de benzodiazepinas, incluyendo bromazepam y opioides puede generar sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante de benzodiazepinas y opioides debe reservarse exclusivamente para aquellos pacientes en los cuales no se puede utilizar otra alternativa terapéutica. Estudios observacionales han demostrado que el uso concomitante de opioides y benzodiazepinas aumentan el riesgo de mortalidad relacionada a la droga comparado con el uso solamente de opioides. Si se decide prescribir Bromazepam concomitantemente con opioides, usar las mínimas dosis efectivas, el menor tiempo posible, y monitorear en el paciente cualquier signo y síntoma de depresión respiratoria y sedación. Advertir al paciente y cuidador sobre el riesgo de depresión respiratoria y sedación cuando bromazepam se usa concomitantemente con opioides.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IF-2019-04276506-APN-DE
IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Página 3 de 106

IF-2019-04276606-APN-~~DERMAT~~MMAT

Página ~~36~~ 306

Fertilidad, embarazo y lactancia

Aunque no se dispone de datos clínicos específicos acerca de Bromazepam, una gran cantidad de datos basados en estudios de cohortes indican que la exposición a benzodiazepinas en el primer trimestre del embarazo no está asociada con un aumento del riesgo de malformaciones mayores. Sin embargo, algunos estudios epidemiológicos tempranos de casos y controles han demostrado un aumento del riesgo de desarrollo de labio leporino.

Bromazepam no debe administrarse durante el embarazo. Si fuera necesaria la administración de Bromazepam durante la lactancia, el médico deberá evaluar la suspensión de la misma.

El tratamiento con benzodiazepinas a dosis altas, durante el segundo y/o tercer trimestre del embarazo, ha revelado una disminución de los movimientos fetales activos y una variabilidad del ritmo cardíaco fetal.

Cuando el tratamiento se tiene que administrar por razones médicas durante el último periodo del embarazo, incluso a dosis bajas, se pueden observar síntomas del síndrome hipnótico infantil, tales como hipotonía o dificultades para succionar que ocasionan una ganancia de peso deficiente. Estos signos son reversibles pero pueden durar de 1 hasta 3 semanas, dependiendo de la vida media del medicamento. Cuando se administra a dosis altas, puede aparecer depresión respiratoria o apnea e hipotermia en recién nacidos.

Además, se pueden observar síntomas de abstinencia neonatal con hiperexcitabilidad, agitación y temblor unos pocos días después del nacimiento, incluso si no se observa el síndrome hipotónico infantil.

Teniendo en cuenta estos datos, el uso de Bromazepam durante el embarazo se puede considerar si las indicaciones terapéuticas y la posología se respetan estrictamente.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas 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.

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 $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$

Raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$

Muy raras $< 1/10.000$

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

Sistema de Clasificación de Órganos MedDRA	Efectos adversos
Trastornos del sistema inmunológico Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad, shock anafiláctico, angioedema
Trastornos psiquiátricos	


 IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica

IF-2013-04276606-APN-DERMA/ANMAT
 IVAX ARGENTINA S.A.
 JORGE GRANDOSO
 Página 306

IF-2019-04276605-APN-DERIVADOS

Página 8 de 306

Frecuencia no conocida	Confusión*, trastorno emocional*, trastornos de la libido, dependencia al medicamento**, abuso del medicamento**, síndrome de abstinencia** Depresión Reacciones paradójicas como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, 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 cardiacos Frecuencia no conocida	Insuficiencia cardiaca incluyendo paro cardiaco
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Frecuencia no conocida	Depresión respiratoria
Trastornos gastrointestinales Frecuencia no conocida	Náuseas*, vómitos*, estreñimiento
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Frecuencia no conocida	Rash cutáneo, prurito y urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo Frecuencia no conocida	Debilidad muscular*
Trastornos renales y urinarios Frecuencia no conocida	Retención urinaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Frecuencia no conocida	Fatiga*
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos Frecuencia no conocida	Caídas, fracturas***

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Interacción farmacodinámica

Las benzodiazepinas producen un efecto aditivo cuando se coadministran con alcohol u otros depresores del SNC. No se recomienda la ingesta concomitante con alcohol.

Bromazepam se debe utilizar con precaución cuando se combina con otros depresores del SNC. Se puede producir un aumento del efecto depresivo central, si se administra conjuntamente con otros antipsicóticos (neurolepticos), ansiolíticos/sedantes, algunos agentes antidepresivos, opioides, anticonvulsivantes, o antihistamínicos-H1 sedantes.

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

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Addenda
Página 9 del 806

IF-2019-04276606-APN-DGR/MINMAT

IF-2019-04276606-APN-DERMA/ANMAT

Interacción farmacocinética

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.

SOBREDOSIFICACION

Síntomas:

Los síntomas secundarios a sobredosis con bromazepam, al igual que los producidos por otros depresores del Sistema Nervioso Central, incluyen somnolencia, ataxia, disartria y nistagmo. Rara vez la sobredosis con bromazepam implica amenaza de vida si el fármaco es tomado solo, pero puede conducir a arreflexia, apnea, hipotensión, depresión cardiorrespiratoria y coma. El coma, si sobreviene, generalmente dura unas pocas horas, pero puede ser más prolongado y cíclico, particularmente en pacientes ancianos. Los efectos depresores respiratorios de las benzodiazepinas son más serios en pacientes con enfermedad respiratoria. Las benzodiazepinas aumentan los efectos de otros depresores del sistema nervioso central incluido el alcohol.

Tratamiento:

Monitorear los signos vitales del paciente y establecer medidas de soporte según lo indique el estado clínico del paciente. En particular, los pacientes pueden requerir tratamiento sintomático por efectos cardiorrespiratorios del sistema nervioso central. Se puede prevenir una mayor absorción utilizando un método adecuado dentro del lapso de 1 – 2 horas con carbón activado. Si éste se emplea, es imprescindible proteger las vías aéreas en los pacientes somnolientos. En caso de ingestión mixta puede considerarse el lavado gástrico, pero no como una medida rutinaria. Si la depresión del SNC es severa, tener en cuenta el uso de flumazenil, un antagonista benzodiazepínico. Este solo debe ser administrado bajo condiciones de estricto monitoreo. Tiene una vida media de eliminación breve (aproximadamente 1 hora); por lo tanto, los pacientes tratados con flumazenil necesitarán ser controlados después de que hayan desaparecido sus efectos. Flumazenil debe ser usado con extrema precaución en presencia de fármacos que reducen el umbral de las convulsiones (Por ej. antidepresivos tricíclicos). Consultar el prospecto de envase de los productos que contienen flumazenil para obtener información adicional sobre el uso correcto de este fármaco.

Advertencia:

El antagonista benzodiazepínico flumazenil, no está indicado en los pacientes epilépticos tratados con benzodiazepinas, pues el antagonismo benzodiazepínico puede provocar convulsiones en estos pacientes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIONES

ATEMPERATOR Comprimidos de 8 mg: se presenta en envases contenidos en cajas de 10, 30, 60 y 90 comprimidos.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Página 1 de 106

IF-2019-04276606-APN-DE~~MA~~ANMAT

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO (ENTRE 15° y 30°).

“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 N° 36.776.

LABORATORIOS IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 Piso 18 – Capital Federal

Directora Técnica: Rosana B. Colombo- (Farmacéutica)

Elaborado y acondicionado en: IVAX Argentina S.A. Juan José Castelli 6701, Villa Adelina, Buenos Aires, Argentina.

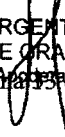
Fecha de última revisión del prospecto:

[Logo]



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IF-2019-04876606-APN-DERMA#ANMAT
IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Página 15 de 106





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04271505-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 23 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-33494868 Prospecto ATEMPERATOR.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117584
Date: 2019.01.23 08:51:18 -03'00'

Rosa Maria Bisio
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30715117584
Date: 2019.01.23 08:51:19 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ATEMPERATOR BROMAZEPAM 3 mg Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada-Lista IV

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Bromazepam 3,00 mg

Excipientes: Cellactose 80, Laca aluminca amarillo de quinoleína, Lactosa monohidrato, Lauril sulfato de sodio, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Almidón pregelatinizado, Estearato de magnesio

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Tratamiento a corto plazo del trastorno de ansiedad (DSMIV).

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR ATEMPERATOR® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar ATEMPERATOR®?

No debe utilizar este medicamento si:

- Padece insuficiencia hepática grave.
- Padece insuficiencia respiratoria grave.
- Padece miastenia gravis.
- Padece síndrome de apnea del sueño.
- Alergia al principio activo (Bromazepam) o a algún componente de la fórmula.
- Padece de intolerancia a la lactosa.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar ATEMPERATOR®?

Informe a su médico si usted:

- Se encuentra consumiendo opioides.
- Se encuentra embarazada, planea estarlo, o se encuentra en período de lactancia.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO

Asesorado
IF 2019-04870070-APN-DER/ANMAT

IF-2019-04870070-APN-DEAM/ANMMAT

Página 28 de 106

- Tiene antecedentes de alcoholismo o drogadicción.

¿Puedo tomar ATEMPERATOR® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar ATEMPERATOR® con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos.

Especialmente informe a su médico si está tomando:

- Medicamentos opioides (por ejemplo: Codeína, morfina, hidrocodona, oxicodona, etc).
- Antidepresivos, como fluoxetina o sertralina
- Anticonvulsivantes, como: como fenitoína, carbamazepina, ácido valproico.
- Antihistamínicos-H₁ (por ejemplo: Prometazina, Difenhidramina).
- Otros ansiolíticos.
- Anticonceptivos orales.
- Fármacos para el tratamiento del HIV, del tipo inhibidores de la proteasa como: Atazanavir, Ritonavir, Darunavir, etc.
- Antifúngicos azólicos (medicamentos para tratar las infecciones causadas por hongos) como Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol.
- Antibióticos macrólidos como: Claritromicina, eritromicina, azitromicina.

Si no está seguro pregunte a su médico o farmacéutico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma.

¿CÓMO DEBO TOMAR ATEMPERATOR®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico. Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada. Recuerde tomar su medicamento. 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 este medicamento o que no lo tome en absoluto. Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Las dosis recomendadas son las siguientes:

La mayoría de los pacientes no necesitan más de dos ó tres comprimidos al día, aunque su médico podría prescribir dosis mayores. En el caso de pacientes que han sido hospitalizados puede necesitarse una dosis mayor, pero siempre han de ser prescritas por el médico. Cada dosis individual no debe sobrepasar los límites indicados y la dosis diaria total tampoco, a menos que su médico le recete una dosis superior. Los comprimidos de Bromazepam deben tomarse antes o junto con las comidas, y deben tragarse enteras y sin masticarlas con un poco de agua o una bebida no alcohólica. Cada día la cantidad total de Bromazepam debe dividirse en dos o tres tomas. Su médico le indicará la duración del tratamiento con Bromazepam. No

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO

Apoderado
IF-2019-04272076-APN-DGRM#NMMAT

IF-2019-04273070-APN-DERIVADOS

Página 8 de 106

suspenda el tratamiento antes de tiempo. En la mayoría de los casos sólo 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 retirada 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.

Uso en pacientes de edad avanzada: Los pacientes de edad avanzada tienen más sensibilidad al Bromazepam que los pacientes jóvenes. Si usted pertenece a este grupo de pacientes, su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Tome su medicamento a la misma hora todos los días puede ayudarlo a recordar tomarlo regularmente.

No suspenda el tratamiento a menos que su médico se lo indique.

Ante cualquier duda, consulte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666;

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

¿QUÉ PRECAUCIONES DEBO TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de empezar a tomar ATEMPERATOR.

- Debe evitarse el uso concomitante de Bromazepam con alcohol y/o depresores del SNC.
- Se puede producir cierta pérdida de eficacia del efecto de este medicamento después de un uso continuado durante varias semanas.
- Este medicamento no se encuentra indicado para el tratamiento de pacientes con insuficiencia hepática grave, ya que puede causar daño a nivel cerebral.
- El tratamiento con Bromazepam 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.
- El uso concomitante de Bromazepam y opioides puede generar sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO

Apoderado
IF-2019-04878076-APN-DERMA/ANMAT

IF-2019-04273076-APN-DERIVADOS

Página 62 de 9106



- Este producto contiene lactosa. Si posee intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa o galactosa, no debe consumir este producto.
- La capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas puede verse negativamente afectada con el consumo de Bromazepam.
- Si usted se encuentra embarazada o dando el pecho comuníquese a su médico.

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER ATEMPERATOR®?

Al igual que todos los medicamentos, ATEMPERATOR® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más severos incluyen:

- Confusión
- Insuficiencia cardíaca
- Depresión respiratoria
- Debilidad muscular

Los efectos indeseados más frecuentes pueden incluir:

- Somnolencia
- Cansancio
- Cefaleas
- Mareos
- Pérdida de memoria
- Síndrome de abstinencia
- Dependencia del medicamento

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 o farmacéutico.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde. 0800-333-1234".

¿CÓMO DEBO CONSERVAR ATEMPERATOR®?

Conservar en su envase original, en lugar seco y fresco a temperatura entre 15°C y 30°C.

PRESENTACIONES

ATEMPERATOR Comprimidos de 3 mg: se presenta en envases conteniendo 20, 30, 50 y 60 comprimidos.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Acreditado

IF-2019-04270070-APN-DEMA-ANMAT

IF-2019-04878076-APN-DERMAT

Página 84 de 106



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 36.776
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs.
As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Para mayor información contactarse al 0800-666-3342.

Elaborado y acondicionado en: IVAX Argentina S.A. Juan José Castelli 6701, Villa
Adelina, Buenos Aires, Argentina.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO

Acondicionado
IF-2019-04270070-APN-DERMA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04272279-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 23 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-33494868 Inf Pac ATEMPERATOR.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.23 08:54:14 -03'00'

Rosa Maria Bisio
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.23 08:54:15 -03'00'