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

DISPOSICIÓN N° 3240

BUENOS AIRES, 21 MAY 2014

VISTO, el Expediente nº 1-47-13625/12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BAGO S.A., solicita nuevas formas farmacéuticas para la especialidad medicinal denominada TRANQUINAL / ALPRAZOLAM, Certificado n° 36.363; 36.364; 36.365.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN N° 3240

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO BAGO S.A. las nuevas formas farmacéuticas de COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL, para las especialidades medicinales que se denominarán TRANQUINAL CDO 0,25, TRANQUINAL CDO 0,50 y TRANQUINAL CDO 1, con la siguiente composición: TRANQUINAL CDO 0,25: ALPRAZOLAM 0,25 mg; Excipientes: ASPARTAMO 10 mg, DEBITTER 0,10 mg (DIHIDROCHALCONAS DE GLICOSIDOS DE FLAVONAS OBTENIDAS DE CITRICOS NATURALES 0,05 mg, MALTODEXTRINAS 0,024 mg, MONOSACARIDOS 0,025 mg, DIOXIDO DE SILICIO (AMORFO) 0,001 mg), ETILCELULOSA 0,10 mg, ESENCIA DE CEREZA 3 mg, ESENCIA DE MENTA PIPERITA 0,75 mg, LACTOSA 7,50 mg, SUCRALOSA 1,25 mg, POVIDONA RETICULADA 3,75 mg, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 0,175 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1,125 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 5,50 mg, MANITOL C.S.P. 75 mg; TRANQUINAL CDO 0,50: ALPRAZOLAM

0,5 mg; Excipientes: ASPARTAMO 20 mg, DEBITTER 0,20 mg (DIHIDROCHALCONAS DE GLICOSIDOS DE FLAVONAS OBTENIDAS DE CITRICOS NATURALES 0,1 mg, MALTODEXTRINAS 0,048 mg, MONOSACARIDOS 0,05 mg, DIOXIDO DE SILICIO (AMORFO) 0,002 mg), ETILCELULOSA 0,20 mg, ESENCIA DE CEREZA 6 mg, ESENCIA DE MENTA PIPERITA 1,50 mg, LACTOSA 15 mg, SUCRALOSA 2,50 mg, POVIDONA RETICULADA 7,50 mg, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 0,35 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 2,25 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 11 mg, MANITOL C.S.P. 150 mg; Y TRANQUINAL CDO 1: ALPRAZOLAM 1 mg; Excipientes: ASPARTAMO 20 mg, DEBITTER 0,20 mg (DIHIDROCHALCONAS DE GLICOSIDOS DE FLAVONAS OBTENIDAS DE CITRICOS NATURALES 0,1 mg, MALTODEXTRINAS 0,048 mg, MONOSACARIDOS 0,05 mg, DIOXIDO DE SILICIO (AMORFO) 0,002 mg), ETILCELULOSA 0,20 mg, ESENCIA DE CEREZA 6 mg, ESENCIA DE MENTA PIPERITA 1,50 mg, LACTOSA 15 mg, SUCRALOSA 2,50 mg, POVIDONA RETICULADA 7,50 mg, ROJO 30 OXIDO FERRICO 0,60 mg, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 0,35 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 2,25 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 11 mg, MANITOL C.S.P. 150 mg; a expenderse en envases: BLISTER DE PVC / PVDC - ALUMINIO, 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL; ENVASES HOSPITALARIOS POR 100, 500 Y

1000 COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la CALLE 4 Nº 1429, LA PLATA, PCIA. DE BS. AS.; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA PSI. IV y un período de vida útil y condiciones de conservación de VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 25ºC.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 401 / 406 - 418 / 423 y 435 / 440; y proyectos de prospectos de fojas 407 / 417 - 424 / 434 - 441 / 451.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados nº 36.363; 36.364; 36.365 cuando los mismos se presenten acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del

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

DISPOSICIÓN Nº 3240

primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6º - Anótese, gírese al Departamento de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-13625/12-7

DISPOSICIÓN Nº 3240

ff

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Bagó

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 401 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Tranquinal CDO 0,25
Alprazolam 0,25 mg
Comprimidos de Desintegración Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA Psi. IV
Contenido: 10 Comprimidos de Desintegración Oral

FÓRMULA
Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Alprazolam 0,25 mg. Excipientes: Aspartamo; Debitter; Etilcelulosa; Esencia de Cereza; Esencia de Menta Piperita; Lactosa; Sucralosa; Povidona Reticulada; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearil Fumarato de Sodio; Celulosa Microcristalina; Manitol.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro. 36.363.

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.
Fecha de Vencimiento:

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

Nota: Los envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 50, y 60 Comprimidos de Desintegración Oral, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
MN: 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CONDUCTORA TECNICA
FARMACEUTICA
MN: 11.832

Bagó

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 402 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Tranquinal CDO 0,5
Alprazolam 0,5 mg
Comprimidos de Desintegración Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA Psi. IV
Contenido: 10 Comprimidos de Desintegración Oral

FÓRMULA:
Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Alprazolam 0,50 mg. Excipientes: Aspartamo; Debitter; Etilcelulosa; Esencia de Cereza; Esencia de Menta Piperita; Lactosa; Sucralosa; Povidona Reticulada; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearil Fumarato de Sodio; Celulosa Microcristalina; Manitol.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro. 36.364.

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.
Fecha de Vencimiento:

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

Nota: Los envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 50 y 60 Comprimidos de Desintegración Oral, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Mn. 11.343

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mn. 11.832

Bagó

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 103 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Tranquinal CDO 1
Alprazolam 1 mg
Comprimidos de Desintegración Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA Psi. IV
Contenido: 10 Comprimidos de Desintegración Oral

FÓRMULA:
Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Alprazolam 1,00 mg. Excipientes: Aspartamo; Debitter; Etilcelulosa; Esencia de Cereza; Esencia de Menta Piperita; Lactosa; Sucralosa; Povidona Reticulada; Rojo 30 Óxido Férrico; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearil Fumarato de Sodio; Celulosa Microcristalina; Manitol.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro. 36.365.

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.
Fecha de Vencimiento:

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

Nota: Los envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 50 y 60 Comprimidos de Desintegración Oral, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAOLA P. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Mat. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mat. 11.832

Bagó

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 404 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Tranquinal CDO 0,25
Alprazolam 0,25 mg
Comprimidos de Desintegración Oral

USO HOSPITALARIO

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA .Psi. IV
Contenido: 100 Comprimidos de Desintegración Oral

FÓRMULA
Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Alprazolam 0,25 mg. Excipientes: Aspartamo; Debitter; Etilcelulosa; Esencia de Cereza; Esencia de Menta Piperita; Lactosa; Sucralosa; Povidona Reticulada; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearil Fumarato de Sodio; Celulosa Microcristalina; Manitol.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro. 36.363.

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.
Fecha de Vencimiento:

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

Nota: El envase conteniendo 500 y 1000 Comprimidos de Desintegración Oral, llevará el mismo texto.

LABORATORIOS BAGO
PAULA E. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Mn. 11.747

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mn. 11.832

Bagó

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 405 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Tranquinal CDO 0,5
Alprazolam 0,5 mg
Comprimidos de Desintegración Oral

USO HOSPITALARIO

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA , Psi. IV
Contenido: 100 Comprimidos de Desintegración Oral

FÓRMULA:
Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Alprazolam 0,50 mg. Excipientes: Aspartamo; Debitter; Etilcelulosa; Esencia de Cereza; Esencia de Menta Piperita; Lactosa; Sucralosa; Povidona Reticulada; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearil Fumarato de Sodio; Celulosa Microcristalina; Manitol.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro. 36.364.

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.
Fecha de Vencimiento:

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

Nota: Los envases conteniendo 500 y 1000 Comprimidos de Desintegración Oral, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.4.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.532

Bagó

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 906 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Tranquinal CDO 1 mg
Alprazolam
Comprimidos de Desintegración Oral

USO HOSPITALARIO

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA Psi. IV
Contenido: 100 Comprimidos de Desintegración Oral

FÓRMULA:
Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Alprazolam 1,00 mg. Excipientes: Aspartamo; Debitter; Etilcelulosa; Esencia de Cereza; Esencia de Menta Piperita; Lactosa; Sucralosa; Povidona Reticulada; Rojo 30 Óxido Férrico; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearil Fumarato de Sodio; Celulosa Microcristalina; Manitol.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro. 36.365.

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.
Fecha de Vencimiento:

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

Nota: El envase conteniendo 500 y 1000 Comprimidos de Desintegración Oral, llevará el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
MN. 11.832

Bagó

ORIGINAL

Dirección de Evaluación de Medicamentos ANMAT FOLIO 107

PROYECTO DE PROSPECTO

Tranquinal CDO 0,25 – 0,5 – 1
Alprazolam 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg
Comprimidos de Desintegración Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA Psi. IV

FÓRMULA
Tranquinal CDO 0,25: cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Alprazolam 0,25 mg. Excipientes: Aspartamo; Debitter; Etilcelulosa; Esencia de Cereza; Esencia de Menta Piperita; Lactosa; Sucralosa; Povidona Reticulada; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearil Fumarato de Sodio; Celulosa Microcristalina; Manitol.

Tranquinal CDO 0,5: cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Alprazolam 0,50 mg. Excipientes: Aspartamo; Debitter; Etilcelulosa; Esencia de Cereza; Esencia de Menta Piperita; Lactosa; Sucralosa; Povidona Reticulada; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearil Fumarato de Sodio; Celulosa Microcristalina; Manitol.

Tranquinal CDO 1: cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Alprazolam 1,00 mg. Excipientes: Aspartamo; Debitter; Etilcelulosa; Esencia de Cereza; Esencia de Menta Piperita; Lactosa; Sucralosa; Povidona Reticulada; Rojo 30 Óxido Férrico; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearil Fumarato de Sodio; Celulosa Microcristalina; Manitol.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Ansiolítico. Hipnóforo o favorecedor del sueño a corto plazo. Código ATC: N05B A12

INDICACIONES
Trastornos de angustia con o sin agorafobia (DSM-IV). Trastornos de ansiedad (DSM-IV).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES
Acción farmacológica
Los agentes de la clase 1,4-benzodiazepinas, presumiblemente, ejercen sus efectos uniéndose a receptores estereoespecíficos en distintos sitios dentro del SNC. El mecanismo exacto de acción es aún desconocido. Todas las benzodiazepinas causan, clínicamente, diversos grados de inhibición dosis dependiente de las actividades del SNC, variando desde una leve disminución de la *performance* hasta la hipnosis.
Farmacocinética
Tranquinal CDO se desintegra rápidamente en la cavidad bucal, pudiendo ingerirse sin líquido (ver " POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN").
Después de la administración oral, el Alprazolam se absorbe fácilmente y las concentraciones plasmáticas pico se obtienen 1 a 2 horas después de la misma. Los

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

LABORATORIO BAGÓ S.A.
PAULA F. SCHEV-PRIA

niveles plasmáticos son proporcionales a la dosis suministrada; con dosis de 0,50 a 3 mg, se obtienen picos en plasma de 8 a 37 ng/ml aproximadamente.
Los metabolitos predominantes son el alfa-hidroxi-Alprazolam y una benzofenona derivada del Alprazolam. La actividad biológica del alfa-hidroxi-Alprazolam es, aproximadamente, la mitad de la del Alprazolam.
El metabolito benzofenona es, esencialmente, inactivo. Los niveles plasmáticos de estos metabolitos son extremadamente bajos; sin embargo, sus vidas medias parecen ser de la misma magnitud que las de Alprazolam.
El Alprazolam y sus metabolitos se eliminan, predominantemente, en la orina.
Aún no se determinó la capacidad de Alprazolam para inducir los sistemas enzimáticos hepáticos humanos. Sin embargo, esto no es una propiedad de las benzodiazepinas en general. Además, el Alprazolam no afectó los niveles plasmáticos de warfarina o el tiempo de protrombina en voluntarios de sexo masculino a quienes se les suministró warfarina sódica por vía oral.
In vitro, el Alprazolam se une en un 80% a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina.
El alcohol, la insuficiencia hepática y la insuficiencia renal modifican la farmacocinética de Alprazolam. También se han registrado cambios en los pacientes seniles, obesos, las mujeres sanas que reciben anticonceptivos orales y los tratados con cimetidina, en quienes se registró un alargamiento de la vida media promedio del Alprazolam.
Se observó una vida promedio de 16,3 horas en ancianos sanos (rango: 9 - 26,9 horas, n=16). En pacientes con trastornos hepáticos por alcoholismo, la vida media del Alprazolam osciló entre 5,8 y 65,3 horas (promedio: 19,7 horas, n=17). En un grupo de sujetos obesos, la vida media del fármaco osciló entre 9,9 y 40,4 horas (promedio = 21,8 horas, n=12).
Al igual que con otras benzodiazepinas, el Alprazolam atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna humana.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

Trastornos de ansiedad y síntomas transitorios de ansiedad

Iniciar el tratamiento con 0,25 - 0,50 mg de **Tranquinal CDO 0,25 – 0,5**, 2 ó 3 veces al día, posología que podrá aumentarse a fin de obtener el máximo efecto terapéutico en intervalos de 3 a 4 días, sin superar la dosis máxima de 4 mg diarios, en dosis separadas. Se deberá emplear la dosis efectiva más baja posible, reevaluando periódicamente la necesidad de continuar el tratamiento. El riesgo de dependencia puede incrementarse con el aumento de la dosis y de la duración del tratamiento.
En pacientes con insuficiencia hepática avanzada, debilitados o ancianos, se sugiere iniciar el tratamiento con 0,25 mg de **Tranquinal CDO 0,25**, 2 ó 3 veces al día y aumentar la posología gradualmente, cuando lo requiera el control del cuadro clínico y la tolerancia del paciente lo permita. Los ancianos pueden ser especialmente sensibles a los efectos de las benzodiazepinas.
Si se presentan efectos secundarios con la dosis inicial, ésta puede ser disminuida.
Tanto la disminución de la dosis como la supresión del tratamiento se deben hacer gradualmente. Se sugiere no disminuir la dosis diaria en más de 0,50 mg de Alprazolam cada tres días. Algunos pacientes pueden requerir reducciones aún más graduales.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Mat. 11.742

BAGÓ S.A.
RADIMA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACÉUTICA
Mat. 11.232

Ataques de pánico

El manejo terapéutico de muchos pacientes con ataques de pánico ha requerido la administración de Alprazolam en un rango de 1-10 mg diarios, con una dosis promedio aproximada de 5 - 6 mg por día. Ocasionalmente se requiere una dosis de 10 mg diarios para lograr una respuesta satisfactoria.

Por lo general se debe comenzar el tratamiento con una dosis baja a fin de minimizar el riesgo de efectos adversos en pacientes especialmente sensibles al fármaco. Posteriormente, la dosis se puede aumentar a intervalos de por lo menos 5 veces la vida media de eliminación (11 horas en adultos jóvenes y 16 horas en ancianos, aproximadamente); probablemente se requieran intervalos mayores debido a que la máxima respuesta terapéutica no se logra hasta que los niveles plasmáticos alcanzan el estado de equilibrio. Se incrementará la dosis hasta lograr una respuesta terapéutica aceptable (o sea, una reducción significativa o abolición de los ataques de pánico), hasta que se presenten síntomas de intolerancia o hasta alcanzar un máximo de 10 mg diarios. Para aquellos pacientes que reciban dosis superiores a 4 mg por día, se recomienda reevaluarlos y considerar una reducción de la dosis en forma periódica. Experiencia clínica controlada poscomercialización con Alprazolam, indica que a este tipo de pacientes, luego de 3 meses de tratamiento, ha sido posible reducirles gradualmente la dosis total de mantenimiento hasta en un 50%, sin pérdida aparente del beneficio clínico. Debido al riesgo de síntomas de abstinencia, no se deberá discontinuar el tratamiento en forma abrupta (ver "ADVERTENCIAS" y "REACCIONES ADVERSAS").

El siguiente esquema sigue los lineamientos previamente enunciados

Se puede iniciar el tratamiento con una dosis de 0,50 mg tres veces por día. Según sea la respuesta, se puede aumentar la dosis en intervalos de 3-4 días, en incrementos no mayores de 1 mg por día. Una titulación más lenta en el rango de dosificación por encima de 4 mg/día puede ser aconsejable a fin de permitir la expresión completa de la acción farmacológica de **Tranquinal CDO**. A fin de disminuir la posibilidad de síntomas interdosis, la administración se distribuirá durante las horas de vigilia con la mayor uniformidad posible, es decir, en forma reglada, tres o cuatro veces al día.

Se desconoce la duración necesaria de tratamiento en los pacientes con ataques de pánico que responden a **Tranquinal CDO**. Tras haber logrado un extenso período libre de ataques, se puede intentar, bajo cuidadosa supervisión, la supresión gradual, pero existe evidencia de que esto a menudo será difícil de lograr sin recurrencia de síntomas y/o la aparición de fenómenos de abstinencia. Si aparecen síntomas significativos de abstinencia, se deberá reinstituir la posología previa y sólo después de obtenida la reestabilización se podrá intentar un esquema de supresión más gradual. Experiencia clínica controlada, poscomercializacón, de supresión del tratamiento a pacientes con ataques de pánico comparando este tipo de supresión gradual con un esquema más lento indica que no habría diferencias entre ambos tipos de esquemas en cuanto a la proporción de pacientes que logran llegar a dosis cero; sin embargo, la reducción más lenta se asoció a una frecuencia significativamente menor de síntomas de abstinencia. Se sugiere disminuir la dosis en no más de 0,50 mg cada 3 días, dando por sobreentendido que algunos pacientes pueden resultar beneficiados por una supresión aún más gradual. Algunos pacientes pueden ser resistentes a todo tipo de esquema de supresión.

LABORATORIO BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Mat. 11 742

Insomnio
Como hipnóforo la dosis recomendada es de 0,50 ó 1 mg al acostarse.

Modo de administración
Al colocar los comprimidos en la boca, se desintegran rápidamente y se los puede ingerir sin líquido. Alternativamente, de ser conveniente o necesario, los comprimidos se pueden ingerir enteros con algo de líquido o disolver en medio vaso de agua, agitar y beber inmediatamente.

CONTRAINDICACIONES
Tranquinal CDO está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al Alprazolam u otras benzodiazepinas.
Tranquinal CDO puede ser utilizado en pacientes con glaucoma de ángulo abierto que reciben el tratamiento adecuado, pero está contraindicado en el glaucoma de ángulo cerrado, en la miastenia *gravis* y en pacientes con insuficiencia respiratoria descompensada. Síndrome de apnea del sueño.
Está contraindicada la administración conjunta de **Tranquinal CDO** con ketoconazol o itraconazol, debido a que estos fármacos deterioran, significativamente, el metabolismo oxidativo mediado por el citocromo P450 3A (CYP 3A).
Embarazo y lactancia (ver "PRECAUCIONES").

ADVERTENCIAS
Dependencia y reacciones a causa de la discontinuación del fármaco
Después de la administración a corto plazo, a la dosis recomendada para el tratamiento de la ansiedad transitoria y de los trastornos de ansiedad (por ejemplo 0,75 a 4 mg por día), no puede descartarse cierto riesgo de dependencia.
Ciertos eventos clínicos adversos, algunos que pueden llegar a poner en riesgo la vida, son una consecuencia directa de la dependencia física al Alprazolam. Dichos eventos incluyen un espectro de síntomas de suspensión del fármaco; el más importante es la crisis convulsiva.
El riesgo de dependencia al Alprazolam, incluyendo el complejo de síntomas de abstinencia, es más severo en pacientes tratados con dosis altas (más de 4 mg diarios) y por períodos prolongados (8 a 12 semanas) que después de tratamientos de corta duración.
Importancia de la dosis y los riesgos en el tratamiento de los ataques de pánico
Debido a que el manejo de los ataques de pánico, por lo general, requiere el uso de una dosis diaria promedio por encima de 4 mg, el riesgo de dependencia en estos pacientes, puede ser mayor que en aquellos tratados por ansiedad menos severa. El ataque de pánico se ha relacionado con los síndromes depresivos mayores primario y secundario y con una proporción creciente de suicidios entre pacientes no tratados. Cuando se traten pacientes deprimidos o en los cuales exista motivo para sospechar ideas o planes suicidas encubiertos se deberán tomar las mismas precauciones que con el uso de cualquier otro agente psicotrópico.
Estado epiléptico y su tratamiento
Se han observado crisis convulsivas en asociación con la discontinuación de Alprazolam. En la mayoría de los casos, se presentó una crisis única; sin embargo, también se han observado crisis múltiples y estado epiléptico. En general, el tratamiento

del estado epiléptico de cualquier etiología involucra la administración de benzodiazepinas, generalmente por vía endovenosa, más fenitoína o barbitúricos, mantenimiento de las vías aéreas libres y una adecuada hidratación.

Síntomas interdosis

En los pacientes con ataques de pánico que reciben dosis de mantenimiento, puede aparecer ansiedad interdosis y ansiedad matutina, circunstancia que indica el desarrollo de tolerancia o la existencia de un intervalo prolongado entre las dosis. Ambos casos se atribuyen a que la dosis prescripta no es suficiente para mantener niveles plasmáticos por encima del rango necesario para prevenir síntomas de abstinencia, recaídas o rebote. En estas situaciones, se recomienda acortar el intervalo interdosis.

Riesgos por reducción de la dosis

Los síntomas provocados por la discontinuación del fármaco pueden ocurrir cuando se reduce la dosis por cualquier causa. Esto incluye tanto una reducción planeada como así también la inadvertida (por ejemplo, por olvido del paciente, cuando ingresa en un hospital, etc.). Por lo tanto, la dosis de **Tranquinal CDO** debe ser reducida o discontinuada gradualmente.

En forma rara e impredecible, pueden presentarse ciertas reacciones paradojales como irritabilidad, agresividad, excitación, síndrome confuso-onírico y alucinaciones.

PRECAUCIONES

Generales

Si se administra **Tranquinal CDO** con otros agentes psicotrópicos o anticonvulsivantes, deberá considerarse cuidadosamente la farmacología de los agentes a emplear, en particular, con aquellos compuestos que puedan potenciar la acción de las benzodiazepinas. Como ocurre con otros medicamentos psicotrópicos, se tomarán las precauciones usuales con respecto a la administración del fármaco y la magnitud de la prescripción para pacientes extremadamente deprimidos o en aquellos con planes o ideas suicidas. Se recomienda que la dosis sea limitada a la mínima efectiva para evitar el desarrollo de ataxia o sobresedación que puede ser un verdadero problema en pacientes ancianos o debilitados.

Se deben tomar las precauciones habituales en pacientes con daño severo de la función renal, hepática o pulmonar.

El índice de depuración de Alprazolam está disminuido en los pacientes con enfermedad hepática alcohólica y en los obesos. Se han informado episodios de hipomanía y manía asociados a la administración de Alprazolam en pacientes con depresión.

El Alprazolam tiene un débil efecto uricosúrico. Aunque se ha informado que otros medicamentos con efectos uricosúricos débiles han provocado insuficiencia renal aguda, no se han observado casos atribuibles al tratamiento con **Tranquinal CDO**.

La administración de una benzodiazepina agrava los síntomas de la miastenia. Se recomienda su administración en forma excepcional y bajo estricta vigilancia.

Carcinogénesis. Mutagénesis. Alteración de la fertilidad

No fue observada evidencia de potencial carcinogénico en ratas durante un estudio de 24 meses con Alprazolam en dosis 375 veces superior a la dosis humana. Alprazolam no produjo deterioro de la fertilidad en ratas a dosis de hasta 62,5 veces la dosis humana. Alprazolam no fue mutagénico en la prueba de micronúcleo en rata en dosis de hasta 1200 veces la dosis humana.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. RAYCHUK
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA
Ma. 11.502

Embarazo. Lactancia
Las benzodiazepinas pueden causar daño potencial al feto; por tal motivo, se debe advertir a la paciente de este posible riesgo. Debe informarse a las pacientes que, en caso de quedar embarazadas durante el tratamiento o de intentar quedar embarazadas, deben comunicarse con su médico para abandonar el mismo.
Efectos teratogénicos
Evidencia positiva de riesgo: los estudios en humanos o la información investigativa o poscomercialización han demostrado riesgo fetal. No obstante, los beneficios potenciales del uso del fármaco pueden superar el riesgo potencial. Por ejemplo, el fármaco puede ser aceptable si se lo necesita en una situación que pone en riesgo la vida o en una enfermedad grave, para las cuales no se puedan usar o no sean efectivos fármacos más seguros.
Efectos no teratogénicos
Debe considerarse que un bebé nacido de una madre que estaba recibiendo benzodiazepinas puede tener riesgo de sufrir síntomas de supresión del fármaco durante el período post-natal. También se ha informado sobre problemas respiratorios en niños nacidos de madres que habían recibido benzodiazepinas.
Las benzodiazepinas se excretan en la leche materna humana. Se ha informado que la administración crónica de diazepam a madres en período de lactancia provoca apatía y pérdida de peso del infante. Como regla general, las mujeres que amamantan no deben ser tratadas con **Tranquinal CDO**.
Trabajo de parto y parto
No se ha establecido la utilidad de **Tranquinal CDO** en el trabajo de parto o en el parto.
Uso en niños
No han sido establecidas la seguridad y eficacia en niños ni en menores de 18 años.
Uso en ancianos
En pacientes geriátricos y debilitados, se recomienda limitarse a la menor dosis efectiva, a fin de evitar el desarrollo de ataxia o sobresedación. Se han observado, raramente, reacciones paradojales (ver "ADVERTENCIAS").
Interacciones
Psicotrópicos, anticonvulsivantes, antihistamínicos, alcohol, analgésicos opioides u otros fármacos depresores del SNC: se potencian los efectos depresores.
Imipramina y desipramina: se han informado aumentos de las concentraciones plasmáticas de estos fármacos del 31 y 20% respectivamente, cuando se administraron conjuntamente con Alprazolam en dosis de hasta 4 mg diarios.
Fluoxetina: se incrementa la concentración máxima en plasma de Alprazolam en un 46%, disminuye el *clearance* un 21% y aumenta la vida media un 17%.
Propoxifeno: disminuye la concentración máxima en plasma de Alprazolam un 6% y el *clearance* un 38%, y aumenta la vida media un 58%.
***Anticonceptivos orales*:** aumentan la concentración máxima en plasma de Alprazolam un 18%, disminuyen el *clearance* un 22%, y aumentan la vida media un 29%.
Fármacos que pueden influir sobre el metabolismo hepático de las benzodiazepinas, incrementando sus niveles plasmáticos (ver "CONTRAINDICACIONES").
La inhibición del metabolismo oxidativo mediado por el citocromo P450 puede asociarse a un aumento o prolongación del efecto sedante. Datos obtenidos de estudios clínicos con benzodiazepinas sugieren una posible interacción del Alprazolam con: diltiazem, isoniazida, antibióticos macrólidos, como la eritromicina y la claritromicina,

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Mg. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mg. 11.632

disulfiran, cimetidina y el jugo de pomelo. Datos de estudios in vitro con Alprazolam sugieren una posible interacción con sertralina y paroxetina. Datos de estudios in vitro con otras benzodiazepinas sugieren una posible interacción con los siguientes fármacos: ergotamina, ciclosporina, amiodarona, nicardipina y nifedipina.
Carbamazepina y rifampicina: cuando se administran juntamente con benzodiazepinas metabolizadas por el citocromo P450, como el Alprazolam, la concentración plasmática y la vida media de eliminación de esta última pueden estar disminuidas por la inducción del metabolismo hepático ejercida por estos fármacos.
Zidovudina (AZT): las benzodiazepinas pueden, en teoría, competir con la glucuronidación hepática con la zidovudina, disminuyendo así el *clearance* de esta última, con consecuente aumento de su toxicidad.
Aunque las interacciones entre las benzodiazepinas en las pruebas de laboratorio clínico han sido informadas ocasionalmente, no hay un patrón consistente para un fármaco o una prueba específicos.
Las benzodiazepinas pueden interferir con las pruebas de captación tiroidea, disminuyendo la recaptación del $I^{131-123}$.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos colaterales de **Tranquinal CDO** se observan, generalmente, al comienzo del tratamiento y, por lo general, desaparecen durante el transcurso del mismo. En el paciente tratado habitualmente, los efectos secundarios más comunes son debidos a una extensión de la actividad farmacológica del Alprazolam, por ejemplo, la somnolencia o la sensación de vacío de cabeza.

Reacciones adversas según la incidencia estimada de Alprazolam en base a estudios clínicos con dosis de hasta 4 mg por día en trastornos de ansiedad

- ***Frecuentes (mayor del 10%)***

Sistema nervioso central: somnolencia, depresión, cefaleas.
Gastrointestinales: sequedad de boca, constipación y diarrea.

- ***Ocasionales (1 al 10%)***

Sistema nervioso central: confusión, insomnio, nerviosismo, síncope, mareos, acatisia, sensación de vacío de cabeza.
Gastrointestinales: náuseas, vómitos, aumento de la salivación.
Cardiovasculares: taquicardia, palpitaciones, hipotensión.
Órganos de los sentidos: visión borrosa.
Musculoesqueléticas: rigidez, temblor.
Cutáneas: dermatitis, alergia.
Otras: congestión nasal, aumento o disminución del peso.

En el tratamiento de ataques de pánico con dosis de hasta 10 mg diarios de Alprazolam se observaron:

- ***Frecuentes (mayor del 10%)***

Fatiga o cansancio, coordinación alterada, irritabilidad, alteración de la memoria, insomnio, alteraciones cognitivas, disartria, ansiedad, movimientos involuntarios anormales, disminución de la libido, estados confusionales; salivación disminuida, constipación, náuseas / vómitos, diarrea, dolor abdominal; congestión nasal, taquicardia, dolor torácico; visión borrosa; sudoración, erupción cutánea (*rash*); tanto aumento como disminución del apetito y del peso corporal, dificultad miccional, trastornos menstruales.

LABORATORIOS BAGÓ
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Mn. 11.747

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HEYCHUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mn. 11.632

- ***Ocasionales (1-10%)***

Contracciones musculares, aumento de la libido y otras alteraciones no especificadas, debilidad, alteración del tono muscular, síncope, acatisia, agitación, desinhibición, parestesias, locuacidad, trastornos vasomotores, pérdida de la sensación de realidad, anormalidades del sueño, miedo, sensación de calor; salivación aumentada; hiperventilación, infección de vías aéreas superiores; acúfenos; calambres o rigidez muscular; disfunción sexual, edema, incontinencia, infecciones no especificadas.

- ***Raras (menos del 1%)***

Descriptos con el uso de benzodiazepinas en general: distonía, irritabilidad, dificultad en la concentración, anorexia, amnesia transitoria o alteraciones de la memoria, pérdida de la coordinación, fatiga, convulsiones, sedación, lenguaje confuso, ictericia, debilidad muscular, prurito, diplopia, disartria, cambios en la libido, irregularidades menstruales, incontinencia y retención urinaria.

Asociadas al uso de Alprazolam: convulsiones, alucinaciones, despersonalización, alteración del gusto, diplopia, aumento de bilirrubina y enzimas hepáticas, ictericia.

Durante el tratamiento con Alprazolam pueden ocurrir reacciones paradojales como irritabilidad, espasticidad muscular, trastornos del sueño, alucinaciones y otros efectos adversos de la conducta; en estos casos, debe ser discontinuado. Algunas personas con trastornos limítrofes de la personalidad y con antecedentes personales de conducta agresiva, abusos de alcohol u otras sustancias, registran mayor riesgo de padecer estos eventos.

La incidencia de anormalidades hematológicas, químicas y urinarias no aparenta ser de importancia fisiológica (recuento sanguíneo, hematocrito, albúmina, creatinina, bilirrubina, fosfatasa alcalina, etc.).

En tratamientos prolongados, se recomienda efectuar controles sanguíneos y urinarios en forma periódica.

En algunos pacientes tratados con Alprazolam, se observan cambios menores en el electroencefalograma, habitualmente actividad rápida de bajo voltaje de significado desconocido.

Abuso y dependencia de fármacos

Dependencia física y psicológica: se han presentado síntomas de abstinencia del fármaco (similares a aquellos manifestados con barbitúricos y/o alcohol) luego de la discontinuación abrupta de las benzodiazepinas. Estos pueden abarcar desde leve disforia e insomnio hasta un síndrome mayor que puede incluir calambres abdominales y musculares, vómitos, sudor, temblor y convulsiones. Además, se han presentado accesos ante la rápida disminución o abrupto abandono del tratamiento con **Tranquinal CDO**. Se recomienda una cuidadosa supervisión de la dosis.

Los pacientes con antecedentes de crisis convulsivas o epilepsia, a pesar de sus correspondientes tratamientos contra estos episodios, no deben abandonar abruptamente ningún agente depresor del SNC, incluyendo a **Tranquinal CDO**. Si las benzodiazepinas son usadas en grandes dosis y/o por períodos prolongados, pueden producir dependencia física y psicológica. Los individuos adictos (a fármacos y/o alcohol) deben estar bajo cuidadosa vigilancia cuando reciban Alprazolam u otros agentes psicotrópicos debido a la predisposición de esos pacientes a la habituación y dependencia.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Mat. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA
Mat. 11.832

Bagó

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 415 MESA DE ENTRADAS

SOBREDOSIFICACIÓN

Las manifestaciones de la sobredosis con Alprazolam incluyen: somnolencia, confusión, trastornos de la coordinación, hiporreflexia y coma. Como con otras benzodiazepinas se informaron muertes por sobredosis, asociadas o no con otros depresores del sistema nervioso central, como el alcohol.

La DL50 oral aguda en ratas es de 331-2.171 mg/kg. Otras experiencias en animales han mostrado que puede producirse colapso cardiopulmonar después de la administración de dosis masivas intravenosas de Alprazolam (superior a 195 mg/kg; 2000 veces el máximo habitual de la dosis humana diaria). Los animales pudieron ser resucitados con ventilación mecánica positiva y administración intravenosa de una solución de levarterenol.

La información disponible acerca de la sobredosis con Alprazolam es escasa.

Los experimentos en animales han sugerido que la diuresis forzada o la hemodiálisis son probablemente de poco valor en el tratamiento de la sobredosis.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación

Los informes de sobredosis con Alprazolam son limitados. En todos los casos de sobredosis de fármacos, debe controlarse la respiración, el pulso, y la presión sanguínea.

Después de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valorización del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos o descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado (CA), purgante salino (45 a 60 minutos después del CA). Si se presenta hipotensión está indicado el uso de vasopresores. La diálisis tiene valor limitado en el tratamiento de la sobredosis. El flumazenil es un antagonista específico de los receptores de la benzodiazepina, que está indicado para revertir completa o parcialmente los efectos sedantes de las benzodiazepinas y puede utilizarse en los casos conocidos o sospechosos de sobredosis de benzodiazepinas. Previamente a su administración, se deben asegurar la vía intravenosa y la ventilación pulmonar. Estos pacientes tratados con flumazenil deben ser monitoreados un tiempo más prolongado debido al riesgo del retorno de la sedación o de la depresión respiratoria u otros efectos residuales, porque la vida media de eliminación del flumazenil (41 a 79 minutos) es relativamente más corta que la del Alprazolam (11,2 horas).

El médico tratante debe tener en cuenta que este tratamiento también aumenta el riesgo de desencadenar crisis convulsivas, especialmente, en los usuarios de benzodiazepinas.

Deben emplearse medidas generales de sostén. Deben administrarse fluidos intravenosos y mantenerse una ventilación adecuada.

Con respecto al control y manejo de la sobredosis intencional con cualquier fármaco, debe tenerse en cuenta la posibilidad de ingestión de múltiples agentes.

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

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

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
ANDINA M. NAYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.632

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

1) Informar al médico sobre consumo de alcohol y/o medicinas que esté tomando en ese momento, incluyendo fármacos que puede comprar sin prescripción médica. No debe ingerirse alcohol durante el tratamiento con benzodiazepinas.

2) No recomendado su uso durante el embarazo. Por ello, informar al médico si está embarazada, o si planea tener un hijo, o si queda embarazada durante la administración de este medicamento.

3) Informar al médico que se está amamantando.

4) No manejar un automóvil u operar maquinarias potencialmente peligrosas hasta no asegurarse cómo se comporta con la medicación.

5) Si las benzodiazepinas son administradas en grandes dosis y/o por períodos extensos, pueden producir habituación y/o dependencia emocional y física. Por lo tanto, no aumentar la dosis aunque se piense que el fármaco "no produce efecto" sin antes consultar al médico.

6) No discontinuar abruptamente o disminuir la dosis del medicamento sin consultar al médico, ya que pueden manifestarse síntomas de abstinencia.

Información adicional para pacientes con ataques de pánico

Si se requirieran dosis superiores a los 4 mg por día de Alprazolam por tiempo prolongado se deberá tener en cuenta que:

- En algunos casos se puede desarrollar un grado de dependencia que haga difícil suspender el tratamiento.
- Especialmente si se baja la dosis demasiado rápido o se abandona el tratamiento de golpe, pueden presentarse efectos desagradables con mayor frecuencia e intensidad.
- Estos síntomas son por lo general leves o moderados, pero pueden incluir convulsiones, las cuales pueden poner en peligro su vida.
- Es muy importante que su médico le recomiende y supervise la forma indicada, prudente y segura de modificar la dosis o suspender el tratamiento.

PRESENTACIONES

Tranquinal CDO 0,25

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos de Desintegración Oral redondos, color blanco, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario. Certificado Nro. 36.363.

Tranquinal CDO 0,5

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos de Desintegración Oral redondos, color blanco, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario. Certificado Nro. 36.364.

Tranquinal CDO 1

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos de Desintegración Oral redondos, color rosado con puntos blancos, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario. Certificado Nro. 36.365.

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

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Mn. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
ROXANA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mn. 11.832

Bagó

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 417 MESA DE ENTRADAS

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TRANQUINAL CDO** 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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Fecha de última revisión:
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

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.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832