



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-006572-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006572-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada EMERAL / ALPRAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, ALPRAZOLAM 0,5 mg – 1 mg – 2 mg; aprobada por Certificado N° 46.436.

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 NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EMERAL / ALPRAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO,

ALPRAZOLAM 0,5 mg – 1 mg – 2 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-12149822-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-12150199-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.436, 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 prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006572-18-1

JFS

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.10.08 10:22:48 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.08 10:22:50 -03:00





## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El Alprazolam es un derivado benzodiazepínico con actividad ansiolítica, cuyo mecanismo de acción no es conocido, pero probablemente actúe a nivel de receptores en el sistema nervioso central, facilitando la acción del GABA, que es considerado el principal neurotransmisor inhibitorio.

### Farmacocinética:

Absorción: Alprazolam se absorbe rápidamente luego de la administración oral y los niveles plasmáticos son proporcionales a las dosis, con picos máximos que se registran a la primera y segunda hora después de la administración.

Metabolismo y distribución: Alprazolam se une a las proteínas plasmáticas en un 80%; la vida media de eliminación es de alrededor de 11,2 horas (6,3 a 26,9 horas). Alprazolam es ampliamente metabolizado a nivel hepático, principalmente por el citocromo P450 3A4 (CYP3A4), y en su metabolismo se producen dos metabolitos activos que son:  $\alpha$ -hidroxialprazolam y 4-hidroxialprazolam; también se genera una benzofenona de nula actividad biológica. Los niveles séricos de estos metabolitos activos es menor al 4%.

Eliminación: El Alprazolam y sus metabolitos se eliminan fundamentalmente por vía renal.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

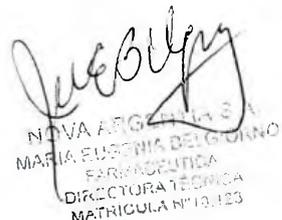
Trastornos de ansiedad y síntomas pasajeros de ansiedad: la dosis es de 0,25 a 0,50 mg tres veces al día. Si fuera necesario se puede incrementar la misma cada tres o cuatro días hasta un máximo de 4 mg diarios administrados en dosis divididas. En ancianos, pacientes con insuficiencia hepática, debilitados, la dosis es de 0,25 mg dos o tres veces por día. En estos pacientes la dosis puede aumentarse, si es necesario, según la eficacia y la tolerancia. Los ancianos son especialmente sensibles a los efectos de las benzodiazepinas, por lo que, si presentan algún efecto adverso con la dosis inicial, la misma debe ser disminuida.

En todos los casos se debe administrar la dosis mínima que sea efectiva y los pacientes deben ser reevaluados periódicamente para analizar la necesidad de continuar con el tratamiento. Para suspenderlo es conveniente disminuir la dosis a razón de 0,5 mg cada tres o cuatro días.

Trastornos de angustia: la dosis inicial es de 0,5 mg tres veces por día. Según la respuesta, esta dosis puede ser aumentada a razón de no más de 1 mg cada tres o cuatro días, aunque en algunos pacientes puede ser conveniente un incremento más lento, especialmente en aquellos que requieran dosis diarias mayores de 4 mg. En experiencias clínicas se alcanzaron dosis de 5 a 6 mg diarios. Las dosis más altas referidas en estos estudios fue de 10 mg diarios.

No se ha establecido la duración del tratamiento, pero luego de un periodo de tiempo prolongado sin síntomas, se puede intentar la suspensión del mismo de forma lenta. Es recomendable reducir la dosis a razón de 0,5 mg cada tres o cuatro días, pero en algunos pacientes puede ser necesario un esquema más lento.

  
JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA

  
NOVA ARGENTINA S.A.  
MARIA EUGENIA BELGIOJORN  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA N° 13.123



Si durante el retiro del medicamento reaparecen síntomas, se debe reinstaurar la dosis previa y luego iniciar una disminución más lenta.

**Insuficiencia renal:** en pacientes con insuficiencia renal es conveniente reducir la dosis.

### CONTRAINDICACIONES

Emeral está contraindicado en la hipersensibilidad conocida al Alprazolam o a otras benzodiazepinas. Glaucoma de ángulo cerrado. No debe administrarse junto con inhibidores potentes del sistema citocromo P450 3A (CYP 3A), como el ketoconazol y el itraconazol.

### ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

El uso concomitante de benzodiazepinas con opioides puede provocar sedación, depresión respiratoria, coma y muerte.

Dependencia: El tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica. Este riesgo se incrementa con la dosis y la duración del tratamiento, y también está aumentado en pacientes con antecedentes de abuso de drogas y alcoholismo. La dependencia al fármaco puede ocurrir en dosis terapéutica y/o en pacientes sin factores de riesgo individuales. El riesgo de dependencia también está aumentado con el uso combinado de varias benzodiazepinas, independientemente de sus indicaciones. También se describieron casos de abuso.

Tolerancia: Luego del uso continuo por algunas semanas, se puede detectar cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos.

Síntomas de retirada: Una vez que aparece la dependencia física, una reducción rápida de la dosis o la finalización brusca al tratamiento, se puede acompañar de los siguientes síntomas de retirada: cefaleas, mialgias, ansiedad, tensión, intranquilidad, confusión, irritabilidad, leve disforia e insomnio. En los casos más graves se han descrito los siguientes síntomas: despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres musculares y abdominales, vómitos, sudoración, temblores, intolerancia a la luz y al contacto físico, alucinaciones o convulsiones. Dada la probabilidad de aparición de un fenómeno de retirada/rebote, es mayor después de la brusca finalización del tratamiento, por lo que se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva.

Estado epiléptico: Se han informado casos de convulsiones por abstinencia relacionadas con la interrupción del tratamiento con alprazolam. En la mayoría de los casos se reportó una sola convulsión, pero también se informaron múltiples convulsiones y estado epiléptico.

Síntomas entre dosis de Emeral: Se informaron casos de ansiedad que ocurrieron en los intervalos entre las dosis de Emeral (principalmente en pacientes con trastorno de angustia). Este síntoma puede reflejar un desarrollo de tolerancia o que el tiempo entre las dosis es excesivo. En cualquiera de los casos, se presume que la dosis prescrita no es suficiente para mantener los

JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.  
MARIA EUGENIA DEL CORRAL  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA N°10.123



niveles plasmáticos necesarios para prevenir la recidiva, el rebote o los síntomas de abstinencia a lo largo de todo el intervalo entre dosis. En estos casos, se recomienda administrar la misma dosis diaria a intervalos más breves.

Riesgo de reducción de dosis: Se pueden producir reacciones de abstinencia cuando se disminuye la dosis. Esta reducción de dosis puede ser de forma intencional o también de forma inadvertida (por ejemplo olvido, internación del paciente, etc.). Se sugiere una disminución gradual de la dosis de Emeral.

Depresión del Sistema Nervioso Central (SNC) y alteración en el desempeño: Dado los efectos depresores sobre el SNC, se debe advertir que los pacientes que reciben Emeral no intervengan en ocupaciones peligrosas o actividades que requieran un estado de alerta mental pleno, como operar maquinarias o conducir automotores. También se advertirá sobre la ingestión simultánea de alcohol u otros medicamentos depresores del SNC durante el tratamiento con Emeral.

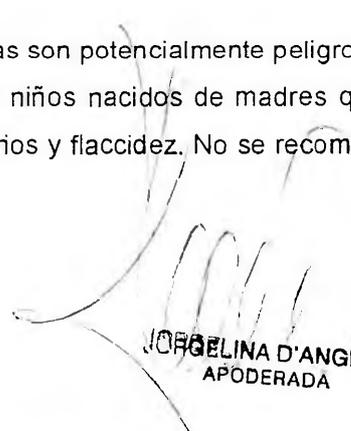
Suicidio: Las benzodiazepinas no deben utilizarse como monodroga para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión, por el riesgo de suicidio. Los trastornos de angustia se han asociado con trastornos depresivos mayores primarios y secundarios y con un aumento de las notificaciones de suicidio en los pacientes no tratados. Por tanto, cuando se administren dosis altas de alprazolam a pacientes con trastornos de angustia se deben tomar las mismas precauciones que cuando se trata a pacientes con depresión o bajo sospecha de idea/planes de suicidio con medicamentos psicotrópicos.

Manía: Se han reportado episodios de manía e hipomanía en pacientes tratados con alprazolam en pacientes con depresión.

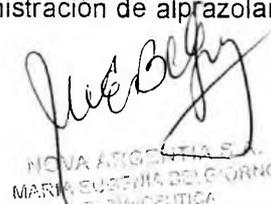
Efecto uricosúrico: El alprazolam tiene un efecto uricosúrico débil.

Uso en pacientes con enfermedades concomitantes: Se recomienda utilizar la menor dosis efectiva posible para evitar el desarrollo de ataxia o de sedación excesiva, que podrían afectar particularmente a ancianos o pacientes debilitados. Se deberán tener las precauciones habituales del tratamiento en pacientes con disfunción renal, hepática o pulmonar. Se informaron casos fatales en pacientes con enfermedad pulmonar grave al poco tiempo del inicio del tratamiento con alprazolam. Se observó una disminución de la velocidad de eliminación sistémica de alprazolam (vida media plasmática aumentada) en pacientes con hepatopatía alcohólica y obesos que recibieron alprazolam.

**Embarazo:** Las benzodiazepinas son potencialmente peligrosas para el feto y pueden aumentar el riesgo de mal formaciones. En niños nacidos de madres que tomaban benzodiazepinas se han observado problemas respiratorios y flaccidez. No se recomienda la administración de alprazolam durante el embarazo.



JORGINA D'ANGELO  
APODERADA



NOVA ARGENTIA S.A.  
MARIA EUGENIA DEL CORRAL  
FARMACEUTICA  
DIRECCION TECNICA  
MATRICULA N° 120



**Lactancia:** las benzodiazepinas se eliminan por la leche materna y su administración a madres durante el periodo de lactancia, ha causado en los niños, pérdida de peso y letargia. No se recomienda la administración de alprazolam durante el embarazo. En estos casos el médico evaluará si es necesario la suspensión de la lactancia.

**Uso pediátrico:** No existen experiencias sobre la eficacia y la seguridad del empleo de Alprazolam en menores de 18 años.

**Uso geriátrico:** deben administrarse las dosis eficaces más bajas posibles ya que en estos pacientes pueden estar disminuida la eliminación del fármaco.

**Interacciones medicamentosas:** Los fármacos psicotrópicos con actividades depresoras del sistema nervioso central pueden sumar sus efectos a los de las benzodiazepinas cuando se administran asociados a ellas.

**Opiáceos:** Cuando se administran en forma concomitante benzodiazepinas y opioides se aumenta el riesgo de depresión respiratoria, debido a una potenciación del efecto depresor sobre el Sistema Nervioso Central. Las benzodiazepinas interactúan con el ácido gamma-aminobutírico (GABA) y los opioides interactúan principalmente con los receptores mu. Al administrarlos concomitantemente, existe la posibilidad de que las benzodiazepinas empeoren en forma significativa la depresión respiratoria relacionada con los opioides. Se recomienda limitar la dosis y duración del uso concomitante de benzodiazepinas y opioides, además de monitorear a los pacientes para detectar cualquier signo de depresión respiratoria y sedación.

**Uso con otros depresores del SNC:** Al combinar Emeral con otros agentes psicotrópicos o fármacos anticonvulsivantes, se debe considerar la farmacología de dichos fármacos, ya que podrían potenciar la acción de las benzodiazepinas. Las benzodiazepinas, incluido el alprazolam, producen efectos aditivos depresores sobre el SNC cuando se administran concomitantemente con otros psicotrópicos, anticonvulsivantes, antihistamínicos, etanol y otros medicamentos con acción depresora del SNC.

**Imipramina y desipramina:** Cuando se administran asociadas a dosis de 4 mg por día de Alprazolam, se ha observado un aumento de los niveles plasmáticos de imipramina y desipramina, aunque no se conoce la repercusión de este hecho.

**Digoxina:** Se informó un incremento de las concentraciones de digoxina con la administración de alprazolam, especialmente en personas mayores de 65 años de edad. Se sugiere vigilar a estos pacientes para detectar posibles signos y síntomas relacionados con la toxicidad por digoxina.

**Fármacos que inhiben el metabolismo del alprazolam a través del citocromo P450 3A4:** Dado que la vía metabólica principal del alprazolam es la hidroxilación catalizada por el P450 3A4 (CYP3A), los fármacos que inhiban esta vía metabólica pueden tener un importante efecto sobre su depuración, pudiendo aumentar la concentración sanguínea y potenciar su actividad. Las siguientes son drogas que interactúan en el metabolismo del alprazolam: Ketoconazol, itraconazol y otros antifúngicos azólicos; nefazodona, fluvoxamina y cimetidina; fluoxetina, propoxifeno,

JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.  
MARIA EMERITA DEL GORNO  
FARMACEUTICA  
DIRECCION TECNICA  
MATRICULA N° 13.125



anticonceptivos orales, diltiazem, isoniazida, antibióticos macrólidos tales como eritromicina o claritromicina; jugo de pomelo; sertralina y paroxetina.

Estudios con benzodiazepinas, distintas al alprazolam, sugieren una posible interacción medicamentosa con: ergotamina, ciclosporina, amiodarona, nicardipina y nifedipina. Se sugiere administrar con precaución durante la coadministración de estos con alprazolam.

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas suelen presentarse al comienzo del tratamiento y desaparecer con la continuidad del mismo.

Sistema nervioso central: somnolencia, fatiga, cansancio, trastornos de la coordinación, sensación de vacío en la cabeza, cefaleas, trastornos de la memoria, disartria, mareos, agitación, depresión, insomnio, síncope, acatisia, irritabilidad, trastornos cognitivos, ansiedad, movimientos involuntarios anormales, desinhibición, parestesias, locuacidad, alteraciones vasomotoras, desrealización, sueños anormales, sensación de temor, sensación de calor.

Aparato gastrointestinal: Sequedad bucal, constipación, náuseas, vómitos, diarrea, aumento de la salivación, molestias abdominales.

Aparato cardiorrespiratorio: Taquicardia, palpitaciones, hipotensión, dolor torácico, hiperventilación, infección del tracto respiratorio superior.

Aparato genitourinario: disminución o aumento de la libido, trastornos menstruales, dificultades para la micción, disfunción sexual, incontinencia.

Sistema musculoesquelético: Calambres, temblores, rigidez muscular.

Piel: Dermatitis, alergia, sudoración, erupción.

Órganos de los sentidos: Visión borrosa, tinnitus.

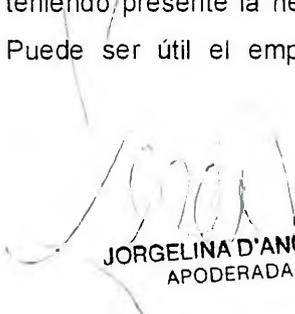
También se han reportado aumento o disminución del apetito, aumento o disminución de peso, edemas, congestión nasal, infecciones.

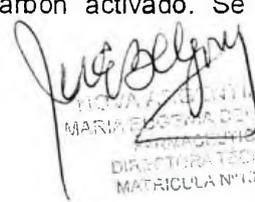
### SOBREDOSIFICACION

Las manifestaciones de la sobredosis por Alprazolam incluyen somnolencia, confusión, trastornos de la coordinación, disminución de los reflejos y coma.

Las informaciones acerca de casos de sobredosis por Alprazolam son limitados, pero como ocurre con las benzodiazepinas, se han registrado muertes por sobredosis.

En caso de sobredosis las medidas de instituir son de soporte y de estrecho control de las funciones vitales: pulso, presión arterial y respiración. De acuerdo a la condición del paciente se puede proceder al lavado gástrico, teniendo presente la necesidad de asegurar la vía aérea y la posible aspiración de un vomito. Puede ser útil el empleo del carbón activado. Se deben

  
JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA

  
MARIA ESTRELLA DELGADO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA N° 10.123



administrar líquidos intravenosos y si se presenta hipotensión arterial se debe tratar con vasopresores.

Para revertir los efectos sedantes de las benzodiazepinas se emplea el Flumazenil que es un antagonista específico de los receptores de las benzodiazepinas. Los pacientes tratados con Flumazenil deben ser controlados estrechamente por un periodo de tiempo después del tratamiento para evaluar la aparición de depresión respiratoria y de otros efectos de la benzodiazepinas, ya que la vida media de Flumazenil es más corta que la del Alprazolam.

Antes de su administración el paciente debe estar ventilado y tener disponible la vía intravenosa.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### PRESENTACIONES

Emeral comprimidos 0,50 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 comprimidos.

Emeral comprimidos 1 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 comprimidos.

Emeral comprimidos 2 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 comprimidos.

**Fecha de última revisión:**

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°: 46.436

Directora Técnica: María Eugenia Belgioimo – Farmacéutica

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

NOVA ARGENTIA S.A.  
Carlos Calvo 2764 4° Piso - C1230AAT- CABA  
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360  
[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)



**JORGELINA D'ANGELO**  
APODERADA



NOVA ARGENTIA S.A.  
MARÍA EUGENIA BELGIOIMO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA N° 129





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** prospectos EXP: 6572-18-1 - NOVA ARGENTIA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.21 15:07:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.21 15:07:40 -03:00

**PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE**

EMERAL  
ALPRAZOLAM  
Comprimidos 0,5mg – 1mg – 2mg  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

**QUE ES EMERAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Emeral contiene el principio activo alprazolam que pertenece al grupo de medicamentos denominados tranquilizantes (ansiolíticos) derivados de las benzodiazepinas.

Emeral está indicado en el tratamiento de:

- Estados de ansiedad generalizada .
- Ansiedad asociada a síntomas de depresión.
- Trastornos por angustia con o sin agorafobia (miedo a espacios abiertos en los cuales se presenta aglomeración de personas).

**ANTES DE USAR EMERAL**

**No tome EMERAL si:**

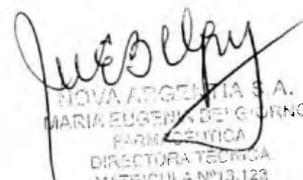
- Tiene hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Padece de glaucoma de ángulo cerrado.
- Si está tomando otros medicamentos, tales como ketoconazol e itraconazol (fármacos para el tratamiento de infecciones causadas por hongos).

Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento.

**Antes de iniciar el tratamiento con Emeral, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.**

Uso en Embarazo: Si Ud. está embarazada, planea estarlo o está dando de mamar, avise a su médico antes de iniciar el tratamiento.

JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA

  
NOVA ARGENTINA S.A.  
MARIA EUGENIA DE GIURNO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA Nº 13.123



Uso en la Lactancia: Si Ud. está en período de lactancia, consulte con su médico antes de comenzar el tratamiento con Emeral. El médico evaluará si es necesario suspender la lactancia.

Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años): Las benzodiazepinas no deben administrarse en niños y adolescentes.

**Comuníquese con su médico antes de iniciar el tratamiento con EMERAL si:**

- Si tuvo o tiene problemas de depresión, alteraciones del humor o si tuvo ideas o comportamientos suicidas.
- Si tiene problemas de riñón o hígado.
- Si tiene enfermedades pulmonares o problemas al respirar.
- Si está en tratamiento con otros medicamentos psicotrópicos.
- Debe evitar el consumo de alcohol.
- Debe evitar tomar Emeral si está siendo tratado con medicamentos del tipo opioides (para el tratamiento del dolor).

**Conducción de vehículos y uso de máquinas**

Emeral puede alterar la capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminución de la atención o de la capacidad de reacción. Estos efectos pueden potenciarse si se consume simultáneamente con alcohol.

**Uso de EMERAL con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

Los siguientes fármacos pueden potenciar el efecto sedante de Emeral:

- Imipramina y desipramina.
- Opiáceos
- Ketoconazol e itraconazol
- Cimetidina
- Nefazodona
- Fluvoxamina
- Propoxifeno
- Anticonceptivos orales

Otros medicamentos que deben tomarse con precaución:

- Diltiazem
- Eritromicina, claritromicina y otros macrólidos.



**JÓRGENA D'ANGELO**  
APODERADA



NOVA ARGENTIA S.A.  
MARI EUGENIA DEL CORNO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA Nº 13.123



- Jugo de pomelo
- Sertralina
- Paroxetina
- Amiodarona
- Nifedipina
- Ergotamina
- Ciclosporina
- Carbamazepina

### COMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará la dosis apropiada para usted dependiendo de su estado, su tratamiento actual y su estado de riesgo personal.

Tratamiento de ansiedad y síntomas pasajeros de ansiedad: La dosis inicial es de 0,25mg a 0,5mg de Emeral tres veces al día. El médico le podrá incrementar la dosis gradualmente hasta obtener la respuesta óptima.

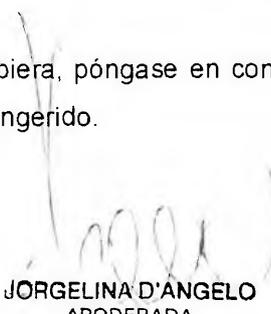
Tratamiento del trastorno de angustia: La dosis inicial es de 0,5mg tres veces al día. Según la respuesta al tratamiento, el médico podrá incrementar la dosis.

**Duración y suspensión del tratamiento:** La duración del tratamiento debe ser el más corto posible. El médico podrá considerar continuar o no el tratamiento en base a la respuesta al mismo, y hará un seguimiento frecuente de su situación. Nunca debe interrumpir el tratamiento de forma abrupta. El médico le indicará y explicará cómo debe disminuir progresivamente la dosis hasta su finalización.

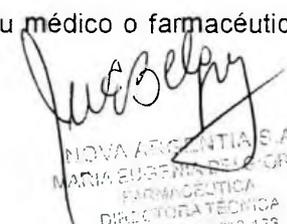
### Si toma más EMERAL del que debe:

Una sobredosis de Emeral puede producir somnolencia, confusión, alteración de la coordinación, disminución de los reflejos y coma.

Si ha ingerido más Emeral del que debiera, póngase en contacto con su médico o farmacéutico indicando la cantidad de medicamento ingerido.



JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA



NOVA ARGENTIA S.A.  
MARIA EUGENIA DEL CORRAL  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA Nº 13.123



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

**Si olvidó tomar EMERAL:**

No tome una dosis doble para compensar los comprimidos olvidados. Si la toma olvidada es reciente tome su dosis inmediatamente y si no, espere a la siguiente dosis. Si está preocupado por ello, consulte a su médico o farmacéutico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**Si interrumpe el tratamiento con EMERAL:**

El tratamiento con Emeral no debe ser interrumpido de forma abrupta. Al interrumpir abruptamente el tratamiento pueden aparecer los siguientes síntomas: convulsiones, insomnio, calambres, vómitos, aumento de la transpiración, temblores.

El médico le indicará como debe disminuir en forma gradual el tratamiento hasta su finalización.

**POSIBLES EFECTOS INDESEABLES**

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

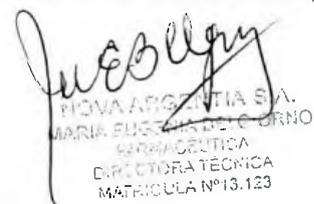
Los efectos indeseables suelen aparecer al comienzo del tratamiento y desaparecer con la continuidad del mismo.

Los efectos indeseables observados son:

- Sistema Nervioso Central: Somnolencia, fatiga, cansancio, alteraciones en la coordinación, sensación de vacío en la cabeza, dolor de cabeza, alteración de la memoria, dificultad para articular o decir palabras, confusión, mareos, agitación.
- Aparato gastrointestinal: Boca seca, constipación, náuseas, vómitos, diarrea, aumento de la secreción salival, molestias abdominales.
- Aparato cardiovascular: Aumento de la frecuencia cardíaca, palpitaciones, disminución de la presión arterial.
- Aparato respiratorio: Congestión nasal, aumento de la frecuencia respiratoria, infecciones, dolor en el pecho.
- Aparato urinario y genital: Alteraciones en el deseo sexual, alteraciones en la menstruación, dificultad para orinar. .



JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA



RIOMA ARGENTIA S.A.  
MARÍA EUGENIA DEL CORRAL  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA Nº13.123



- Músculos y articulaciones: Calambres, temblores, rigidez de los músculos.
- Piel: Reacciones alérgicas, aumento de la sudoración, aparición de lesiones rojizas y ampollas en la piel.
- Órgano de los sentidos: Visión borrosa, zumbido en los oídos.

También se han descrito aumento o disminución del apetito, aumento o disminución del peso corporal y edemas.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no aparecen en el prospecto.

#### INFORMACION ADICIONAL

##### Composición de los comprimidos:

**Cada comprimido contiene:**

**Ingredientes activos:** Alprazolam 0,50 mg.

**Ingredientes inactivos:** Celulosa microcristalina; Docusato de sodio; Benzoato de sodio; Almidón pregelatinizado; Lactosa monohidrato; Amarillo de Quinolina laca alumínica; Povidona; Lactosa anhidra; Crospovidona; Estearato de magnesio.

##### Composición de los comprimidos:

**Cada comprimido contiene:**

**Ingredientes activos:** Alprazolam 1mg

**Ingredientes inactivos:** Celulosa microcristalina; Docusato de sodio; Benzoato de sodio; Almidón pregelatinizado; Lactosa monohidrato; Povidona; Lactosa anhidra; Crospovidona; Estearato de magnesio.

##### Composición de los comprimidos:

**Cada comprimido contiene:**

**Ingredientes activos:** Alprazolam 2mg

**Ingredientes inactivos:** Celulosa microcristalina; Docusato de sodio; Benzoato de sodio; Almidón pregelatinizado; Lactosa monohidrato; Povidona; Estearato de magnesio.

#### PRESENTACIONES

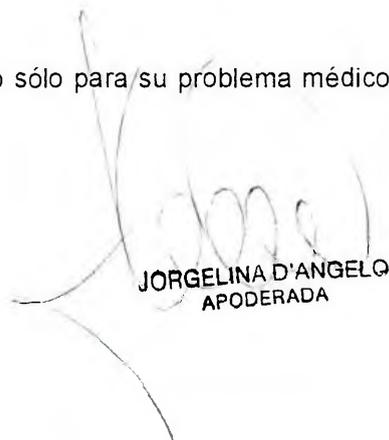
Emeral comprimidos 0,50 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 comprimidos.

Emeral comprimidos 1 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 comprimidos.

Emeral comprimidos 2 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 comprimidos.

#### RECORDATORIO

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



JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA



NOVA ARGENTIA S.A.  
MARIA SUSANNA PELLEGRINO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA Nº 13.123



**MODO DE CONSERVACIÓN**

**Mantener fuera del alcance de los niños  
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

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

No utilice EMERAL después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°: 46.436

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

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

NOVA ARGENTIA S.A.  
Carlos Calvo 2764 4° Piso - C1230AAT- CABA  
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360



**JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA**



NOVA ARGENTIA S.A.  
MARIA EUGENIA BELGIORNO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA Nº 123

(39)

ANMAT  
1983  
RECIBIDO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** inf pacientes EXP: 6572-18-1 - NOVA ARGENTIA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.21 15:08:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.21 15:08:26 -03:00