



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-78199691-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-78199691-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LORAZEPAM VANNIER / LORAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / LORAZEPAM 1 mg; 2 mg; 2,5 mg; COMPRIMIDOS SUBLINGUALES / LORAZEPAM 1 mg; 2 mg; INYECTABLE/ LORAZEPAM 4 mg / ml; aprobada por Certificado N° 48200.

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.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LORAZEPAM VANNIER / LORAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / LORAZEPAM 1 mg; 2 mg; 2,5 mg; COMPRIMIDOS SUBLINGUALES / LORAZEPAM 1 mg; 2 mg; INYECTABLE/ LORAZEPAM 4 mg / ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2023-115376968-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-115377153-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48200, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información

Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-78199691-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.10.09 15:17:00 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.09 15:17:03 -03:00

**Proyecto de Rótulo y etiqueta**

**LORAZEPAM VANNIER 2,5**

**LORAZEPAM 2,5 mg**

**Comprimidos**

**Venta bajo receta archivada**

**Industria Argentina**

**Contenido:** envase conteniendo 20 comprimidos

**Composición:**

Cada comprimido contiene:

Lorazepam	2,50 mg.
Cellactose 80	120,44 mg
Almidón glicolato de sodio	3,90 mg.
Lauril sulfato de sodio	1,71 mg.
Estearato de magnesio	1,30 mg.

**Posología:** ver prospecto adjunto

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Elaborado por Laboratorio Vannier:** Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228 (1296)  
Teléfono: 4303-4114/4366/4365  
5031-1204/1201/1000

**Directora Técnica:** María Florencia Perez - Farmacéutica  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social.

**Certificado N°: 48200**

**Conservar entre 15 y 30 °C.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Este medicamento puede producir dependencia y somnolencia.  
Evitar el consumo de bebidas alcohólicas.  
Psico Lista IV.**

**Nota:** El mismo texto corresponde para envases conteniendo 50, 100, 500 y 1000 comprimidos; los tres últimos para uso hospitalario.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-78199691 ROT

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.28 16:49:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.28 16:49:24 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**LORAZEPAM VANNIER 1 – 2 – 2,5**

**LORAZEPAM 1; 2; 2,5 mg**

**Comprimidos**

**LORAZEPAM VANNIER SUBLINGUAL 1 – 2**

**LORAZEPAM 1; 2 mg**

**Comprimidos sublinguales**

**LORAZEPAM VANNIER**

**LORAZEPAM 4 mg./mL**

**Inyectable**

**Venta bajo receta archivada**

**Industria Argentina**

**Composición:**

Lorazepam	1,00 mg.	2,00 mg.	2,50 mg.
Cellactose 80	93,57 mg	92,57 mg	120,44 mg
Almidón glicolato de sodio	3,00 mg.	3,00 mg.	3,90 mg.
Lauril sulfato de sodio	1,31 mg.	1,31 mg	1,71 mg.
Estearato de magnesio	1 mg.	1 mg.	1,30 mg.
Amar. de Quinolina L.A. (20-30%)	0,12 mg	0,12 mg	-

Cada comprimido sublingual contiene:

Lorazepam	1,00 mg.	2,00 mg.
Cellactose 80	93,54 mg	90,91 mg
Almidón glicolato de sodio	3,00 mg.	3,90 mg.
Lauril sulfato de sodio	1,31 mg.	1,71 mg.
Estearato de magnesio	1,00 mg.	1,30 mg.
Indigo carmin L.A. (10-20)	0,50 mg	0,325 mg
AM de tartrazina L.A. (30-40)	0,25 mg	0,65 mg

Inyectable:

Cada ml. de inyectable contiene:

  
Farm. Nazareno D. Bobelli  
Apoderada  
Laboratorio VANNIER S.A.

  
Farm. MARIA FLORENCIA PERE  
Matricula Nacional Nº 16370  
Laboratorio VANNIER S.A.

IP-2023-78973869-APN-DGA#ANMAT

Lorazepam	4,00 mg.
Propilenglicol	0,80 mg.
Polietilenglicol 400	0,18 mg.
Alcohol bencílico	0,02 ml.

**Acción terapéutica:** Ansiolítico.

**Indicaciones:**

**Comprimidos:** lorazepam está indicado para el tratamiento de los desórdenes de la ansiedad y para el alivio a corto plazo de los síntomas de la ansiedad o ansiedad asociada con síntomas depresivos. La ansiedad o la tensión asociados con el estrés de la vida diaria usualmente no requieren el tratamiento con un ansiolítico.

La efectividad del lorazepam en el uso prolongado, o sea por más de 4 meses, no ha sido evaluado por estudios clínicos sistemáticos. El médico deberá evaluar periódicamente la utilidad de la droga para cada caso.

**Inyectable:** el lorazepam está indicado en pacientes adultos como medicación preanestésica produciendo sedación, alivio de la ansiedad y una menor capacidad para recordar los hechos relacionados con el día de la cirugía.

También se usa como adyuvante antes de procedimientos endoscópicos.

**Acción Farmacológica:** las benzodiazepinas actúan como depresoras del sistema nervioso central produciendo desde sedación leve a hipnosis o coma dependiendo de la dosis.

No se han establecido completamente los lugares y mecanismos de acción precisos. Se cree que las benzodiazepinas aumentan o facilitan la acción inhibitoria neurotransmisora del ácido gama amino butírico (GABA), que es uno de los principales neurotransmisores inhibitorios del cerebro y que media tanto la inhibición pre como la postsináptica en todas las regiones del sistema nervioso central, luego de la interacción entre la benzodiazepina y un receptor específico de la membrana neuronal.

Las benzodiazepinas actúan como agonistas en los receptores benzodiazepínicos, de los que se demostró que forman un componente de una unidad supramolecular funcional conocida como complejo benzodiazepina-receptor GABA-ionóforo cloruro. El complejo receptor funciona principalmente activando los canales de cloruro. La activación de los receptores GABA produce la apertura de los canales de cloruro permitiendo el flujo de los iones cloruro a través de la membrana neuronal. Habitualmente esto produce la hiperpolarización de la neurona post-sináptica que inhibe la activación de aquella neurona. Esta inhibición se traduce en una disminución de la excitabilidad neuronal atenuando por lo tanto los transmisores excitatorios despolarizantes subsecuentes. Las benzodiazepinas aumentan la frecuencia de apertura de los canales de cloruro, probablemente aumentando la unión de GABA a su receptor o facilitando la unión de los receptores GABA a los canales de ion cloruro. Las benzodiazepinas también parecen actuar en receptores independientes de GABA.

Acción del lorazepam como ansiolítico y sedante-hipnótico: se cree que estimula a los receptores GABA en el sistema de activación reticular ascendente. Como el GABA es inhibitorio, la estimulación de los receptores aumenta la inhibición y el bloqueo tanto cortical como límbico posterior a la estimulación de la formación reticular del tallo cerebral.

El mecanismo de acción como amnésico no se ha determinado, pero como ocurre con todos los medicamentos sedantes-hipnóticos, dosis preanestésicas de lorazepam afectan la memoria reciente e interfieren con el establecimiento de la memoria produciendo amnesia anterógrada para los hechos que se producen mientras hay concentraciones terapéuticas de la benzodiazepina.

El mecanismo anticonvulsivante se debe al menos parcialmente a un aumento de la inhibición presináptica. Suprime la generalización de la actividad convulsiva producida por el foco epileptogénico en la corteza, tálamo y estructuras límbicas pero no anula la descarga anormal del foco.

El mecanismo de acción exacto de las benzodiazepinas como adyuvantes de la relajación de los músculos esqueléticos no ha sido completamente establecido, pero parece que producen dicho efecto primariamente por inhibición de los caminos aferentes polisinápticos medulares; no obstante los caminos aferentes monosinápticos también pueden estar inhibidos. Además pueden deprimir directamente la función muscular y nerviosa motora.

#### **Farmacocinética:**

El lorazepam es una benzodiazepina de vida media corta a intermedia.

Absorción: luego de la administración oral las benzodiazepina son bien absorbidas en el tracto gastrointestinal, usualmente en 1 -2 horas. La absorción de lorazepam administrado por vía intramuscular es rápida y completa.

Unión a proteínas: es alta (85 %).

Biotransformación: el lorazepam se metaboliza en el hígado por conjugación directa con ácido glucurónico.

Acumulación: durante la dosificación repetida la acumulación es mínima y la concentración plasmática de equilibrio se alcanza a los pocos días de iniciado el tratamiento (2 a 3); una vez finalizado el mismo la concentración en sangre se hace subclínica en 24 horas y en 4 días o menos se hace indetectable.

Tiempo para alcanzar la concentración plasmática pico: 1 a 6 horas con dosis orales y 1 a 1.5 horas con la administración intramuscular.

Establecimiento de la acción: después de una dosis oral única el establecimiento de la acción depende de la absorción; después de dosis múltiples los efectos dependen parcialmente de la velocidad y extensión de la acumulación de la droga lo que se relaciona con la vida media de eliminación y el clearance. El efecto amnésico pico se logra en 2 horas con la administración intramuscular y en 15 a 20 minutos con la inyección intravenosa.

Vida media: 10 a 20 horas.

Duración de la acción: después de dosis orales únicas la duración de la acción depende de la velocidad y extensión de la distribución de la droga así como de la velocidad de eliminación una vez que se ha completado su distribución.

La eliminación es rápida luego de interrumpir el tratamiento y se realiza por vía renal.

La duración de los efectos clínicos de las benzodiazepinas no siempre es predecible a partir de la vida media de eliminación.

**Posología-Modo de administración:**

Las dosis, frecuencia de administración y duración del tratamiento deben ajustarse a la respuesta individual del paciente. El tratamiento debe ser lo más corto posible. No debe utilizarse en pacientes menores de 18 años. En caso de utilizarse en pacientes con enfermedades hepática o renal leves a moderadas, debe utilizarse la mínima dosis efectiva ya que puede estar prolongado el efecto de la droga.

**Supresión del tratamiento:** después de un tratamiento prolongado debe evitarse su interrupción abrupta y debe seguirse un esquema de disminución gradual de la dosis.

**Dosificación:**

***Comprimidos***

• **Adultos:**

Ansiolítico: 1 - 3 mg, 2 ó 3 veces por día.

Para los pacientes debilitados la dosis oral inicial es de 0.5 - 2 mg por día en dosis divididas, aumentando la dosis gradualmente según necesidades y tolerancia.

• **Geriatría:**

Ansiolítico o sedante hipnótico: inicialmente 0.5 - 2 mg por día, en dosis divididas, aumentando la dosis gradualmente según necesidades y tolerancia.

***Comprimidos sublinguales***

• **Adultos:**

Ansiolítico: 1-3 mg., 2 ó 3 veces por día

Para pacientes debilitados la dosis oral inicial es de 0.5- 2 mg. por día en dosis divididas, aumentando la dosis gradualmente según necesidades y tolerancia.

• **Geriatría:**

Ansiolítico o sedante hipnótico: inicialmente 0.5 - 2 mg por día, en dosis divididas, aumentando la dosis gradualmente según necesidades y tolerancia.

**Disolver los comprimidos bajo la lengua.**

**No tragar durante por lo menos 2 minutos, para alcanzar el tiempo suficiente para la absorción.**

**Dosis máxima por vía oral:** 10 mg por día.

***Inyectable:***

Inmediatamente antes de su uso intravenoso, el lorazepam debe diluirse con una cantidad igual de un diluyente compatible como agua para inyección, solución inyectable de cloruro de sodio 0.9 % o dextrosa al 5 %. Luego de su dilución puede ser inyectado directamente en la vena o por perfusión endovenosa. La inyección endovenosa debe hacerse lentamente (no debe exceder de 2



mg/minuto) y con aspiración repetida. La administración endovenosa demasiado rápida puede producir apnea, hipotensión, bradicardia o paro cardíaco o respiratorio. Debe evitarse la inyección intraarterial y la extravasación perivascular porque puede producir arterioespasma que lleva a gangrena.

Cuando se va a administrar una benzodiazepina por vía endovenosa debe estar disponible el equipo necesario para mantener una ventilación adecuada.

Cuando se administra por vía intramuscular (sin dliuir) la inyección deberá hacerse profundamente en la masa muscular.

### **Adultos**

Ansiolítico, sedante-hipnótico, amnésico: administrar por vía intramuscular 0.05 mg/kg de peso corporal hasta un máximo de 4 mg. La dosis debe administrarse por lo menos 2 horas antes de la cirugía.

Por vía intravenosa administrar inicialmente 0.044 mg/kg de peso corporal hasta una dosis máxima de 2 mg. Para un efecto amnésico mayor puede administrarse una dosis de hasta 0.05 mg/kg de peso corporal hasta una dosis máxima de 4 mg. La dosis debe administrarse 15 - 20 minutos antes de la cirugía.

### **Pediatría**

Ansiolítico, sedante-hipnótico, amnésico: no utilizar en menores de 18 años.

**Después de la administración parenteral de benzodiazepinas, los pacientes deben mantenerse bajo observación por un período de 3 - 8 horas o más, observando la respuesta clínica del paciente y la velocidad de recuperación.**

Las drogas para uso parenteral deben ser inspeccionadas visualmente en cuanto a material particulado y coloración, previo a la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. No utilizar si la solución está coloreada o contiene un precipitado.

**Contraindicaciones:** está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a esta droga o a otras benzodiazepinas y a cualquiera de los componentes de la formulación y en pacientes con glaucoma agudo de ángulo estrecho.

El lorazepam está contraindicado en embarazo, empleo conjunto con inhibidores de la monoamino oxidasa, EPOC, fármacodependencia, hiperkinesia, hipotonía muscular, insuficiencia respiratoria, intoxicación alcohólica aguda, lactancia, miastenia gravis y shock.

El uso de lorazepam inyectable por vía intraarterial está contraindicado porque, como ocurre con otras benzodiazepinas inyectables, puede producir arterioespasmos que producen gangrena, que puede requerir amputación.

### **Advertencias:**

Lorazepam no debe ser usado en pacientes en coma, shock o intoxicación alcohólica aguda. No se recomienda el uso de esta droga en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Los pacientes de más de 50 años pueden tener una sedación más profunda y prolongada con lorazepam intravenoso.

Como con todas las drogas depresoras del sistema nervioso central deben observarse precauciones en pacientes a los que se les administra lorazepam inyectable, puesto que una ambulación prematura puede producir daños por caídas.

El lorazepam inyectable es físicamente incompatible con buprenorfina inyectable.

**Dependencia física y psicológica:** luego de la interrupción abrupta del tratamiento con lorazepam se han producido síntomas de abstinencia similares a los producidos por barbituratos y alcohol (convulsiones, temblor, calambres abdominales y musculares, vómitos y sudoración). Los síntomas más severos se producen habitualmente en los pacientes que recibieron dosis excesivas durante un período de tiempo prolongado. Después de una interrupción abrupta de las benzodiazepinas tomadas continuamente a dosis terapéuticas durante varios meses, generalmente se producen síntomas de abstinencia más leves (disforia e insomnio). Por lo tanto, después de un tratamiento prolongado debe evitarse una interrupción brusca y debe seguirse un esquema de dosificación de disminución gradual.

Los individuos proclives a adicciones (como los drogadictos y los alcohólicos) deben estar bajo vigilancia cuidadosa cuando reciben lorazepam u otros psicotrópicos debido a la predisposición de estos pacientes a habituación y dependencia.

**Los pacientes que están recibiendo lorazepam deben observar precauciones en la realización de tareas peligrosas o actividades que requieran un alerta mental total como la operación con máquinas o conducir vehículos a motor. Por la misma razón deben ser advertidos sobre la ingestión simultánea con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central.**

#### **Precauciones:**

**Sensibilidad cruzada:** los pacientes sensibles a una benzodiazepina pueden ser sensibles a cualquiera de las otras.

**Interacciones medicamentosas:** cualquier otra medicación que produzca adicción, especialmente depresores del sistema nervioso central con habituación potencial, puede aumentar el riesgo de formación de hábito.

El uso simultáneo de alcohol y otros medicamentos que produzcan depresión del sistema nervioso central potencian dichos efectos depresores. **No** se debe ingerir alcohol durante el tratamiento con benzodiazepinas. El uso simultáneo con carbamazepina puede aumentar su metabolismo produciendo una disminución en la concentración sérica y en la vida media de eliminación de las benzodiazepinas por la inducción de la actividad enzimática microsomal hepática.

El uso simultáneo con clozapina y levodopa puede, en algunos casos, producir colapso acompañado a veces de depresión o paro respiratorios.

Otros depresores del sistema nervioso central, derivados morfínicos (analgésicos y antitusivos), barbitúricos, ciertos antidepresivos-sedativos, otras benzodiazepinas, antihistamínicos H1 depresores, neurolépticos, clonidina y drogas relacionadas, cuando se usan conjuntamente con benzodiazepinas aumentan la depresión central.

El cisapride produce un aumento transitorio del efecto sedativo de las benzodiazepinas por aumento de su velocidad de absorción.

Los inhibidores de MAO, interfieren con la biotransformación de las benzodiazepinas.

La premedicación con lorazepam puede disminuir la dosis de un fentanil derivado requerido para inducción de la anestesia y disminuir el tiempo requerido para pérdida de la conciencia.

El uso conjunto con probenecid puede alterar la glucurónido conjugación del lorazepam produciendo un aumento de sus efectos y posiblemente una sedación excesiva.

El uso concurrente de zidovudina con benzodiazepinas puede, en teoría, inhibir competitivamente la glucuronidación hepática y disminuir el clearance de zidovudina con un aumento potencial de su toxicidad.

**Carcinogénesis, tumorigénesis:** en un estudio de 18 meses en ratas, el lorazepam no demostró evidencia de potencial carcinogénico.

**Mutagenicidad:** no se realizaron estudios sobre el potencial mutagénico del lorazepam.

**Embarazo:** los estudios de reproducción en animales se realizaron en ratón, ratas y dos cepas de conejos. En conejos tratados con la droga se vieron anomalías ocasionales (reducción de tarsiano, tibia, metatarsales, extremidades mal rotadas, gastroesquisis, cráneo malformado y microoftalmia) sin relación con la dosis. Aunque todas estas anomalías no se presentaron en el grupo control, se ha informado que se producen fortuitamente en controles históricos. A dosis de 40 mg/kg o más, hubo evidencias de resorción fetal y un aumento en las pérdidas fetales en conejos, que no se observaron a dosis menores. Se desconoce el significado clínico de estos hallazgos. No obstante, varios estudios han sugerido un mayor riesgo de malformaciones congénitas asociadas con el uso de tranquilizantes menores (clordiazepóxido, diazepam y meprobamato) durante el primer trimestre del embarazo. Como el uso de estas drogas raramente se asocia a una urgencia, casi siempre debería evitarse el uso de lorazepam durante este período. Debe considerarse la posibilidad de que una mujer pueda estar embarazada en el momento en que se instituya el tratamiento. **Debe advertirse a las pacientes que si se embarazan deberían consultar con su médico con respecto a la conveniencia de interrumpir la administración de la droga, y el médico evaluará la relación riesgo/ beneficio.** En los humanos los niveles sanguíneos obtenidos del cordón umbilical indican transferencia placentaria de lorazepam y lorazepam glucurónido.

**Lactancia:** no se sabe si el lorazepam se excreta con la leche humana como los otros tranquilizantes de tipo benzodiazepina. Como regla general una paciente no debe amamantar mientras está usando un medicamento puesto que muchas drogas se excretan en la leche materna. **Consultar con su médico con respecto a la conveniencia de interrumpir la administración de la droga, y el médico evaluará la relación riesgo/ beneficio.**

**Pediatría:** los niños, especialmente los más pequeños son generalmente más sensibles a los efectos de las benzodiazepinas sobre el sistema nervioso central. En el neonato puede producirse una depresión central prolongada a causa de la incapacidad para biotransformar las benzodiazepinas en metabolitos inactivos.

**Geriatría:** los ancianos generalmente son más sensibles a los efectos de las benzodiazepinas sobre el sistema nervioso central. Se recomienda que las dosis se limiten a la mínima dosis efectiva y se aumenten gradualmente, si es necesario, para disminuir la posibilidad de desarrollar ataxia, vértigo y sobredosación.

**Alteración de los valores de laboratorio:** las benzodiazepinas pueden disminuir la captación tiroidea de iodo 123 y 131.

#### **Reacciones adversas:**

**Sistema nervioso:** somnolencia o aturdimiento. Efectos extrapiramidales distónicos. Alteraciones de la memoria. Reacciones paradójales. Convulsiones. Depresión mental. Euforia. Dolor de cabeza. Temblor. Delirio. Irritabilidad, nerviosismo. Trastornos de los reflejos. Parestesias. Ataxia (especialmente en ancianos o pacientes debilitados). Vértigo. Habla confusa.

**Aparato cardiovascular:** hipotensión, bradicardia o paro cardíaco, especialmente en pacientes geriátricos o severamente enfermos o un estatus cardiovascular inestable o si la administración intravenosa es demasiado rápida. Flebitis o trombosis venosa en el sitio de la inyección, taquicardia, palpitaciones.

**Aparato respiratorio:** apnea, especialmente en pacientes con una reserva pulmonar limitada. Aumento de la secreción bronquial.

**Aparato muscular:** debilidad muscular, especialmente si se utiliza conjuntamente con narcóticos, barbituratos o alcohol. La inyección intramuscular puede producir dolor en el sitio de la inyección, una sensación de quemadura o enrojecimiento del área. Espasmos musculares.

**Aparato circulatorio:** discrasias sanguíneas. Agranulocitosis. Anemia o leucopenia. Neutropenia. Trombocitopenia.

**Aparato digestivo:** alteraciones hepáticas. Calambres o dolor abdominal. Constipación, diarrea. Sequedad de la boca o aumento de la sed. Aumento de la secreción bucal. Náuseas o vómitos.

**Sobredosificación:** la sobredosificación de benzodiazepinas se manifiesta habitualmente por grados variables de depresión del sistema nervioso central que van desde somnolencia a coma. En los casos leves los síntomas incluyen somnolencia, confusión mental y letargo. En los casos más serios, y especialmente cuando se han ingerido otras drogas o alcohol, los síntomas pueden incluir ataxia, hipotonía, hipotensión, estado hipnótico, como grado uno (1) a tres (3), y muy raramente muerte.

Deben emplearse medidas generales de soporte junto con un lavado gástrico inmediato. Deben administrarse líquidos intravenosos y mantenerse una ventilación adecuada. Si se produce hipotensión pueden usarse vasopresores. La diálisis es de valor limitado.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.

**Presentación:**

Envases conteniendo 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos y comprimidos sublinguales (los tres últimos para uso hospitalario).

Envases conteniendo 1, 10, 50, 100, 500 y 1000 ampollas de 1 mL (todos para uso hospitalario)

**Conservación:** comprimidos entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz; inyectable entre 2 y 8° C, proteger de la luz y de la congelación.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN  
NUEVA RECETA MÉDICA  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Este medicamento puede producir dependencia y somnolencia.  
No consumir bebidas alcohólicas.  
Psico Lista IV.**

**Dirección Técnica:** Maria Florencia Perez - Farmacéutica.

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A.. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta Industrial y Administración:** Benito Quinquela Martín 2228, (1296), C.A.B.A.

Teléfono: 4303-4114/4366/4365  
5031-1204/1201/1000

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social.**

**Certificado N°. 48200**

Prospecto autorizado por Disposición N°:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-78199691 PROSP

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.28 16:49:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.28 16:49:41 -03:00