

---

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Octanyl 3 - 6 - 12** **Bromazepam 3 - 6 - 12 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA Psi. IV



#### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

#### **Contenido de la información para el paciente**

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

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

El principio activo Bromazepam, pertenece al grupo de fármacos llamados benzodiazepinas. **Octanyl** está indicado para el tratamiento de los trastornos de ansiedad.

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

##### **No tome Octanyl**

- si es alérgico (hipersensible) al Bromazepam o a cualquiera de los demás componentes de **Octanyl**,
- si es alérgico (hipersensible) frente al grupo de las benzodiazepinas en general,
- si padece dificultades respiratorias graves,
- si sufre problemas hepáticos graves,
- si padece una enfermedad llamada “miastenia *gravis*”, que se caracteriza por debilidad y cansancio muscular,
- si tiene apnea del sueño, enfermedad en la que su respiración es irregular, e incluso se interrumpe durante periodos cortos mientras está durmiendo,
- si usted sufre dependencia de drogas o alcohol, no debe tomar Bromazepam a menos que su médico se lo indique formalmente. Si tiene alguna duda al respecto, consulte con su médico,

**Octanyl** no debe administrarse a niños.

---

RE-2023-133278658-APN-DTD#JGM

---

**Informe a su médico si:**

- tiene algún trastorno de hígado o riñón,
- sufre debilidad muscular,
- sufre alguna enfermedad respiratoria,
- padece otras enfermedades,
- tiene alergias,
- tiene problemas de drogadicción o alcoholismo,
- tiene o ha tenido depresión y/o ha intentado suicidarse,
- está tomando otros medicamentos especialmente medicamentos para tratar el dolor (analgésicos) y/o medicamentos para tratar enfermedades mentales.
- usted es epiléptico
- **Uso en niños**

Los niños no deben utilizar Bromazepam salvo que el médico considere imprescindible su uso.

**Uso en personas de edad avanzada**

Esta población puede verse afectada por Bromazepam más que los pacientes jóvenes. Si usted es de edad avanzada, su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Si tiene algún trastorno de hígado o riñón o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de Bromazepam o que no lo tome en absoluto.

**Uso de Octanyl con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, suplementos dietarios o derivados de hierbas, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de un fármaco puede aumentar o disminuir su efecto. Por lo tanto, no debe tomar otros medicamentos al mismo tiempo que Bromazepam a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente.

Por ejemplo, los tranquilizantes, inductores del sueño y medicamentos similares, actúan sobre el cerebro y los nervios y pueden aumentar el efecto de Bromazepam.

El uso concomitante de Bromazepam y opioides (analgésicos fuertes, medicamentos para la terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y pueden llegar a provocar la muerte. Por ello, el uso concomitante sólo debe considerarse cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe este medicamento junto con opioides, la dosis y duración del tratamiento concomitante debe ser limitada por su médico.

Por favor, informe a su médico si está tomando medicamentos opioides, y siga de cerca la recomendación de dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén pendientes de los signos y síntomas antes mencionados. Póngase en contacto con su médico cuando experimente tales síntomas.

**Embarazo y lactancia**

Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si usted está o sospecha estar embarazada o bien si desea estarlo. El médico decidirá entonces la conveniencia de que tome Bromazepam.

Si por estricta exigencia médica se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el recién nacido como hipotermia (temperatura corporal anormalmente baja), hipotonía (pérdida del tono muscular), dificultad para succionar y dificultades respiratorias. Unos pocos días después del nacimiento, el recién

---

nacido deberá ser vigilado estrechamente por si experimenta síntomas de abstinencia como hiperexcitabilidad, agitación y temblor o pérdida del tono muscular.

Las benzodiacepinas se eliminan por la leche materna por lo que su médico decidirá si usted debe tomar o no Bromazepam mientras está amamantando a su hijo.

#### **Información importante sobre los componentes de Octanyl**

**Octanyl 6** contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas y provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

#### **Lactosa**

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

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias**

Bromazepam puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice maquinarias si experimenta alguno de estos efectos.

### **3. CÓMO USAR OCTANYL**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada.

Si tiene algún trastorno de hígado o riñón, si padece dificultades respiratorias o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de Bromazepam o que no lo tome en absoluto.

La dosis habitual es de 1,5 mg a 3 mg hasta tres veces al día (4,5 mg – 9 mg al día)

En el caso de pacientes que hayan sido hospitalizados, se puede necesitar una dosis mayor, pero siempre ha de ser prescrita por el médico.

Cada dosis individual no debe superar los límites indicados y la dosis diaria total tampoco, a menos que su médico le recete una dosis superior.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Bromazepam. No suspenda el tratamiento antes de tiempo.

En la mayoría de los casos, se necesita un tratamiento de corta duración con Bromazepam que no debe exceder de 8 a 12 semanas, incluyendo en este periodo de tiempo, el necesario para la suspensión gradual de la medicación. Para evitar síntomas de abstinencia, no debe dejar de tomar Bromazepam bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

#### **Modo de administración**

Los comprimidos de **Octanyl** deben ingerirse con cantidad suficiente de líquido, y se pueden tomar antes o junto a los alimentos.

#### **Si toma más Octanyl del que debe**

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Octanyl** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

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

#### **Si olvidó tomar Octanyl**

No tome una dosis doble de **Octanyl** para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Octanyl**

---

Al cesar la administración, pueden aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sofocos, especialmente si lo ha estado tomando durante largo tiempo. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico.

Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado. Si cree que el efecto del medicamento es demasiado fuerte o excesivamente débil, consulte con su médico.

Recuerde que **Octanyl** no está indicado para tratamientos largos, sino que al cabo de unas pocas semanas de tratamiento su médico irá disminuyendo la dosis hasta discontinuar el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, **Octanyl** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padecen.

La mayoría de los pacientes toleran bien Bromazepam pero al principio del tratamiento se pueden observar los siguientes efectos adversos: confusión, somnolencia, trastorno emocional, dolor de cabeza, mareos, reducción del estado de alerta, ataxia (falta de coordinación), diplopía (visión doble), náuseas, vómitos, debilidad muscular y fatiga. Los efectos adversos que se han notificado con más frecuencia son: somnolencia, cansancio, cefaleas, mareos, pérdida de memoria, síndrome de abstinencia (reaparición de los síntomas, aunque más acentuados, que dieron lugar a la instauración del tratamiento), dependencia del medicamento (principalmente tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo). Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

#### **5. CONSERVACIÓN DE OCTANYL**

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

#### **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

El principio activo de **Octanyl** es Bromazepam.

**Octanyl 3:** cada Comprimido contiene: Bromazepam 3 mg. Los demás componentes son: Estearato de Magnesio, Talco, Povidona K-30, Punzó 4R, Carboximetilcelulosa Reticulada, Polisorbato 80, Celulosa Microcristalina, Lactosa.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Octanyl 6:** cada Comprimido contiene: Bromazepam 6 mg. Los demás componentes son: Estearato de Magnesio, Talco, Povidona, Tartrazina, Carboximetilcelulosa Reticulada, Polisorbato 80, Celulosa Microcristalina, Lactosa.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Octanyl 12:** cada Comprimido contiene: Bromazepam 12 mg. Los demás componentes son: Estearato de Magnesio, Talco, Povidona, Carboximetilcelulosa Reticulada, Polisorbato 80, Celulosa Microcristalina, Lactosa.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

**Octanyl 3:** Envases conteniendo 10, 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 Comprimidos redondos, ranurados, grabados con OCT 3 y el logo Bagó, color rosado, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

---

**Octanyl 6:** Envases conteniendo 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 Comprimidos redondos, ranurados, grabados con OCT 6 y el logo Bagó, color amarillo, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

**Octanyl 12:** Envases conteniendo 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 Comprimidos redondos, ranurados, grabados con OCT 12 y el logo Bagó, color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.



AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **OCTANYL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / [soibago@bago.com.ar](mailto:soibago@bago.com.ar).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.796.  
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



**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.

ECHEVERRIA PAULA  
CUIL: 27177154259

HRYSIUK NADINA M.  
CUIL 27205366208

---

RE-2023-133278658-APN-DTD#JGM