

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Tranquinal 0,25 – 0,50 - 1 Sublingual**

### **Alprazolam 0,25 - 0,50 - 1 mg**

### **Comprimidos Sublinguales**

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

#### **1. QUÉ ES TRANQUINAL SUBLINGUAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Tranquinal Sublingual** contiene Alprazolam y pertenece al grupo de medicamentos tranquilizantes (ansiolíticos) denominados benzodiazepinas.

Está indicado en el tratamiento de:

-estados de ansiedad generalizada (DSM IV) y ansiedad asociada a síntomas de depresión (DSM IV).

-trastornos de angustia con o sin agorafobia (DSM IV).

Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno grave, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

Las benzodiazepinas no deben utilizarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión. **Tranquinal Sublingual** no está recomendado para el tratamiento de la depresión.

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

##### **No tome Tranquinal Sublingual en los siguientes casos**

- Si es alérgico a Alprazolam, a las benzodiazepinas o a cualquiera de los demás componentes

de este medicamento (incluidos en "6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL").

- Si padece dificultades respiratorias relacionadas o no con el sueño (apnea del sueño).
- Si padece una enfermedad llamada miastenia *gravis* que se caracteriza por debilidad muscular.
- Si padece alteraciones graves del hígado.

Si está tomando medicamentos para tratar las infecciones por hongos, como itraconazol o ketoconazol.

#### **Tenga especial cuidado con Tranquinal Sublingual**

- Si tiene algún problema de pulmón, riñón o hígado.
- Si se ha sentido o se siente tan deprimido y ha tenido pensamientos o ideas de suicidio.
- Si después del uso continuado de Alprazolam detecta cierta pérdida de eficacia (tolerancia).
- Si durante el tratamiento nota síntomas de manía (estado de sobreexcitación, sensación de euforia o hiperirritabilidad) o hipomanía (estado de excitación y actividad exagerada).
- El tratamiento con benzodiazepinas, entre ellas Alprazolam, puede causar dependencia, principalmente tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

-la toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca se aconsejarán a otras personas.

-no aumentar las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.

-consultar al médico regularmente para que decida si usted debe continuar con el tratamiento.

-no combinar varias benzodiazepinas independientemente de su indicación.

• Al cesar el tratamiento con **Tranquinal Sublingual** aparecen síntomas parecidos a los que le llevaron a comenzar el tratamiento (efecto rebote). Para evitar esto se recomienda no interrumpir bruscamente el tratamiento, sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico (ver "Si interrumpe el tratamiento con **Tranquinal Sublingual**").

• El uso de Alprazolam junto con medicamentos del grupo llamados opioides, puede provocar sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte.

• Las benzodiazepinas pueden ocasionar una pérdida de memoria y reacciones tales como: intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, comportamiento inadecuado y otros cambios sobre la conducta. En caso de que esto ocurriera, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico.

• Es muy importante que informe a su médico si tiene antecedentes de consumo de drogas y alcohol.

#### **Toma de Tranquinal Sublingual con alimentos y bebidas**

Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar a su estado de alerta (ver "Conducción de vehículos y uso de maquinarias").

#### **Uso en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)**

**Tranquinal Sublingual** puede afectar más a este grupo de pacientes que a los pacientes jóvenes. Si usted tiene más de 65 años, su médico puede reducir la dosis y comprobar su respuesta al tratamiento.

Las benzodiazepinas y productos relacionados deben usarse con precaución en pacientes de edad avanzada, debido al riesgo de sedación y/o debilidad musculoesquelética que puede provocar caídas, a menudo con consecuencias graves en esta población.

#### **Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)**

No se ha establecido la seguridad en el uso de personas menores de 18 años.

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar **Tranquinal Sublingual**. Debe evitarse el empleo de Alprazolam durante el embarazo, salvo que, a criterio de su médico, el beneficio supere el riesgo para el niño. Si está utilizando **Tranquinal Sublingual**, si va a planificar un embarazo o detecta que está embarazada, contacte a su médico para evaluar la discontinuación del medicamento.

Si por decisión del médico, se administra **Tranquinal Sublingual** durante una fase tardía del embarazo o durante el parto, podrán aparecer efectos sobre el recién nacido tales como disminución de la temperatura corporal (hipotermia), disminución del tono muscular (hipotonía) y depresión respiratoria moderada.

Debido a que Alprazolam se excreta por la leche materna, no debe utilizarse **Tranquinal** si está amamantando.

#### **Información importante sobre los componentes de Tranquinal Sublingual**

##### **Lactosa**

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

##### **Sorbitol / Fructosa**

Este medicamento contiene sorbitol y fructosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben usar este medicamento.

##### **Aspartamo**

**Fenilcetonúricos:** este medicamento contiene aspartamo, una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria.

#### **Uso de Tranquinal Sublingual con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando o ha tomado cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas.

Alprazolam puede interactuar con otros medicamentos. Comuníquese a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

**Depresores del sistema nervioso central, ya que pueden potenciar el efecto sedante de Tranquinal Sublingual:**

- medicamentos llamados tranquilizantes mayores (antipsicóticos).
- fármacos inductores del sueño (hipnóticos).
- medicamentos usados para tratar la depresión.
- medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (antiepilépticos).
- analgésicos narcóticos y opioides (derivados de la morfina).
- medicamentos usados para el tratamiento de la ansiedad (ansiolíticos / sedantes).
- anestésicos.
- antihistamínicos (medicamentos para tratar alergias) sedantes.

**Hay unos grupos de medicamentos que por su acción en el organismo pueden interactuar con Tranquinal Sublingual y en algunos casos aumentar su actividad. Algunos de los medicamentos que interactúan con Tranquinal Sublingual son:**

- medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos como ketoconazol, itraconazol, posaconazol o voriconazol. No se recomienda tomarlos al mismo tiempo que **Tranquinal Sublingual**.
- los siguientes antidepresivos: nefazodona, fluvoxamina y fluoxetina.
- protectores gástricos como la cimetidina.
- dextropropoxifeno (analgésico narcótico).

- anticonceptivos orales.
- diltiazem (antihipertensivo).
- antibióticos: eritromicina, troleandomicina, claritromicina y telitromicina.
- medicamentos utilizados para el tratamiento del SIDA como ritonavir.
- digoxina (medicamento utilizado para suprimir o prevenir las alteraciones del ritmo del corazón).

#### **Conducción de vehículos y uso de maquinarias**

**Tranquinal Sublingual** 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 vehículos ni utilice maquinarias si experimenta alguno de estos efectos. Estos efectos pueden potenciarse si simultáneamente se consume alcohol.

### **3. CÓMO USAR TRANQUINAL SUBLINGUAL**

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

#### **Cómo iniciar el tratamiento**

Las dosis habituales son las siguientes:

- Para el tratamiento de los estados de ansiedad y ansiedad asociada a síntomas de depresión:
  - la dosis inicial es de 0,25 mg a 0,50 mg de Alprazolam tres veces al día .
  - la dosis habitual oscila entre 0,50 mg y un máximo de 4 mg al día en dosis divididas.
- Para el tratamiento de los trastornos de angustia:
  - se recomienda una dosis inicial de 0,5 a 1 mg administrados al momento de acostarse o, si se prefiere 0,50 mg de Alprazolam tres veces al día.
  - posteriormente su médico ajustará la dosis en función de su respuesta al tratamiento. Su médico realizará los ajustes de dosis mediante aumentos no superiores a 1 mg cada 3 ó 4 días hasta un máximo de 10 mg al día. Su médico puede añadir dosis adicionales hasta alcanzarse el esquema posológico de 3 ó 4 tomas al día.

En pacientes de edad avanzada, enfermedades debilitantes, insuficiencia respiratoria crónica, alteración del hígado o riñón la dosis recomendada inicialmente es de 0,25 mg de Alprazolam, 2 ó 3 veces al día, siendo la cantidad de Alprazolam ingerida al día de 0,50 mg a 0,75 mg en dosis divididas, pudiendo ser aumentado por su médico de manera gradual siempre que sea necesario y bien tolerado.

Cada dosis individual no debe superar los límites y la dosis diaria total tampoco, a menos que su médico se lo indique expresamente.

#### **Modo de administración**

- Colocar el comprimido dentro de la cavidad bucal, debajo de la lengua.
- Mantenerlo durante 3 a 5 minutos.
- Evitar la deglución antes del transcurrido dicho tiempo.

La vía sublingual puede ser complementaria de la vía oral.

#### **Duración y supresión del tratamiento**

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible (no debe ser superior a 8-12 semanas, incluyendo el período de interrupción del tratamiento). Si su médico considera que en su caso es necesario prolongar el tratamiento, lo hará durante períodos limitados y le hará un seguimiento frecuente de su situación. Nunca debe interrumpir el tratamiento de forma brusca. Su médico le indicará la duración del mismo dependiendo de la evolución de su enfermedad y le explicará cómo debe disminuir progresivamente la dosis al finalizar su tratamiento.

Si estima que la acción de **Tranquinal Sublingual** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

**Si olvidó tomar Tranquinal Sublingual**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si la toma olvidada es reciente tome sus dosis inmediatamente y si no espere a la siguiente dosis, sin tomar una dosis doble para compensar.

**Si interrumpe el tratamiento con Tranquinal Sublingual**

El tratamiento con Alprazolam puede producir dependencia, por ello al interrumpir la administración de **Tranquinal Sublingual** de forma brusca pueden aparecer síntomas de discontinuación, por este motivo nunca debe interrumpir el tratamiento de forma brusca.

Los síntomas de discontinuación que se pueden presentar son: dolor de cabeza, dolores musculares, ansiedad, tensión, intranquilidad, confusión, irritabilidad, estado general de disgusto (disforia), insomnio, intolerancia a la luz, a los sonidos y al contacto físico, hormigueo y calambres en las extremidades y en el abdomen, vómitos, sudoración, temblor, despersonalización, alucinaciones y convulsiones. En caso de que esto ocurriera, deberá consultar inmediatamente a su médico.

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

**Si toma más Tranquinal Sublingual del que debiera**

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.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

Los efectos adversos que pueden aparecer durante el tratamiento con **Tranquinal Sublingual** ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada o tras una reducción de dosis.

**Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- Depresión.
- Sedación, somnolencia, trastorno de la coordinación (ataxia), alteración de la memoria, dificultad para articular palabras (disastria), mareo, dolor de cabeza.
- Estreñimiento, boca seca.
- Fatiga, irritabilidad.

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Sensación de confusión, desorientación, alteración del deseo sexual (libido), ansiedad, dificultad para dormir (insomnio), nerviosismo.
- Coordinación anormal, alteración del equilibrio, dificultad para concentrarse, sueño excesivo (hipersomnias), estado de somnolencia profunda y prolongada (letargia), temblor.
- Náuseas, disminución del apetito.
- Visión borrosa.
- Dermatitis.
- Disfunción sexual.
- Cambios de peso.

Estos no son todos los posibles efectos adversos de **Tranquinal Sublingual**. Ante la duda consulte a su médico.

## 5. CONSERVACIÓN DE TRANQUINAL SUBLINGUAL

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

No utilice **Tranquinal Sublingual** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Tranquinal Sublingual

El principio activo es Alprazolam.

**Tranquinal 0,25 Sublingual:** cada Comprimido Sublingual contiene Alprazolam 0,25 mg. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada; Esencia de Pomelo en Polvo; Aspartamo; Lactosa; Povidona; Estearilfumarato de Sodio; Rojo 30 Óxido Férrico; Celulosa Microcristalina, Debitter (\*).

**Tranquinal 0,50 Sublingual:** cada Comprimido Sublingual contiene Alprazolam 0,50 mg. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada; Esencia de Pomelo en Polvo; Aspartamo; Lactosa; Povidona; Estearilfumarato de Sodio; Celulosa Microcristalina, Debitter (\*).

**Tranquinal 1 Sublingual:** cada Comprimido Sublingual contiene Alprazolam 1 mg. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada; Esencia de Pomelo Polvo; Aspartamo; Lactosa; Povidona; Amarillo 10 Óxido Férrico; Estearil Fumarato de Sodio; Celulosa Microcristalina, Debitter (\*).

(\*)Debitter: Neohesperidina DHC; Dextrosa Monohidratada; Maltodextrina; Sorbitol; Fructosa; Xilitol; Dióxido de Silicio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

**Tranquinal 0,25 Sublingual:** Envases conteniendo 10, 15, 25, 30 y 50 Comprimidos Sublinguales redondos, color blanco.

**Tranquinal 0,50 Sublingual:** Envases conteniendo 10, 15, 25, 30 y 50 Comprimidos Sublinguales redondos, ranurados, color blanco.

**Tranquinal 1 Sublingual:** Envases conteniendo 10, 15, 25, 30 y 50 Comprimidos Sublinguales redondos, ranurados, color rosado claro.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TRANQUINAL SUBLINGUAL** 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 una nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

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

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

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

6

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud



*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.



*Ética al servicio de la salud*