
PROYECTO DE PROSPECTO

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

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA Psi. IV



FÓRMULA

Octanyl 3: cada Comprimido contiene: Bromazepam 3 mg. Excipientes: 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. Excipientes: 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. Excipientes: Estearato de Magnesio, Talco, Povidona, Carboximetilcelulosa Reticulada, Polisorbato 80, Celulosa Microcristalina, Lactosa.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ansiolítico, derivado de la benzodiacepina.

Código ATC N05BA08.

INDICACIONES

Octanyl está indicado para el tratamiento de los Trastornos de Ansiedad (según DSM IV).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Bromazepam es un potente fármaco psicoactivo que administrado a dosis bajas ejerce una acción selectiva sobre la tensión y la ansiedad. Administrado a dosis más altas, tiene propiedades sedantes y miorelajantes.

Farmacocinética

Absorción

La concentración plasmática máxima de Bromazepam posterior a su administración por vía oral se alcanza dentro de las dos horas siguientes a la administración. La biodisponibilidad absoluta del Bromazepam inmodificado es del 60 %.

Distribución

La unión del Bromazepam a las proteínas plasmáticas es del 70%, por término medio. El volumen de distribución es de 50 litros.

Metabolismo y eliminación

El Bromazepam se metaboliza en el hígado. Cuantitativamente predominan los metabolitos 3-hidroxi-Bromazepam y 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxibenzoil) piridina.

RE-2023-133278658-APN-DTD#JGM

La tasa de recuperación urinaria de Bromazepam inalterado y de los conjugados glucurónidos de 3-hidroxi-Bromazepam y 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxibenzoil) piridina es del 2%, 27% y 40% de la dosis administrada respectivamente para cada uno de ellos.

La vida media de eliminación del Bromazepam es de unas 20 horas.

El aclaramiento renal es de 40 ml/min.

Farmacocinética en poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

En los pacientes ancianos, la vida media de eliminación puede prolongarse.

Datos preclínicos de seguridad

Carcinogenicidad

Los estudios carcinogénicos realizados en ratas no han revelado ninguna evidencia del poder carcinogénico de Bromazepam.

Mutagenicidad

Bromazepam ha demostrado que no es genotóxico en los estudios realizados *in vitro* e *in vivo*.

Alteración de la fertilidad

La administración diaria por vía oral de Bromazepam no afecta ni a la fecundidad ni al funcionamiento general del aparato reproductor de las ratas.

Teratogenicidad

Cuando se administró Bromazepam a ratas gestantes, se observó un aumento de la mortalidad fetal, un aumento de partos con fetos nacidos muertos y una reducción en la supervivencia de las crías. En estudios de embriotoxicidad / teratogenicidad, no se ha observado ningún efecto teratogénico con dosis de hasta 125 mg/kg/día.

Continuando con la administración de dosis de hasta 50 mg/kg/día en conejas gestantes, se observó una reducción en el aumento del peso de la madre, una reducción en el peso del feto y un aumento de resorciones.

Toxicidad crónica

No se observó ninguna desviación en los estudios de toxicología a largo plazo, excepto un aumento del peso del hígado. Un examen histopatológico reveló una hipertrofia centrolobular de las células hepáticas, lo cual fue considerado indicativo de una inducción enzimática por el Bromazepam. Los efectos adversos observados tras la administración de dosis altas fueron sedación de leve a moderada, ataxia, ataques convulsivos breves y aislados, elevación ocasional de la fosfatasa alcalina sérica y un aumento dudoso de la alanina aminotransferasa (ALT).

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología habitual de orientación se aconseja:

Tratamiento ambulatorio

La dosis para adultos es: 1,5-3 mg de Bromazepam hasta tres veces al día.

Pacientes graves, especialmente los hospitalizados

La dosis para adultos es: 6-12 mg de Bromazepam dos o tres veces al día.

Las dosis indicadas constituyen recomendaciones generales y, por tanto, han de ajustarse individualmente. La terapia ambulatoria se debe iniciar con una dosis baja, para aumentarla después progresivamente hasta obtener el efecto óptimo. La duración del tratamiento será lo más corta posible. El estado del paciente debe controlarse periódicamente, evaluándose a la vez la necesidad de un tratamiento continuo, sobre todo si no presenta síntomas. Por lo general, la duración global de la terapia no debe exceder de 8-12 semanas, incluida la fase de discontinuación gradual de la medicación. En ciertos casos, podrá ser necesario sobrepasar la

duración máxima, lo que, sin embargo, no deberá hacerse sin una reevaluación especial del estado del paciente.

Al comenzar la terapia debe procederse sistemáticamente a un examen de los pacientes con objeto de fijar en el nivel más bajo posible la dosis y la frecuencia de administración, así como para prevenir una sobredosis por acumulación.

Se pueden desarrollar síntomas de abstinencia cuando se pasa al paciente a otra benzodiazepina con un periodo de eliminación considerablemente más corto.

Posología en poblaciones especiales

Población pediátrica

Por lo general, Bromazepam no está indicado en pacientes pediátricos, pero si el médico estima conveniente su administración, deberá ajustarse la dosis al bajo peso corporal de este tipo de pacientes (0,1 – 0,3 mg/kg de peso/día), repartida en más de una toma.

Estudios realizados con más de 200 niños y adolescentes entre 4 y 21 años, con distintos tipos de ansiedad, han dado buenos resultados. Especialmente en ansiedad provocada por neurosis y ansiedad reactiva.

Pacientes de edad avanzada

La recomendación de dosis en pacientes de edad avanzada es inferior a las habituales, como consecuencia de las diferencias individuales en la farmacocinética y la respuesta al tratamiento en estos grupos de pacientes.

Pacientes con insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática grave no deben ser tratados con Bromazepam. En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada se debe administrar la dosis más baja posible.

CONTRAINDICACIONES

Bromazepam está contraindicado en:

-Miastenia *gravis*

-Hipersensibilidad al Bromazepam, a las benzodiazepinas o a alguno de los excipientes de la formulación

-Insuficiencia respiratoria severa

-Insuficiencia hepática severa (las benzodiazepinas pueden provocar una encefalopatía en tales pacientes)

-Síndrome de apnea del sueño

Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento primario de trastornos psicóticos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Tolerancia

Se puede producir cierta pérdida de eficacia de los efectos de las benzodiazepinas después de un uso continuado durante varias semanas.

Dependencia

El tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia se incrementa con la dosis y duración de tratamiento y es también mayor en pacientes con antecedentes de drogadicción y/o alcoholismo.

Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de abstinencia, tales como cefaleas, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves, se han descrito los siguientes síntomas: despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres

RE-2023-133278658-APN-DTD#JGM

en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones. Se pueden desarrollar síntomas de abstinencia cuando se pasa al paciente a otra benzodiacepina con un periodo de eliminación considerablemente más corto.

Insomnio de rebote y ansiedad

Se ha descrito un síndrome de carácter transitorio tras la suspensión del tratamiento, caracterizado por la reaparición de los síntomas - aunque más acentuados - que dieron lugar a la instauración del mismo. Se puede acompañar por otras reacciones tales como cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad. Ya que la probabilidad de aparición de un fenómeno de discontinuación / rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible, y no debe exceder de las 8 a 12 semanas, incluyendo el tiempo necesario para proceder a la discontinuación gradual de la medicación.

Nunca debe prolongarse el tratamiento sin una reevaluación de la situación del paciente.

Al comenzar la terapia debe procederse sistemáticamente a un examen de los pacientes, con objeto de fijar en el nivel más bajo posible la dosis y la frecuencia de administración, así como para prevenir una sobredosis por acumulación. Puede ser útil informar al paciente al comienzo del tratamiento de que éste es de duración limitada y, explicarle de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente. Además, es importante que el paciente sea consciente de la posibilidad de aparición de un fenómeno de rebote, lo que disminuirá su ansiedad ante los síntomas que pueden aparecer al suprimir la medicación

Amnesia

Las benzodiacepinas pueden inducir una amnesia anterógrada. Este hecho ocurre más frecuentemente varias horas después de ingerir el medicamento y, con el fin de disminuir este riesgo, los pacientes deben asegurarse de que van a poder dormir durante varias horas de forma ininterrumpida. Los efectos amnésicos pueden estar asociados con un comportamiento inadecuado.

Reacciones psiquiátricas y paradójicas

Las benzodiacepinas pueden producir reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurriera, se deberá suspender el tratamiento.

Estas reacciones son más frecuentes en niños y ancianos.

Grupos especiales de pacientes

Uso en pediatría

Las benzodiacepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible. De acuerdo a la forma farmacéutica, el profesional debe evaluar si puede alcanzar la posología indicada y que sea factible utilizar comprimidos (mayores de 6 años).

Uso en pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis menor.

Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica

Se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria.

Pacientes con insuficiencia hepática

Las benzodiacepinas no están indicadas en pacientes con insuficiencia hepática grave, por el riesgo asociado de encefalopatía.

Precauciones especiales

Al comenzar la terapia debe procederse sistemáticamente a un examen de los pacientes, con objeto de fijar en el nivel más bajo posible la dosis y la frecuencia de administración, así como para prevenir una sobredosis por acumulación.

Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica.

Las benzodiazepinas no deben usarse en monoterapia para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio). Por lo que Bromazepam debe usarse con precaución y se debe limitar la cantidad prescrita en pacientes que presenten signos y síntomas de trastorno depresivo o tendencias suicidas.

Cuando se utilizan benzodiazepinas de acción larga, es importante advertir al paciente de la inconveniencia de cambiar a otra benzodiazepina de acción corta, por la posibilidad de aparición de un fenómeno de discontinuación.

Uso concomitante de alcohol / depresores del sistema nervioso central (SNC)

Debe evitarse el uso concomitante de Bromazepam con alcohol y/o depresores del SNC. Este uso concomitante tiene el potencial de aumentar los efectos clínicos de Bromazepam, incluyendo sedación intensa, depresión respiratoria y/o cardiovascular clínicamente relevante que puede dar lugar a coma o muerte.

Antecedentes de alcoholismo o drogadicción

Bromazepam debe utilizarse con una precaución extrema en pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción.

Riesgo de uso concomitante con opiáceos

El uso concomitante de Bromazepam y opiáceos puede dar lugar a sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante de medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o sustancias relacionadas como Bromazepam con opiáceos se reserva a pacientes para los cuales no hay tratamientos alternativos posibles. Si se decide prescribir Bromazepam concomitantemente con opiáceos, debe utilizarse la dosis efectiva más baja y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible.

Los pacientes deben someterse a un control para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. Por este motivo, se recomienda encarecidamente informar a los pacientes y a sus cuidadores (cuando proceda) para que tengan en cuenta estos síntomas.

Insuficiencia hepática

Las benzodiazepinas pueden contribuir a la aparición de episodios de encefalopatía hepática en pacientes con insuficiencia hepática grave. Se debe tener especial precaución al administrar Bromazepam a pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

Interacción farmacocinética fármaco-fármaco

Los compuestos que inhiben ciertas enzimas hepáticas pueden afectar a la actividad de aquellas benzodiazepinas que son metabolizadas por estas enzimas. En menor grado, esto también es aplicable a aquellas benzodiazepinas que se metabolizan exclusivamente por conjugación.

La administración concomitante de cimetidina, un inhibidor de múltiples CYP, y probablemente el propranolol, puede prolongar la vida media de eliminación del Bromazepam. La administración conjunta con fluvoxamina, un inhibidor de CYP1A2, produce un aumento significativo de la exposición al Bromazepam (Área Bajo la Curva -ABC- 2,4 veces mayor) y de la vida media de eliminación (1,9 veces mayor).

Se pueden producir interacciones farmacocinéticas cuando se administra Bromazepam con otros medicamentos que inhiben la enzima hepática CYP3A4, aumentando los niveles de Bromazepam en plasma.

La coadministración de Bromazepam con inhibidores potentes de CYP3A4 (por ejemplo, antifúngicos azólicos, inhibidores de proteasa y algunos macrólidos) se debe hacer con precaución y se debe considerar una reducción sustancial de la dosis. En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psíquica. Bromazepam no afecta al metabolismo de antipirina, que es un marcador subrogado de la actividad de CYP1A2, CYP2B6, CYP2C y CYP3A. Bromazepam no indujo cambios en la isoenzima CYP450 a nivel de ARNm y no activó los receptores de hormonas nucleares, por lo que es improbable que cause interacciones farmacocinéticas fármaco-fármaco basadas en la inducción de CYP450.

Interacción farmacodinámica fármaco-fármaco

Cuando se administra Bromazepam de forma concomitante con depresores del SNC incluyendo el alcohol, los efectos sobre la sedación, respiración y la hemodinamia pueden verse intensificados. No se recomienda la ingesta concomitante con alcohol.

Se puede producir un aumento del efecto depresivo central aumentando los efectos adversos como sedación y depresión cardio-respiratoria, si se administra conjuntamente con otros antipsicóticos (neurolepticos), ansiolíticos / sedantes, algunos agentes antidepresivos, opioides, anticonvulsivantes o antihistamínicos-H1 sedantes.

En el caso de los analgésicos narcóticos, también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psíquica.

Opiáceos

El uso concomitante de medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados como Bromazepam con opiáceos aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido al efecto depresivo del SNC aditivo. La dosis y duración del uso concomitante debe ser limitada.

Se debe prestar especial atención cuando se administra Bromazepam con medicamentos depresores de la función respiratoria como los opioides (analgésicos, antitusivos, tratamientos sustitutivos), especialmente en pacientes de edad avanzada.

Fertilidad, embarazo y lactancia

La seguridad toxicológica del Bromazepam en las mujeres embarazadas no está establecida. No obstante, una revisión de los efectos secundarios espontáneamente notificados pone de manifiesto que su incidencia no es mayor que la que cabría esperar de una población similar no tratada. En diversos estudios, se ha señalado un aumento del riesgo de malformaciones congénitas asociadas al consumo de tranquilizantes menores (diazepam, meprobamato y clordiazepóxido) durante el primer trimestre del embarazo.

El Bromazepam debe evitarse durante el embarazo, salvo que no haya una alternativa más segura toxicológicamente.

Si el producto se prescribe a una mujer que pudiera quedarse embarazada durante el tratamiento, se le recomendará que a la hora de planificar un embarazo o de detectar que está embarazada, contacte con su médico para proceder a la retirada del tratamiento.

Si por estricta exigencia médica, se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria moderada.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último periodo del embarazo pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el periodo post-natal.

Debido a que las benzodiazepinas se excretan por la leche materna, su uso está contraindicado en madres lactantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

La capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias puede verse negativamente afectada por la sedación, la amnesia, la dificultad en la concentración y por el deterioro de la función muscular que pueden aparecer como consecuencia del tratamiento. Además, los periodos de sueño insuficientes pueden incrementar el deterioro del estado de alerta. Este efecto es mayor si el paciente ha consumido alcohol.

Advertencia sobre excipientes

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

Pacientes con intolerancia a la lactosa

Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

REACCIONES ADVERSAS

Durante el tratamiento con Bromazepam se han notificado las siguientes reacciones adversas.

La clasificación de la frecuencia es la siguiente:

Muy frecuentes $\geq 1/10$;

Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$;

Poco frecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$

Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)

Muy raras ($< 1/10000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: hipersensibilidad, *shock* anafiláctico, angioedema.

Trastornos psiquiátricos

Frecuencia no conocida: confusión*, desorientación, alteraciones emocionales del humor*, trastornos de la libido, dependencia al medicamento**, abuso del medicamento**, síndrome de abstinencia**. Depresión (la utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión pre-existente). Reacciones paradójicas como intranquilidad, agitación, hiperactividad, ansiedad, irritabilidad, agresividad, delirio, ira, pesadillas, sueños anormales alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado**. Amnesia anterógrada**, pérdida de memoria.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia no conocida: somnolencia*, cefalea*, mareos*, reducción del estado de alerta*, ataxia*.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: diplopía*.

Trastornos cardíacos

Frecuencia no conocida: insuficiencia cardíaca, incluyendo paro cardíaco.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida: depresión respiratoria.

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: náuseas*, vómitos*, estreñimiento.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: *rash* cutáneo, prurito y urticaria.

RE-2023-133278658-APN-DTD#JGM

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida: debilidad muscular*.

Trastornos renales y urinarios.

Frecuencia no conocida: retención urinaria.

Trastornos generales

Frecuencia no conocida: fatiga*.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Frecuencia no conocida: caídas, fracturas***.

* Estos fenómenos ocurren predominantemente al inicio del tratamiento y desaparecen generalmente con la administración repetida.

** Ver Advertencias y precauciones.

*** El riesgo de caídas y fracturas es mayor en pacientes que tomen concomitantemente otros sedantes (incluyendo bebidas alcohólicas) y en los pacientes de edad avanzada.

SOBREDOSIFICACIÓN**Síntomas**

Las benzodiazepinas producen frecuentemente somnolencia, ataxia, disartria y nistagmo. La sobredosis de Bromazepam rara vez amenaza la vida si sólo se toma este medicamento, pero puede producir arreflexia, apnea, hipotensión, depresión cardiorrespiratoria y coma. Si se produce un coma, normalmente dura unas horas pero se puede prolongar y hacer cíclico, especialmente en pacientes ancianos. Los efectos depresores respiratorios son más graves en aquellos pacientes con enfermedad respiratoria.

Las benzodiazepinas potencian los efectos de otros depresores del sistema nervioso central, incluido el alcohol.

Tratamiento

Se deben monitorizar las constantes vitales del paciente y establecer medidas de soporte en función de su estado clínico. En especial, algunos pacientes pueden requerir un tratamiento sintomático para paliar los efectos cardiorrespiratorios o los efectos sobre el sistema nervioso central causados por la sobredosis.

Para prevenir una absorción posterior del medicamento se debe utilizar un método apropiado como por ejemplo el tratamiento con carbón activado en las primeras 1-2 horas. Si se usa carbón activado, es imprescindible mantener las vías respiratorias abiertas en pacientes somnolientos. Como medida excepcional, se podría considerar el lavado gástrico, pero no como una medida rutinaria.

Si la depresión del SNC es grave, se deberá considerar la utilización de flumazenil, un antagonista benzodiazepínico. Éste sólo debe administrarse bajo estrecha monitorización. Tiene una vida media corta (alrededor de una hora), por tanto, los pacientes a los que se les administra flumazenil deberán ser monitorizados tras la desaparición de sus efectos. Flumazenil debe utilizarse con extrema precaución en combinación con medicamentos que reducen el umbral convulsivo (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos).

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.

PRESENTACIONES

RE-2023-133278658-APN-DTD#JGM

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.



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

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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.796.
Prospecto autorizado 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.

ECHEVERRÍA PAULA
CUIL: 27177154259

HRYSIUK NADINA M.
CUIL 27205366208

RE-2023-133278658-APN-DTD#JGM