



# Octanyl 3 Octanyl 6 Octanyl 12 Bromazepam

Comprimidos

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA Psi. IV

## FÓRMULA

**Octanyl 3:** cada Comprimido contiene: Bromazepam 3 mg; Excipientes: Talco, Povidona, Polisorbato 80, Punzó 4R, Carboximetilcelulosa Reticulada, Celulosa Microcristalina, Estearato de Magnesio, Lactosa, c.s.

**Octanyl 6:** cada Comprimido contiene: Bromazepam 6 mg; Excipientes: Talco, Povidona, Carboximetilcelulosa Reticulada, Tartrazina, Polisorbato 80, Celulosa Microcristalina, Estearato de Magnesio, Lactosa, c.s.

**Octanyl 12:** cada Comprimido contiene: Bromazepam 12 mg; Excipientes: Talco, Povidona, Carboximetilcelulosa Reticulada, Celulosa Microcristalina, Polisorbato 80, Estearato de Magnesio, Lactosa, c.s.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

### Ansiolítico.

## INDICACIONES

Ansiedad reactiva y ansiedad post-traumática. Tratamiento de apoyo de la ansiedad en el curso de cuadros de neurosis. Ansiedad asociada a afecciones somáticas. Ansiedad generalizada. Crisis de angustia. Prevención y tratamiento del *delirium tremens*. Deprivación alcohólica.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El Bromazepam es un principio activo perteneciente al grupo de las benzodiazepinas con acción principalmente ansiolítica, pero compartiendo todas las propiedades de esta clase de fármacos: sedante, hipnótico, anticonvulsivante y miorrelajante.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

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

- En los cuadros leves pasibles de tratamiento ambulatorio: 1,5 a 3 mg, dos o tres veces por día.
- En casos severos, la dosis puede incrementarse hasta 12 mg dos o tres veces por día (bajo estricto control médico).

**Uso en pacientes de edad avanzada, debilitados y/o con insuficiencia renal:** Es conveniente comenzar el tratamiento con la dosis mínima (1,5 mg 2 veces por día), incrementando la misma en forma progresiva, de ser necesario.

**Uso en pacientes menores de 18 años:** No han sido fehacientemente establecidas la eficacia y seguridad del Bromazepam en este grupo etario.

**Duración del tratamiento:** No se recomienda superar las 4 a 12 semanas.

## CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de alergia al Bromazepam. *Miastenia gravis*. Glaucoma de ángulo estrecho. Insuficiencia hepática y/o renal severas. Insuficiencia respiratoria no compensada.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El producto puede llegar a disminuir la capacidad de reacción rápida, por lo que se aconseja precaución en las tareas que requieran especial cuidado, como manejo de automotores, maquinarias, etc. Se han descrito algunos casos de amnesia anterógrada en pacientes que ingirieron benzodiazepinas antes de acostarse y fueron despertados por estímulos externos intensos al poco tiempo de conciliar el sueño. Luego de suspendido el tratamiento, el proceso amnésico retornó a la normalidad.

La duración del tratamiento no debería superar las 4 a 12 semanas, debiendo hacerse la interrupción del mismo en forma gradual para evitar posibles fenómenos de supresión (disforia, insomnio, temblor, calambres musculares, vómitos, sudoración, etc.). Si al cabo de 12 semanas de tratamiento no se logran los resultados previstos, es conveniente la realización de un replanteo terapéutico.

**Pacientes depresivos:** Antes de prescribir una benzodiazepina ansiolítica, debe descartarse la presencia concomitante de un estado depresivo, pues el uso de estos fármacos no solo es inefectivo en una depresión sino que enmascara sus síntomas.

**Pacientes miasténicos:** El uso de benzodiazepinas en tales enfermos puede llegar a agravar los síntomas. Se recomienda utilizar solo de ser imprescindible y bajo estricta vigilancia. En caso de insuficiencia hepática, la administración de una benzodiazepina puede causar una encefalopatía. Al prescribir el producto a pacientes con insuficiencia respiratoria, debe tenerse en cuenta el efecto depresor de las benzodiazepinas.

**Dependencia:** Todo tratamiento con benzodiazepinas entraña el riesgo potencial de aparición de dependencia física o psíquica. Influyen sobre la misma la duración del tratamiento, la dosificación, la asociación a otros fármacos psicotrópicos, el consumo concomitante de alcohol, la presencia de otras dependencias medicamentosas o no. En sujetos con este perfil puede llegar a presentarse, en el momento de suspender un tratamiento, el "fenómeno de supresión", caracterizado por insomnio, cefalea, ansiedad, mialgias y tensión muscular, irritabilidad, agitación y a veces confusión. En casos extremos pueden aparecer temblor, alucinaciones y convulsiones. Es conveniente por ello, investigar todos los antecedentes del paciente antes de la prescripción, controlar la evolución del tratamiento y suspender el mismo gradualmente.

La Tartrazina, colorante utilizado en la formulación de **Octanyl 6**, puede provocar sensibilización alérgica en algunos pacientes.

**Embarazo y lactancia:** No se aconseja su utilización durante el embarazo (especialmente en el primer y último trimestre) y la lactancia.

**“Octanyl 6 contiene Tartrazina como colorante”.**

**Interacciones:** No se aconseja el uso con otros medicamentos depresores del sistema nervioso central, como por ejemplo: analgésicos y antitusivos con derivados morfínicos, barbitúricos, antihistamínicos del tipo H<sub>1</sub> con acción sobre el SNC, carbamatos, clonidina y derivados. Potencia el efecto depresor sobre el SNC.

**Alcohol:** Su ingestión simultánea potencia el efecto depresor sobre el SNC.

**Cisaprida:** Puede aumentar el efecto sedante de las benzodiazepinas al aumentar su velocidad de absorción.

**Depresores neuromusculares y otros depresores centrales:** Puede haber sinergia aditiva con los curarizantes, miorelajantes y con los neurolépticos.

### REACCIONES ADVERSAS

En relación con la dosis empleada y la sensibilidad individual se han descrito:

- Amnesia anterógrada (Ver Precauciones y advertencias).
- Sensaciones simil ebriedad.
- Astenia, somnolencia (en especial en sujetos afeosos).
- Bradipsiquia.
- Hipotonía muscular.
- Efecto paradójico (especialmente en niños y ancianos), evidenciándose alucinaciones, excitación, irritabilidad, agresividad, síndrome de confusión onírica.
- Erupciones cutáneas de tipo maculopapulosas y pruriginosas.

### SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis masiva, el signo principal consiste en sueño profundo, que puede llegar al coma según la cantidad ingerida.

El tratamiento consiste en la vigilancia de las funciones respiratoria y cardiovascular, en medio hospitalario.

La administración de Flumazenil puede ser útil para el diagnóstico y tratamiento de una sobredosis intencional o accidental de benzodiazepinas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, por ejemplo:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde, Tel.: (011) 4300-2115.
- Hospital Dr. A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 50 Comprimidos.

**Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30 °C) y de la humedad excesiva.**

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

Especialidades Medicinales autorizadas por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 33.865 (**Octanyl 3**)

Certificado Nro. 33.837 (**Octanyl 6**)

Certificado Nro. 33.796 (**Octanyl 12**)

“La consulta médica regular es uno de los pilares de la Medicina Preventiva. Consulte a su médico periódicamente”.

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

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición Nro.1580/97.

Con el objetivo de armonizar internacionalmente el producto **Octanyl 12**, hemos modificado su color a blanco. La cantidad de principio activo y sus propiedades terapéuticas continúan siendo las mismas.



**Laboratorios Bagó S.A.**

Investigación y Tecnología Argentina

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF).

Tel.: (011) 4344-2000/19. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata. Provincia de Buenos Aires.