Octanyl®6 mg
Comprimidos ranurados
Octanyl®12 mg
Comprimidos ranurados

VÍA ORAL

M.S.P. – Decreto 454/976 que reglamenta el Decreto – Ley 14.294 - Art.104, "El prospecto dentro de los envases de las especialidades de acción psicofarmacológica, para evitar difusión popular de sus acciones no deberá contener ni éstas ni las indicaciones, pero sí la posología y las contraindicaciones".
Por este motivo, en lo que sigue no figuran la **FARMACOLOGÍA** e **INDICACIONES** del producto. Dicha información se encuentra en poder de la Autoridad Sanitaria y a disposición de la comunidad médica en Gramón Bagó de Uruguay S.A., Avda. Joaquín Suárez 3359.

DESCRIPCIÓN
Octanyl® contiene bromazepam 6 o 12 mg en comprimidos ranurados.
Bromazepam es un ansiolítico benzodiazepínico con una duración de acción intermedia.

CONTRAINDICACIONES
Su administración está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas, miastenia gravis, insuficiencia respiratoria grave o apnea del sueño, insuficiencia hepática grave o glaucoma de ángulo agudo.

Embarazo: la exposición a benzodiazepinas durante el primer trimestre del embarazo no estaría asociada con un aumento del riesgo de malformaciones mayores. El tratamiento a dosis elevadas, durante el segundo y/o tercer trimestre del embarazo, puede determinar disminución de los movimientos fetales activos y variabilidad del ritmo cardíaco fetal. Durante el último periodo del embarazo, incluso a dosis bajas, se pueden observar síntomas del síndrome hipotónico infantil, (hipotonía o dificultades para succionar que ocasionan una ganancia de peso deficiente), cuadro reversible pero puede durar varios días. Cuando se administra a dosis elevadas, puede determinar, depresión respiratoria o apnea e hipotermia en recién nacidos. Además, se pueden observar síntomas de abstinencia neonatal con hiperexcitabilidad, agitación y temblor unos pocos días después del nacimiento, incluso si no se observa el síndrome hipotónico infantil.

Lactancia: las benzodiazepinas pasan a la leche materna. El bromazepam es probablemente seguro con dosis única. Evitar tratamientos prolongados.

PRECAUCIONES
Debe tenerse en cuenta que la asociación con otros psicofármacos refuerza la acción sedante, si bien esto puede representar una ventaja terapéutica en algunos casos. A pesar de que hay menor riesgo de inducción de dependencia, ésta puede producirse luego de administración prolongada en personas predispuestas. Puede igualmente dar lugar a un síndrome de abstinencia similar a los barbitúricos, al suspender el fármaco. No se debe ingerir alcohol mientras se hace uso del Octanyl® ya que las reacciones individuales pueden ser imprevisibles.
Octanyl®, así como todos los fármacos depresores del Sistema Nervioso Central, puede disminuir la capacidad de reacción rápida, por lo que se aconseja adoptar precauciones en tareas que requieren especial cuidado, tales como manejo de automotores, máquinas o realizar actividades potencialmente riesgosas.
Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos.
Octanyl® contiene lactosa en su formulación.

REACCIONES ADVERSAS
Poco tóxico, con importante margen de seguridad. El riesgo de reacciones adversas aumenta con los incrementos de la dosis y con la edad.
A las dosis recomendadas, la medicación no produce en general efectos adversos. En sujetos hipersusceptibles, debilitados o añosos puede llegar a presentarse reducción del estado de alerta, somnolencia o ataxia. Se han descrito además: fatiga, disartria, debilidad muscular, diplopía, vértigo, cefalea, mareos, náuseas, vómitos, estreñimiento, retención urinaria, depresión respiratoria, confusión, trastornos emocionales y de la libido. Aumento del riesgo de caídas y fracturas. Hipersensibilidad, shock anafiláctico, angioedema. No se han comprobado efectos tóxicos hematológicos, ni sobre las funciones hepática y renal.
Todas las benzodiazepinas pueden inducir una amnesia anterógrada, especialmente a dosis elevadas. Así como reacciones paradojales caracterizadas por intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. Estas reacciones son más frecuentes en niños y en ancianos, ante su ocurrencia se deberá suspender el tratamiento.
El tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica especialmente a dosis elevadas, en tratamientos prolongados y en pacientes con antecedentes de alcoholismo o abuso de sustancias. En estos casos la finalización brusca del tratamiento puede asociar síntomas similares, aunque más acentuados, a los 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 retirada/rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva.

INTERACCIONES
Las benzodiazepinas potencian los efectos de otros depresores del sistema nervioso central, (alcohol, antipsicóticos, ansiolíticos/sedantes, opioides, anticonvulsivantes, o antihistamínicos-H1 sedantes).
Se debe prestar especial atención, especialmente en pacientes de edad avanzada, cuando se administre conjuntamente con fármacos depresores de la función respiratoria: analgésicos opioides, antitusivos.
La administración de fármacos inhibidores potentes del CYP3A4 (antimicóticos 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.

SOBREDOSIS

Las benzodiazepinas producen frecuentemente somnolencia, ataxia, disartria y nistagmo. Si no está asociada a otros fármacos, la sobredosis de bromazepam rara vez amenaza la vida, pero puede producir alteraciones de conciencia, hipotensión, apneas, depresión cardiorrespiratoria y coma. Los efectos depresores respiratorios de las benzodiazepinas son más graves en aquellos pacientes con enfermedad respiratoria aguda o crónica. El tratamiento, bajo supervisión médica, es sintomático y de soporte de las funciones vitales.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

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 retirada gradual de la medicación.

Las benzodiazepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible. En adultos mayores y en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica se debe administrar la menor dosis posible.

Dosis de orientación: en pacientes ambulatorios: 3 a 9 mg diarios (pudiendo suministrarse en 2 o 3 dosis). En pacientes internados: 2 ó 3 tomas diarias de 6 a 12 mg.

PRESENTACIÓN

Octanyl® 6 mg: envase con 30 comprimidos ranurados.

Octanyl® 12 mg: envase con 30 comprimidos ranurados.

MEDICAMENTO CONTROLADO

No deje ningún medicamento al alcance de los niños.

En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico), Hospital de Clínicas, Avda. Italia s/n. Tel.: 1722

Gramón Bagó de Uruguay S.A.
Av. J. Suárez 3359 - Montevideo

www.gramonbago.com.uy
E-mail: info@gramonbago.com.uy
Servicio de atención al consumidor:
0800 1856

BP 44342-0720