



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Tranquinal 0,50 - 1 - 2 Alprazolam 0,50 - 1 - 2 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 TRANQUINAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRANQUINAL
3. CÓMO USAR TRANQUINAL
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE TRANQUINAL
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES TRANQUINAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Tranquinal contiene Alprazolam y pertenece al grupo de medicamentos tranquilizantes (ansiolíticos) denominados benzodiazepinas. Está indicado en el tratamiento de los estados de ansiedad generalizada (DSM IV) y ansiedad asociada a síntomas de depresión (DSM IV) y en el tratamiento de los trastornos de angustia con o sin agorafobia (DSM IV) (miedo a lugares donde puede resultar difícil escapar, en general espacios abiertos muy llenos de gente).

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** no está recomendado para el tratamiento de la depresión.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRANQUINAL

No tome Tranquinal en los siguientes casos

- Si es alérgico a Alprazolam, a las benzodiazepinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en "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

- Si tiene algún problema de pulmón, riñón o hígado.
- Si se ha sentido o se siente 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 Alprazolam pueden aparecer síntomas parecidos a los que lo 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 indicaciones de su médico (ver "Si interrumpe el tratamiento con **Tranquinal**").
- 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 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 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. Por favor, siga cuidadosamente sus indicaciones (ver "CÓMO USAR TRANQUINAL").

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 quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar **Tranquinal**. 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 y 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 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

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

Uso de Tranquinal 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:

- 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 y en algunos casos aumentar su actividad. Algunos de los medicamentos que interactúan con Tranquinal 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.
- 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 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

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

El comprimido o su parte se ingerirán sin masticar, con la ayuda de un poco de líquido.

Las dosis habituales son las siguientes:

- Para el tratamiento de los estados de ansiedad generalizada 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 0,50 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, o con 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.

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 en necesario prolongar el tratamiento, lo hará durante períodos limitados y le hará un seguimiento frecuente de su situación.

Nunca debe interrumpir el tratamiento por su cuenta 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** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Si olvidó tomar **Tranquinal**

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**

El tratamiento con Alprazolam puede producir dependencia, por ello al interrumpir la administración de **Tranquinal** 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** del que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosis 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** 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 (disartria), 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 (hipersomnia), 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**. Ante la duda consulte a su médico.

5. CONSERVACIÓN DE TRANQUINAL.

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

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de **Tranquinal**

El principio activo es Alprazolam.

Tranquinal 0,50: cada Comprimido contiene Alprazolam 0,50 mg. Los demás componentes son: Celulosa Microcristalina; Povidona; Docusato Sódico; Carboximetilcelulosa Reticulada; Polietilenglicol; Estearato de Magnesio; Lactosa.

Tranquinal 1: cada Comprimido contiene Alprazolam 1 mg. Los demás componentes son: Celulosa Microcristalina; Povidona; Docusato Sódico; Carboximetilcelulosa Reticulada; Polietilenglicol; Punzó 4 R; Estearato de Magnesio; Lactosa.

Tranquinal 2: cada Comprimido de contiene Alprazolam 2 mg. Los demás componentes son: Celulosa Microcristalina; Povidona; Docusato Sódico; Carboximetilcelulosa Reticulada; Polietilenglicol; Estearato de Magnesio; Lactosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

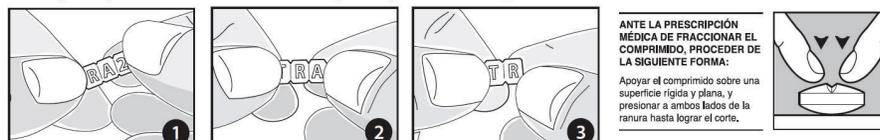
Tranquinal 0,50: Envases conteniendo 30, 50, 60 y 100 Comprimidos redondos, grabados con TRA 0.5 y el logo Bagó, ranurados, color blanco.

Tranquinal 1: Envases conteniendo 30, 50, 60 y 100 Comprimidos redondos, grabados con TRA 1 y el logo Bagó, ranurados, color rosa claro.

Tranquinal 2: Envases conteniendo 30, 50, 60 y 100 Comprimidos rectangulares, grabados con TRA 2, trirranurados, color blanco.

Forma de fraccionar los Comprimidos.

Ante la prescripción médica de fraccionar el comprimido proceder de la siguiente forma:



Sostener el comprimido entre el dedo índice y el pulgar. La disposición del comprimido deberá permanecer en longitud perpendicular al dedo índice. Fraccionar siempre desde uno de los extremos.



AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TRANQUINAL** 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 el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificados Nro. 36.364 (**Tranquinal 0,50**); 36.365 (**Tranquinal 1**) y 36.366 (**Tranquinal 2**).

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro. 8647/20 (**Tranquinal 0,50**); Disp. Nro. 10343/19. (**Tranquinal 1**); Disp. Nro. 8651/20 (**Tranquinal 2**).

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

Bagó

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.

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

51004726