



TRANQUINAL[®] SLG
(alprazolam)

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.
Comprimido Sublingual
0,50 mg

Bula para pacientes

Versão 7

TRANQUINAL® SLG

alprazolam

APRESENTAÇÕES

TRANQUINAL® SLG (alprazolam): Comprimido sublingual de 0,5 mg - Embalagens contendo 15 e 30 comprimidos.

COMPRIMIDO

VIA SUBLINGUAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de TRANQUINAL® SLG contém:

Alprazolam.....0,50 mg.

Excipientes: carmelose, essência de pomelo, debitter, aspartamo, lactose, povidona, estearilfumarato de sódio e celulose microcristalina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TRANQUINAL® SLG é destinado ao tratamento de ataques de pânico com ou sem agorafobia (fobias relativas ao medo de deixar seu domicílio, medo de lojas, de multidões e de locais públicos ou medo de viajar sozinho em trem, ônibus ou avião). Também é indicado para o alívio dos sintomas de ansiedade, em distúrbios de ansiedade generalizada (DSM-IV).

A presença de um transtorno de pânico é frequente no curso de episódios atuais ou anteriores de agorafobia. Entre as características associadas, acham-se frequentemente sintomas depressivos ou obsessivos, assim como fobias sociais. As condutas de evitação comumente são proeminentes na sintomatologia e certos agorafóbicos manifestam pouca ansiedade, dado que chegam a evitar as situações geradoras de fobia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRANQUINAL® SLG é um ansiolítico e antidepressivo.

Este medicamento contém alprazolam, um medicamento da classe dos benzodiazepínicos que atua no sistema nervoso central.

Alprazolam (princípio ativo de TRANQUINAL® SLG) é rapidamente absorvido. A ação desejada ocorre em 1 a 2 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se alguma vez você já apresentou reação alérgica ao alprazolam, a outros benzodiazepínicos, ou a qualquer outro componente da fórmula do produto, não use TRANQUINAL® SLG (alprazolam). O produto não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação. Durante o tratamento, o paciente deve evitar dirigir veículos ou operar máquinas até certificar-se de como será seu comportamento com a medicação, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. O uso deve ser feito com cuidado em pacientes com problemas graves nos rins, fígado ou pulmões.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

ATENÇÃO: Contém fenilalanina.

Contém aspartamo e debitter (edulcorante).

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento com TRANQUINAL® (alprazolam), pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.

TRANQUINAL® SLG é um medicamento classificado na categoria de risco D na gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se TRANQUINAL® SLG for administrado com outros psicotrópicos ou anticonvulsivantes, o médico deverá considerar cuidadosamente a farmacologia dos agentes a serem utilizados, particularmente com aqueles compostos que possam potencializar a ação dos benzodiazepínicos.

Como ocorre com outros medicamentos psicotrópicos, deve-se ter cuidado com a administração do medicamento para pacientes extremamente deprimidos ou naqueles com planos ou idéias suicidas.

É recomendável que a dose de TRANQUINAL® SLG seja limitada à menor dose eficaz. Portanto, não aumente a dose prescrita sem consultar seu médico, mesmo que você ache que o medicamento não está mais fazendo efeito.

Se você tem problemas renais (nos rins) ou hepáticos (no fígado), seu médico deve acompanhar seu tratamento adequadamente tomando os devidos cuidados.

Não foram estabelecidas a segurança e eficácia em crianças, nem em menores de 18 anos.

Restrições a grupos de risco:

Pacientes idosos: O uso em idosos deve respeitar certos cuidados (ver Precauções gerais e Posologia).

Gravidez e lactação: O uso do produto não é indicado durante a gravidez e lactação.

ATENÇÃO: Contém fenilalanina.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Contém aspartamo e debitter (edulcorante).

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento com TRANQUINAL® (alprazolam), pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.

TRANQUINAL® SLG é um medicamento classificado na categoria de risco D na gravidez. Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Interações medicamentosas

Interações medicamento-medimento

Não use outros medicamentos depressores do sistema nervoso central durante o tratamento com TRANQUINAL® SLG sem o conhecimento do seu médico.

TRANQUINAL® SLG apresenta interações medicamentosas com uma variedade de outros medicamentos, por isso, informe ao seu médico se estiver tomando outros medicamentos durante o tratamento com TRANQUINAL® SLG, tais como: imipramina, desipramina, fluoxetina, propoxifeno, contraceptivos orais, diltiazem, isoniazida, antibióticos macrolídeos (como a eritromicina e a claritromicina), disulfiram, cimetidina, suco de toranja, sertralina, paroxetina, ergotamina, ciclosporina, amiodarona, nicardipina, nifedipina, carbamazepina, rifampicina e zidovudina.

Interações medicamento-exame laboratorial

Apesar das interações dos benzodiazepínicos nos testes laboratoriais clínicos terem sido relatados ocasionalmente, não existe um padrão consistente para um fármaco ou um teste específico. As benzodiazepinas podem interferir com as provas de captação tireoidiana, diminuindo a recaptação de I₁₃₁-I₂₃.

Interações medicamento-álcool

Não consuma bebidas alcoólicas durante o tratamento de TRANQUINAL® SLG.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Este medicamento é válido por 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto: TRANQUINAL® SLG é um comprimido redondo, biconvexo e de cor branca, com sabor e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para obter de forma ótima as vantagens de rapidez de ação da via sublingual, recomenda-se: Colocar o comprimido de TRANQUINAL® SLG dentro da boca, debaixo da língua.

Deixar neste local (debaixo da língua) durante pelo menos 5 (cinco) minutos. Evitar a ingestão antes de passar o tempo especificado.

Cuidados de administração: A administração de benzodiazepínicos em doses altas e/ou por períodos longos pode gerar hábito e/ou dependência. Assim, não aumente a dose do produto, mesmo pensando que este "não está fazendo efeito", sem antes consultar seu médico. Não descontinue abruptamente ou diminua a dose do medicamento sem consultar o médico, pois pode haver manifestação de sintomas de abstinência. O uso deste medicamento sublingual por outras vias de administração prejudicará o efeito desejado do produto.

Não há estudos de TRANQUINAL® SLG (alprazolam) administrado por vias não recomendadas.

Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via sublingual.

Posologia:

A dose e duração do tratamento devem ser adaptadas, a critério médico, ao quadro clínico do paciente. Como posologia média, recomenda-se iniciar o tratamento com um comprimido de TRANQUINAL® SLG 2 ou 3 vezes ao dia, posologia que poderá ser ajustada conforme a evolução do paciente, sem ultrapassar a dosagem de 4 mg diários, em administrações separadas. Como ansiolítico, a dose recomendada é de 0,5 mg a 1 mg antes de dormir. Caso ocorram efeitos secundários com a dose inicial, esta pode ser diminuída.

Em pacientes debilitados ou idosos, sugere-se iniciar o tratamento com um comprimido de

TRANQUINAL® SLG 2 vezes ao dia, aumentando-se a posologia quando o quadro clínico necessitar e a tolerância do paciente permitir. Apesar das doses diárias usuais serem adequadas para a maioria dos pacientes, alguns podem necessitar de doses superiores. Nestes casos, as doses devem ser aumentadas cuidadosamente para evitar efeitos adversos. Tanto a diminuição da dose quanto a suspensão do tratamento devem ser feitas gradativamente.

Sugere-se não diminuir a dose diária em mais de 0,5 mg a cada três dias.

Em pacientes com insuficiência hepática avançada, insuficiência renal, debilitados ou idosos, se sugere iniciar o tratamento com 0,25 mg de TRANQUINAL® (comprimidos simples), 2 ou 3 vezes ao dia. Uma vez que o paciente demonstrou tolerância, pode-se começar a administrar o comprimido de TRANQUINAL® SLG (0,5mg).

Insuficiência renal: considerando que o produto é eliminado em sua maior parte por via renal, a dose deve ser ajustada ao grau de incapacidade funcional renal.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar TRANQUINAL® SLG no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, de seu médico ou cirurgião- dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Os efeitos colaterais com o produto ocorrem em geral no início do tratamento, normalmente desaparecendo durante seu transcurso. Os efeitos secundários mais comuns são sonolência e sensação de “cabeça vazia”.

Reações muito comuns (ocorre acima de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): SNC: sonolência, depressão, dor de cabeça. Gastrointestinais: boca seca, constipação e diarreia.

Reações comuns (ocorre entre 1 a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

SNC: confusão, insônia, nervosismo, síncope (perda temporária da consciência), vertigem (tontura), acatisia (dificuldade de se manter quieto; intranquilidade), sensação de “cabeça vazia”. Gastrointestinais: enjôo, vômitos, aumento de salivação. Cardiovasculares: taquicardia, palpitações, hipotensão (pressão arterial baixa). Órgãos dos sentidos: visão turva. Musculoesqueléticas: Rigidez, tremores. Cutâneas: dermatite, alergia. Outras: congestão nasal, aumento ou diminuição do peso.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe a empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país, e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

As manifestações da superdosagem com alprazolam incluem sonolência, confusão, distúrbios da coordenação motora e coma. Da mesma forma que outros benzodiazepínicos, foram informados óbitos por superdosagens, associados ou não com outros depressores do sistema nervoso central, como o álcool.

Tratamento direcionado inicial da superdosagem:

Em caso de superdosagem, procurar imediatamente auxílio médico.

Os relatos de superdosagens com alprazolam são limitados. Em todos os casos de superdosagem medicamentosa, deve-se controlar a respiração, o pulso, e a pressão arterial. Depois da cuidadosa avaliação clínica do paciente, da avaliação do tempo transcorrido desde a ingestão ou administração, da quantidade de tóxicos ingeridos ou descartando a contraindicação de certos procedimentos, o profissional decidirá a realização ou não do tratamento geral de resgate.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro:1.5626.0019

Produzido por:

Laboratórios Bagó S.A.

Calle 4 n° 1429 - (B1904CIA) - La Plata - Pcia de Buenos Aires - Argentina

Registrado, Importado e Embalado por:

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Rodovia ES-357, Km66, S/N - Distrito de Baunilha - Colatina/ES

CNPJ n° 04.748.181/0009-47

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

O ABUSO DESTES MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.



Anexo B
Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Data	Número de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/03/2010	182343/10-4	10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	ADEQUAÇÃO À RDC 47/2009	VP/VPS	0,5 MG COM SUBL X 15 0,5 MG COM SUBL X 30
03/10/2013	0835616/13-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,5 MG COM SUBL X 15 0,5 MG COM SUBL X 30
20/07/2017	1505725/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 1. INDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,5 MG COM SUBL X 15 0,5 MG COM SUBL X 30
08/11/2018	1070164/18-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,5 MG COM SUBL X 15 0,5 MG COM SUBL X 30
10/11/2020	3949337/20-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9.REAÇÕES ADVERSAS (apenas para VPS) - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,5 MG COM SUBL X 15 0,5 MG COM SUBL X 30

04/12/2023	1370119/23-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE , COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,5 MG COM SUBL X 15 0,5 MG COM SUBL X 30
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	0,5 MG COM SUBL X 15 0,5 MG COM SUBL X 30