



Muy Señores nuestros:

Les informamos que sanofi-aventis, S.A. como titular de la autorización de comercialización del medicamento:

Tranxilium pediátrico 2,5 mg polvo para solución oral nº 54734 (CN 654807.3)

ha solicitado su anulación por razones de índole industrial y no debido a problemas de calidad, seguridad o eficacia del medicamento.

El medicamento arriba referenciado contiene clorazepato de dipotasio como principio activo.

El clorazepato de dipotasio es un derivado de la benzodiazepina, cuyas propiedades farmacológicas son las propias de las benzodiazepinas: ansiolítico, sedante, hipnótico, anticonvulsivante, miorelajante y amnésico.

Las indicaciones autorizadas son:

Tranxilium pediátrico está indicado en cualquiera de las **perturbaciones psicoevolutivas de la infancia:**

- Manifestaciones psíquicas y somáticas de la ansiedad diurna: inestabilidad psicomotriz, neurosis de angustia, fobias, estados fóbico-obsesivos, tics, tartamudez, temblores emotivos, onicofagia, anorexia.
- Alteraciones del carácter: labilidad psicoafectiva; dificultades de integración social, familiar y escolar; irritabilidad; hiperexcitabilidad; hiperemotividad; celos; agresividad.
- Alteraciones del sueño: insomnio, pesadillas, terrores nocturnos, enuresis, encopresis.
- Alteraciones psicósomáticas: distonías neurovegetativas.
- Asma bronquial infantil.

Consideramos que existen en el mercado otras opciones terapéuticas que pueden cubrir las necesidades de los pacientes que actualmente estén en tratamiento con Tranxilium pediátrico, y que dependerán de la indicación que se requiera en cada momento y siempre de acuerdo con el criterio del facultativo.



Ver a continuación una tabla en la que se recogen las principales alternativas propuestas.

Nombre comercial y principio activo	Forma farmacéutica	Indicaciones	Franja de edad
Diazepam XXXX * 2 mg-2,5 mg-5 mg-10 mg comprimidos EFG (diazepam) *Varias marcas	Comprimidos	Ansiedad <i>(como adyuvante para ansiedad antes y durante el ataque de asma)</i>	Niños mayores de 6 años y adolescentes
Diazepam Prodes 2 mg/ml gotas orales en solución (diazepam)	Gotas orales en solución	Ansiedad <i>(como adyuvante para ansiedad antes y durante el ataque de asma)</i>	No utilizar en menores de 6 meses de edad
STESOLID 5 mg - 10 mg solución rectal (diazepam)	Solución rectal	Ansiedad	Niños mayores de 1 año
Besitrán 50 mg comprimidos (sertralina) Varias marcas	Comprimidos	Ansiedad (TOC)	Niños y adolescentes de 6 años – 17 años
Besitrán 20 mg/ml concentrado para solución oral (sertralina)	Concentrado para solución oral	Ansiedad (TOC)	Niños y adolescentes de 6 años – 17 años
Atarax 2 mg/ml jarabe (hidroxicina)	Jarabe	Ansiedad (pre-medicación antes anestesia, prurito...)	Niños mayores de 30 meses
Fluoxetina XXXX 20 mg cápsulas duras EFG (fluoxetina) Varias marcas	Cápsulas duras	Episodio depresivo de moderado a grave	Niños a partir de 8 años y adolescentes
Fluoxetina Normon 20 mg/5 ml solución oral EFG (fluoxetina)	Solución oral	Episodio depresivo de moderado a grave	Niños a partir de 8 años y adolescentes
Anafranil 10 mg -25 mg comprimidos recubiertos (clomipramina)	Comprimidos recubiertos	TOC, enuresis nocturna	Niños > de 5 años



Nombre comercial y principio activo	Forma farmacéutica	Indicaciones	Franja de edad
Haloperidol Prodes 2 mg/ml gotas orales en solución (haloperidol)	Gotas orales en solución	Problemas de conducta (esquizofrenia, agresividad, tics..)	Niños y adolescentes de 6 años – 17 años - Esquizofrenia: 13-17 años - Tics: 10-17 años Agresividad: 6-17 años
Haloperidol Esteve 2 mg/ml solución oral (haloperidol)	Solución oral	Problemas de conducta (esquizofrenia, agresividad, tics..)	Niños y adolescentes de 6 años – 17 años - Esquizofrenia: 13-17 años - Tics: 10-17 años - Agresividad: 6-17 años
Lorazepam XXXX 1 mg comprimidos EFG (lorazepam) Varias dosis /varias marcas	Comprimidos	Ansiedad Trastornos del sueño	Niños mayores de 6 años
Tofranil 10 mg -25 mg comprimidos recubiertos (imipramina)	Comprimidos recubiertos	Enuresis nocturna	Niños > de 5 años

TOC: Trastorno obsesivo compulsivo

Por otro lado, les informamos que en el caso que fuese necesario, se pueden utilizar las cápsulas de Tranxilium 5 mg cápsulas duras n° 48985 para el tratamiento de **niños mayores de 30 meses**.

Además, dichas cápsulas se podrían abrir en aquellos casos en los que se vea comprometida la deglución.

De acuerdo a nuestros cálculos, el stock actual del medicamento finalizará la última semana de mayo, por lo que queda a criterio del facultativo, el recomendar un nuevo tratamiento, teniendo en consideración la indicación y la situación clínica de cada uno de los pacientes a tratar.

Si desea más información, no dude en poner en contacto con nuestro teléfono de atención 93 485 94 00.



Les recordamos la importancia de notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de Tranxilium pediátrico 2,5 mg polvo para solución oral al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/directorio-de-centros-autonomicos-del-sistema-espanol-de-medicamentos-de-uso-humano-sefv-h/>) o bien a través del formulario electrónico disponible en <http://www.notificaRAM.es>. Adicionalmente también se pueden notificar dichas sospechas de reacciones adversas a Dr. Xavier Marfà (ES-FARMACOVIGILANCIA@sanofi.com), Responsable Farmacovigilancia de Sanofi.

Sin otro particular, les saluda atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Lourdes Calatayud', written in a cursive style.

Lourdes Calatayud
Head de Regulatory Affairs Iberia
sanofi-aventis, S.A.