



# ALPRAZOLAM

VENTA CON RECETA MÉDICA ARCHIVADA

## COMPRIMIDOS

Ansiolítico.

### FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

ALPRAZOLAM Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Alprazolam.....0,50 mg

Excipientes.....C.S.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** ALPRAZOLAM es una benzodiazepina oral indicada en el tratamiento de los desórdenes de ansiedad en general, incluyendo pánico. Los síntomas que se presentan en casos de ansiedad incluyen: Ansiedad, tensión, agitación, insomnio, aprensión, irritabilidad y/o hiperactividad del sistema nervioso vegetativo, que a su vez produce una variedad de trastornos somáticos. ALPRAZOLAM también está indicado en el tratamiento de los trastornos por angustia, con o sin evitación fóbica, así como para el bloqueo o atenuación de crisis de angustia y agorafobia en los pacientes que las padecen. Asociación de ansiedad y depresión: Pacientes que presentan simultáneamente síntomas de ansiedad, como depresión. En el tratamiento de los estados de ansiedad asociada a otros padecimientos como: Fase crónica de la abstinencia al alcohol, y otros depresores, padecimientos orgánicos o funcionales, particularmente, ciertos desórdenes gastrointestinales, cardiovasculares y padecimientos dermatológicos.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipotonía muscular, manía, epilepsia, disfunción hepática, renal y respiratoria, glaucoma de ángulo cerrado, depresión mental grave, pacientes con esquizofrenia, miastenia gravis, psicosis, sensibilidad a las benzodiazepinas, embarazo, lactancia y niños.

**PRECAUCIONES:** ALPRAZOLAM puede producir somnolencia junto con el consumo de bebidas alcohólicas. Asegurar que su prescripción no modifique la atención en los pacientes que van a manejar vehículos o maquinaria. Se debe tener precaución especial en la administración de benzodiazepinas en pacientes que están propensos al abuso de drogas (por ejemplo, alcohólicos o adictos a drogas) debido a su predisposición a la habituación y dependencia. Los síntomas, después de una disminución rápida o la discontinuación abrupta de las benzodiazepinas, incluyendo al alprazolam, pueden variar desde una disforia leve e insomnio hasta un síndrome mayor, que puede incluir calambres abdominales y musculares, vómito, sudación, temblores y convulsiones. Adicionalmente, se ha presentado ansiedad y/o ataques de pánico de rebote e hipomanía o manía por la disminución rápida o la discontinuación abrupta de la terapia con alprazolam. La supresión será gradual, reduciendo la dosis en no más de 1 mg cada 3 días. La seguridad y eficacia del alprazolam en pacientes menores de 18 años aún no se han establecido.

Uso en el embarazo y/o la lactancia: No administrar durante el embarazo y/o la lactancia, ya que, como sucede con las benzodiazepinas, el alprazolam atraviesa la barrera placentaria excretándose a través de la leche materna.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Pueden aparecer al inicio del tratamiento y, normalmente, desaparecen con la supresión del mismo o con el ajuste de la dosis. Reacciones de hipersensibilidad (somnolencia, vértigo, sequedad en la boca, hipotensión y signos cutáneos de alergia), rash cutáneo o prurito, discrasias sanguíneas, anemia, neutropenia, debilidad muscular, irregularidades menstruales.

Efectos menos comunes son: Aturdimiento, visión borrosa, incoordinación, síntomas gastrointestinales, anorexia, manifestaciones autonómicas, cefalea, depresión, insomnio, temor, variaciones de peso corporal y alteraciones en la memoria-amnesia. Tal como con otras benzodiazepinas, puede causar reacciones paradójicas: Estimulación, agitación, irritabilidad, dificultad en la concentración, confusión, alucinaciones u otros efectos en el comportamiento.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** Imipramina y desipramina, otros antidepresivos tricíclicos, levodopa, barbitúricos, alcohol, psicotrópicos, anticonvulsivantes, antihistamínicos y otros medicamentos, los que por sí mismos producen depresión del Sistema Nervioso Central. La depuración del alprazolam, y otras benzodiazepinas, puede ser retardada por la coadministración de cimetidina, fluvoxamina o antibióticos macrólidos, como eritromicina y troleandomicina. El significado clínico de esto no es clara. Medicamentos que interfieren en el metabolismo del alprazolam, como compuestos que inhiben ciertas enzimas hepáticas, que pueden aumentar la concentración de alprazolam y enfatizar su actividad: Ketoconazol, itraconazol u otros antimicóticos del tipo de los azoles. Nefazodona, fluoxetina, propoxifeno, anticonceptivos orales, sertralina, diltiazem.

**ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:** No se han reportado a la fecha.

**DOSIS:** Se deberá ajustar la dosis de acuerdo a los síntomas y respuesta del paciente según indicación del médico.

**Adultos:**

Ansiolítico: Dosis inicial: Tomar un comprimido de 0.25 mg o de 0.50 mg, tres veces al día. Dosis máxima: 4 mg al día.

Antipánico: Dosis inicial: Tomar un comprimido de 0.50 mg al día. Dosis máxima: 10 mg al día.

Enfermedades debilitantes: Tomar 0.25 mg, dos a tres veces al día.

Trastornos por angustia: Tomar uno o dos comprimidos de 0.50 mg al acostarse.

**Gerátrica:** Ansiolítico: Dosis inicial: Tomar un comprimido de 0.25 mg, dos veces al día.

**Pediátrica:** No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes menores de 18 años de edad.

**DURACIÓN DEL TRATAMIENTO:** Según evolución de la patología. Los datos disponibles para sustentar el uso de alprazolam son de hasta 4 meses para la ansiedad asociada con depresión, y de hasta 8 meses en el tratamiento de trastornos de pánico con o sin evasión fóbica. No prolongar el tratamiento más tiempo de lo recomendado.

**SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:** MANIFESTACIONES Y MANEJO: Síntomas: Ataxia y somnolencia muy profunda con coma, según la cantidad ingerida. Tratamiento: Deberá inducirse el vómito y efectuar lavado gástrico, además de tener bajo vigilancia médica al paciente procurando mantener sus signos vitales estables.

**RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO:** Mantener en lugar fresco y seco. A no más de 30°C.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:** VENTA CON RECETA MÉDICA ARCHIVADA.

**MEDICAMENTO CONTROLADO.** Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

**PRESENTACIONES:**

ALPRAZOLAM 0,50 mg Comprimidos: Caja x 20-100-500 comp.

Reg. Sanit. N° NN-28190/2014

