CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ALPRAZOLAM
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	0,5 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 30 tabletas. Estuche por dos blísteres de PVC/AL con 20 tabletas cada uno. Frasco de PEAD con 30 tabletas (sin estuche).
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, SANTIAGO DE CUBA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE. ESTABLECIMIENTO: PLANTA 1 TABLETAS Y POLVOS, SANTIAGO DE CUBA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-14-082-N05
Fecha de Inscripción:	13 de mayo de 2014
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Alprazolam	0,50 mg
Lactosa monohidratada	68,38 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Está indicado en el tratamiento a corto plazo de la ansiedad: Ansiedad con síntomas de depresión y crisis de angustia (ataque de pánico), estados de ansiedad asociada a otros padecimientos como: fase crónica de abstinencia alcohólica, padecimientos orgánicos o funcionales (somatización).

Contraindicaciones:

El Alprazolam está contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida a las benzodiazepinas, glaucoma de ángulo cerrado y miastenia gravis. Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

La dosis de Alprazolam debe ser reducida o retirada gradualmente ya que en algunos pacientes que reciben dosis recomendadas o dosis altas de Alprazolam por períodos relativamente breves (de 1 semana a 4 meses), se han reportado convulsiones cuando se disminuye rápidamente la dosis o si hay supresión del tratamiento abruptamente. Se sugiere que la dosis diaria se disminuya a razón de 0.5 mg cada 3 días.

Debe usarse con precaución en pacientes severamente deprimidos o potencialmente suicidas, disfunción renal o hepática, diagnóstico primario de esquizofrenia, inclinación al abuso de drogas y alcohol.

Niños: No se ha establecido aún la seguridad y la eficacia.

Adulto mayor: Es recomendable que la dosis a utilizar sea la más baja y eficaz, a fin de evitar el desarrollo de ataxia o sobre sedación. Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Con el uso prolongado se desarrolla dependencia.

Efectos indeseables:

Frecuentes: Somnolencia, confusión y ataxia (especialmente en ancianos y debilitados), mareos, sedación, depresión, desorientación, disfasia o disartria, reducción de la concentración, temblor, cambios en la líbido, incontinencia urinaria, retención urinaria, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca, hipersalivación, dolor epigástrico.

Ocasionales: Aturdimiento, visión borrosa, incoordinación, manifestaciones autonómicas, cefaleas, depresión, insomnio, temor, variaciones de peso corporal y alteraciones en la memoria/amnesia, hepatitis, ictericia, dermatitis, urticaria, prurito, leucopenia, agranulocitosis, anemia, trombocitopenia, eosinofilia, diplopía, nistagmo, alteraciones de la audición.

Raras: Reacciones paradójicas como estimulación, agitación, dificultad en la concentración, confusión, alucinaciones u otros efectos en el comportamiento, depresión respiratoria, hipotensión, hipertensión, bradicardia, taquicardia, palpitaciones.

Posología y modo de administración:

La dosis óptima de Alprazolam debe ser individualizada en base a la severidad de los síntomas y la respuesta individual del paciente.

La dosis promedio cubre las necesidades de la mayoría de los pacientes; en el caso de pacientes que requieren dosis más altas, éstas deben establecerse cuidadosamente (con objeto de evitar efectos secundarios) y administrarse aumentando primero la dosis de la tarde o noche que la de las horas más activas.

En general, los pacientes que no han recibido previamente tratamiento con psicotrópicos requerían dosis más bajas que aquéllos que han tomado tranquilizantes menores, antidepresivos, hipnóticos o aquéllos con antecedentes de alcoholismo crónico.

Se recomienda, como principio general, el empleo de la dosis más baja al iniciar en pacientes ancianos o debilitados, para evitar el riesgo de desarrollo de sobre sedación o ataxia.

Uso pediátrico: No se han establecido la seguridad y la eficacia en niños menores de 18 años de edad.

Estados de ansiedad: Dosis usual de inicio: 0.25 a 0.50 mg administrada 3 veces al día. Dosis usual en tratamiento: 0.50 a 4.0 mg diarios: administrar en dosis divididas.

Trastorno de pánico: Dosis usual de inicio: 0.5 a 1.0 mg administrados a la hora de dormir o 0.5 mg 3 veces al día. Dosis usual en tratamiento: La dosis se debe ajustar a la respuesta del paciente, con aumentos no mayores a 1 mg/día cada 3 a 4 días. Se pueden agregar dosis adicionales hasta que se logre un programa de 3 ó 4 veces al día.

Pacientes geriátricos o debilitados: Dosis usual de inicio: 0.25 mg. Dosis usual en tratamiento: 0.50 a 0.75 mg diarios en dosis divididas, las cuales se pueden incrementar si es necesario y se toleran. Si ocurren efectos secundarios, la dosis debe reducirse.

Alteraciones relacionadas con crisis de angustia: Iniciar con 0.50 a 1.0 mg proporcionado al momento de acostarse.

La dosis deberá ser ajustada de acuerdo a la respuesta del paciente. Los ajustes de la dosis deberán ser en incrementos no mayores de 1 mg cada tres o cuatro días. Dosis adicionales

pueden ser proporcionadas hasta que se alcance un esquema de dosificación de tres o cuatro veces al día.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las benzodiazepinas, incluyendo Alprazolam, producen efectos depresivos adicionales en el SNC cuando se coadministran con sustancias como barbitúricos, alcohol, psicotrópicos, anticonvulsivantes, antihistamínicos y otros fármacos, los cuales por sí mismos producen depresión del SNC.

Se ha reportado que las concentraciones plasmáticas de imipramina y desipramina aumentan en un promedio de 31 y 20%, respectivamente, cuando se administran concomitantemente con dosis superiores a 4 mg/día de alprazolam. La depuración del Alprazolam puede ser retardada por la coadministración de cimetidina, nefazodona, fluvoxamina, fluoxetina, propoxifeno, anticonceptivos orales, sertralina, diltiazem o antibióticos macrólidos como la eritromicina y la troleandomicina.

Las interacciones que involucran inhibidores de la proteasa del VIH (por ejemplo, ritonavir) y Alprazolam son complejas y dependen del tiempo. Las dosis bajas de ritonavir resultaron en un gran deterioro de la depuración de Alprazolam, prolongaron su vida media de eliminación y aumento de los efectos clínicos.

Sin embargo, con una exposición prolongada a ritonavir, la inducción de algunas enzimas hepáticas (CYP3A) compensa esta inhibición. Esta interacción requerirá un ajuste de dosis o descontinuar el Alprazolam

Está contraindicada la co-administración de alprazolam con ketoconazol e itraconazol, ya que dichas medicaciones alteran el metabolismo oxidativo mediado por el citocromo P450 (CYP 3 A).

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: El uso de este producto en el embarazo aumenta el riesgo de malformaciones congénitas.

Lactancia: Se excreta en la leche materna. No recomendable la lactancia cuando se está consumiendo este producto.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

El Alprazolam produce depresión del SNC por lo que deprime los reflejos osteotendinosos y debe tenerse precaución al manejar vehículos o maquinaria de precisión.

Sobredosis:

Las manifestaciones de sobredosificación de Alprazolam incluyen extensiones de su actividad farmacológica, principalmente ataxia, somnolencia, confusión, alteraciones en la coordinación, disminución de reflejos y coma. Las secuelas graves son raras a menos que otros fármacos y/o etanol se ingieran simultáneamente. El tratamiento de la sobredosis es principalmente de apoyo a la función respiratoria y cardiovascular.

En caso de presentarse, es recomendable inducir el vómito y/o lavado gástrico como en todos los casos de sobredosificación por medicamentos.

Debe monitorearse la respiración, el pulso y la presión sanguínea; además, debe soportarse con medidas generales cuando sea necesario.

Se administrarán líquidos por vía intravenosa y se mantendrá una adecuada ventilación de las vías aéreas.

El valor de la diálisis no ha sido determinado. Flumazenil puede usarse como tratamiento adjunto para el manejo de la función respiratoria y cardiovascular asociada con la sobredosis.

Propiedades farmacodinámicas:

El Alprazolam es una triazolobenzodiazepina, de vida media intermedia. Los blancos moleculares principales de este fármaco como los del resto de las benzodiazepinas son los receptores de los neurotransmisores inhibidores activados directamente por el ácido gamma aminobutírico (GABA), fundamentalmente el GABAA. Clínicamente, todas las benzodiazepinas causan una depresión del sistema nervioso central dosis-dependiente variando desde mínimas alteraciones hasta la hipnosis.

Propiedades farmacocinéticas: (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Después de una administración oral, el Alprazolam es rápidamente absorbido alcanzando los picos séricos entre 1 y 2 horas después de la administración.

Vida media: La vida media de eliminación del Alprazolam tiene una media de aproximadamente 11.2 horas (rango: 6.3-26.9 horas) en adultos sanos.

Distribución: El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 70-80%. Como las otras benzodiazepinas, el Alprazolam atraviesa la barrera placentaria y se excreta por la leche materna.

Metabolismo: Es metabolizado en el hígado, dando lugar a alfa-hidroxialprazolam, 4-hidroxi Alprazolam (con poca actividad farmacológica) y benzofenona (inactivo). Los niveles plasmáticos de estos metabolitos son extremadamente bajos. Empero, sus vidas medias parecen ser del mismo orden de magnitud que la del Alprazolam.

Excreción: La orina es la principal vía de excreción. También se excreta por la leche materna.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No se han reportado hasta la fecha.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 30 de abril de 2017.