

ALPRAZOL®

ALPRAZOLAM



COMPRIIMIDOS

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Fórmulas

Alprazol® 0,50: cada comprimido contiene: Alprazolam 0,50 mg. Excipientes: celulosa microcristalina 50,00 mg, lactosa 126,45 mg, croscarmelosa sódica 10,00 mg, talco 6,00 mg, lauril sulfato de sodio 2,00 mg, almidón de maíz 2,00 mg, dióxido de silicio coloidal 1,00 mg, estearato de magnesio 2,00 mg, laca aluminica azul indigo carmin 0,05 mg.
Alprazol® 1: cada comprimido contiene: Alprazolam 1,00 mg. Excipientes: celulosa microcristalina 50,00 mg, lactosa 125,90 mg, croscarmelosa sódica 10,00 mg, talco 6,00 mg, lauril sulfato de sodio 2,00 mg, almidón de maíz 2,00 mg, dióxido de silicio coloidal 1,00 mg, estearato de magnesio 2,00 mg, laca aluminica azul indigo carmin 0,10 mg.
Alprazol® 2: cada comprimido contiene: Alprazolam 2 mg. Excipientes: celulosa microcristalina 75,00 mg, lactosa 188,50 mg, croscarmelosa sódica 15,00 mg, talco 9,00 mg, lauril sulfato de sodio 3,00 mg, almidón de maíz 3,00 mg, dióxido de silicio coloidal 1,50 mg, estearato de magnesio 3,00 mg.

Acción Terapéutica: ansiolítico.

Indicaciones: ansiedad – Ansiedad asociada con depresión – Crisis de pánico con o sin agorafobia.

Acción Farmacológica: los agentes benzodiazepínicos de la clase 1, 4 ejercen su efecto sobre el Sistema Nervioso Central presumiblemente a través de su unión a receptores esteroe específicos en diversos sitios dentro del sistema nervioso. El mecanismo exacto de acción se desconoce. Clínicamente, todas las benzodiazepinas producen una depresión, relacionada con la dosis, sobre el Sistema Nervioso Central en un amplio rango que varía desde una leve incapacidad para realizar tareas a la hipnosis. El alprazolam posee un metabolito (α -hidroxil-alprazolam) que tiene aproximadamente la mitad de la actividad del alprazolam .

Farmacocinética: luego de su administración oral se absorbe rápidamente alcanzando un pico de concentración a las 2 hs. Los niveles plasmáticos son proporcionales a las dosis; en un rango de dosis de 0,5 a 3 mg, se lograron niveles plasmáticos de 8 a 37 ng/mL. La vida media de eliminación es de 11,2 hs. en adultos sanos. Los principales metabolitos son el α -hidroxil-alprazolam y una benzofenona derivada del alprazolam. La actividad biológica del principal metabolito es aproximadamente la mitad de la actividad de la droga madre. La benzofenona es esencialmente inactiva. La vida media de los metabolitos se considera similar a la del alprazolam. Alprazolam y sus metabolitos son excretados en la orina. Se desconoce la capacidad del alprazolam para inducir sistemas enzimáticos hepáticos humanos. Sin embargo, no es una propiedad de las benzodiazepinas en general. Por lo tanto, esta droga no altera los niveles de protrombina y warfarina plasmática. La ligadura proteica es de un 80%. Se han descrito cambios en la absorción, distribución, metabolismo y excreción de las benzodiazepinas en una amplia variedad de estados patológicos que incluyen alcoholismo, trastorno de la función hepática y trastorno en la función renal. También se han detectado cambios en pacientes ancianos. Se ha observado en estos pacientes una vida media de 16,3 hs, comparada con 11 hs en adultos sanos. En pacientes con enfermedad hepática de origen alcohólico la vida media es de 19,7 hs., y en pacientes obesos se ha medido una vida media de 21,8 hs. Debido a la similitud que presenta el alprazolam con otras benzodiazepinas, se presume que esta droga atraviesa la barrera placentaria y se excreta en leche humana.

1

convulsiones es mayor durante las 24-72 hs después de la suspensión del tratamiento. **Status epilepticus y su tratamiento**
En los casos en los que se informó sobre la aparición de convulsiones, estas se manifestaron como episodio único, exceptando casos aislados. El tratamiento de las convulsiones se basa en el empleo de benzodiazepinas por vía endovenosa asociadas a fentoina o barbitúricos. **Síntomas interdictos**
Se ha descrito ansiedad matutina y síntomas de ansiedad entre dosis en pacientes con ataques de pánico que han alcanzado dosis de mantenimiento de alprazolam. Estos síntomas pueden reflejar el desarrollo de tolerancia o un intervalo de dosis de duración superior a la acción clínica de la dosis de alprazolam administrada. En estas situaciones se recomienda administrar la misma dosis total fraccionada en un número mayor de veces. **Riesgo de reducción de dosis**
Pueden producirse reacciones de abstinencia al disminuir la dosis por cualquier motivo (por indicación clínica o por olvido del paciente). Se recomienda reducir la dosis de alprazolam en forma gradual. Alprazolam en general no tiene valor para el tratamiento de pacientes psicóticos. A causa de sus efectos depresores sobre el Sistema Nervioso Central los pacientes medicados con alprazolam deben ser aconsejados sobre el peligro de llevar a cabo ocupaciones riesgosas o actividades que requieran alerta mental tales como operar maquinarias o conducir vehículos. Por la misma razón, debe advertirse a los pacientes sobre los riesgos de la ingestión simultánea de alcohol u otros depresores del Sistema Nervioso Central mientras se encuentren medicados con alprazolam. Las benzodiazepinas pueden producir daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Si una paciente medicada con alprazolam se embaraza o si se decide iniciar el tratamiento en una embarazada ésta debe conocer los riesgos potenciales para el feto. Debido a la experiencia anterior con otras benzodiazepinas, se presume que alprazolam puede producir un aumento en el riesgo de desarrollo de anomalías congénitas especialmente cuando se administra durante el primer trimestre del embarazo. Teniendo en cuenta que el uso de estas drogas rara vez constituyen una emergencia, no debe ser utilizada durante el embarazo. Debe considerarse la posibilidad de que una mujer en edad reproductiva pueda embarazarse durante el tratamiento. Las pacientes deben informar al médico si se embarazan durante el tratamiento o si están intentando el embarazo. **Interacción de alprazolam con drogas que inhiben el metabolismo vía citocromo P 450 3A**
El primer paso en el metabolismo de alprazolam es la hidroxilación catalizada por el citocromo P 450 3A (CYP 3A). Las drogas que inhiben esta vía metabólica pueden alterar la depuración de alprazolam. El empleo de alprazolam debe evitarse en pacientes medicados con drogas inhibidoras potentes de CYP 3A. Las drogas que inhiben con menor intensidad CYP 3A pueden emplearse junto a alprazolam con precaución y considerando una reducción de la dosis. Las siguientes son drogas potentes inhibidoras de CYP 3A: ketoconazol, itraconazol y otros antifúngicos azólicos. Estas drogas no deben administrarse junto a alprazolam. Las siguientes se consideran drogas inhibidoras de CYP 3A menos potentes y para las cuales se recomienda una reducción de la dosis de alprazolam cuando se administran en forma simultánea: nefazodone, fluvoxamina, cimetidina. En el ítem precauciones se describen otras drogas con posibilidad de inhibir el metabolismo de alprazolam.

Precauciones: el alprazolam se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, hepática o respiratoria. La relación riesgo/beneficio deberá ser cuidadosamente evaluada en pacientes que presenten alguna de las siguientes alteraciones:
- Shock.
- Historia de dependencia o abuso de drogas.
- Alteración de la función hepática.
- Hipoproteinemia.
- Hiperkinesia (ya que las reacciones paradójales son más frecuentes en este grupo de pacientes).
- Episodio depresivo severo.
- Enfermedad bipolar.
- Desórdenes cerebrales orgánicos.
- Psicosis (las benzodiazepinas raramente son efectivas en el tratamiento primario de las psicosis y aún es más frecuente la aparición de reacciones paradójales).

3

- El uso concomitante de benzodiazepinas y levodopa puede disminuir el efecto terapéutico de esta última.
- Las benzodiazepinas pueden en teoría, competir por la glucuronidación hepática con zidovudina (AZT), disminuyendo así el clearance de esta última, con consecuente aumento de su toxicidad, por lo que cuando se requieran administrar en forma conjunta, deberá controlarse estrechamente la aparición de signos de toxicidad.
- La coadministración de fluoxetine y alprazolam aumenta las concentraciones plasmáticas de este último en un 46%, disminuye la depuración plasmática en un 21%, aumenta la vida media de alprazolam en un 17%, y disminuye el desempeño psicomotor.
- La administración conjunta de propofeno disminuye la concentración plasmática máxima del primero en un 6%, su depuración plasmática en un 38% y aumenta la vida media en un 58%. Embarazo, este medicamento no deberá utilizarse durante el embarazo. El médico evaluará, si fuera estrictamente necesario, la relación riesgo/beneficio. Su uso durante el primer trimestre del embarazo ha sido relacionado con aumento del riesgo de aparición de malformaciones congénitas. Debido a que el uso de esta droga es raramente una cuestión de urgencia, alprazolam y cualquier benzodiazepina (excepto las usadas como anticonvulsivantes) deben ser evitadas durante el embarazo y especialmente durante el primer trimestre. El uso crónico de benzodiazepinas durante las últimas semanas de embarazo puede causar depresión del sistema nervioso central en el neonato. Parto: su uso justo antes o durante el trabajo de parto puede causar hipotonía en el neonato. Lactancia: este medicamento no deberá utilizarse durante la lactancia. El médico evaluará si fuera estrictamente necesario, la relación riesgo/beneficio. Alprazolam y sus metabolitos pueden ser excretados en la leche. Su uso en mujeres que amamantan pueden causar sedación, dificultad en la succión y pérdida de peso en el niño. Uso en pediatría: no se ha establecido la eficacia y la seguridad del alprazolam en niños y menores de 18 años.

Efectos colaterales: los efectos adversos de ALPRAZOL generalmente se observan al comienzo del tratamiento y eventualmente desaparecen con el tiempo. Los efectos adversos más frecuentes constituyen en general una extensión de la actividad farmacológica del alprazolam, como por ejemplo somnolencia, sensación de cabeza vacía. Los datos consignados en las tablas que a continuación se muestran corresponden a efectos adversos entre pacientes que participaron en estudios bajo las siguientes condiciones: duración relativamente corta (ej.: 4 semanas) en estudios clínicos que utilizaron dosis de alprazolam superiores a 4 mg/día (para el manejo de los trastornos por ansiedad o para el alivio a corto plazo de los síntomas de ansiedad) y estudios clínicos controlados a corto plazo (por arriba de 10 semanas) con dosis de alprazolam superiores a 10 mg/día en pacientes con ataque de pánico con o sin agorafobia. Estos datos no pueden usarse para predecir en forma exacta la incidencia de efectos adversos en el curso de la práctica médica corriente en donde las características de los pacientes, y otros factores a menudo difieren de las características que presentan los pacientes seleccionados para trabajos de investigación. Sin embargo las tablas pueden proveer el médico tratante alguna base para estimar la contribución relativa de factores dependientes de la droga y no dependientes de la misma que contribuyen a la incidencia de efectos adversos en la población estudiada. El uso de dichas tablas debe realizarse con precaución teniendo en cuenta que Alprazol puede aliviar un síntoma en un paciente pero inducir dicho síntoma en otros (por ej.: un ansiolítico puede aliviar el síntoma boca seca [un síntoma de ansiedad] y en otros sujetos puede inducir dicho efecto de boca seca [como efecto adverso]). Además de los efectos enumerados en ambas tablas se han descrito con una frecuencia menor al 1% diversos síntomas y signos entre los cuales se destaca por su gravedad las convulsiones. También se ha descrito convulsiones secundarias a un rápido descanso de la dosis o a una suspensión abrupta con alprazolam. Por lo tanto se recomienda reducir la dosis en forma gradual en no más de 0,5 mg cada 3 días. Algunos pacientes pueden beneficiarse de una reducción aún más lenta de la droga. En los pacientes que reciben dosis de alprazolam superiores a 4 mg/día deben observarse las mismas precauciones que con otras drogas antipsicóticas debido a que en estos pacientes puede aumentar las ideas o tentativas de suicidio. Al igual que con otras benzodiazepinas rara vez se han detectado reacciones paradójales como estimulación, aumento del tono muscular, trastornos del sueño, alucinaciones, y otros efectos adversos del comportamiento como agitación, irritabilidad, comportamiento agresivo u hostil.

5

Ataque de pánico

	Incidencia de síntomas que surgen con el tratamiento	
	ALPRAZOLAM 1388	PLACEBO 1231
Número de pacientes		
% de pacientes reportando:		
Sistema Nervioso Central		
Somnolencia	76,8	42,7
Fatiga y cansancio	48,6	42,3
Trastornos de la coordinación	40,1	17,9
Irritabilidad	33,1	30,1
Trastorno de la memoria	33,1	22,1
Cabeza vacía/mareos	29,8	36,9
Insomnio	29,4	41,6
Cefalea	29,2	35,6
Trastornos cognitivos	28,8	20,5
Disartria	23,3	6,3
Ansiedad	16,6	24,6
Movimientos involuntarios	14,6	21,0
Disminución de la libido	14,4	8,0
Depresión	7,9	14,0
Estado confusional	10,4	8,2
Secadiez muscular	7,9	11,8
Aumento de la libido	7,7	4,1
Cambio en la libido	7,1	5,6
(No especificado)		
Debilidad	7,1	8,4
Trastorno del tono muscular	6,3	7,5
Síncope	3,8	4,8
Akatisia	3,0	4,3
Agitación	2,9	2,6
Disinhibición	2,7	1,5
Parestesia	2,4	3,2
Locuacidad	2,2	1,0
Trastornos vasomotores	2,0	2,6
Desrealización	1,9	1,2
Anomalías del sueño	1,8	1,5
Miedo	1,4	1,0
Sensación de calor	1,3	0,5
Gastrointestinal		
Descenso de la salvación	32,8	34,2
Constipación	26,2	15,4
Náuseas/Vómitos	22,0	31,6
Diarrea	20,6	22,8
Molestias abdominales	19,3	21,6
Incremento de la salvación	5,6	4,4
Cardio-Respiratorio		
Congestión Nasal	17,4	16,5
Taquicardia	15,4	26,8
Dolor Torácico	14,8	18,1
Hiperventilación	9,7	14,5
Infección respiratoria alta	4,3	3,7
Sensorial		
Visión borrosa	21,0	21,4
Tinnitus	5,6	10,4
Musculoesquelético		
Calambres	2,4	2,4
Debilidad muscular	2,2	3,3
Cutáneo		
Sudoración	15,1	23,5
Rash	10,8	8,1
Otros		
Aumento del apetito	32,7	22,8
Descenso del apetito	27,8	24,1
Aumento de peso	27,2	17,9
Descenso de peso	22,6	16,5
Dificultad en la micción	19,2	8,6
Trastornos menstruales	10,4	8,7
Disturbio sexual	7,4	3,7
Edema	4,9	5,6
Incontinencia	1,5	0,6
Ejemplar	1,3	1,7

* Efectos reportados en 1% o más de los pacientes incluidos en los estudios.

7

Posología y Modo de administración: la posología deberá ajustarse al cuadro clínico y a la respuesta terapéutica. **Ansiol:** se debe iniciar el tratamiento con una dosis de 0,25 a 0,50 mg 3 veces por día. La dosis se puede incrementar para alcanzar el máximo efecto terapéutico cada 3 a 4 días hasta una dosis máxima de 4 mg, en dosis divididas. **Ansiedad asociada a depresión:** se puede iniciar el tratamiento con 0,50 mg 3 veces por día. Se puede incrementar la dosis cada 3 a 4 días hasta un máximo de 4 mg por día. **Crisis de pánico:** se puede iniciar el tratamiento con una dosis de 0,50 mg 3 veces por día. Se puede incrementar a intervalos de 3-4 días en no más de 1 mg por día. En los estudios clínicos controlados el rango de dosis ha sido de 1 a 10 mg con una dosis promedio de 5 a 6 mg/día. En los pacientes ancianos, en pacientes con enfermedad hepática avanzada o en pacientes con enfermedades debilitantes, la dosis usual de comienzo es de 0,25 mg dada 2 a 3 veces por día. Se debe aumentar gradualmente hasta alcanzar la dosis óptima.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a las benzodiazepinas. Glaucoma agudo de ángulo cerrado. Miastenia gravis. Menores de 18 años. Insuficiencia respiratoria descompensada. Insuficiencia hepática severa.

Advertencias: los tratamientos con benzodiazepinas no deben durar más de 8 a 12 semanas. Si el médico considera continuar el tratamiento deberá evaluar dicha condición periódicamente. **Dependencia y reacciones de abstinencia, incluyendo convulsiones.** Diversas reacciones adversas, algunas graves, son consecuencia directa de la dependencia física al alprazolam. Estas reacciones incluyen un espectro de síntomas de abstinencia; de los cuales el más importante son las convulsiones. Aún después de un tiempo de uso relativamente corto a las dosis recomendadas para el tratamiento de la ansiedad transitoria o los trastornos de ansiedad (0,75 a 4 mg/día), existe riesgo de dependencia. El riesgo de dependencia y su severidad aparentan ser mayores en los pacientes tratados con dosis superiores a 4 mg/día durante períodos prolongados (más de 12 semanas). **Importancia de la necesidad de alprazolam para el tratamiento de los ataques de pánico.** A causa de que el manejo de los ataques de pánico a menudo requiere el uso de dosis de alprazolam superiores a 4 mg, el riesgo de dependencia entre los pacientes con estos trastornos puede ser mayor que entre aquellos tratados por otros trastornos de ansiedad. Diversos estudios clínicos correlados que evaluaron discontinuación del tratamiento demostraron que los pacientes con ataques de pánico tenían una tasa mayor de síntomas de rebote y abstinencia que los pacientes tratados con placebo. La recaída se define como el retorno de los síntomas a niveles similares a los que se presentaban con anterioridad al tratamiento. Rebote se refiere a un retorno de los síntomas con una frecuencia o una severidad mayores a los que se posía antes del tratamiento. Los síntomas de abstinencia se clasifican como aquellos que no son característicos de los ataques de pánico y que ocurren por primera vez durante la discontinuación del tratamiento. Los siguientes se consideran síntomas de abstinencia: aumento de la percepción sensorial, trastorno en la concentración, disomía, trastorno del sensorio, parestias, calambres musculares, diarrea, visión borrosa, disminución del apetito y pérdida de peso. Otros síntomas como la ansiedad y el insomnio se observaron con frecuencia durante la discontinuación, pero no pudo determinarse si se debían al retorno de los síntomas de la enfermedad ó a rebote ó a abstinencia. Los siguientes efectos se interpretaron secundarios a la discontinuación del tratamiento y ocurrieron con una frecuencia mayor del 5%: **Sistema Nervioso y Generales:** insomnio, movimientos anormales, cefalea, temblores musculares, trastorno de la coordinación, alteraciones del tono muscular, debilidad, ansiedad, fatiga, irritabilidad, trastornos cognitivos, trastorno de la memoria, depresión, estados confusionales.

Sistema gastrointestinal: náuseas y vómitos, diarrea, boca seca. **Metabólicos y nutricionales:** pérdida de peso y disminución del apetito. **Dermatológicos:** sudoración.

Sistema cardiovascular: taquicardia.

Órganos de los sentidos: visión borrosa.

Los síntomas antes señalados que fueron registrados en diversos estudios clínicos no han podido ser relacionados en forma concluyente con la dosis ni con la duración del tratamiento con alprazolam en pacientes con ataques de pánico.

Se observaron convulsiones atribuidas a alprazolam después de discontinuar o disminuir la dosis en 8 pacientes de un total de 1980 con ataques de pánico o en pacientes que participan en ensayos clínicos con dosis mayores a 4 mg por más de 3 meses. El riesgo de desarrollar

2

- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Apnea del sueño (establecida o sospechada).
- Porfiria, ya que pueden precipitar crisis aguda.
- Alteración de la función renal.
- Alteraciones de la deglución.
Los pacientes que presentan hipersensibilidad a una benzodiazepina, pueden presentar hipersensibilidad a otras. Debido a que la eficacia a largo plazo de las benzodiazepinas en el tratamiento de la ansiedad no ha sido sistemáticamente evaluada en ensayos clínicos, se deberá evaluar periódicamente su utilidad. Se ha comunicado la aparición de tolerancia asociada a la administración de alprazolam que se caracteriza por la necesidad de dosis mayores de la droga para obtener un determinado efecto durante el transcurso del tratamiento. Las benzodiazepinas son capaces de causar, luego de su discontinuación, síndrome de abstinencia, rebote (intensificación de los síntomas que existían antes del uso de la droga y que motivaron su indicación) y recurrencia (reaparición de los síntomas que existían antes de la indicación de la droga). Los síntomas de abstinencia, especialmente los más serios, son usualmente más frecuentes en pacientes que han recibido altas dosis y/o por períodos de tiempo prolongados. Sin embargo, los síntomas de abstinencia también han ocurrido luego de la discontinuación abrupta de benzodiazepinas aunque se hayan administrado en dosis terapéuticas y por períodos inferiores a las dos semanas. También, en algunos pacientes, se ha comunicado la aparición de síntomas de abstinencia luego de la discontinuación gradual, aunque esta eventualidad es menos frecuente. La aparición de síndrome de abstinencia es más frecuente con el uso de benzodiazepinas de vida media corta o intermedia como alprazolam, por lo que algunos clínicos sugieren la sustitución por benzodiazepinas de acción prolongada para facilitar la suspensión gradual. Debido a que existen múltiples esquemas de discontinuación, el médico deberá consultar la bibliografía existente decidiendo la más adecuada en cada caso. Los pacientes que presentan cuadros de depresión severa y/o ideación suicida deben ser estrictamente controlados mientras reciben benzodiazepinas o cualquier otro tratamiento. A fin de ejercer un mejor control, las cantidades prescritas deben ser pequeñas. Se han descrito especialmente en ancianos la presencia de reacciones paradójales caracterizadas por irritabilidad, excitación, hiperactividad y alucinaciones. **Interacciones medicamentosas:** el uso concurrente de alcohol aumenta la velocidad de absorción de las benzodiazepinas en el tracto digestivo. - Alprazolam no debe utilizarse en forma simultánea a inhibidores potentes de CYP 3A empíricamente ketoconazol, itraconazol y otros antifúngicos azólicos que bloquean el metabolismo de esta droga. - El uso concurrente de alcohol u otros depresores del Sistema Nervioso Central (SNC) como opiodes, barbitúricos, antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, etc. con alprazolam puede resultar en potenciación del efecto depresor sobre este sistema. - El uso concurrente con antiácidos puede demorar, aunque sin disminuir, la absorción de diazepam. Esta interacción no ha sido claramente establecida para alprazolam, pero debe tenerse presente cuando esta droga es administrada junto con antiácidos a fin de detectar precozmente cualquier alteración respecto de la eficacia. - Además de la posibilidad de potenciar el efecto depresor sobre el SNC, el uso concurrente de alprazolam a dosis de 4 mg o más por día con imipramina o desipramina puede resultar en la retención de la concentración plasmática de las drogas tricílicas (31 y 20% respectivamente). - Cuando carbamazepina y/o rifampicina se administran conjuntamente con benzodiazepinas metabolizadas por citocromo P450, como alprazolam, la concentración plasmática y la vida media de eliminación de esta última pueden estar disminuidas por la inducción del metabolismo hepático ejercida por estas drogas. - El uso concurrente de benzodiazepinas con eritromicina, isoniazida, anticonceptivos orales conteniendo estrógenos, cimetidina o disulfiram puede resultar en aumento de la concentración plasmática de las primeras y prolongación de su vida media de eliminación. Debe ser considerada la reducción de la dosis de la benzodiazepina. - Ha sido comunicado la aparición de colapso acompañado de depresión respiratoria o paro en pacientes recibiendo clozapina concurrentemente con una benzodiazepina por lo que no se recomienda el uso conjunto. Algunos médicos recomiendan discontinuar las benzodiazepinas al menos 1 semana antes del inicio del tratamiento con clozapina.

Ante la aparición de estos efectos el tratamiento debe suspenderse. El tratamiento con alprazolam puede producir alteraciones de los recuentos celulares en sangre, del sedimento urinario, de la creatinina, la bilirrubina las transaminasas y la fosfatasa alcalina. Por lo tanto se recomienda realizar en forma periódica exámenes de laboratorio con el fin de detectar dichos trastornos. Efectos reportados durante la etapa de comercialización: luego de su introducción al mercado se han descrito nuevos reacciones adversas que en muchos casos no puede asegurarse con certeza la existencia de una asociación causal con alprazolam. Entre estos efectos se encuentran aumentos de las enzimas hepáticas, hepatitis, insuficiencia hepática, síndrome de Stevens-Johnson, hiperprolactinemia, ginecomastia y galactorrea.

TRASTORNO POR ANSIEDAD

	Incidencia de síntomas que surgen con el tratamiento *		Incidencia de intervención a causa de síntomas
	ALPRAZOLAM 565	PLACEBO 505	ALPRAZOLAM 565
Número de pacientes			
% de pacientes reportando:			
Sistema Nervioso Central			
Somnolencia	41,0	21,6	15,1
Cabeza vacía	20,8	19,3	1,2
Depresión	13,9	18,1	2,4
Cefalea	12,9	19,6	1,1
Confusión	9,9	10,0	0,9
Insomnio	8,9	16,4	1,3
Nerviosismo	4,1	10,3	1,1
Síncope	3,1	4,0	
Mareos	1,8	0,8	2,5
Acatisia	1,6	1,2	*
Cansancio/Sueño	*	*	1,8
Gastrointestinal			
Boca seca	14,7	13,3	0,7
Constipación	10,4	11,4	0,9
Diarrea	10,1	10,3	1,2
Náuseas/Vómito	9,6	12,8	1,7
Aumento de saliva	4,2	2,4	*
Cardiovascular			
TalPtaaciones	7,7	15,6	0,4
Hipotensión	4,7	2,2	*
Sensoriales			
Visión borrosa	6,2	6,2	0,4
Musculo esquelético			
Rigidez	4,2	5,3	*
Temblo	4,0	8,8	0,4
Cutáneo			
Dermatitis/Alergia	3,8	3,1	0,6
Otros			
Congestión nasal	7,3	9,3	*
Aumento de peso	2,7	2,7	*
Pérdida de peso	2,3	3,0	*

* Ninguno reportado

♦ Efectos reportados en 1% o más de los pacientes incluidos en los estudios.

6

Sobredosificación: las manifestaciones de la sobredosis de alprazolam incluyen somnolencia, confusión, dificultades de coordinación, disminución de reflejos y coma. La sobredosis de Alprazolam puede provocar la muerte por sí sola o cuando se la combina con alcohol. En caso de sobredosis se deben monitorear los signos vitales, efectuar inmediato un lavado gástrico e instrumentar medidas de soporte generales (mantenimiento de la vía aérea permeable y líquidos intravenosos). La diálisis es de valor limitado. El flumazenil (un antagonista específico del receptor benzodiazepínico) está indicado para la reversión parcial o completa de los efectos sedantes de las benzodiazepinas y se la puede utilizar en casos de sobredosis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospi al A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Oplativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 60 comprimidos.
Fecha de última revisión: marzo de 2000.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Forma de conservación
- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 39.911
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boycard 237 – C.A.B.A.

E-0647-03 / 00038 / Act. 04/2016



8