

# ALZOLAM<sup>®</sup>

## ALPRAZOLAM



COMPRIMIDOS  
VIA DE ADMINISTRACION: ORAL

#### FORMULA:

ALZOLAM 0,5 : Cada comprimido contiene: .....0,5 mg  
Alprazolam.....  
Excipientes.....c.s.

ALZOLAM 1: Cada comprimido contiene:  
Alprazolam.....1 mg  
Excipientes.....c.s.

ALZOLAM 2: Cada comprimido contiene:  
Alprazolam.....2 mg  
Excipientes.....c.s.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Ansiofítico, antipánico

#### INDICACIONES:

El alprazolam está indicado para el control de los desórdenes de ansiedad o para el alivio a corto plazo de los síntomas de ansiedad. Está indicado en el tratamiento de:

1. **Ansiedad:** Corresponde más cercanamente al diagnóstico del estado de ansiedad generalizado (de acuerdo con el Manual de Diagnóstico DSM IV TR) o para el tratamiento a corto plazo de los síntomas de ansiedad. Los estados de ansiedad o de tensión asociadas con el estrés de todos los días, usualmente no requieren tratamiento con un ansiolítico.

El estado de ansiedad generalizado se caracteriza por una excesiva preocupación o ansiedad en los cuales la persona se ha sentido afectada más de lo debido, por dos o más circunstancias de la vida, durante 6 meses o más.

Los síntomas que se manifiestan en estos pacientes son variados. Por lo menos, 6 de los siguientes síntomas deben estar presentes:

- Tensión motora: temblor, tensión muscular, dolores, pérdida de energía, agitación psicomotora, insomnio, sensaciones de culpa, sequedad de boca, escalofríos, dificultades en la deglución.

- Vigilancia y seguimiento: perturbaciones cognitivas, dificultad para concentrarse, irritabilidad, sensación de "mente en blanco", excesiva preocupación por el trabajo, ineptitud por excesiva ansiedad, preocupación por caerse o quedarse dormido. Todos estos síntomas no deben acompañarse secundariamente de otros trastornos psicóticos o ser causados por un factor orgánico.

2. **Estados de pánico:** Alprazolam está indicado para el tratamiento de los estados de pánico, con o sin agorafobia. Los trastornos del pánico se caracterizan por ataques de pánico recurrente. Estos ataques, por lo menos al principio, son inesperados. Luego, algunas situaciones como, manejar un auto o estar en lugares con mucha gente, pueden desencadenarlos. Los ataques de pánico se caracterizan por lo menos por 4 de los siguientes síntomas: disnea, mareos, sensación de desmayo, palpitaciones o taquicardia, sudoración, náuseas, diarrea, precordialgia, dolor de pecho, temor a la muerte, temor a enloquecer. Por lo menos algunos de los síntomas del ataque de pánico deben desarrollarse repentinamente y no debe atribuirse a algún factor orgánico. El ataque de pánico puede estar asociado a algún síntoma de agorafobia.

La demostración de la eficacia del alprazolam mediante estudios clínicos sistemáticos se limita a 4 meses para el tratamiento de la ansiedad y de 4 a 10 semanas para los ataques de pánico. A pesar de ello, hay pacientes con estado de pánico que fueron tratados durante 8 meses sin pérdida aparente del beneficio. El médico debe confirmar periódicamente la utilidad del tratamiento en cada paciente individualmente.

3. **Ansiedad asociada a depresión.**

#### CONTRAINDICACIONES:

Los comprimidos de alprazolam están contraindicados en pacientes con conocida sensibilidad a esta droga u a otras benzodiazepinas, o cualquier otro componente del producto, puede ser administrado en pacientes con glaucoma de ángulo abierto que estén recibiendo apropiado tratamiento, pero está contraindicado en pacientes con glaucoma agudo de ángulo estrecho.

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 3A).

#### REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:

Los efectos secundarios de alprazolam se observan al comienzo del tratamiento y habitualmente desaparecen con la continuidad del mismo. En el paciente tratado habitualmente, los efectos secundarios más comunes son debidos a una extensión de la actividad farmacológica del alprazolam, por ejemplo, somnolencia y aturdimiento. Las reacciones adversas informadas, en orden de creciente evidencia, son las siguientes: somnolencia, leve pesadez de cabeza, sequedad bucal, depresión, dolor de cabeza, constipación, diarrea, confusión, náuseas, vómitos e insomnio. Otras raramente observadas son: palpitaciones, taquicardia, congestión nasal, visión borrosa, nerviosismo, hipotensión, rigidez y/o temblor muscular, dermatitis, alergia, vértigo, aumento o pérdida de peso, incremento de la salivación. Al igual que con otras benzodiazepinas, el tratamiento con alprazolam no debe interrumpirse abruptamente. La dosificación deberá disminuirse gradualmente para evitar la posibilidad de aparición de efectos indeseables: distonía, irritabilidad, dificultad de concentración, anorexia, amnesia transitoria o deterioro de la memoria, pérdida de coordinación, fatiga, lenguaje entrecortado, sedación, ictericia, debilidad musculoesquelética, prurito, diplopía, disartria, cambios en la libido, irregularidades menstruales, incontinencia y retención urinaria. Como con todas las benzodiazepinas, pueden ocurrir en raras instancias y de modo casual, reacciones paradójales como estimulación,



Laboratorios Catedral

SCAVONE HNOS. S.A.  
Santa Ana c/ Av. España - Tel. 608-171

agitación, ira, incremento de la espasticidad muscular, perturbaciones del sueño, alucinaciones y otros efectos adversos del comportamiento. De ocurrir éstos, se debe abandonar el uso de la droga.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Si se usa alprazolam con otros fármacos que actúan sobre el SNC o con anticonvulsivantes se debe prestar especial atención ya que estos fármacos pueden potenciar la acción de las benzodiazepinas.

Así como ocurre con otros medicamentos psicotrópicos, se debe tener especial cuidado al prescribir benzodiazepinas, a aquellos pacientes propensos al abuso de drogas (es decir, alcohólicos y drogadictos) a pacientes severamente deprimidos o a aquellos con planes o ideas suicidas, por la predisposición de los mismos a la habituación y dependencia.

Se han informado episodios de hipomanía y manía asociados a la administración de alprazolam en pacientes con depresión. En pacientes geriátricos e individuos debilitados se recomienda utilizar la menor dosis que sea efectiva, para evitar episodios de ataxia o excesiva sedación.

La administración de una benzodiazepina agrava los síntomas de la miastenia. Se recomienda su administración en forma excepcional y bajo estricta vigilancia. Los pacientes que padecen de insuficiencia hepática, renal o alteraciones en la función pulmonar deben ser observados.

Raramente se han reportado casos de muerte por enfermedad pulmonar severa poco tiempo después de haber comenzado el tratamiento con alprazolam. Se ha observado un aumento de la vida media del alprazolam en pacientes obesos y en pacientes alcohólicos que padecen insuficiencia hepática.

Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia a la lactosa del APP insuficiencia observada en ciertas poblaciones de laplonia o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

#### **INTERACCIONES:**

Las benzodiazepinas, incluyendo el alprazolam, producen efectos depresores adicionales sobre el SNC, cuando son co-administrados con otros psicotrópicos, anticonvulsivantes, antihistamínicos, etanol u otras drogas depresoras del SNC. Se ha informado que la concentración plasmática de imipramina y desipramina se incrementa en un 31% y 20% respectivamente, con la concomitante administración de alprazolam en dosis de hasta 4 mg/día. El significado clínico de estos cambios es desconocido.

Aunque las interacciones entre las benzodiazepinas en las pruebas de laboratorio clínico han sido informadas, ocasionalmente, no hay un patrón consistente para una droga específica o una prueba específica. Generalmente, no se requiere la realización de estudios de laboratorio, especialmente en personas sanas. Interacciones del alprazolam con drogas que inhiben el metabolismo, vía el citocromo P 450 3A, de posible importancia clínica cuando se las administra en conjunto.

#### **POSOLOGÍA:**

La dosis debe ser individualizada para el máximo efecto benéfico. Mientras que las dosis diarias habituales listadas a continuación serán las adecuadas para la mayoría de los pacientes, habrá algunos que requerirán dosis superiores. En tales casos, las dosis deben ser incrementadas cuidadosamente para evitar efectos adversos. La dosis debe reducirse gradualmente al abandonar el tratamiento o al disminuir la dosis. Se sugiere disminuir la dosis diaria en no más de 0,5 mg cada 3 días.

Plan de dosis diarias: La dosis inicial habitual es de 0,25 mg a 0,5 mg, tres veces al día. Esta dosis puede luego ser modificada de acuerdo a las necesidades del paciente hasta una dosis total máxima diaria, de 4 mg administrada en dosis separadas. En pacientes geriátricos, o en presencia de enfermedades debilitantes, la dosis inicial habitual es de 0,25 mg impartida dos o tres veces por día. Esta puede ser incrementada gradualmente si es necesario y si es tolerada. Si ocurrieran efectos adversos con la dosis recomendada para iniciar el tratamiento, se recomienda disminuirla.

#### **RESTRICCIONES DE USO:**

Pacientes con hipersensibilidad a las benzodiazepinas. Embarazo y lactancia porque cruzan la placenta y se excretan por leche materna.

#### **SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):**

Las manifestaciones por sobredosis de alprazolam incluyen somnolencia, confusión, alteración en la coordinación motora, alteración en el habla (saltarse palabras), coma y depresión respiratoria. No se han observado secuelas serias, excepto cuando se administran otras drogas o etanol, en forma concomitante con alprazolam. El tratamiento por sobredosis consiste primariamente en medidas de soporte de la función respiratoria y cardiovascular. La utilidad de la diálisis como medida terapéutica no ha sido determinada.

El flumazenil, un antagonista específico de los receptores para benzodiazepinas está indicado para la reversión total o parcial de la sedación producida por benzodiazepinas y puede utilizarse cuando se sospecha o se diagnostica una sobredosis de benzodiazepina. Antes de administrar el flumazenil es necesario instituir medidas para mantener la vía aérea permeable, ventilación y un acceso endovenoso. El tratamiento con flumazenil es adyuvante pero no un sustituto del tratamiento apropiado de la sobredosis de benzodiazepinas. El flumazenil puede provocar convulsiones en pacientes bajo tratamiento prolongado con benzodiazepinas y en los casos de sobredosis de antidepressivos tricíclicos. Se debe monitorear cuidadosamente a los pacientes tratados con flumazenil para evitar la depresión respiratoria, y otros efectos residuales de las benzodiazepinas durante un período adecuado luego del tratamiento. Es importante que el médico sea consciente del riesgo del tratamiento con flumazenil, especialmente en pacientes que utilizan benzodiazepinas durante tiempo prolongado y ante la sobredosis de tricíclicos.

#### **RECOMENDACIÓN:**

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas - Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Tel. 204800

#### **PRESENTACION**

ALZOLAM 0,5 : Caja x 50 comprimidos

ALZOLAM 1 : Caja x 50 comprimidos

ALZOLAM 2 : Caja x 50 comprimidos

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Venta Bajo Receta Simple Archivada

Elaborado por

Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte

Planta Industrial: Vía Férea esq. Cándido Vasconellos - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.