

Nervus®

Alprazolam

COMPRIMIDOS

ANSIOLITICO

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Alprazolam 1 mg y 2 mg, respectivamente

Excipientes, c.s.

DESCRIPCION

Es un eficaz agente ansiolítico, con actividad específica en crisis de ansiedad. La denominación química de alprazolam es 8-clorometil-6-fenil-4Hs-triazolo(4,3-a)(1-4) benzodiazepina.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Para el tratamiento de la ansiedad (neurosis de ansiedad). Los síntomas de los estados de ansiedad pueden incluir: ansiedad, tensión, temores, aprensión, cansancio, dificultad de concentración, irritabilidad, insomnio y/o hiperactividad autonómica, resultando en una gran variedad de efectos somáticos. También está indicado en el tratamiento de los estados de ansiedad simple y asociada a otros padecimientos como: fase crónica de abstinencia alcohólica, padecimientos orgánicos o funcionales, particularmente ciertos desórdenes gastrointestinales, cardiovasculares y padecimientos dermatológicos.

La efectividad en su uso a largo plazo que exceda de 6 meses, no ha sido establecida por estudios clínicos controlados.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida a las benzodiazepinas. Puede ser usado en pacientes con glaucoma de ángulo abierto que estén recibiendo terapia apropiada, pero está contraindicado en la presencia de glaucoma de ángulo estrecho. Está contraindicado en el embarazo y en miastenia gravis.

EFFECTOS INDESEABLES

Estos, si ocurren, son generalmente observados al inicio de la terapia y usualmente desaparecen con la supresión del tratamiento o con el ajuste de la dosis. El efecto indeseable más común fue somnolencia.

Efectos menos comunes fueron aturdimiento, visión borrosa, incoordinación, síntomas gastrointestinales y manifestaciones autonómicas.

Como con otras benzodiazepinas pueden ocurrir reacciones paradójicas como estimulación, agitación, dificultad en la concentración, confusión, alucinaciones u otros efectos en el comportamiento.

PRECAUCIONES

Debido a los efectos depresores del SNC, los pacientes deben ser advertidos del riesgo de ocupaciones peligrosas que requieren un completo estado de alerta, como operar maquinaria o manejar vehículos de motor, hasta que se establezca que el tratamiento no le causará somnolencia o mareo.

En algunos pacientes que reciben dosis recomendadas o dosis altas 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. Por esta razón, la dosis debe ser reducida o retirada gradualmente.

En ancianos o en pacientes debilitados es recomendable que la dosis a utilizar sea la más baja y efectiva, a fin de evitar el desarrollo de ataxia o sobredosificación.

En terapia prolongada, si se desea discontinuarlo, las dosis deben ser retiradas gradualmente, ya que la discontinuación brusca de este tipo de medicamento puede producir efectos de abstinencia semejantes a aquellos por los cuales el paciente fue tratado.

Con el empleo de este producto deben observarse las precauciones habituales en pacientes comprometidos en su función renal o hepática.

La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no se ha establecido aún.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

El riesgo de malformaciones congénitas durante el primer trimestre del embarazo, asociado con el uso de tranquilizantes menores como clordiazepóxido, diazepam y meprobamato, se ha visto incrementado como lo sugieren algunos estudios.

Dado que el uso de estos productos rara vez es de urgencia, su uso durante este período debe ser evitado. Debe considerarse la institución de terapia en mujeres susceptibles de embarazarse y las pacientes deben ser advertidas de comunicar al médico si ocurre embarazo, para que él evalúe si se continúa o no la terapia.

Como regla general, se recomienda a las madres suspender la lactancia mientras estén en tratamiento, ya que como el resto de las benzodiazepinas, este se excreta en la leche humana.

INTERACCIONES

Las benzodiazepinas 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.

También se ha reportado la interacción farmacocinética de las benzodiazepinas con otros fármacos, tal es el caso de la depuración de este y otras benzodiazepinas, que puede ser retardada por la coadministración de cimetidina.

SOBREDOSIS

Las manifestaciones de sobredosificación incluyen extensiones de su actividad farmacológica, principalmente ataxia y somnolencia, confusión, alteraciones en la coordinación, disminución de reflejos y coma.

En caso de presentarse es recomendable inducir al vómito y/o lavado gástrico como en todos los casos de sobredosificación por medicamentos. Debe monitorearse la respiración, el pulso y la presión sanguínea, y mantenerse con medidas generales cuando sea necesario. Se administrarán líquidos por vía intravenosa y se mantendrá una adecuada ventilación de las vías respiratorias.

Como en el manejo de cualquier sobredosificación, el médico debe tener en mente que se pudieron haber ingerido múltiples medicamentos.

ADVERTENCIAS

Aunque no se han observado efectos de abstinencia en los pacientes a los cuales se suprimió el producto abruptamente después de 6 meses de terapia, dichos síntomas de abstinencia han sido reportados consecuentes a la suspensión brusca de tras benzodiazepinas.

Los individuos con inclinación al abuso de drogas, como los alcohólicos o drogadictos, deben ser estrechamente vigilados si reciben tratamiento con benzodiazepínicos, en vista de su predisposición a la habituación y dependencia.

USO Y DOSIS

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

La dosis promedio en adultos es de 0.5 - 4 mg diarios, dados en dosis divididas y cubre las necesidades de la mayoría de los pacientes. En el caso de pacientes que requieran 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 requerirán dosis más bajas que aquellos que han tomado tranquilizantes menores, antidepresivos, hipnóticos o aquellos con antecedentes de alcoholismo crónico.

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

Si ocurren efectos secundarios, la dosis debe reducirse o distanciarse.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACION

Caja conteniendo 3 tirillas de 10 comprimidos.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Comprimidos de 1 mg: 2003-1135

Comprimidos de 2 mg: 2003-1136

Venta exclusiva por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto fabricado para Euro Ltd., S.R.L.

por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.

de República Dominicana

Registro Industrial 14109.

