



3691

PSICOZOLAM[®]

3692

ALPRAZOLAM**COMPRIMIDOS RANURADOS - VÍA ORAL****FÓRMULA:****Cada comprimido ranurado contiene:**Alprazolam.....0,5 mg..... 1 mg.
Excipientes..... c.s..... c.s.**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Ansiolítico, Antidepresivo.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tensión emocional, ansiedad asociada con depresión, ataques de pánico (incluye los trastornos de pánico con o sin agorafobia), hipertensión arterial emotiva, precordialgia, cefalea psicogénicas, síntomas somáticos de trastornos psíquicos, ulcera gastroduodenal, asma bronquial.

MECANISMO DE ACCIÓN:

Se cree que ejerce su efecto por unión a los receptores estero - específicos localizados en SCN. Posee propiedades ansiolíticas, hipnóticas relajantes musculares y anticonvulsivantes, así como una actividad específica en crisis de angustia.

FARMACOCINÉTICA:**Absorción:** Después de la administración oral, el alprazolam se absorbe fácilmente. El tiempo de concentración máxima (T_{máx}) de un comprimido oral, desintegrable, es de 1,5 a 2 horas, es decir, la concentración plasmática máxima (C_{máx}) ocurre una o dos horas después de la administración. Una comida rica en grasas disminuye la C_{máx} un 25% e incrementa 1,5 horas la T_{máx} de un comprimido oral desintegrable. La biodisponibilidad es aproximadamente del 90%.**Distribución:** Alprazolam se liga a 80% de las proteínas en el suero, de mayor parte a albúmina.**Metabolismo:** Se metaboliza extensamente el alprazolam por mayor parte en el hígado por el enzima CYP3A4, a dos metabolitos encontrados en el plasma: 4-hidroalprazolam y α -hidroxalprazolam. Las vidas medias son similares a ella de alprazolam. Las concentraciones de 4-hidroalprazolam y α -hidroxalprazolam siempre hay menos de 4% de la concentración de alprazolam inalterado. Estas concentraciones y sus potencias bajas hacen que estos dos no contribuyen mucho a los efectos farmacológicos de alprazolam. También se encuentra una benzofenona derivada de alprazolam que es esencialmente inactiva.**Excreción:** El alprazolam y sus metabolitos salen del cuerpo en mayor parte por la orina. Eliminación renal: 80%, como fármaco y metabolitos inalterados; fecal: 7%. Aclaramiento (Cl) renal de 371 mL/h y aclaramiento (Cl) total del cuerpo: 76 mL/min. La vida media de eliminación de alprazolam es aproximadamente 11,2 horas (rango: 6,3 a 26,9 horas) en los adultos sanos.**CONTRAINDICACIONES:**

Pacientes con hipersensibilidad al alprazolam y otros derivados de las benzodiazepinas. Glaucoma de ángulo cerrado. Miastenia gravis. Insuficiencia hepática renal o respiratoria. Psicosis. Embarazo. Lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:

En personas susceptibles, mareos, trastornos de la coordinación, erupciones cutáneas, visión borrosa, trastornos gastrointestinales, boca seca, amnesia anterógrada y problemas de la concentración, ataxia y dificultad para el habla, somnolencia, cansancio, alucinaciones, retención urinaria, depresión respiratoria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Insuficiencia renal, insuficiencia hepática moderada, antecedentes de alcohol o drogodependencia. Puede producir tolerancia, dependencia física y psíquica, insomnio de rebote y ansiedad; inducir a una amnesia anterógrada; producir reacciones psiquiátricas y paradójicas, sobre todo en niños y ancianos. No se recomienda como tratamiento de primera línea de enfermedades psicóticas, ni usar sola para ansiedad asociada a depresión por riesgo de suicidio. Precaución en pacientes con trastornos de angustia tratados a dosis altas de alprazolam, con depresiones graves, o con tendencia al suicidio. No administrar a niños (< 18 años). Utilizar dosis menores en ancianos y pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por riesgo asociado de depresión respiratoria.



3691



3692

RESTRICCIONES DE USO:

Se recomienda no administrar en el primer trimestre de embarazo y en periodo de lactancia.

POSOLOGÍA:

La dosificación deberá ser adaptada al criterio médico y al cuadro médico del paciente, trastornos de ansiedad y sus síntomas transitorios; se debe iniciar el tratamiento con dosis mínimas. Ej.: 0,50 mg en 3 toma diarias, de tal manera a evaluar la respuesta terapéutica. Esta dosis puede ser aumentada hasta una dosis de hasta 5 mg. por día.

INTERACCIONES:

Efecto sedante potenciado por: alcohol.

Efecto depresor sobre SNC potenciado por: antipsicóticos (neurolepticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes, inhibidores enzimáticos hepáticos (citocromo P450 3A4), analgésicos narcóticos (aumento de sedación de euforia, puede incrementar dependencia psíquica).

No administrar con: antifúngicos azólicos

Reducir dosis con: nefazodona, fluvoxamina y cimetidina.

Precaución con: fluoxetina, dextropropoxifeno, anticonceptivos orales, diltiazem, macrólidos.

Ajustar dosis o suspender tratamiento con: ritonavir.

Aumenta concentraciones plasmáticas de: digoxina, especialmente en ancianos.

SOBREDOSIS:

Entre las manifestaciones clínicas están: somnolencia, confusión, coma, hiporreflexia, disnea, respiración difícil, hipotensión, bradicardia, falta de coordinación. Apoye la presión arterial y respiración, hasta que se den los efectos del fármaco, vigile los signos vitales.

Puede ser útil el Flumacetil, un antagonista específico. Consulte con el médico o recurrir al **Centro Nacional de Toxicología del Hospital de Trauma, Prof. Dr. Manuel Giagni - Tel. 220 418 o el 204 800 (int. 011).**

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 50 comprimidos ranurados.

PRODUCTO MEDICINAL

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO (15°C – 30°C)
VENTA BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA**

ELABORADO POR:

LABORATORIO LUIS CASSANELLO S.A.I.C.

Planta Industrial: RUTA 1. Km.24, 5 – J.A. Saldívar – Paraguay.

Tel: 021-339 6883

Casa Central: Mcal López esq. Juan de Mena – Tel: 021-226-700.

Director Técnico: Q.F.Teresa Goiris.

Reg. Prof. N°. 1691.

 **Cassanello**[®]
Luis Cassanello S.A.I.C.