

# ALPRAZOLAM MICROSULES

## ALPRAZOLAM

Comprimidos 0,25 mg-0,50 mg-1 mg-2 mg  
Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina

### Composición

Cada comprimido contiene:

#### Alprazolam Microsules 0,25 mg

Alprazolam	0,25 mg
Lactosa anhidra	93,250 mg
Celulosa microcristalina	.40 mg
Almidón de maíz	12 mg
Croscarmelosa sódica	3 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg
Laca aluminica amarillo ocaseo	3 mcg

#### Alprazolam Microsules 0,50 mg

Alprazolam	0,50 mg
Lactosa anhidra	93 mg
Celulosa microcristalina	.40 mg
Almidón de maíz	12 mg
Croscarmelosa sódica	3 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg
Laca aluminica de azul brillante	3 mcg

#### Alprazolam Microsules 1 mg

Alprazolam	.1 mg
Lactosa anhidra	92,500 mg
Celulosa microcristalina	.40 mg
Almidón de maíz	12 mg
Croscarmelosa sódica	3 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg
Laca aluminica de eritrosina	.3 mcg

#### Alprazolam Microsules 2 mg

Alprazolam	2 mg
Lactosa anhidra	166,8 mg
Celulosa microcristalina	.64 mg
Croscarmelosa sódica	4,8 mg
Estearato de magnesio	2,4 mg

### Acción terapéutica

Ansiofítico.

### Indicaciones

Ansiedad moderada a grave, ansiedad asociada a depresión. Síndrome de pánico.

### Acción farmacológica

Alprazolam es un fármaco de la familia de las 1-4 benzodiazepinas, con acción potenciadora de las acciones del ácido gamma-aminobutírico (GABA).

Este efecto se manifiesta por depresión del SNC relacionada con la dosis. También produce relajación muscular, sedación, y efecto anticonvulsivo.

### Farmacocinética

La absorción por vía oral es casi completa y siguiendo a su administración se obtiene el pico de concentración plasmática entre 1 y 2 horas. La vida media es de 12 a 15 hs. Su unión a proteínas plasmáticas in vitro es del 80%. Alprazolam se metaboliza en el hígado a metabolitos inactivos que se eliminan por orina.

## **Posología. Modo de administración.**

### **Posología habitual**

La dosis óptima debe individualizarse para cada paciente.

*Dosis usual:*

Adultos 0,25 - 0,5 mg en 3 veces/día.

Ancianos o pacientes desnutridos 0,25 mg 2-3 veces por día.

No debe ser usado en tratamientos prolongados de más de 4 semanas sin indicación médica precisa.

La dosis debe aumentarse o disminuirse en forma gradual.

La disminución debe realizarse a razón de 0,5 mg cada tres días o más lentamente aún para evitar el síndrome de reacción paradójica o el de supresión.

Debido a la posibilidad de dependencia se deben considerar tratamientos intermitentes.

*Dosis máxima:* 4 mg diarios (en dosis divididas en 3-4 tomas).

En enfermedad por pánico las dosis pueden ser mayores (entre 1 y 10 mg diarios) comenzando con dosis bajas, aumentando gradualmente y con titulación del fármaco en sangre. La dosis media habitual en trastorno por pánico es de 5-6 mg diarios repartida en tres tomas iguales.

La dosis deberá ser siempre la mínima que resulte eficaz para el síntoma a tratar.

*Dosis máxima:* 10 mg por día.

### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a las benzodiazepinas; glaucoma agudo de ángulo cerrado; miastenia gravis; insuficiencia pulmonar aguda.

Alprazolam no debe utilizarse en forma conjunta con ketoconazol o itroconazol pues interactúa a nivel del citocromo P450 con aumento del nivel plasmático de alprazolam.

### **Advertencias**

- No se debe ingerir alcohol durante el tratamiento con benzodiazepinas porque potencia sus efectos depresores.
- Su uso no está recomendado durante el embarazo (no usar en 1er. y 3er. trimestre).
- Hasta determinar el grado de efecto del fármaco sobre las funciones superiores del paciente conviene evitar conducir vehículos o trabajar con maquinarias que presenten riesgos.
- La dosis no debe ser incrementada sin indicación médica.
- El paciente no debe suspender bruscamente el tratamiento pues esto puede provocar convulsiones. Las convulsiones pueden ser únicas o presentarse como un estado de mal epiléptico. Habitualmente el estado epiléptico se trata con benzodiazepina e hidratación. En el caso de status por supresión brusca de alprazolam conviene consultar a un especialista.
- En pacientes que padecen síndrome de pánico y están en tratamiento prolongado con alprazolam puede presentarse el síndrome de interdosis que consiste en crisis de ansiedad al despertar o entre las dosis. Esto puede deberse a desarrollo de tolerancia entre las dosis. En este caso conviene repartir la dosis total diaria en mayor frecuencia de administración.

Alprazolam Microsules 1 mg: "Este medicamento contiene eritrosina como colorante".

### **Precauciones**

Se recomienda usar la menor dosis efectiva para evitar el desarrollo de ataxia o sobresedación en pacientes debilitados.

- Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática y en insuficiencia pulmonar crónica.

- Debe controlarse el uso de alprazolam en pacientes psicóticos no considerándolo de primera elección. Igualmente debe controlarse su administración en pacientes con depresión severa o tendencia al suicidio, quienes pueden desarrollar episodios de hipomanía o manía con el uso de alprazolam.
- Alprazolam es uricosúrico, por lo cual puede provocar insuficiencia renal aguda.
- En pacientes con daño hepático alcohólico y en pacientes obesos existe un aumento de la vida media y consecuente potenciación del efecto depresor.
- No se debe aumentar la dosis recomendada sin consultar al médico pues puede provocar dependencia física y/o emocional.

#### **Interacciones medicamentosas**

El alprazolam produce efectos aditivos con otros agentes sicotrópicos, anticonvulsivantes, antihistamínicos, etanol y cualquier otro medicamento que produzca depresión del SNC.

La imipramina y la desipramina aumentan su concentración plasmática cuando se administran concomitantemente.

Los anticonceptivos y la cimetidina prolongan la vida media del alprazolam por disminución de su eliminación.

#### **Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio**

No se han descrito alteraciones específicas.

#### **Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad**

No hay evidencia de carcinogénesis en estudios realizados en animales a dosis 150 veces superiores al máximo de 10 mg por día aceptado en humanos. No posee efectos mutagénicos.

Alprazolam no produce empeoramiento de la fertilidad.

#### **Embarazo. Efectos teratogénicos**

No posee efectos teratogénicos. Los niños nacidos de madres que estuvieron recibiendo alprazolam tienen el riesgo de presentar síntomas de supresión durante el período neonatal. También pueden presentar hipotonía generalizada y problemas respiratorios.

#### *Lactancia*

Alprazolam se elimina por leche materna. Las madres que amamantan no deben ingerir alprazolam pues los lactantes pueden presentar letargia y falta de aumento de peso.

#### *Pediatría*

La seguridad no se ha determinado en niños por debajo de los 18 años.

#### *Ancianos*

Se debe comenzar con dosis menores (ver dosificación).

#### **Empleo en insuficiencia renal**

Se debe administrar con precaución debido a su efecto uricosúrico y a la disminución de la eliminación que puede producir insuficiencia renal aguda y aumento de su efecto.

#### **Reacciones adversas**

Se observan al comienzo del tratamiento y desaparecen con la continuación del mismo.

*SNC:* el efecto adverso más frecuente es la somnolencia.

Frecuentes mayor del 1%: mareos, cefaleas, insomnio, vértigo, fatiga, nerviosismo, temblor, síncope, confusión y depresión.

En pacientes con agorafobia y trastornos por pánico a dosis de 1-10 mg los más frecuentes efectos adversos fueron sedación, ataxia, fatiga, lenguaje balbuceante, amnesia y aumento del apetito.

*Rara vez:* manía, delirio.

Gastrointestinal: frecuentemente náuseas, vómitos, aumento de la salivación, diarrea y constipación. Ocasionalmente sequedad bucal.

**Hígado:** rara vez aumento de transaminasas y bilirrubina.

**Sensoriales:** frecuente (7%) visión borrosa.

**Piel:** (4%) dermatitis. Rara vez: fototoxicidad.

**Cardiovascular:** (del 4-7%) palpitaciones, taquicardia, hipotensión.

**Genitourinario:** ocasionalmente retención urinaria, cambios en la libido.

**EEG:** rara vez disminución del voltaje durante el tratamiento.

El síndrome de abstinencia y la dependencia se describen con dosis elevadas y durante tratamientos prolongados; la suspensión brusca luego de dosis elevadas puede producir confusión, psicosis tóxica y convulsiones.

La suspensión brusca luego de un tratamiento con dosis terapéuticas y durante periodos cortos puede traer aparejado síntomas como insomnio, irritabilidad, diarrea y sudoración.

### **Sobredosis**

Los síntomas de sobredosis consisten en somnolencia, confusión, incoordinación, disminución de los reflejos y coma.

Sobredosis fatales se describen por ingesta en combinación con alcohol.

#### *Tratamiento orientativo*

Medidas de soporte general y si es posible lavado gástrico inmediato. Se deben administrar líquidos IV y mantener una ventilación pulmonar adecuada. En caso de hipotensión se pueden utilizar vasopresores.

El flumazenil, un antagonista de los receptores diazepínicos, puede ser de valor para revertir los efectos sedativos. La diálisis es de escaso valor.

*“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.*

*Hospital A. Posadas:  
(011) 4654-6648/4658-7777”.*

*“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”*

### **CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO.**

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

### **Presentación**

**Alprazolam Microsules 0,25 mg, 0,50 mg y 1 mg:** envases con 30 y 60 comprimidos.

**Alprazolam Microsules 2 mg** multidosis: envases con 30 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 47.366

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez, Farmacéutico.

**Elaborado en:** H. Yrigoyen 3771, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y/o Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Fecha de última revisión:** 9-10-98

M3060385-2

## **MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629  
[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)