



AMZIX chobet®

alprazolam

Comprimidos

AMZIX chobet® alprazolam 0,5 mg comprimidos ranurados	AMZIX chobet® alprazolam 1 mg comprimidos ranurados	AMZIX chobet® alprazolam 2 mg comprimidos ranurados
Fórmula: Cada comprimido contiene: Alprazolam 0,5 mg Excipientes autorizados.	Fórmula: Cada comprimido contiene: Alprazolam 1 mg Excipientes autorizados.	Fórmula: Cada comprimido contiene: Alprazolam 2 mg Excipientes autorizados.

Acción farmacológica:

Alprazolam es un ansiolítico perteneciente a la clase de las benzodiazepinas, grupo de las triazolobenzodiazepinas. Desde el punto de vista farmacológico, sus propiedades son propias de las benzodiazepinas: ansiolíticas, sedativas, hipnóticas, anticonvulsivantes, miorrelajantes y amnesiantes.

Estos efectos están vinculados a una acción agonista específica sobre un receptor central que forma parte del complejo "receptores macromoleculares GABA-OMEGA" (igualmente denominados como BZD, y BZD.) modulando la apertura del canal del cloro. Los dos metabolitos predominantes identificados son el alfa-hidroxi-alprazolam (cuya actividad biológica es la mitad de la del alprazolam) y la benzofenona esencialmente inactiva. Las tasas plasmáticas de estos metabolitos son extremadamente bajas por lo que es imposible describir su farmacocinética con precisión. No obstante, su vida media es del mismo orden que la del Alprazolam, denominada "intermedia": alrededor de 12 a 15 horas.

El Alprazolam tiene una biodisponibilidad de por lo menos el 80%, la absorción es rápida (T_{max}: h 1 a h 1,50) e independiente de la dosis.

El Alprazolam se liga en un 80% a las proteínas séricas y es eliminado por biotransformación y sus metabolitos son principalmente excretados por vía renal (80%).

Acción terapéutica:

Ansiolítico.

Indicaciones:

- Ansiedad reaccional, especialmente los trastornos de adaptación con humor ansioso y la ansiedad post-traumática.
- Tratamiento de la ansiedad en el curso de la neurosis (especialmente histeria, hipocondría, fobia).
- Ansiedad asociada a una afección somática severa o dolorosa.
- Ansiedad generalizada.
- Crisis de angustia.
- Prevención y tratamiento del delirium tremens.
- Supresión alcohólica.

Posología y forma de administración:

La dosis se ajustará en forma gradual, de acuerdo a la sintomatología y la respuesta obtenida.

Adultos: La dosis inicial es de 0,25 mg a 0,5 mg, tres veces por día (mañana, mediodía y noche) que se ajustará progresivamente los días siguientes en función de la eficacia y la tolerancia. La dosis máxima es de 4 mg por día.

Forma de administración:

Duración del tratamiento: Será tan breve como sea posible y no deberá sobrepasar las 4 a 12 semanas, incluyendo el período de disminución de la posología. Para discontinuar el tratamiento, la posología se reducirá gradualmente, disminuyendo la dosis en no más de 0,5 mg cada tres días, a lo largo de varias semanas.

Insuficiencia renal, insuficiencia hepática, insuficiencia respiratoria, y ancianos: Se recomienda iniciar el tratamiento con dosis bajas, 0,25 mg dos a tres veces por día, ajustándola según necesidad y tolerancia. En general, la dosis debe ser más baja que en el adulto, considerándose que la mitad de la posología media puede ser suficiente.

Acciones colaterales y secundarias:

En relación con la dosis ingerida y la sensibilidad individual del paciente, se ha informado: amnesia anterógrada, sensación de embriaguez, astenia, somnolencia (particularmente en ancianos), bripidsiquia, hipotonía muscular, erupciones cutáneas de tipo maculopapuloso y pruriginosas, despersonalización, dolor de cabeza.

En algunos sujetos (pero particularmente en ancianos) pueden observarse reacciones paradójales: irritabilidad, agresividad, excitación, síndrome de confusión onírica, alucinaciones.

El uso prolongado (sobre todo a posología elevada) puede llevar a un estado físico de dependencia. La interrupción del tratamiento conduce entonces a un síndrome de supresión. Se han informado como síntomas más frecuentes los siguientes:

Sistema nervioso central: Somnolencia, depresión, cefalea, fatiga, liviandad de cabeza, confusión, nerviosismo, insomnio, incoordinación, perturbación de la memoria, trastornos cognitivos, disartria, ansiedad, movimientos involuntarios anormales, disminución de la libido (a veces incremento), sacudidas musculares, debilidad, acatias, parestesias, desinhibición, trastornos vasomotores.

Aparato gastrointestinal: Sequedad de boca, constipación, diarrea, náuseas y vómitos, malestar abdominal.

Aparato cardiovascular: Taquicardia, palpitaciones, precordialgia.

Aparato respiratorio: Congestión nasal, infección del tracto respiratorio superior.

Sensorial: Visión borrosa, tinnitus.

Aparato musculoesquelético: Calambres musculares, rigidez muscular.

Cutáneos: Sudoración, rash.

Otros: Aumento o disminución del apetito, ganancia o pérdida de peso, dificultades miccionales, trastornos menstruales, disfunción sexual, edema, incontinencia, infección.

Precauciones y advertencias:

Los pacientes deben ser advertidos de que el medicamento, como toda benzodiazepina, puede comprometer su atención y su capacidad de reacción ante situaciones de emergencia (conducción de vehículos, manejo de máquinas), por lo que han de evitar exponerse a tales circunstancias hasta conocer la respuesta a la medicación.

La ingestión de bebidas alcohólicas así como el uso de agentes depresores del SNC, pueden potenciar los efectos del medicamento.

En pacientes geriátricos y debilitados se aconseja limitarse a la menor dosis efectiva para evitar el desarrollo de ataxia o sobredosación. Utilizar con precaución en pacientes que presenten deterioro en las funciones renales y/o hepáticas.

El Alprazolam no está indicado para el tratamiento de la psicosis y no corresponde su utilización en reemplazo de drogas específicamente apropiadas para tal fin.

Episodios de hipomanía y manía han sido reportados en asociación con el uso de Alprazolam en pacientes con depresión. Se han informado ataques epilépticos en asociación con la discontinuación de Alprazolam. En la mayoría de los casos sólo se informó un único ataque; sin embargo, también se han reportado ataques múltiples y estado epiléptico.

Al igual que con otras benzodiazepinas el tratamiento con Alprazolam no debe interrumpirse bruscamente. La dosis se reducirá en forma gradual para evitar la posibilidad de aparición de efectos indeseables; estos pueden oscilar de una leve disforia e insomnio, hasta calambres musculares, cólicos intestinales, vómitos, sudoración, temblores y ocasionalmente convulsiones. Estas manifestaciones, especialmente las más serias, ocurren en pacientes que han recibido altas dosis durante tiempo prolongado. Como consecuencia de que estos síntomas también se han informado con dosis terapéuticas con benzodiazepinas, se recomienda no interrumpir bruscamente el tratamiento y disminuir lentamente la dosificación.

Los individuos con inclinación al abuso de drogas, tales como los alcohólicos y los adictos a las drogas, deberán ser vigilados cuidadosamente cuando se les administre benzodiazepinas por su predisposición a habituarse y a depender de las drogas.

Se tomarán las correspondientes precauciones con respecto a la prescripción y administración de la droga en pacientes con depresión severa o en aquellos con ideas o planes suicidas.

En caso de insuficiencia hepática, el uso de una benzodiazepina puede provocar encefalopatía.

Miastenia: La administración de una benzodiazepina puede agravar los síntomas.

Insuficiencia respiratoria: En esta condición, tener en cuenta el efecto depresor de las benzodiazepinas (la agravación de la hipoxia puede por sí misma implicar una ansiedad que justifique entonces una toma por el paciente en lugar de cuidados intensivos).

Asociación con varias benzodiazepinas: Esta asociación es inútil y riesgosa, sea cual fuere su indicación, ansiolítica o hipnótica, porque acrecienta la farmacodependencia.

Uso pediátrico: No se ha establecido aún la seguridad y eficacia de la droga en niños ni en menores de 18 años, por lo que se contraíndica su empleo en estos pacientes.

Embarazo y lactancia: No se aconseja su uso durante el embarazo, salvo que el beneficio de su uso supere el riesgo que implica, ya que las benzodiazepinas pueden provocar daño fetal y, en el recién nacido, flaccidez neonatal y problemas respiratorios. Puesto que el Alprazolam se excreta en la leche materna, las madres que lo reciben no deben amamantar a sus hijos.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas.
- Glaucoma agudo de ángulo cerrado.
- Miastenia gravis.
- Embarazo y lactancia.
- insuficiencia respiratoria descompensada.

Interacciones:

Alcohol: Incremento del efecto sedativo. Alteración de la vigilancia.

Otros depresores del SNC: (derivados morfínicos-analgésicos y antitusivos-barbitúricos, algunos antidepresivos, antihistamínicos H₁, sedantes, carbamatos, captodiame, etiofina, mefenoxalona, neurolépticos, clonidina y relacionados): Incremento de la depresión central.

Cisaprida: Incremento transitorio del efecto sedativo por aumento de su velocidad de absorción.

Cimetidina: Acrecienta el riesgo de somnolencia.

Abuso y dependencia de drogas:

Todo tratamiento por benzodiazepinas puede entrañar un estado de dependencia psíquica y física. Diversos factores pueden favorecer la aparición de dependencia: duración del tratamiento, dosis, asociación a otros medicamentos (psicotrópicos, ansiolíticos, hipnóticos), asociación al alcohol, antecedentes de otras dependencias medicamentosas o no.

Este estado puede entrañar a la interrupción del tratamiento un fenómeno de supresión, cuyos síntomas son: insomnio, cefalea, ansiedad importante, mialgias, tensión muscular, a veces irritabilidad, agitación, incluso episodios de confusión. Excepcionalmente pueden presentarse temblores, alucinaciones, convulsiones.

Puede ser útil expresar de entrada al paciente la duración limitada del tratamiento (no más de 4 a 12 semanas) y la modalidad de interrupción progresiva del mismo.

Sobredosis:

Las manifestaciones de sobredosis con Alprazolam son extensión de su actividad farmacológica e incluyen: ataxia, confusión, disminución de reflejos y coma.

Tratamiento: Se indica la inducción del vómito y /o lavado gástrico. Al igual que en todos los casos de sobredosis del fármaco, deberán controlarse la respiración, el pulso y la presión sanguínea y adoptar las medidas generales de apoyo necesarias. Deberán administrarse líquidos endovenosos y mantener las vías aéreas permeables.

La administración de Flumazenil puede ser útil para el diagnóstico y/o el tratamiento de una sobredosis intencional accidental de benzodiazepinas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: 4654-6648 / 4658-7777

Presentación:

Amziac 0,5 y 1 mg: Envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos.

Amziac 2 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos.

Amziac 0,5, 1 y 2 mg: Envases conteniendo 250 comprimidos: Uso hospitalario.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar en lugar fresco y seco al abrigo de la luz.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO Nº 45.732

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine - Farmacéutico

soubeiran chobet s.r.l.

Iberá 5055 - C1431AEI - Buenos Aires - República Argentina
ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912