

Tensium 0,25 / 0,5 / 1 / 2 mg

Alprazolam
0,25 / 0,5 / 1 / 2 mg



Baliarda

Expendio bajo receta archivada (Lista IV)
Industria Argentina

Comprimidos ranurados

FORMULA:

Tensium 0,25 mg:

Cada comprimido ranurado contiene: Alprazolam 0,25 mg.
Excipientes: ludipress, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Tensium 0,5 mg:

Cada comprimido ranurado contiene: Alprazolam 0,5 mg.
Excipientes: ludipress, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, laca de azul brillante, laca de amarillo ocaso, laca de amarillo quinolina, c.s.p. 1 comprimido.

Tensium 1 mg:

Cada comprimido ranurado contiene: Alprazolam 1 mg.
Excipientes: ludipress, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, laca de azul brillante, c.s.p. 1 comprimido.

Tensium 2 mg:

Cada comprimido ranurado contiene: Alprazolam 2 mg.
Excipientes: ludipress, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, laca de eritrosina, c.s.p. 1 comprimido.

ACCION TERAPEUTICA:

Ansiolítico, tranquilizante, con acción antidepresiva.

INDICACIONES:

- Tratamiento de los estados de ansiedad.
- Alivio transitorio de la sintomatología ansiosa.
- Ansiedad asociada a depresión.
- Ansiedad asociada a enfermedad somática severa o dolorosa.
- Tratamiento de apoyo de la ansiedad durante el curso de las neurosis.
- Tratamiento de los estados de pánico asociados o no a agorafobia.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA:

El Alprazolam pertenece a la familia de las 1,4-benzodiazepinas y comparte sus efectos farmacológicos: ansiolítico, sedante, hipnótico, anticonvulsivante, miorelajante. Los mismos se relacionan con su acción agonista sobre receptores del ácido gammaaminobutírico (GABA), que modulan la apertura de los canales de cloro.

FARMACOCINETICA:

La absorción de Alprazolam por vía oral es rápida e independiente de la dosis. El pico plasmático se observa entre la hora y las 2 horas de la toma. Su biodisponibilidad es del 80% como

mínimo. La vida media de eliminación plasmática es de 12 a 15 hs. Alprazolam sufre biotransformación hepática, con producción de benzofenona y de alfa-hidroxi-Alprazolam, este último con la mitad de la actividad biológica de Alprazolam y una vida media comparable. Alprazolam y sus metabolitos se excretan por vía urinaria en un 80%.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ansiedad: Comenzar con una dosis de 0,25 a 0,50 mg 3 veces por día. La dosis puede incrementarse a intervalos de 4 días, en no más de 1 mg al día, y hasta un máximo de 4,0 mg/día repartidos en varias tomas. La duración del tratamiento no deberá exceder de 4 a 12 semanas incluyendo el período de reducción de la dosis.

Pacientes ancianos o debilitados: 0,5 a 0,75 mg/día administrados en 2 ó 3 tomas, ajustándose esta dosis de acuerdo al cuadro clínico y la tolerancia del paciente, hasta un máximo de 2 mg/día en varias tomas.

Estados de pánico: Pueden ser necesarias dosis superiores a 4 mg/día para alcanzar efecto terapéutico aceptable. La dosis promedio empleada es aprox. 5-6 mg diarios. Dosis máxima: 10 mg/día.

Comenzar el tratamiento con una dosis de 0,5 mg 3 veces al día. Dependiendo de la respuesta del paciente la dosis puede incrementarse cada 4 días en no más de 1mg/día. Es aconsejable reducir la velocidad de titulación con las dosis más altas. La duración del tratamiento no ha sido determinada.

En general los pacientes que no han recibido previamente medicación psicotrópica necesitarán dosis más bajas que los ya tratados con tranquilizantes menores, antidepressivos, hipnóticos o aquellos con historia de alcoholismo crónico.

Se recomienda usar la dosis efectiva más baja para evitar el desarrollo de sedación excesiva o ataxia, reevaluando periódicamente a los pacientes para ajustar la dosis, aconsejándose no prolongar el tratamiento más allá de lo necesario.

Disminución de la dosis o suspensión del tratamiento: debe realizarse progresiva y lentamente. Se sugiere realizar disminuciones de la dosis diaria en no más de 0,5 mg cada 3 días, requiriéndose en algunos casos una reducción aún más lenta.

CONTRAINDICACIONES:

El producto se halla contraindicado en pacientes con conocida susceptibilidad al Alprazolam u otras benzodiazepinas, en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho (pudiendo administrarse en pacientes con glaucoma de ángulo abierto adecuadamente tratados), en pacientes con miastenia gravis, pacientes en coma, y menores de 18 años.

Está contraindicado el uso concomitante con ketoconazol e Itaconazol (véase Interacciones con otros fármacos).

ADVERTENCIAS:

Deberá advertirse a aquellos pacientes que operen maquinarias, conduzcan vehículos, desempeñen tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental, que la administración de Alprazolam puede influir sobre la capacidad de reacción.

Riesgo de reducción de dosis:

La disminución rápida de la dosis o la suspensión abrupta de su administración puede provocar, al igual que con otras benzodiazepinas, la aparición de síntomas de abstinencia (similares a aquellos producidos por barbitúricos y alcohol). Estos comprenden desde disforia leve e insomnio hasta un síndrome severo que incluye

calambres musculares o abdominales, vómitos, sudoración, temblor y convulsiones. Si bien ocurren generalmente en aquellos casos en que la dosis suministrada es elevada y/o en tratamientos prolongados, también se han verificado tras cortos lapsos de tratamiento y con dosis en el rango recomendado para el tratamiento de la ansiedad (0,75 a 4 mg/día). Por ello se sugiere una suspensión gradual del tratamiento (Véase POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION).

Abuso de drogas y dependencia:

Alprazolam debe ser administrado en forma cuidadosa en pacientes con reconocida predisposición al abuso de drogas, ya que puede producir habituación o dependencia.

Estado epiléptico y su tratamiento:

En pacientes con historia previa de episodios convulsivos o epilepsia no debe reducirse abruptamente la dosis de Alprazolam. El riesgo de convulsiones por abstinencia se incrementa con dosis de 4 mg diarios.

Si bien en la mayoría de los casos sólo se ha reportado un episodio convulsivo, también se han descrito convulsiones múltiples y estado epiléptico tras la discontinuación de la terapia con Alprazolam.

El tratamiento del estado epiléptico incluye el empleo de benzodiazepinas endovenosas conjuntamente con fenitoína o barbitúricos, y adecuada hidratación.

Tensium 2 mg: este medicamento contiene Eritrosina como colorante.

PRECAUCIONES:

El producto no es efectivo para el tratamiento de pacientes psicóticos.

En pacientes con disfunción renal o hepática es necesario observar las precauciones habituales.

Administrar con precaución en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

En pacientes geriátricos o debilitados, se recomienda administrar la menor dosis efectiva a fin de evitar el desarrollo de ataxia o sobredosificación (Véase POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION).

La relación riesgo/beneficio de su administración debe ser claramente evaluada en pacientes que presenten alguna de las siguientes alteraciones:

Shock, historia de dependencia o abuso de drogas, antecedentes de glaucoma de ángulo estrecho, hipoalbuminemia, hiperkinesia (ya que las reacciones paradójicas son más frecuentes en este grupo de pacientes), episodio depresivo severo, desórdenes cerebrales orgánicos, apneas del sueño (establecidas o sospechadas), porfiria (ya que puede precipitar crisis agudas), alteraciones de la deglución.

Se han informado episodios de hipomanía y manía asociadas a la administración de Alprazolam en pacientes con depresión.

En algunos pacientes tratados con las dosis recomendadas de Alprazolam (o superiores), por períodos de tiempo relativamente cortos (ej. una semana a cuatro meses), se han informado efectos de abstinencia tras una rápida disminución de la dosis o el abrupto abandono de la medicación; por tal motivo la dosis de Alprazolam debe ser reducida o suspendida gradualmente.

Los pacientes que presenten cuadros de depresión severa y/o ideación suicida deben ser estrechamente controlados mientras reciben benzodiazepinas. A fin de ejercer un mejor control, las cantidades prescritas deberían ser pequeñas.

Embarazo: Debido al potencial riesgo para el feto de las benzodiazepinas, debe evitarse su administración durante el primer trimestre del embarazo.

Debe advertirse a las pacientes en edad fértil que en caso de quedar embarazadas durante el tratamiento con Alprazolam, deberán comunicarlo de inmediato a su médico para suspender la terapia. Se ha informado la aparición de síntomas de retiro del fármaco, flojedad neonatal y problemas respiratorios en niños nacidos de madres tratadas con benzodiazepinas.

Lactancia: Debe asumirse que al igual que otras benzodiazepinas, el Alprazolam se excreta en la leche materna. Se recomienda no amamantar si se está recibiendo tratamiento con Alprazolam.

Empleo pediátrico: Aún no ha sido establecida la seguridad y eficacia del uso de Alprazolam en niños y en menores de 18 años.

Síntomas de interacción: En pacientes con trastornos de pánico bajo dosis de mantenimiento con Alprazolam se ha reportado ansiedad en las primeras horas de la mañana y la aparición de sintomatología ansiosa entre dosis.

Interacciones con otros fármacos:

Se producen efectos depresores aditivos del SNC cuando las benzodiazepinas, como Alprazolam, se administran conjuntamente con otros agentes psicotrópicos, anticonvulsivantes, antihistamínicos, hipnóticos, alcohol, o con cualquier otra droga depresora del SNC.

La eliminación de Alprazolam puede retrasarse por la administración concomitante de drogas que inhiben su metabolismo a nivel de citocromo P 450, tales como cimetidina, antibióticos macrólidos, anti-conceptivos orales, disulfiram e isoniazida.

El uso concurrente de alcohol aumenta la velocidad de absorción de las benzodiazepinas en el tracto digestivo.

El uso concurrente con antiácidos puede demorar, aunque sin disminuir, la absorción de diazepam. Esta interacción no ha sido claramente establecida para Alprazolam, pero debe tenerse presente cuando esta droga es administrada junto con antiácidos a fin de detectar precozmente cualquier alteración respecto de la eficacia.

Además de la posibilidad de potenciar el efecto depresor sobre el SNC, el uso concurrente de Alprazolam a dosis de 4 mg o más por día con imipramina o desipramina puede resultar en aumento de la concentración plasmática de las drogas tricíclicas (31 y 20%, respectivamente).

Cuando carbamazepina y/o rifampicina se administran conjuntamente con benzodiazepinas metabolizadas por Citocromo P450, como Alprazolam, la concentración plasmática y la vida media de eliminación de esta última pueden estar disminuidas por la inducción del metabolismo hepático ejercida por estas drogas. Se ha comunicado la aparición de colapso acompañado de depresión respiratoria o paro en pacientes recibiendo clozapina concurrentemente con una benzodiazepina por lo que no se recomienda su uso. Algunos médicos recomiendan discontinuar las benzodiazepinas al menos 1 semana antes del inicio del tratamiento con clozapina.

El uso concomitante de benzodiazepinas y levodopa puede disminuir el efecto terapéutico de esta última.

Las benzodiazepinas pueden, en teoría, competir por la glucuronidación hepática con zidovudina (AZT), disminuyendo así el clearance de esta última, con consecuente aumento de su toxicidad, por lo que cuando se requieran administrar en forma conjunta, deberá controlarse estrechamente la aparición de signos de toxicidad. La administración concomitante con cisapride eleva la velocidad de absorción de Alprazolam, pudiendo incrementar su efecto sedante, y en consecuencia alterar la vigilancia.

La etapa inicial en el metabolismo de Alprazolam es la hidroxilación catalizada por el citocromo P450 3 A (CYP 3 A). Aunque no se

dispone de datos de interacción con Alprazolam *in vivo*, Ketoconazol e Itraconazol son potentes inhibidores del CYP 3 A y la coadministración de Alprazolam con estas drogas se desaconseja. La Fluoxetina, el Propoxifeno y los anticonceptivos orales han demostrado ser inhibidores del CYP 3 A. En estudios clínicos en los que se administró Alprazolam conjuntamente con alguna de estas drogas se observó elevación de la C_{max} y de la vida media de Alprazolam, y disminución de su clearance, clínicamente significativos. Se recomienda precaución durante la coadministración de Alprazolam con estas drogas.

REACCIONES ADVERSAS:

Pueden observarse al inicio del tratamiento y suelen desaparecer en el transcurso del mismo, al interrumpir la medicación, o al disminuir la dosis.

Los efectos adversos más frecuentes son somnolencia, mareos, ataxia, hipotonía muscular.

Otros efectos adversos asociados al empleo de benzodiazepinas de menor frecuencia son: sequedad bucal, depresión, cefaleas, disturbios gastrointestinales, confusión, insomnio, diarrea, aumento de las secreciones bronquiales, espasmos musculares, cambios de la conducta.

Otras reacciones adversas raramente observadas incluyen: visión borrosa, nerviosismo, irritabilidad, trastornos de memoria, dificultad de concentración, prurito, rigidez y/o temblor muscular, manifestaciones autónomas, convulsiones, reacciones de hipersensibilidad, pre-cordialgia e incontinencia.

Como con otras benzodiazepinas, en raras ocasiones pueden presentarse reacciones paradojales (estimulación, espasticidad muscular, trastornos del sueño, alucinaciones y trastornos del comportamiento).

De ocurrir esto, debe abandonarse el uso de la droga.

En tratamientos prolongados se recomienda efectuar recuentos sanguíneos periódicos y análisis urinario.

SOBREDOSIFICACION:

Las manifestaciones de sobredosis de Alprazolam incluyen somnolencia, confusión, alteración de la coordinación, disminución de reflejos y coma.

En todos los casos de sobredosis de la droga, deben ser monitoreadas la respiración, el pulso, y la presión sanguínea. Deben emplearse medidas sustentadoras generales, junto con lavaje gástrico inmediato. Deben administrarse fluidos endovenosos y mantenerse una ventilación adecuada. La diálisis es de valor limitado.

Puede ser de utilidad la administración de Flumazenil para revertir total o parcialmente el efecto sedante. Especialmente en pacientes tratados con Alprazolam durante períodos prolongados, el empleo de Flumazenil se ha asociado con convulsiones.

En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-2247/4962-6666.

Hospital Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777.

INFORMACION PARA EL PACIENTE:

- No ingiera alcohol durante el tratamiento con benzodiazepinas.

- Informe a su médico si está embarazada o queda embarazada du-

rante el tratamiento con Alprazolam.

- Informe a su médico si está amamantando.

- No conduzca automóviles, ni opere maquinarias peligrosas bajo los efectos de Alprazolam.

- No aumente la dosis sin consultar a su médico.

- No deje de tomar el medicamento abruptamente, ni disminuya la dosis sin consultar a su médico.

- Ante cualquier duda consulte a su médico.

PRESENTACIONES:

Tensium 0,25 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos ranurados.



Comprimidos redondos, color blanco, ranurados, codificados en una cara con "TEN" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra.



Tensium 0,5 mg: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos ranurados.



Comprimidos redondos, color verde claro, ranurados, codificados en una cara con "TEN" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra.



Tensium 1 mg: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos ranurados.



Comprimidos redondos, color celeste, ranurados, codificados en una cara con "TEN" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra.



Tensium 2 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos ranurados.



Comprimidos redondos, color rosa, ranurados, codificados en una cara con "TEN" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra.



CONDICIONES DE CONSERVACION:

Almacenar en lugar seco a temperatura no superior a 30° C.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica".

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 41.301.

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Última Revisión: Septiembre 1999



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires