ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	ALPRAZOLAM
Nombre Comercial:	ALPRAZOLAM 0,5 MG TABLETAS
Concentración:	0,5 MG
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Quimico Especifico:	8-cloro-1-metil-6-fenil-4H-[1,2,4] triazolo [4,3-a] [1,4] benzodiazepina
Formula Molecular:	C17H13N4Cl
Peso Molecular:	308.765 g/mol
No de CAS:	28981-97-7
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	ANSIOLITICO
Contraindicaciones:	PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA POR LO TANTO SE DEBE EVITAR MANEJAR VEHICULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE. EL USO CONCOMITANTE DE BENZODIACEPINAS Y OPIOIDES PUEDE PRODUCIR SEDACIÓN PROFUNDA, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, COMA Y MUERTE. PUEDE GENERAR DEPENDENCIA FÍSICA Y / O PSICOLÓGICA, Y SÍNDROME DE ABSTINENCIA, LUEGO DE LA INTERRUPCIÓN ABRUPTA DE LAS PERSONAS DEPENDIENTES. PUEDE PRODUCIR REACCIONES TALES COMO, INTRANQUILIDAD, AGITACIÓN, IRRITABILIDAD, AGRESIVIDAD, DELIRIOS, ATAQUES DE IRA, PESADILLAS, ALUCINACIONES, PSICOSIS, COMPORTAMIENTO INADECUADO Y OTROS EFECTOS ADVERSOS SOBRE LA CONDUCTA. EN CASO DE QUE ESTO OCURRIERA, CONSULTE A SU MÉDICO. ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN: EL USO CONCOMITANTE DE BENZODIACEPINAS Y OPIOIDES PUEDE PRODUCIR SEDACIÓN PROFUNDA, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, COMA Y MUERTE. SE DEBE USAR EN PACIENTES SIN ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO, LIMITANDO LA DOSIS Y DURACIÓN MÍNIMA REQUERIDA. SE DEBEN VIGILAR LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA Y SEDACIÓN. EL RIESGO AUMENTA EN PACIENTE CON RIESGO DE CAÍDA A LO QUE SE ADICIONA DEBILIDAD MUSCULAR. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA POR LO TANTO SE DEBE EVITAR MANEJAR VEHÍCULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE. PUEDE PRESENTARSE HABITUACIÓN Y DEPENDENCIA EMOCIONAL/FÍSICA CON LOS BENZODIACEPINAS, INCLUIDO ALPRAZOLAM. COMO SUCEDE CON TODAS LAS BENZODIACEPINAS, EL RIESGO DE DEPENDENCIA AUMENTA CON EL AUMENTO DE LA DOSIS Y LA UTILIZACIÓN PROLONGADA. PUEDE HABER UN RIESGO AUMENTADO EN PACIENTES CON USO DE VARIAS BENZODIACEPINAS. SE HAN DESCRITO DEPENDENCIA A DOSIS TERAPÉUTICAS Y EN PACIENTES SIN NINGÚN RIESGO ADICIONADO. ES MAYOR EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ALCOHOLISMO O ABUSO DE DROGAS. EL ABUSO DE MEDICAMENTOS ES UN RIESGO CONOCIDO DE ALPRAZOLAM Y OTRAS BENZODIAZEPINAS, Y LOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS EN CONSECUENCIA CUANDO RECIBEN ALPRAZOLAM. ALPRAZOLAM PUEDE ESTAR SUJETO A DESVIACIÓN. HA HABIDO INFORMES DE MUERTES RELACIONADAS CON SOBREDOSIS CUANDO EL ALPRAZOLAM SE USA CON OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC), INCLUIDOS LOS OPIOIDES, OTRAS BENZODIACEPINAS Y EL ALCOHOL. ESTOS RIESGOS DEBEN CONSIDERARSE AL PRESCRIBIR O DISPENSAR ALPRAZOLAM. PARA REDUCIR ESTOS RIESGOS, SE DEBE UTILIZAR LA CANTIDAD APROPIADA MÁS PEQUEÑA Y SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y LA ELIMINACIÓN ADECUADOS DEL MEDICAMENTO NO USADO. TOLERANCIA: DESPUÉS DE UN USO CONTINUADO DURANTE ALGUNAS SEMANAS, PUEDE DETECTARSE UN CIERTO GRADO DE PÉRDIDA DE EFICACIA CON RESPECTO A LOS EFECTOS HIPNÓTICOS. SE RECOMIENDA INFORMAR AL PACIENTE ANTE LA POSIBILIDAD DE APARICIÓN DE UN FENÓMENO DE REBOTE AL SUPRIMIR EL TRATAMIENTO, LO QUE DISMINUIRÁ SU ANSIEDAD ANTE LOS SÍNTOMAS QUE PUEDEN APARECER. CUANDO SE UTILIZAN BENZODIAZEPINAS DE ACCIÓN LARGA, ES IMPORTANTE ADVERTIR AL PACIENTE DE LA INCONVENIENCIA DE CAMBIAR A OTRA BENZODIAZEPINA DE ACCIÓN CORTA, POR LA POSIBILIDAD DE APARICIÓN DE SÍNTOMAS DE RETIRADA. SÍNTOMAS DE RETIRADA: SE HAN PRESENTADO SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA DESPUÉS DE LA DISMINUCIÓN RÁPIDA O INTERRUPCIÓN ABRUPTA DE LAS BENZODIACEPINAS INCLUIDO ALPRAZOLAM. LOS SÍNTOMAS QUE PUEDEN PRESENTARSE SON: CEFALEAS, DOLORES MUSCULARES, ANSIEDAD ACUSADA, TENSIÓN, INTRANQUILIDAD, CONFUSIÓN, IRRITABILIDAD, LEVE DISFORIA E INSOMNIO. EN LOS CASOS GRAVES, SE HAN DESCRITO LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS: DESPERSONALIZACIÓN, HIPERACUSIA, HORMIGUEO Y CALAMBRES MUSCULARES Y ABDOMINALES, VÓMITOS, SUDORACIÓN, TEMBLOR, INTOLERANCIA A LA LUZ Y AL CONTACTO FÍSICO, ALUCINACIONES O CONVULSIONES. ADEMÁS, SE HAN PRESENTADO CRISIS EPILÉPTICAS DURANTE DISMINUCIONES RÁPIDAS O INTERRUPCIONES ABRUPTAS DEL TRATAMIENTO CON ALPRAZOLAM. ASÍ COMO LA REAPARICIÓN DE LOS SÍNTOMAS AUNQUE MÁS ACENTUADOS. SE RECOMIENDA DISMINUIR LA DOSIS DE FORMA GRADUAL HASTA LA SUPRESIÓN DEFINITIVA. AL UTILIZAR LAS BENZODIAZEPINAS DE ACCIÓN CORTA EN CIERTAS INDICACIONES PUEDE SUCEDER QUE EL CUADRO DE RETIRADA SE MANIFIESTE CON NIVELES PLASMÁTICOS TERAPÉUTICOS, ESPECIALMENTE SI LA DOSIS UTILIZADA ERA ALTA. SUICIDIO: SE HAN ASOCIADO TRASTORNOS DE PÁNICO CON LOS TRASTORNOS DEPRESIVOS MAYORES PRIMARIOS Y SECUNDARIOS Y AUMENTO DE LOS REPORTES DE SUICIDIO ENTRE LOS PACIENTES NO TRATADOS. POR LO TANTO, SE DEBE TENER LA MISMA PRECAUCIÓN CUANDO SE UTILIZAN DOSIS MÁS ALTAS DE ALPRAZOLAM EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON TRASTORNOS DE PÁNICO IGUAL A LA QUE SE TIENE CON LA UTILIZACIÓN DE CUALQUIER SICOTRÓPICO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES DEPRESIVOS O DE PACIENTES PARA LOS QUE EXISTE UNA RAZÓN PARA ESPERAR IDEAS O PLANES SUICIDAS OCULTOS. LA ADMINISTRACIÓN A PACIENTES GRAVEMENTE DEPRIMIDOS O SUICIDAS DEBERÁ REALIZARSE CON PRECAUCIÓN, CON LA MÍNIMA DOSIS Y TIEMPO EFECTIVO. EN PACIENTES CON DEPRESIÓN SE HAN REPORTADO EPISODIOS DE HIPOMANÍA Y MANÍA ASOCIADOS CON LA UTILIZACIÓN DE ALPRAZOLAM. NO SE HA ESTABLECIDO LA UTILIZACIÓN DE ALPRAZOLAM EN ALGUNAS CLASES DE DEPRESIÓN. LAS BENZODIAZEPINAS NO DEBEN USARSE SOLAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANSIEDAD ASOCIADA A DEPRESIÓN (RIESGO DE SUICIDIO). REACCIONES PSIQUIÁTRICA Y PARADÓJICA: LAS BENZODIAZEPINAS PUEDEN PRODUCIR REACCIONES TALES COMO, INTRANQUILIDAD, AGITACIÓN, IRRITABILIDAD, AGRESIVIDAD, DELIRIOS, ATAQUES DE IRA, PESADILLAS, ALUCINACIONES, PSICOSIS, COMPORTAMIENTO INADECUADO Y OTROS EFECTOS ADVERSOS SOBRE LA CONDUCTA. EN CASO DE QUE ESTO OCURRIERA, SE DEBERÁ SUSPENDER EL TRATAMIENTO. ESTAS REACCIONES SON MÁS FRECUENTES EN NIÑOS Y EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA. LAS BENZODIAZEPINAS NO ESTÁN RECOMENDADAS PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE LA ENFERMEDAD PSICÓTICA. DEBEN ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EXTREMA EN PACIENTE CON ANTECEDENTES DE CONSUMO DE DROGAS O ALCOHOL. AMNESIA: LAS BENZODIAZEPINAS PUEDEN INDUCIR UNA AMNESIA ANTERÓGRADA. ESTE HECHO OCURRE MÁS FRECUENTEMENTE TRANSCURRIDO VARIAS HORAS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA. EMBARAZO. EL USO EN EL EMBARAZO ESTÁ CONTRAINDICADO. LOS DATOS RELACIONADOS CON TERATOGENICIDAD Y EFECTOS SOBRE EL DESARROLLO POSTNATAL Y LA CONDUCTA DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON BENZODIACEPINAS SON INCONSISTENTES. EXISTE EVIDENCIA DE ALGUNOS ESTUDIOS INICIALES CON OTROS MIEMBROS DE LA CLASE DE BENZODIACEPINAS DE QUE LA EXPOSICIÓN EN EL ÚTERO PODRÍA ESTAR ASOCIADA CON MALFORMACIONES. LOS ESTUDIOS POSTERIORES CON MEDICAMENTOS DE LA CLASE DE LAS BENZODIACEPINAS NO HAN PROPORCIONADO EVIDENCIA CLARA DE NINGÚN TIPO DE DEFECTO. LOS NIÑOS EXPUESTOS A LAS BENZODIACEPINAS DURANTE FINALES DEL TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO O
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC
Registro Sanitario:	INVIMA 2023 M-011168-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	28/09/2028
Código ATC:	N05BA12
Presentación Comercial:	CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO CONTENIENDO 10 TABLETAS POR BLISTER.
Código CUM:	000227600-01
Vida Útil:	DOS AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959884291
Elaborado por:	Maria Paola Torres
Fecha:	18/09/2023