Biosintética
uma empresa achê

alprazolam

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Comprimidos

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 0,5 mg, 1,0 mg ou 2,0 mg. Embalagens com 30 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de alprazolam 0,5 mg contém:
alprazolam ..... 0,5 mg
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, docusato de sódio, estearato de magnésio e corante amarelo FDC nº 6 laca.

Cada comprimido de alprazolam 1,0 mg contém:
alprazolam ..... 1,0 mg
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, docusato de sódio, estearato de magnésio, corante azul FDC nº 1 laca e corante vermelho FDC nº 3 laca.

Cada comprimido de alprazolam 2,0 mg contém:
alprazolam ..... 2,0 mg
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, docusato de sódio e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O alprazolam é indicado no tratamento de transtornos de ansiedade. Não deve ser administrado como substituição ao tratamento apropriado de psicose (quadro de delírio e alucinações).

Os sintomas de ansiedade podem incluir de forma variável: ansiedade, tensão, medo, apreensão, intranquilidade, dificuldades de concentração, irritabilidade, insônia (dificuldade para dormir) e/ou hiperatividade neurovegetativa (respiração curta e superficial, sufocação, palpitações ou aumento dos batimentos do coração, mãos frias e suadas, boca seca, tontura, enjoo, diarreia, gases, rubores, calafrios, vontade de urinar frequentemente, dificuldades de engolir, mudanças no tom de voz, etc.), resultando em manifestações somáticas variadas (diversas manifestações do corpo humano).

O alprazolam também é indicado no tratamento dos transtornos de ansiedade associados a outras manifestações, como a abstinência ao álcool, no tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia (medo de estar em espaços abertos ou no meio da multidão), cuja principal característica é a crise de pânico não esperada, um ataque repentino de apreensão intensa, medo ou terror.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém alprazolam, um medicamento da classe dos benzodiazepínicos que atuam no sistema nervoso central. A maneira como alprazolam age não é totalmente conhecida. Clinicamente, todos os benzodiazepínicos causam um efeito depressor no sistema nervoso central relacionado com a dose, que pode ser desde um comprometimento leve do desempenho de algumas tarefas até o sono.

Após administração oral, alprazolam é rapidamente absorvido. A concentração máxima do medicamento no organismo ocorre 1 ou 2 horas após a administração. No tratamento de transtornos de ansiedade em alguns pacientes, a ação de alprazolam no alívio dos sintomas foi rápida. Uma dose administrada pela manhã pode trazer o efeito dentro de 1 a 2 horas após a administração em adultos saudáveis.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você alguma vez já apresentou reação alérgica ao alprazolam, a outros benzodiazepínicos, ou a qualquer componente da fórmula do produto, não use alprazolam.

O alprazolam também não deve ser usado caso você tenha *miastenia gravis* (uma doença de nervos e músculos que resulta em fraqueza muscular) ou glaucoma de ângulo estreito agudo (aumento da pressão dentro dos olhos).

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se que a dose de alprazolam seja limitada à menor dose eficaz. Portanto, não aumente a dose prescrita sem consultar seu médico, mesmo que você ache que o medicamento não está mais fazendo efeito.

A redução da dose do medicamento deve ser feita sob supervisão rigorosa e deve ser gradual. Os sintomas relacionados à interrupção repentina do medicamento incluem desde leve disforia (depressão crônica e leve) e insônia (dificuldade para dormir) até um conjunto de sintomas mais importantes, que inclui cãibras musculares, cólicas abdominais, vômitos, sudorese (suor excessivo), tremores e convulsões. Podem, também, ocorrer crises epilépticas (convulsivas). Vide item 6 - Como devo usar este medicamento? – Interrupção do Tratamento.

Se você tem problemas nos rins ou no fígado seu médico deve acompanhar seu tratamento adequadamente tomando os devidos cuidados.

Habituação (condição relacionada ao consumo repetido de um medicamento, observando-se o desejo de continuar seu uso, mas com pouca ou nenhuma tendência a aumentar a dose) e dependência emocional/física podem ocorrer com benzodiazepínicos, inclusive com alprazolam. Assim como ocorre com todos benzodiazepínicos, o risco de dependência aumenta com doses maiores e utilização por tempo prolongado e é ainda maior se você tem história de alcoolismo ou abuso de drogas. Seu médico deve avaliar periodicamente se o tratamento com alprazolam está sendo adequado para você.

Transtornos do pânico têm sido associados a alguns tipos de transtornos depressivos e a relatos aumentados de suicídio no caso de pacientes que não são tratados. Dessa forma, deve-se ter o mesmo cuidado quando doses mais altas de alprazolam forem utilizadas no tratamento de transtornos do pânico, assim como se tem com o uso de psicotrópicos (medicamentos psiquiátricos) para tratar pessoas com depressão ou pessoas em que há razões para se desconfiar de planos ou pensamentos não divulgados de cometer suicídio.

A administração de alprazolam a pacientes com tendência suicida ou gravemente deprimidos deve ser realizada com as devidas precauções, utilizando as doses apropriadas prescritas pelo médico.

O uso de alprazolam não foi estabelecido em certos tipos de depressão (vide item 1 - Para quê este medicamento é indicado?).

Episódios de hipomania e mania têm sido relatados em associação com o uso de alprazolam em pessoas com depressão.

O alprazolam não deve ser usado como substituto ao tratamento adequado para psicose (quadro de delírio e alucinações).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado caso você esteja amamentando.

Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Não consuma bebidas alcoólicas durante o tratamento com alprazolam.

Não use outros medicamentos depressores do sistema nervoso central durante o tratamento com alprazolam.

O alprazolam apresenta interações medicamentosas com uma variedade de outros medicamentos, por isso, informe seu médico se estiver tomando outros medicamentos durante o tratamento com alprazolam, tais como cetoconazol, itraconazol e outros agentes antifúngicos azólicos, nefazodona, fluvoxamina, cimetidina, fluoxetina, propoxifeno, anticoncepcionais orais, diltiazem, antibióticos macrolídeos (como eritromicina e troleandomicina) e inibidores da protease do HIV (um tipo de medicamento utilizado no tratamento da AIDS).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O alprazolam comprimidos deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

PH 4925 BU 01 VP SAP 4367701(D) 06/12

Características do produto:
alprazolam 0,5 mg: comprimido redondo, laranja, liso em ambas as faces.
alprazolam 1,0 mg: comprimido redondo, lilás, liso em uma das faces e vinco na outra.
alprazolam 2,0 mg: comprimido redondo, branco, liso em uma face e gravação na outra.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso em Adultos: a dose adequada de alprazolam será estabelecida pelo seu médico baseada na gravidade dos sintomas e na sua resposta ao tratamento. A dose habitual (vide quadro) é suficiente para as necessidades da maioria dos pacientes. Caso sejam necessárias doses mais elevadas, essas devem ser aumentadas com cuidado, a fim de evitar reações desagradáveis.

Uso em Crianças: a segurança e a eficácia de alprazolam em indivíduos com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

Uso em Pacientes Idosos ou Debilitados: recomenda-se usar a menor dose eficaz para os pacientes idosos ou debilitados para evitar sedação excessiva ou ataxia – dificuldade para coordenar os movimentos (vide quadro).

Duração do Tratamento: conforme os dados de estudos disponíveis, a duração do tratamento pode ser de até 6 meses para transtornos de ansiedade e de até 8 meses no tratamento dos transtornos de pânico.

Interrupção do Tratamento: para interromper o tratamento com alprazolam, a dose deve ser reduzida lentamente, conforme prática médica adequada. É sugerido que a dose diária de alprazolam seja reduzida em não mais que 0,5 mg a cada 3 dias. Dependendo do caso, pode ser necessária a redução de dose ainda mais lentamente (vide item 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Dosagem Recomendada

Indicação	Dose inicial*	Limites da dose habitual
Transtornos de ansiedade	0,25 mg a 0,5 mg, administrados 3 vezes/dia	0,5 mg a 4,0 mg ao dia, administrados em doses divididas.
Transtorno do pânico	0,5 mg a 1,0 mg antes de dormir ou 0,5 mg, administrados 3 vezes/dia	A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta do paciente. Os ajustes de dose devem ser aumentados no máximo 1 mg a cada 3 ou 4 dias. Com alprazolam, doses adicionais podem ser acrescentadas até que seja alcançada uma posologia de 3 ou 4 vezes diariamente. A dose média em um grande estudo multi-clínico foi 5,7 ± 2,27 mg, com pacientes necessitando, ocasionalmente, de um máximo de 10 mg diariamente.
Pacientes geriátricos ou na presença de condições debilitantes	0,25 mg administrados 2 ou 3 vezes/dia	0,5 mg a 0,75 mg ao dia, administrados em doses divididas; podem ser gradualmente aumentadas se necessário e tolerado.

*Se ocorrerem efeitos colaterais, a dose deve ser diminuída.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não pode ser mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar alprazolam no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe ao seu médico do aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com alprazolam.

Os eventos adversos associados ao tratamento com alprazolam em pacientes participantes de estudos clínicos controlados foram os seguintes:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): sedação e sonolência.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do apetite, confusão, depressão, desorientação (confusão mental), diminuição da libido (desejo sexual), ataxia (dificuldade na coordenação motora), perturbação do equilíbrio, falta de coordenação motora, comprometimento da memória, disartria (fala empastada), dificuldades de concentração, hipersonia (aumento do sono), letargia (entorpecimento), tontura, cefaleia, visão turva, constipação, boca seca, náusea, fadiga (cansaço) e irritabilidade.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ansiedade, insônia (dificuldade para dormir), nervosismo, amnésia, tremor, fraqueza muscular (dos músculos) e alteração do peso.

Na experiência pós-comercialização, os seguintes eventos adversos adicionais foram relatados:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de cabeça vazia.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperprolactinemia (aumento da prolactina no sangue), hipomania, mania (estado de euforia) (vide item 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento?), alucinações, raiva, comportamento agressivo ou hostil, agitação, alterações da libido, pensamentos invasivos, pensamento anormal, hiperatividade psicomotora, estimulação, distonia (contração involuntária da musculatura, lenta e repetitiva), alterações gastrintestinais (do sistema digestivo), hepatite (inflamação do fígado), função hepática anormal (problemas no fígado), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), dermatite (inflamação da pele), incontinência urinária (dificuldade de controlar a urina), retenção urinária, disfunção sexual, irregularidades menstruais e aumento da pressão intraocular (aumento da pressão dentro do olho).

Frequência desconhecida: desequilíbrio autonômico do sistema nervoso (manifestações do sistema nervoso autônomo, como aumento da frequência cardíaca, hipotensão ao ficar em pé, dilatação da pupila, entre outros), angioedema (inchaço das mucosas que pode acometer as vias aéreas) e edema periférico (inchaço dos membros).

Foram relatados casos de irritabilidade, agressividade e pensamentos invasivos durante a interrupção da administração de alprazolam em pacientes com distúrbio de estresse pós-traumático.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso de superdose, os seguintes sintomas podem ocorrer: sonolência, fala arrastada, comprometimento da coordenação motora, coma e depressão respiratória (redução da função do sistema respiratório que pode reduzir a quantidade de oxigênio no sangue e em todo corpo). Sequelas graves são raras, exceto quando há ingestão de alprazolam junto com outros medicamentos e/ou álcool.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SUJEITA À RETENÇÃO DA RECEITA.
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

MS - 1.1213.0424

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Registrado por: **Biosintética Farmacêutica Ltda.**
Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06 - Indústria Brasileira

Fabricado por: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**
Guarulhos - SP

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/04/2012.

Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

CAC Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)

PH 4925 BU 01 VP SAP 4367701(D) 06/12