

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

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



Expendio bajo receta archivada (Lista IV)
Industria Argentina
Comprimidos ranurados

FORMULA:

Tensium 0,25:

Cada comprimido ranurado contiene:
Alprazolam 0,25 mg.

Excipientes: Ludipress, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Tensium 0,5:

Cada comprimido ranurado contiene:
Alprazolam 0,5 mg.

Excipientes: Ludipress, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, laca azul brillante, laca amarilla oca, laca amarillo de quinolina, c.s.p. 1 comprimido.

Tensium 1:

Cada comprimido ranurado contiene:
Alprazolam 1 mg.

Excipientes: Ludipress, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, laca azul brillante, c.s.p. 1 comprimido.

Tensium 2:

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 (Cód. ATC: N05BA12).

INDICACIONES:

Trastornos de ansiedad:

- Trastorno de ansiedad generalizada (DSM-IV)

- Ansiedad asociada a síntomas de depresión

Trastorno de angustia con o sin agorafobia (DSM-IV)

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA

Alprazolam pertenece a la familia de las 1,4-benzodiazepinas y comparte sus efectos farmacológicos. Es ansiolítico, sedante, hipnótico, anticonvulsivante y miorelajante. Estos efectos se relacionan con su acción agonista sobre los receptores de ácido gamaaminobutírico (GABA), que modu-

lan la apertura de canales de cloro. Sin embargo, el mecanismo exacto de acción de las benzodiazepinas, incluyendo alprazolam, es desconocido.

FARMACOCINETICA

Absorción: tras la administración por vía oral, alprazolam es absorbido rápidamente, independientemente de la dosis administrada. El pico de concentración plasmático es proporcional a la dosis administrada y se alcanza a las 1-2 horas de la toma. Su biodisponibilidad es aproximadamente del 80%.

Distribución: estudios *in vitro* han demostrado que alprazolam se une en un 80% a proteínas plasmáticas presentes en el suero humano (principalmente albúmina).

Metabolismo y eliminación: alprazolam es extensamente metabolizado a nivel del hígado, principalmente por CYP3A4. Los principales metabolitos son: α -hidroxialprazolam y benzofenona. Mientras que benzofenona es farmacológicamente inactiva, α -hidroxialprazolam presenta aproximadamente la mitad de la actividad biológica que alprazolam. Las concentraciones plasmáticas de estos metabolitos son muy bajas, sin embargo, su $t_{1/2}$ es similar a la de alprazolam.

El $t_{1/2}$ es de 12 a 15 horas. Alprazolam y sus metabolitos se excretan principalmente por vía urinaria.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal se observa un aumento del $t_{1/2}$ de alprazolam, en comparación con individuos sanos.

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática alcohólica, el $t_{1/2}$ de alprazolam oscila entre 5,8-65,3 horas (promedio 19,7 horas), mientras que en individuos sanos oscila entre 6,3-26,9 horas (promedio 11,4 horas).

Fumadores: la concentración plasmática de alprazolam puede reducirse hasta en un 50% en pacientes fumadores.

Pacientes con obesidad: en pacientes con obesidad, el $t_{1/2}$ de alprazolam aumenta a 21,8 horas (9,9-40,4 horas).

Pacientes pediátricos: la farmacocinética de alprazolam no ha sido sistemáticamente estudiada en pacientes pediátricos.

Pacientes de edad avanzada: en este grupo etario se observa una reducción del clearance de alprazolam, con aumento del $t_{1/2}$ (16,3 horas), en comparación con adultos jóvenes (11 horas).

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

La dosis se debe adecuar individualmente en función de la sintomatología, la respuesta clínica y la tolerabilidad de cada paciente. 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 posible 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.

Trastornos de ansiedad: la dosis inicial es de 0,25 a 0,50 mg, 3 veces al día. La dosis puede incrementarse a intervalos de 3 o 4 días, hasta

un máximo de 4,0 mg/día (divididos en varias tomas).

Trastorno de angustia con o sin agorafobia: la dosis inicial es de 0,5 mg, 3 veces al día. Dependiendo de la respuesta del paciente, la dosis puede incrementarse cada 3 o 4 días, en no más de 1 mg/día. Se recomienda reducir la velocidad de titulación con las dosis más altas para permitir la expresión plena del efecto terapéutico de alprazolam. Asimismo, se recomienda dividir las dosis de manera equitativa en el transcurso del día para evitar la aparición de síntomas interdosos (véase ADVERTENCIAS).

Para lograr un efecto terapéutico aceptable, pueden ser necesarias dosis superiores a 4 mg/día. La dosis promedio empleada es de 5-6 mg diarios. Dosis máxima: 10 mg/día.

Duración del tratamiento: la duración del tratamiento no deberá exceder las 8 a 12 semanas, incluyendo el periodo de reducción de la dosis. En caso que el médico considere prolongar su uso, deberá evaluar la relación riesgo/beneficio.

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. Se debe evitar la discontinuación abrupta del tratamiento por el riesgo de síndrome de abstinencia (véase ADVERTENCIAS).

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal o hepática: se debe tener especial cuidado al establecer la dosis inicial en pacientes con insuficiencia renal o hepática de leve a moderada.

Pacientes de edad avanzada o debilitados: la dosis inicial será de 0,25 mg, 2-3 veces al día. En caso de ser necesario, si la dosis es bien tolerada, podrá aumentarse gradualmente. Los pacientes de edad avanzada son especialmente sensibles a los efectos de las benzodiazepinas. Frente a la aparición de reacciones adversas, se deberá reducir la dosis.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a alprazolam, a otras benzodiazepinas o a cualquiera de los componentes del producto. Glaucoma de ángulo estrecho. Miastenia gravis. Coma. Insuficiencia respiratoria descompensada. Insuficiencia hepática severa. Síndrome de apnea del sueño. Embarazo. Lactancia. Menores de 18 años. Tratamiento concomitante con ketoconazol e itraconazol.

ADVERTENCIAS:

Riesgo del uso concomitante con opioides: el uso concomitante de benzodiazepinas con opioides puede provocar sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte.

- El uso conjunto se debe reservar únicamente cuando no sea posible un tratamiento alternativo.
- El tratamiento no se debe extender más allá de lo necesario y la dosis debe ser lo más baja posible.
- Se debe monitorear a los pacientes frente a la aparición de signos y síntomas de sedación o depresión respiratoria durante la terapia conjunta.

Generales: no se recomienda el uso de benzodiazepinas, incluyendo alprazolam, para el tratamiento de primera línea de pacientes con psicosis.

Abuso y dependencia: alprazolam, al igual que otras benzodiazepinas, puede inducir dependencia (física y psíquica). La dependencia puede ocurrir a dosis terapéuticas y/o en pacientes sin factores predisponentes, siendo mayor el riesgo a dosis elevadas, tratamiento prolongado o, en pacientes con reconocida tendencia al abuso de drogas o, con antecedentes de alcoholismo, drogadicción o con enfermedades psiquiátricas severas. Se recomienda especial vigilancia en estos pacientes.

Riesgo de reducción de dosis: la disminución rápida de la dosis o la suspensión abrupta del tratamiento puede provocar, al igual que otras benzodiazepinas, la aparición de síntomas de abstinencia. Estos comprenden desde disforia leve e insomnio, hasta un síndrome severo que incluye calambres musculares o abdominales, vómitos, sudoración, temblor y convulsiones. Si bien la severidad y probabilidad de ocurrencia es mayor 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 trastorno de ansiedad (0,75 a 4 mg/día). Por lo tanto, se sugiere una suspensión gradual del tratamiento (véase POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION).

Efecto rebote: posterior a la retirada del producto puede ocurrir una reaparición acentuada de los síntomas iniciales, que dieron lugar a la instauración del tratamiento. Estas reacciones pueden acompañarse de cambios de humor, ansiedad, trastornos del sueño o intranquilidad. La probabilidad de aparición de dicho efecto rebote es mayor si se interrumpe bruscamente el tratamiento. Por lo tanto, se recomienda realizar una disminución gradual de la dosis y de la suspensión del tratamiento (véase POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION).

Asimismo, se recomienda informar a los pacientes acerca de la posibilidad de aparición de reacciones paradójales al interrumpir el tratamiento, con el fin de disminuir la ansiedad ante la aparición de los síntomas anteriormente descriptos.

Riesgo en el tratamiento de los trastornos de angustia: debido a que el manejo de los trastornos de angustia, por lo general, requiere el uso de una dosis diaria promedio por encima de los 4 mg, el riesgo de dependencia, en estos pacientes, puede ser mayor que en aquellos tratados por ansiedad menos severa. El trastorno de angustia se ha relacionado con síntomas depresivos mayores primarios y secundarios y con una proporción creciente de suicidios entre pacientes no tratados. Cuando se tratan pacientes con depresión o, en los cuales exista motivo para sospechar ideas o planes suicidas encubiertos, se deberán tomar las mismas precauciones que con el uso de cualquier otro agente psicotrópico.

Síntomas interdosos: en pacientes con trastorno de angustia que reciben dosis de mantenimiento, pueden aparecer ansiedad interdosos y ansiedad matutina, que indican el desarrollo de tolerancia o la existencia de un intervalo prolongado entre las dosis.

Ambos casos se atribuyen a que la dosis prescrita no es suficiente para mantener niveles plasmáticos por encima del rango necesario para prevenir síntomas de abstinencia, recaídas o rebote. En estas situaciones, se recomienda acortar el intervalo interdosos.

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 presentar convulsiones debido a 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.

Amnesia: las benzodiazepinas, incluyendo alprazolam, pueden provocar amnesia anterógrada, más probablemente luego de varias horas de la administración del fármaco.

Reacciones paradójales: las benzodiazepinas, incluyendo alprazolam, pueden provocar reacciones como: intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras reacciones adversas sobre la conducta.

Ante la aparición de síntomas sugerentes de reacciones paradójales se deberá suspender el tratamiento con el producto.

Opioides: se debe advertir que el uso concomitante de benzodiazepinas, incluyendo alprazolam, con opioides puede provocar sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a los potenciales riesgos que representa esta combinación, su uso conjunto se deberá reservar únicamente cuando no sea posible un tratamiento alternativo.

Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberán ser alertados de la necesidad de seguimiento de los mismos en relación a la posibilidad de aparición de síntomas de depresión respiratoria y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes.

Tensium 2: este medicamento contiene eritrosina como colorante.

PRECAUCIONES:

Riesgo de ideación suicida: 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 deberán ser pequeñas. Se debe tener precaución con alprazolam, cuando se lo administra a pacientes con depresión severa o en aquellos en los cuales pueden existir ideas o planes de suicidio. El trastorno de angustia tiene comorbilidad con el trastorno depresivo mayor.

Manía/hipomanía: se han informado episodios de hipomanía y manía asociadas a la administración de alprazolam en pacientes con depresión.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): alprazolam deberá ser administrado con precaución en pacientes con EPOC. Se han reportado raros casos de muerte en pacientes con enfermedad pulmonar severa poco después de haber iniciado el tratamiento con alprazolam.

Efecto uricosúrico débil: alprazolam tiene un débil efecto uricosúrico. Aunque se ha informado que otros medicamentos con efectos uricosúricos débiles han provocado insuficiencia renal aguda, no se han observado casos atribuibles al tratamiento con alprazolam.

Empleo en pacientes con enfermedades concomitantes: debe ser claramente evaluada la relación riesgo/beneficio, previa administración del producto, en pacientes que presenten alguna de las siguientes alteraciones: shock, historia de dependencia o abuso de drogas, hipoalbuminemia, hiperkinesia, desórdenes cerebrales orgánicos, porfiria (debido a que puede precipitar crisis agudas), alteraciones de la deglución.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos u operar maquinarias: 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 disminuir la atención, influir sobre la capacidad de reacción y la función muscular, producir somnolencia, amnesia o sedación, especialmente al inicio del tratamiento o después de un incremento de la dosis. Por lo tanto, deberán evitarse estas actividades durante el tratamiento con el producto.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal: alprazolam debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: alprazolam debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada.

Embarazo: debido al potencial riesgo para el feto, debe evitarse la administración de alprazolam 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. Estudios en humanos o la investigación postcomercialización, han demostrado riesgo fetal. Dada la experiencia con otras benzodiazepinas, alprazolam podría causar un incremento del riesgo de anomalías congénitas cuando se administra en mujeres embarazadas. Se ha informado la aparición de síntomas de retiro del fármaco, flaccidez neonatal y problemas respiratorios en niños nacidos de madres tratadas con benzodiazepinas.

Lactancia: las benzodiazepinas son excretadas en la leche materna. En caso de ser necesario, el médico suspenderá la lactancia.

Población pediátrica: no se ha establecido la seguridad ni la eficacia de alprazolam en menores de 18 años.

Interacciones medicamentosas

Opioides: el uso concomitante de benzodiazepinas y opioides aumenta el riesgo de depresión respiratoria debido a que actúan sobre diferentes receptores del sistema nervioso central (SNC) que controlan la respiración. Mientras que las benzodiazepinas actúan sobre los receptores GABA_A, los fármacos opioides ejercen su acción con los receptores μ (μ). Cuando estas drogas se combinan, el potencial de las benzodiazepinas empeora la depresión respiratoria ejercida por el opioide. Por lo tanto, se deberá limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante y monitorear cuidadosamente a los pacientes frente a la

aparición de signos o síntomas de depresión respiratoria o sedación (véase ADVERTENCIAS).

Drogas depresoras del SNC: la administración de alprazolam con otros agentes psicotrópicos o anticonvulsivantes, debe realizarse con precaución, especialmente si éstos pudieran potenciar las acciones de las benzodiazepinas.

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

Alcohol: el uso concomitante con alcohol aumenta la velocidad de absorción de las benzodiazepinas en el tracto digestivo.

Antiácidos: el uso concomitante 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 éste se coadministra con antiácidos a fin de detectar precozmente cualquier alteración respecto de su eficacia.

Imipramina/desipramina: el uso concomitante de alprazolam a dosis de 4 mg/día con imipramina o desipramina puede resultar en un aumento de la concentración plasmática de las drogas tricíclicas (31% y 20%, respectivamente). Sin embargo, se desconoce la significancia clínica de esta interacción.

Inhibidores de CYP3A4: la etapa inicial del metabolismo de alprazolam es la hidroxilación catalizada por CYP3A4. Aquellas drogas que inhiban esta vía metabólica impactarán sobre el clearance de alprazolam. Por lo tanto, deberá evitarse la administración de alprazolam en pacientes que reciban terapia con inhibidores potentes de CYP3A4. De igual manera, alprazolam debe ser administrado con precaución en pacientes que reciben concomitantemente inhibidores moderados de CYP3A4. En tales situaciones, se debe considerar una reducción de la dosis de alprazolam.

Asimismo, estudios clínicos con otras benzodiazepinas sugieren una posible interacción de alprazolam con: diltiazem, isoniazida, antibióticos macrólidos (como eritromicina, claritromicina) y jugo de pomelo. Mientras que estudios *in vitro*, sugieren posibles interacciones de alprazolam con: sertralina, paroxetina, ergotamina, ciclosporina, amiodarona, nicardipina, nifedipina. Por lo tanto, se recomienda proceder con precaución frente a la coadministración de alprazolam con estas drogas.

Agentes azoles antifúngicos: ketoconazol e itraconazol son inhibidores potentes de CYP3A4 y han demostrado, *in vivo*, que aumentan la concentración plasmática de alprazolam 3,98 veces y 2,70 veces, respectivamente. Por lo tanto, la coadministración de alprazolam con estos agentes no está recomendada (véase CONTRAINDICACIONES).

Nefazodona: incrementa la concentración de alprazolam al doble, cuando se administran de manera conjunta. Por lo tanto, se recomienda precaución durante la terapia concomitante.

Fluvoxamina: la coadministración de fluvoxamina con alprazolam, duplica la concentración plasmática de alprazolam, disminuye su eliminación en un 46%, su clearance en un 21% e incrementa su $t_{1/2}$ (17%) y disminuye el rendimiento psicomotor. Por lo tanto, se

recomienda precaución durante la terapia concomitante.

Fluoxetina: la coadministración de fluoxetina con alprazolam aumenta la C_{max} de alprazolam en un 46%, reduce su clearance en un 21%, incrementa su $t_{1/2}$ en un 17% y disminuye el rendimiento psicomotor. Por lo tanto, se recomienda precaución durante la terapia concomitante.

Propoxifeno: la coadministración de propoxifeno reduce el clearance y la C_{max} de alprazolam en un 38% y 6%, respectivamente, y aumenta su $t_{1/2}$ en un 58%. Por lo tanto, se recomienda precaución durante la terapia concomitante.

Anticonceptivos orales: la coadministración con anticonceptivos orales aumenta la C_{max} y el $t_{1/2}$ de alprazolam en un 18% y un 29%, respectivamente, y reduce su clearance en un 22%. Por lo tanto, se recomienda precaución durante la terapia concomitante.

Inductores de CYP3A4: carbamazepina y/o rifampicina son capaces de disminuir la concentración plasmática y el $t_{1/2}$ de alprazolam, por ser drogas inductoras de CYP3A4.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas asociadas al uso de alprazolam, suelen observarse al inicio del tratamiento y desaparecer en el transcurso del mismo o al disminuir la dosis.

Las reacciones adversas comúnmente observadas, en pacientes tratados habitualmente, debido a la actividad farmacológica de alprazolam, fueron: somnolencia y aturdimiento.

En estudios clínicos controlados contra placebo de corta duración, con dosis de hasta 4 mg/día de alprazolam, en pacientes con trastorno de ansiedad, se observaron las siguientes reacciones adversas (incidencia >1%):

Neurológicas: somnolencia, aturdimiento, cefalea, síncope, mareo, acatisia, cansancio.

Psiquiátricas: depresión, confusión, insomnio, nerviosismo.

Gastrointestinales: sequedad bucal, constipación, diarrea, náuseas, vómitos, sialorrea.

Cardiovasculares: taquicardia, palpitaciones, hipotensión.

Musculoesqueléticas: rigidez, temblor.

Dermatológicas: dermatitis, alergia.

Sensoriales: visión borrosa.

Otras: congestión nasal, ganancia o pérdida de peso.

En estudios clínicos controlados contra placebo de corta duración, con dosis de hasta 10 mg/día de alprazolam, en pacientes con trastorno de angustia, se observaron las siguientes reacciones adversas (incidencia >1%):

Neurológicas: somnolencia, fatiga, cansancio, incoordinación, alteración de la memoria, mareo, cefalea, trastorno cognitivo, disartria, movimientos involuntarios anormales, espasmos musculares, debilitamiento, alteraciones del tono muscular, síncope, acatisia, agitación, parestesias, alteraciones vasomotoras, sensación de calor, convulsiones.

Psiquiátricas: irritabilidad, insomnio, ansiedad, alteraciones de la libido, depresión, estado de confusión, desinhibición, locuacidad, desrealización, trastornos del sueño, miedo, alucinacio-

nes, despersonalización.

Gastrointestinales: hiposalivación, constipación, náuseas, vómitos, diarrea, distrés abdominal, sialorrea.

Hepatobiliares: aumento de bilirrubina, elevación de enzimas hepáticas, ictericia.

Cardiovasculares: taquicardia, dolor de pecho.

Respiratorias: congestión nasal, hiperventilación, infecciones en el aparato respiratorio superior.

Musculoesqueléticas: calambres, rigidez muscular.

Sensoriales: visión borrosa, tinnitus, alteración del sentido del gusto, diplopia.

Dermatológicas: sudoración, rash.

Otras: alteraciones en el apetito, ganancia o pérdida de peso, dificultad para orinar, desórdenes menstruales, disfunción sexual, edema, incontinencia, infecciones.

Otras reacciones adversas reportadas con el uso de benzodiazepinas fueron: distonía, irritabilidad, dificultad para concentrarse, anorexia, amnesia transitoria, trastornos de la memoria, pérdida de la coordinación, fatiga, convulsiones, sedación, discurso limitado, ictericia, debilidad muscular, prurito, diplopia, disartria, alteraciones de la libido, irregularidades menstruales, incontinencia y retención urinaria.

Las reacciones adversas asociadas a la discontinuación del tratamiento, independientemente de la indicación, fueron: insomnio, aturdimiento, movimientos involuntarios anormales, cefalea, calambres musculares, incoordinación, trastornos del tono muscular, debilidad, ansiedad, fatiga, cansancio, irritabilidad, alteraciones cognitivas, alteraciones de la memoria, depresión, estado confusional.

Como con otras benzodiazepinas, en raras ocasiones pueden presentarse reacciones paradójales (estimulación, espasticidad muscular, trastorno del sueño, alucinaciones y trastornos del comportamiento como agitación, ira, irritabilidad, agresión, hostilidad). Muchos de los casos reportados, asociados a cambios del comportamiento, se trataron de pacientes que recibían concomitantemente otra medicación activa sobre el SNC o presentaban una condición psiquiátrica de base. En caso de aparición de alguno de los síntomas mencionados, deberá discontinuarse el tratamiento. Reportes aislados han sugerido que pacientes que padecen trastorno límite de la personalidad, antecedentes de violencia, comportamiento agresivo o de abuso de sustancias o alcohol, poseen mayor riesgo de presentar estas reacciones adversas. Asimismo, se han reportado casos de irritabilidad, hostilidad y pensamientos intrusivos, en pacientes con trastorno de estrés posttraumático.

Reportes postcomercialización

Desde la introducción de alprazolam al mercado se han reportado varias reacciones adversas. Debido a que dichas reacciones surgen de reportes voluntarios, a partir de una población de tamaño desconocido, no es posible determinar su frecuencia o establecer la relación causal con la exposición a la droga.

Estas reacciones adversas incluyen: desórdenes gastrointestinales, hipomanía, manía, elevación de las enzimas hepáticas,

hepatitis, falla hepática, síndrome de Stevens-Johnson, angioedema, edema periférico, hiperprolactinemia, ginecomastia y galactorrea.

SOBREDOSIFICACION:

Las manifestaciones de sobredosis de alprazolam incluyen somnolencia, confusión, alteración de la coordinación, disminución de los reflejos y coma. Al igual que con otras benzodiazepinas, se han reportado casos de muerte asociados a sobredosis con alprazolam. Asimismo, han sido reportados casos fatales en pacientes con sobredosis de alguna benzodiazepina (incluyendo alprazolam) con alcohol. En dichos pacientes, los niveles de alcohol en sangre resultaron inferiores a los comúnmente observados en casos de muerte inducida por alcohol.

En todos los casos de sobredosis de la droga, deben ser monitoreadas la respiración, el pulso y la presión sanguínea. Deben emplearse medidas generales de sostén, junto con lavado gástrico inmediato. Deben administrarse fluidos endovenosos y mantenerse una ventilación adecuada. Si ocurriera hipotensión, puede resultar de utilidad la administración de un agente vasopresor. La diálisis es de valor limitado. En el tratamiento de la sobredosis intencional, se deberá considerar la posibilidad de que estén involucradas varias drogas.

Puede ser de utilidad la administración de flumazenil para revertir total o parcialmente el efecto sedante. Previo a la administración de flumazenil, se deben asegurar la vía intravenosa y la ventilación. Flumazenil es un adyuvante, no un sustituto, del tratamiento de sobredosis de benzodiazepinas. Los pacientes tratados con flumazenil deben ser monitoreados por rehidratación, depresión respiratoria u otro efecto residual benzodiazepínico durante un período apropiado luego del tratamiento. Asimismo, se deberá proceder con precaución con el empleo de flumazenil, especialmente en pacientes tratados con alprazolam durante períodos prolongados, ya que flumazenil se ha asociado con el riesgo de convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

PRESENTACION:

Tensium 0,25

Envases conteniendo 30 comprimidos ranurados.



Comprimidos redondos, biconvexos, ranurados, color blanco, con logotipo de Baliarda en una cara y la impresión de la palabra TEN en la cara inversa.



Tensium 0,5

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos ranurados.



Comprimidos redondos, biconvexos, ranurados, color verde claro, con logotipo de Baliarda en una cara y la impresión de la palabra TEN en la cara inversa.



Tensium 1

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos ranurados.



Comprimidos redondos, biconvexos, ranurados, color celeste, con logotipo de Baliarda en una cara y la impresión de la palabra TEN en la cara inversa.



Tensium 2

Envases conteniendo 30 comprimidos ranurados.



Comprimidos redondos, biconvexos, ranurados, color rosa claro, con logotipo de Baliarda en una cara y la impresión de la palabra TEN en la cara inversa.



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

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.



Este medicamento es Libre de Gluten

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 41.301

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o reacción adversa 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: Junio 2018



Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires