

alprazolam

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.



APRESENTAÇÕES

- Comprimido 0,5mg**
Embalagem contendo 30 comprimidos.
- Comprimido 1mg**
Embalagem contendo 30 comprimidos.
- Comprimido 2mg**
Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 0,5mg contém:
alprazolam.....0,5mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, croscarmellose sódica, amido, óleo vegetal hydrogenado e corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Cada comprimido de 1mg contém:
alprazolam.....1mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, croscarmellose sódica, amido, óleo vegetal hydrogenado, corante azul indigotina laca.

Cada comprimido de 2mg contém:
alprazolam.....2mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, croscarmellose sódica, amido e óleo vegetal hydrogenado.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O alprazolam é indicado no tratamento de transtornos de ansiedade.

O alprazolam não deve ser administrado como substituição ao tratamento apropriado de psicose (quadro de delírios e alucinações). Os sintomas de ansiedade podem incluir de forma variável: 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 (vermelhidão no rosto), calafrios, necessidade de urinar mais vezes, dificuldades de engolir, mudanças no tom de voz, etc.), resultando em manifestações corporais variadas. O alprazolam também é indicado no tratamento dos transtornos de ansiedade associados a outras condições, 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 ansiedade inesperada com um ataque repentino de apreensão intensa, terror ou medo.

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. De forma geral, todos os benzodiazepínicos causam uma diminuição em várias funções do sistema nervoso central relacionado também à dose, que pode ir desde um comprometimento leve dos reflexos e desempenho diário até o sono provocado ou quadro de sedação. Após administração oral, alprazolam é rapidamente absorvido. A concentração máxima do medicamento no organismo ocorre 1h ou 2h 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 1h a 2h 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 este medicamento. 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.

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 se você achar 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 (alterações de ânimo e irritabilidade) e insônia (dificuldade para dormir) até um conjunto de sintomas mais importantes, que inclui câibras musculares, cólicas abdominais, vômitos, sudorese (suor excessivo), tremores e convulsões (ataques epilépticos). Podem ocorrer também crises epilépticas (ataques epilépticos repetidos). Ver questão 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 sendo ainda maior se você tem história de alcoolismo ou abuso de substâncias. Há relatos de mortes relacionadas à superdosagem quando alprazolam é utilizado com outros depressores do sistema nervoso central (SNC), incluindo opioides, outros benzodiazepínicos e álcool. O alprazolam deve ser adequadamente armazenado e descartado quando não utilizado (ver questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? e questão 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?). 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

LLS1



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 com ação sobre o psiquismo) para tratar pessoas com depressão ou pessoas em que há razões para se desconfiar de planos ou pensamentos não revelados 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 (ver questão 1 - Para que este medicamento é indicado?). Episódios de hipomania e mania (estados anormais de humor expansivo onde há excesso de autoconfiança, alegria, grandiosidade, desinibição, excesso de energia, falta de necessidade de sono, impulsividade, entre outros) têm sido relatados em associação com o uso de alprazolam em pessoas com depressão. **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. **Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.** **Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.** **O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.** Não consuma bebidas alcoólicas durante o tratamento com alprazolam. Não use outros remédios que diminuam o funcionamento do sistema nervoso central (como por ex.: calmantes, remédios ansiolíticos, remédios para insônia, entre outros) durante o tratamento com alprazolam. Também não utilize alprazolam caso esteja em uso de remédios para controle de dor da classe chamada

de opioides, o uso de alprazolam com remédios dessa classe (por exemplo, tramadol) pode levar a sedação profunda, diminuição da respiração, coma e morte. 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, nefazodona, fluvoxamina, cimetidina, fluoxetina, propoxifeno, anticoncepcionais orais, diltiazem, antibióticos macrolídeos (como eritromicina e troleandomicina), inibidores da protease do HIV (um tipo de medicamento utilizado no tratamento da AIDS) e, especialmente se você for idoso (>65 anos), digoxina. O alprazolam apresenta interações quando administrado com álcool ou medicamentos que produzam depressão do sistema nervoso central por ex: calmantes, ansiolíticos, remédios para insônia, antiepilépticos, antialérgicos, entre outros que atuem sobre o sistema nervoso central, psicotrópicos, anticonvulsivantes e anti-histamínicos. Estudos in vitro de outros benzodiazepínicos que não alprazolam sugerem uma possível interação medicamentosa com os seguintes agentes: ergotamina, ciclosporina, amiodarona, nicardipino e nifedipino. É muito importante informar ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com alprazolam. **-Comprimido de 0,5mg**
Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo laca de alumínio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.
-Comprimido de 1mg
Atenção: Contém o corante azul indigotina laca que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.
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?
ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C). PROTEGER DA UMIDADE.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide



406955/16 CL 1577 - 44/18