

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Alprazolam Pensa 0,25 mg comprimidos EFG
Alprazolam Pensa 0,50 mg comprimidos EFG
Alprazolam Pensa 1 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Alprazolam Pensa 0,25 mg comprimidos EFG: Cada comprimido contiene 0,25 mg de alprazolam.
Alprazolam Pensa 0,50 mg comprimidos EFG: Cada comprimido contiene 0,50 mg de alprazolam.
Alprazolam Pensa 1 mg comprimidos EFG: Cada comprimido contiene 1 mg de alprazolam.

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido de Alprazolam Pensa 0,25 mg contiene 97,50 mg de lactosa y 6,00 mg de almidón de maíz.

Cada comprimido de Alprazolam Pensa 0,50 mg contiene 97,10 mg de lactosa, 6,00 mg de almidón de maíz y 0,15 mg de color amarillo FDC nº 6 laca (E-110).

Cada comprimido de Alprazolam Pensa 1 mg contiene 96,69 mg de lactosa y 6,00 mg de almidón de maíz.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Alprazolam Pensa 0,25 mg: comprimidos de color blanco y ranurados

Alprazolam Pensa 0,5 mg: comprimidos de color naranja y ranurados

Alprazolam Pensa 1 mg: comprimidos de color azul y ranurados

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alprazolam está indicado en el tratamiento de trastornos por ansiedad generalizada y en el tratamiento de trastornos por angustia con o sin agorafobia.

Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis óptima de alprazolam deberá determinarse individualmente en base a la gravedad de los síntomas y a la respuesta individual del paciente. La dosis usual satisfará las necesidades de la mayoría de los pacientes.

En aquellos pacientes que necesiten dosis más altas, la dosis se aumentará, paulatinamente, para evitar la aparición de reacciones adversas. En general, los pacientes que no hayan recibido previamente ningún tratamiento psicotrópico, necesitarán dosis más bajas que aquellos que hayan sido tratados con tranquilizantes menores, hipnóticos o antidepresivos o aquellos con antecedentes de alcoholismo crónico.

Se recomienda seguir el principio general de administrar la mínima dosis eficaz, para prevenir el desarrollo de ataxia o sedación excesiva.

Duración del tratamiento

El tratamiento debe ser lo más corto posible. Se deberá reevaluar al paciente a intervalos regulares, incluyendo la necesidad de continuar el tratamiento, especialmente en aquellos pacientes libres de síntomas. De forma general la duración total del tratamiento, no debe superar las 8-12 semanas, incluyendo la retirada gradual del mismo.

En ciertos casos puede ser necesario prolongar el tratamiento más allá del período recomendado; dicha decisión sólo puede ser adoptada por el médico al cargo del paciente tras sopesar la evolución del mismo.

Puede ser útil informar al paciente cuando comienza el tratamiento, que éste es de duración limitada.

Supresión del tratamiento

La dosis se disminuirá lentamente de acuerdo a la buena práctica clínica. Se sugiere que las reducciones diarias del fármaco no excedan de 0,5 mg cada tres días. Algunos pacientes pueden requerir una reducción todavía más lenta.

Es aconsejable explicar al paciente como debe disminuir progresivamente la dosis. Además es importante que el paciente esté alerta ante la posibilidad de un efecto rebote mientras se suprime el tratamiento.

<i>Régimen de dosificación</i>		
	<i>Dosis inicial</i>	<i>Rango dosis usual</i>
Ansiedad	0,25 a 0,5 mg tres veces al día	0,5 a 4 mg/día en dosis divididas (3-4)
Pacientes ancianos o pacientes con enfermedades debilitantes	0,25 mg dos o tres veces/día	0,5 a 0,75 mg/día en dosis divididas*
Trastornos por angustia	0,5 a 1 mg al acostarse	La dosis debe ajustarse en función de la respuesta**.

* La dosis deberá reducirse a la mínima dosis efectiva especialmente en pacientes de edad avanzada o con enfermedades debilitantes pero podrá incrementarse gradualmente si fuese necesario y tolerado.

** Los ajustes de dosis deben realizarse mediante incrementos no superiores a 1 mg cada 3 ó 4 días. Pueden añadirse dosis adicionales hasta alcanzarse el esquema posológico de 3 ó 4 veces al día. La dosis de mantenimiento habitual oscila entre 5 y 6 mg aunque en algunos casos se han necesitado hasta 10 mg diarios.

Si los síntomas de ansiedad o angustia reaparecen entre dos administraciones significa que se ha producido un fenómeno de tolerancia o que el intervalo de administración es demasiado prolongado, por lo que inicialmente se puede mantener la misma dosis pero en tomas más frecuentes.

Población pediátrica: Alprazolam Pensa no está recomendado/a para uso en niños menores de 18 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

Uso en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años): En pacientes de edad avanzada el tratamiento debe iniciarse con una dosis más baja (ver apartado anterior “Régimen de dosificación”).

Pacientes con insuficiencia respiratoria

Se recomienda administrar dosis menores a pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado a depresión respiratoria.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

Se debe tener especial cuidado al establecer la dosis inicial en pacientes con insuficiencia renal o hepática. En pacientes con insuficiencia hepática grave el tratamiento con alprazolam, al igual que el resto de benzodiacepinas, está contraindicado (ver sección 4.3) debido al riesgo asociado de encefalopatías.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al alprazolam, a las benzodiacepinas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Insuficiencia respiratoria severa
- Síndrome de apnea del sueño
- Insuficiencia hepática severa, por el riesgo asociado de encefalopatía
- Pacientes que padecen miastenia gravis, ya que puede agravar esta enfermedad
- Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, ya que puede aumentar la presión intraocular

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se ha establecido la utilidad de alprazolam en ciertos casos de depresión: depresión con rasgos psicóticos, en los trastornos bipolares y en la depresión endógena, es decir, en pacientes hospitalizados severamente deprimidos.

En pacientes con trastornos de la función renal o hepática deberán ser observadas las precauciones habituales.

Tolerancia

Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos.

Dependencia

El tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia se incrementa con la dosis y duración de tratamiento y es también mayor en pacientes con antecedentes de consumo de drogas de abuso o alcohol.

Síntomas de retirada

Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de retirada, tales como cefalea, dolor muscular, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves, se han descrito los siguientes síntomas: despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones.

Estos síntomas, especialmente los más graves, son más frecuentes en aquellos pacientes que han recibido altas dosis durante un largo período de tiempo; aunque también han aparecido ocasionalmente al suprimir bruscamente dosis terapéuticas. Por lo tanto, se debe evitar la supresión brusca y debe disminuirse la dosis gradualmente (ver sección 4.2).

Se debe tener en cuenta que, a menudo, cuando se suprime la terapia en pacientes con trastornos por angustia, los síntomas asociados con la recurrencia de la crisis de angustia se asemejan con los de supresión. Para prevenir al máximo estos efectos, puede ser útil que se recomiende al paciente que tome benzodiazepinas sólo bajo prescripción médica, sin dejarse aconsejar por otros pacientes, que no aumente nunca la dosis prescrita ni prolongue el tratamiento más tiempo del recomendado y que acuda a la consulta regularmente para decidir si debe continuarse el tratamiento.

Insomnio de rebote y ansiedad

Se ha descrito un síndrome de carácter transitorio tras la retirada del tratamiento, caracterizado por la reaparición de los síntomas -aunque más acentuados- que dieron lugar a la instauración del mismo. Se puede acompañar por otras reacciones tales como cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad. Ya que la probabilidad de aparición de un fenómeno de retirada/rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible (ver sección 4.2), no debiendo exceder de 8 a 12 semanas para la ansiedad, incluyendo el tiempo necesario para proceder a la retirada gradual de la medicación.

Nunca debe prolongarse el tratamiento sin una reevaluación de la situación del paciente.

Puede ser útil informar al paciente al comienzo del tratamiento de que éste es de duración limitada y explicarle de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente. Además es importante que el paciente sea consciente de la posibilidad de aparición de un fenómeno de rebote, lo que disminuirá su ansiedad ante los síntomas que pueden aparecer al suprimir la medicación.

Al utilizar alprazolam en ciertas indicaciones puede suceder que el cuadro de retirada se manifieste con niveles plasmáticos terapéuticos, especialmente si la dosis utilizada era alta.

Amnesia

Las benzodiazepinas pueden inducir una amnesia anterógrada. Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo

asociado, los pacientes deberían asegurarse de que van a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas (ver sección 4.8).

Reacciones psiquiátricas y paradójicas:

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 ancianos.

Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica.

Las benzodiazepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio).

Las benzodiazepinas deben utilizarse con precaución extrema en aquellos pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol.

La utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión preexistente.

Advertencias sobre excipientes

Todas las dosis

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Alprazolam Pensa 0,50 mg comprimidos

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene color amarillo FDC nº 6 laca (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto sedante puede potenciarse cuando se administra este medicamento en combinación con alcohol, lo que puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el SNC al administrar Alprazolam Pensa concomitantemente con otros depresores del SNC como antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes.

En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psíquica.

Los compuestos que inhiben ciertas enzimas hepáticas (particularmente el citocromo P450) pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas. En menor grado, esto también es aplicable a aquellas benzodiazepinas que se metabolizan exclusivamente por conjugación.

Las concentraciones plasmáticas de equilibrio de imipramina y desipramina aumentan en un 31% y 20%, respectivamente, con la administración concomitante de alprazolam en dosis de hasta 4 mg/día.

Los datos de los estudios clínicos y ensayos *in vitro* realizados con alprazolam y otros fármacos de metabolismo similar han proporcionado la evidencia de posibles interacciones y de varios grados con ciertos fármacos, por lo que no se recomienda la administración conjunta de alprazolam con ketoconazol, itraconazol u otros antifúngicos tipo azol.

Debe tenerse precaución y se recomienda una reducción de la dosis cuando alprazolam se administra conjuntamente con nefazodona, fluvoxamina y cimetidina.

Debe tenerse precaución cuando se administra con fluoxetina, propoxifeno, anticonceptivos orales, sertralina, diltiazem o antibióticos macrólidos, tales como eritromicina y troleandomicina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

En diferentes estudios se ha observado un aumento en el riesgo de malformaciones congénitas asociadas al tratamiento con benzodiazepinas durante el primer trimestre del embarazo. Debido a que el uso de estos fármacos raramente es una cuestión de urgencia, deberá evitarse el empleo de alprazolam, durante este período.

Si el producto se prescribe a una mujer que pudiera quedarse embarazada durante el tratamiento, se le recomendará que a la hora de planificar un embarazo o de detectar que está embarazada, contacte con su médico para proceder a la retirada del tratamiento.

Si, por estricta exigencia médica se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria moderada.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último período del embarazo pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el período postnatal.

Lactancia

Debido a que las benzodiazepinas se excretan por la leche materna, su uso está contraindicado en madres lactantes.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Alprazolam Pensa, dependiendo de la dosis y de la sensibilidad individual, puede disminuir la atención, alterar la capacidad de reacción y producir somnolencia, amnesia o sedación, especialmente al inicio del tratamiento o después de un incremento de la dosis. No se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

Los períodos de sueño insuficientes pueden incrementar el deterioro del estado de alerta (ver sección 4.4 y 4.5).

Cuando se toma alprazolam en combinación con alcohol, el efecto sedante puede potenciarse.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas generalmente se observan al comienzo del tratamiento y suelen desaparecer con la administración continuada del tratamiento o tras una reducción de la dosis.

En la tabla siguiente se listan las reacciones adversas asociadas con el tratamiento con alprazolam en los pacientes que participaron en los ensayos clínicos controlados y con la experiencia tras la comercialización, de acuerdo con la clasificación por órganos y sistemas y por frecuencia (muy frecuentes $\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes $\geq 1/10$	Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$	Raras $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$	Muy raras $< 1/10000$	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos endocrinos						Hipercolesterolemia*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Apetito disminuido				
Trastornos psiquiátricos	Depresión	Estado confusional, desorientación, líbido disminuida, aumento de la líbido*, ansiedad, insomnio, nerviosismo	Manía* (ver sección 4.4.), alucinación*, reacción de ira*, agitación*			Hipomanía* Comportamiento agresivo*, hostilidad*, pensamiento anormal*, hiperactividad psicomotora*
Trastornos del sistema nervioso	Sedación, somnolencia, ataxia, alteración de la memoria, disartria, mareo, cefalea	Alteración del equilibrio, coordinación anormal, alteración de la atención, hipersomnía, letargia, temblor	Amnesia			Desequilibrio del sistema nervioso autónomo*, distonía*
Trastornos oculares		Visión borrosa				
Trastornos gastrointestinales	Estreñimiento, boca seca	Náuseas				Trastorno gastrointestinal*
Trastornos hepato biliares						Hepatitis*, función hepática anormal*, ictericia*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Dermatitis*				Angioedema*, reacción de fotosensibilidad*
Trastornos óseos, músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			Pérdida de fuerza muscular			
Trastornos renales y			Incontinencia*			Retención urinaria*

urinarios						
Trastornos del aparato reproductor y la mama		Disfunción sexual*	Menstruación irregular*			
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga, irritabilidad					Edema periférico*
Exploraciones complementarias		Peso disminuido, peso aumentado				Presión intraocular aumentada*

*Reacciones adversas identificadas tras la comercialización

En muchas de las notificaciones espontáneas de alteraciones del comportamiento, los pacientes estaban bajo tratamiento concomitante con otros fármacos que actuaban sobre el sistema nervioso central y/o padecían una enfermedad psiquiátrica subyacente. Los pacientes con trastorno límite de la personalidad, historia previa de comportamiento violento o agresivo o de abuso de alcohol o de otras sustancias tienen el riesgo de sufrir tales reacciones adversas. Durante la interrupción del tratamiento con alprazolam en pacientes con trastorno por estrés postraumático se notificaron casos de irritabilidad, hostilidad y pensamientos obsesivos.

Con el uso de las benzodiacepinas pueden aparecer somnolencia, embotamiento afectivo, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, cefalea, mareo, debilidad muscular, ataxia o diplopía. Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada. Otras reacciones adversas tales como alteraciones gastrointestinales, cambios en la libido o reacciones cutáneas pueden ocurrir ocasionalmente.

Amnesia:

Puede desarrollarse una amnesia anterógrada al utilizar dosis terapéuticas, siendo mayor el riesgo al incrementar la dosis. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas (ver sección 4.4).

Depresión:

La utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión pre-existente.

Reacciones psiquiátricas y paradójicas

Al utilizar benzodiazepinas o compuestos similares, pueden aparecer reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta. Dichas reacciones pueden ser severas y aparecen más frecuentemente en niños y ancianos.

Dependencia

La administración del producto (incluso a dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física: la supresión del tratamiento puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o rebote (ver sección 4.4). Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, la sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que su administración se combine con otros depresores centrales (incluyendo alcohol).

El manejo clínico de la sobredosis de cualquier medicamento, siempre debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya ingerido múltiples productos.

Tras una sobredosis de benzodiazepinas, debe inducirse el vómito (antes de una hora) si el paciente conserva la consciencia o realizarse un lavado gástrico con conservación de la vía aérea si está inconsciente. Si el vaciado gástrico no aporta ninguna ventaja, deberá administrarse carbón activado para reducir la absorción. Deberá prestarse especial atención a las funciones respiratoria y cardiovascular si el paciente requiere ingreso en una unidad de cuidados intensivos.

La sobredosis con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta coma. En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y letargia; en casos más serios, pueden aparecer ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte.

Puede usarse flumazenilo como antídoto.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Ansiolíticos-derivados de benzodiazepina, código ATC: N05BA12

Mecanismo de acción

El mecanismo exacto de acción de las benzodiazepinas, incluyendo alprazolam es desconocido, sin embargo, se cree que ejercen sus efectos por unión a los receptores estero-específicos localizados en varias zonas dentro del sistema nervioso central. Alprazolam comparte las propiedades ansiolíticas, hipnóticas, relajantes musculares y anticonvulsivantes con otros miembros de la clase de las benzodiazepinas, con una actividad específica en las crisis de angustia. Como otras benzodiazepinas, causa dependencia del tipo barbiturato, pero muestra una pobre dependencia cruzada en animales fenobarbital-dependientes.

Alprazolam está indicado en el control de los trastornos de ansiedad o para el alivio a corto plazo de los síntomas de ansiedad.

Alprazolam posee propiedades hipnóticas, siendo útil en el tratamiento a corto plazo del insomnio caracterizado por dificultad para quedarse dormido, frecuentes despertares nocturnos y/o de madrugada.

Como anticonvulsivantes y relajantes musculares, las benzodiazepinas actúan como coadyuvantes en enfermedades convulsivas y aliviando los espasmos del músculo esquelético debidos a espasmo reflejo de patología local.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la administración oral, el principio activo es rápidamente absorbido, alcanzando niveles máximos en la mayoría de los tejidos y en plasma al cabo de una hora o dos horas después de la administración.

Distribución

Alprazolam se distribuye rápida y extensamente en el organismo. Después de una dosis de alprazolam, los niveles en plasma son proporcionales a la dosis administrada, siendo su farmacocinética lineal hasta una dosis de 10 mg. *In vitro*, la unión de alprazolam a proteínas plasmáticas es de un 80%.

La concentración plasmática en estado de equilibrio, se alcanza habitualmente en pocos días (de 2 a 3).

Biotransformación

Los metabolitos predominantes son: alfa-hidroxi-alprazolam y una benzofenona derivada de alprazolam. La actividad biológica del alfa-hidroxi-alprazolam es aproximadamente la mitad que la de alprazolam, mientras que la benzofenona es esencialmente inactiva. Los niveles en plasma de estos metabolitos son muy bajos, sin embargo, su vida media es similar a la de alprazolam.

Eliminación

La vida media de alprazolam es de 12-15 horas. Alprazolam y sus metabolitos son excretados principalmente por orina.

Se han notificado modificaciones en la absorción, distribución, metabolismo y excreción de benzodiazepinas en casos de alcoholismo, insuficiencia hepática y renal y en pacientes geriátricos. La semivida de alprazolam en pacientes ancianos sanos es de 16,3 horas (rango de 9 a 26,9 horas), en pacientes con enfermedad hepática alcohólica varía de 5,8 a 65,3 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Experimentos realizados en animales han indicado que se puede producir colapso cardiopulmonar después de dosis intravenosas masivas de alprazolam (más de 195 mg/kg.; 975 veces la dosis diaria máxima recomendada en humanos de 10 mg/día). En estos casos los animales fueron reanimados con ventilación mecánica positiva e infusión intravenosa de bitartrato de norepinefrina.

En los estudios preclínicos realizados, no se ha observado la existencia de potencial carcinogénico o mutagénico de alprazolam. Tampoco afecta a la fertilidad. Estudios realizados en animales han demostrado que alprazolam atraviesa la barrera placentaria y se distribuye en el feto.

La seguridad de alprazolam ha sido demostrada en los estudios realizados en animales, así como a lo largo de los años de comercialización del mismo, sin encontrarse reacciones adversas graves si se administra de acuerdo a las recomendaciones de dosificación.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alprazolam Pensa 0.25 mg comprimidos

Lactosa, celulosa microcristalina (E-460i), docusato de sodio, benzoato de sodio (E-211), dióxido de silicio coloidal, almidón de maíz, estearato de magnesio

Alprazolam Pensa 0.50 mg comprimidos

Lactosa, celulosa microcristalina (E-460i), docusato de sodio, benzoato de sodio (E-211), dióxido de silicio coloidal, almidón de maíz, estearato de magnesio , color amarillo FDC n°6 laca (E-110)

Alprazolam Pensa 1 mg comprimidos

Lactosa, celulosa microcristalina (E-460i), docusato de sodio, benzoato de sodio (E-211), dióxido de silicio coloidal, almidón de maíz, estearato de magnesio, color azul A-2 laca (E-132).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Alprazolam Pensa 0.25 mg comprimidos: 18 meses

Alprazolam Pensa 0.50 mg comprimidos: 2 años

Alprazolam Pensa 1 mg comprimidos: 2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Alprazolam Pensa 0,25 mg comprimidos se presenta en blíster de PVC/Al, en un envase con 30 comprimidos.

Alprazolam Pensa 0,50 mg comprimidos se presenta en blíster de PVC/Al, en un envase con 30 comprimidos.

Alprazolam Pensa 1 mg comprimidos se presenta en blíster de PVC/Al, en un envase con 30 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pensa Pharma, S.A.
c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3
46015 Valencia

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alprazolam Pensa 0,25 mg comprimidos EFG: 63.120
Alprazolam Pensa 0,50 mg comprimidos EFG: 63.121
Alprazolam Pensa 1 mg comprimidos EFG: 63.122

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24 mayo 2000
Fecha de la última renovación: 27 noviembre 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2015