alprazolam

Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido

0,25 mg - 0,5 mg - 1 mg - 2 mg

alprazolam
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg e 2 mg: embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 0,25 mg contém:
alprazolam.....0,25 mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(amido, benzoato de sódio, docusato de sódio, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada).

Cada comprimido de 0,5 mg contém:
alprazolam.....0,5 mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(amido, benzoato de sódio, docusato de sódio, celulose microcristalina, corante laca amarelo crepúsculo, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada).

Cada comprimido de 1 mg contém:
alprazolam.....1 mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(amido, benzoato de sódio, docusato de sódio, celulose microcristalina, azul de indigotina, laca de alumínio, corante laca vermelho eritrosina, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada).

Cada comprimido de 2 mg contém:
alprazolam.....2 mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(amido, benzoato de sódio, docusato de sódio, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, óxido de ferro vermelho).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O alprazolam é indicado no tratamento de transtornos de ansiedade.

Este medicamento 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 o 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 (princípio ativo deste medicamento) é rapidamente absorvido. A concentração máxima do medicamento no organismo ocorre 1 hora 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 hora 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 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 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 (alterações de ânimo e irritabilidade) 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 (ataques epilépticos). Podem, também, ocorrer crises epilépticas (ataques epilépticos repetidos) (vide "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 o 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 drogas. Seu médico deve avaliar periodicamente se o tratamento com este medicamento 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 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 deste medicamento não foi estabelecido em certos tipos de depressão (vide "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.

Durante o tratamento, o paciente 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 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 esse medicamento caso esteja em uso de remédios para controle de dor da classe chamada de opioides, o uso desse medicamento com remédios dessa classe (por exemplo, tramadol) pode levar a sedação profunda, diminuição da respiração, coma e morte.
Este medicamento 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.

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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da 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.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de:

alprazolam 0,25 mg: comprimido oblongo de cor branca manchetada, sulcado em uma das faces e liso na outra face.

alprazolam 0,5 mg: comprimido oblongo de cor laranja manchetada, sulcado em uma das faces e liso na outra face.

alprazolam 1 mg: comprimido oblongo de cor lilás manchetada, sulcado em uma das faces e liso na outra face.

alprazolam 2 mg: comprimido oblongo de cor vermelha manchetada, sulcado em uma das faces e liso na outra face.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso em adultos: a dose adequada de alprazolam deve ser individualizada e 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 (sonolência) 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. Alguns pacientes podem necessitar de redução de dose ainda mais lenta (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Dosagem Recomendada

Indicação	**Dose inicial habitual (se ocorrerem efeitos colaterais, a dosagem deve ser diminuída)**	**Intervalo 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 multiclínico 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.

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.

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

Caso você se 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 o 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 e/ou em experiências pós-comercialização são os seguintes:

Reações muito comuns (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): depressão, sedação, sonolência, ataxia (dificuldade na coordenação motora), comprometimento da memória, disartria (fala empastada), tontura, cefaleia, constipação, boca seca, fadiga (cansaço) e irritabilidade.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do apetite, confusão, desorientação (confusão mental), diminuição da libido (desejo sexual), ansiedade, insônia (dificuldade para dormir), nervosismo, aumento da libido (desejo sexual), perturbação do equilíbrio, coordenação anormal, distúrbios de atenção, hipersonia (aumento do sono), letargia (diminuição das funções vitais), tremor, visão turva, náusea, dermatite (inflamação da pele), disfunção sexual, diminuição do peso e aumento do peso.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): mania (estado de euforia) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”),

alucinações, raiva, agitação, amnésia, fraqueza muscular (dos músculos), incontinência urinária (dificuldade de controlar a urina), e irregularidades menstruais.

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)**:** hiperprolactinemia (aumento da prolactina no sangue), hipomania, agressividade, hostilidade, pensamento anormal, hiperatividade psicomotora, 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), distonia (contração involuntária da musculatura, lenta e repetitiva), alterações gastrintestinais (do sistema digestório), hepatite (inflamação do fígado), função hepática anormal (problemas no fígado), icterícia (pele e mucosas amareladas), angioedema (inchaço das mucosas que pode acometer as vias aéreas), reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), retenção urinária, edema periférico (inchaço dos membros) e aumento da pressão intraocular (aumento da pressão dentro do olho).
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. O 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.
O tratamento de superdose é principalmente de suporte para a função respiratória e cardiovascular. O valor da diálise não foi determinado. Como em todos os casos de superdose intencional de qualquer fármaco, deve-se ter em mente que múltiplos agentes podem ter sido ingeridos.

O flumazenil pode ser usado como um adjuvante para a administração das funções respiratórias e cardiovasculares associadas a superdose.

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.

DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos
CRF-SP nº 29.482
MS – 1.8326.0059

Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP
CNPJ 10.588.595/0007-97
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

IB300818

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/08/2018.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/09/2018	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2018	0854222/18-8 Frontal®	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	30/08/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos 0,25 mg - 0,5 mg 1 mg - 2 mg
14/08/2018	0799277/18-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2018	0600667/18-1 Frontal®	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	26/07/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos 0,25 mg - 0,5 mg 1 mg - 2 mg
20/06/2016	1953448/16-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2016	1438883/16-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	31/03/2016	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO	VP	Comprimidos 0,25 mg - 0,5 mg 1 mg - 2 mg
28/04/2016	1639182/16-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP	Comprimidos 0,25 mg - 0,5 mg 1 mg - 2 mg

		Texto de Bula – RDC 60/12							
20/05/2015	0445043/15-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2015	0379849/15-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	30/04/2015	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Comprimidos 0,25 mg - 0,5 mg 1 mg - 2 mg
09/02/2015	0120914/15-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2015	0120914/15-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2015	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos 0,25 mg - 0,5 mg 1 mg - 2 mg
11/02/2014	0105598/14-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2014	0105598/14-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2014	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimidos 0,25 mg - 0,5 mg 1 mg - 2 mg
01/11/2013	0921404/13-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2013	0921404/13-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2013	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	Comprimidos 0,25 mg - 0,5 mg 1 mg - 2 mg
10/07/2013	0557844/13-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2013	0557844/13-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2013	Versão inicial	VP	Comprimidos 0,25 mg - 0,5 mg 1 mg - 2 mg