

Para la corrección de los textos tenga en cuenta los siguientes ítems:

- PRODUCTOS NUEVOS enviarlos en Word,
- **ACTUALIZAR** datos del **DIRECTORIO** y si el **LOGO cambia** enviarlo en **formato TIFF, Res. 300 DPI, CMYK**
- Si estos productos **NO** tienen **CAMBIOS** aprobar el PDF

TRANQUINAL 1, 2, 3, 4, 5, 6

Comprimidos
y comprimidos sublinguales

(Alprazolam)

FÓRMULA: Cada COMPRIMIDO contiene:

Alprazolam0.25 mg, 0.50 mg, 1.00 mg

Excipiente, c.b.p. 1 comprimido.

Cada COMPRIMIDO SUBLINGUAL contiene:

Alprazolam0.50 mg

Excipiente, c.b.p. 1 comprimido.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: TRANQUINAL está indicado en el tratamiento de los estados de ansiedad asociada o no con depresión.

También en la ansiedad que cursa con otras enfermedades, como trastornos gastrointestinales, cardiovasculares o dermatológicos.

La ansiedad debe considerarse como síndrome, manifestado por diversos síntomas y signos, como aprensión acompañada de todas las sensaciones fisiológicas del miedo, inquietud con aumento de la tensión muscular, opresión de pecho, ahogo, sudoración, temblor y vómito, palpitaciones y mareo.

Puede presentarse de manera no complicada, como en las neurosis de ansiedad comunes a la mayoría de las enfermedades psiquiátricas. Por esto, TRANQUINAL resulta muy útil, ya que comparte las propiedades ansiolíticas, hipnóticas y de relajación muscular de las benzodiazepinas, pero es menos tóxica y su potencia es 3 a 5 veces mayor que la del diazepam.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS: Se absorbe rápidamente por vía oral alcanzando concentraciones plasmáticas máximas entre las 0.7 y 2,1 horas. La absorción se retarda en presencia de alimentos, pero no disminuye. Cuando se administra por vía sublingual, alprazolam alcanza niveles plasmáticos más precoces que la vía oral: Con 0.5 mg la curva promedio se inicia a los 4 minutos de la administración.

Alprazolam y sus metabolitos son amplia y rápidamente distribuidos con un volumen aparente de distribución de 1.02 L/kg, después de una dosis oral única de 1 mg y de 1.20 L/kg después de repetir la dosis. Se une en un 80% a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina sérica. Su vida media es de 10.6 horas en personas de peso normal y de 21.8 horas en obesas. Se encontró en fetos de ratas así como en la secreción láctea de las mismas. Se metaboliza extensamente, se han identificado 29 metabolitos en la orina, pero tiene metabolitos principales.

De la dosis, 20% se excreta en forma inalterada y el 80% como metabolitos por orina y heces. A las 72 horas se elimina 94% de una sola dosis. Los sitios de unión de alprazolam se encuentran en abundancia en la corteza frontal y occipital y hay menor cantidad en el hipotálamo, cuerpo estriado y en la médula y corresponden a los receptores benzodiazepínicos.

CONTRAINDICACIONES: Está contraindicado en pacientes que presentan sensibilidad a las benzodiazepinas.

Tampoco debe administrarse en pacientes cuyo principal síntoma de depresión es el retardo psicomotor, en los que presentan depresión bipolar ni en pacientes con síntomas de psicosis, *miastenia gravis* o glaucoma de ángulo cerrado.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: No se administre durante el embarazo ni lactancia –debido a que atraviesa la barrera placentaria y se excreta por la leche, según experimentación en animales–, en tanto no se conozcan más datos sobre su toxicidad.

Las benzodiazepinas pueden causar daño potencial al feto; por tal motivo, se debe advertir a la paciente de este posible riesgo. Debe informarse a las pacientes que, en caso de quedar embarazadas durante el tratamiento o de intentar quedar embarazadas, deben comunicarse con su médico para abandonar el mismo.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Sus efectos adversos están asociados con la actividad farmacológica e incluyen: Sedación, "malestar de cabeza" ligero, así como distonía, irritabilidad, anorexia, fatiga, ictericia, prurito, irregularidades menstruales, retención urinaria, agitación, espasticidad muscular, disturbios en el sueño y alucinaciones.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: Como con las otras benzodiazepinas se producen efectos depresores del SNC aumentados si se administra con barbitúricos o alcohol.

Cuando se administra conjuntamente con cimetidina, se prolonga la eliminación de alprazolam. Está contraindicado la administración conjunta de TRANQUINAL 0.50 sublingual con ketoconazol o itraconazol, debido a que estos fármacos deterioran el metabolismo oxidativo mediado por el citocromo P450 3A (CYP3A). Los alimentos retardan la absorción de alprazolam, pero no la reducen.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: No se conocen a la fecha.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: No se conocen efectos teratogénicos del alprazolam, sin embargo, con el uso de tranquilizantes menores se aumenta el riesgo de malformaciones congénitas durante el primer trimestre del embarazo, por lo que deberá advertirse a las pacientes bajo terapia con alprazolam que avisen a su médico si se embarazan, y no deberán amamantar mientras lo estén tomando.

Este fármaco reduce la velocidad de reacción, por lo que deberá advertirse a los pacientes que manejen maquinaria pesada o vehículos.

Este fármaco deberá discontinuarse gradualmente, sobre todo en terapias crónicas, pues puede causar síntomas de supresión.

Además deberá ser administrado bajo estricta vigilancia médica si es empleado concomitantemente con psicotrópicos o anticonvulsivos. No se tienen noticias de que tenga efectos mutagénicos, carcinogénicos o sobre la fertilidad.

Para la corrección de los textos tenga en cuenta los siguientes ítems:

- PRODUCTOS NUEVOS enviarlos en Word,
 - ACTUALIZAR datos del DIRECTORIO y si el LOGO cambia enviarlo en formato TIFF, Res. 300 DPI, CMYK
 - Si estos productos NO tienen CAMBIOS aprobar el PDF
-

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral.

La dosificación óptima de alprazolam es individual de acuerdo con la severidad de los síntomas y con la respuesta de cada paciente; cuando necesite aumentarse, deberá incrementarse primero la dosis nocturna.

La dosis inicial recomendada es de 0.25-0.50 mg 2 o 3 veces al día, hasta una dosis máxima de 4 mg en 24 horas.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: Manifestación y manejo (antídotos): En caso de sobredosis, las manifestaciones son ataxia y somnolencia.

Deberá inducirse el vómito y efectuar lavado gástrico. Además tener bajo vigilancia médica al paciente procurando mantener sus signos vitales estables. Una dosis tóxica en animales provocó colapso cardiopulmonar, el cual pudo ser manejado con ventilación mecánica y una infusión intravenosa de levarterenol.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO: Consérvese en lugar fresco y seco.

Leyendas de protección: Su venta requiere receta médica, la cual deberá retenerse en la farmacia. No se deje al alcance de los niños. No se administre durante el embarazo ni la lactancia. No se recomienda su empleo en menores de 18 años. El uso prolongado aun a dosis terapéuticas puede causar dependencia.

PRESENTACIONES: Caja con 50 comprimidos de 0.25 mg, 0.50 mg y 1.0 mg.

Caja con 30 comprimidos de 0.50 mg.

Caja con 15 comprimidos sublinguales de 0.50 mg.

Comercializado por:
LABORATORIOS BAGÓ S.A.