

TRANQUINAL

alprazolam

Forma farmacêutica e apresentações

TRANQUINAL 0,25 mg

Comprimidos

Embalagens contendo 20 comprimidos de 0,25 mg.

TRANQUINAL 0,50 mg

Comprimidos

Embalagens contendo 20 comprimidos de 0,50 mg.

TRANQUINAL 1 mg

Comprimidos

Embalagens contendo 20 comprimidos de 1 mg.

TRANQUINAL 2 mg

Comprimidos

Embalagens contendo 20 comprimidos de 2 mg.

Uso oral – **ADULTO**

Composição

TRANQUINAL 0,25 mg

Cada comprimido contém:

alprazolam.....0,25 mg

Excipientes: (celulose microcristalina, croscarmelose, docusato sódico, estearato de magnésio, lactose, macrogol, povidona).

TRANQUINAL 0,50 mg

Cada comprimido contém:

alprazolam.....0,50 mg

Excipientes: (celulose microcristalina, corante tartrazina, croscarmelose, docusato sódico, estearato de magnésio, lactose, macrogol, povidona).

TRANQUINAL 1 mg

Cada comprimido contém:

alprazolam.....1 mg

Excipientes: (celulose microcristalina, corante vermelho 4R, croscarmelose, docusato sódico, estearato de magnésio, lactose, macrogol, povidona).

TRANQUINAL 2 mg

Cada comprimido contém:

alprazolam.....2 mg

Excipientes: (celulose microcristalina, corante azul brilhante, croscarmelose, docusato sódico, estearato de magnésio, lactose, macrogol, povidona).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Ação esperada do medicamento

Tratamento de estados de ansiedade. Os sintomas de ansiedade podem incluir: ansiedade, tensão, medo, apreensão, inquietude, dificuldades de concentração, irritabilidade, insônia e (ou) hiperatividade neurovegetativa, resultando em manifestações somáticas variadas.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

O produto é válido por 36 meses, contados a partir da data de fabricação impressa na embalagem. Não utilizar o produto se o prazo de validade estiver vencido, pois há perda da eficácia.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar, com um pouco de líquido. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**Ingestão concomitante com outras substâncias**

A ingestão de álcool pode potencializar os efeitos do alprazolam, sendo portanto, desaconselhável seu uso durante o tratamento.

Contra-indicações e Precauções

O produto é contra-indicado a pacientes sensíveis ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes e a pacientes com miastenia gravis. Depende de rigorosa avaliação médica seu uso em mulheres durante a gravidez. Os pacientes em uso do medicamento não devem dirigir veículos, ou operar maquinaria perigosa. Deve se tomar cuidado no tratamento de pessoas com problemas de rins e fígado.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetil salicílico.

INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJAUSANDO, ANTES DO INÍCIO, OU DURANTE O TRATAMENTO.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA**Características**

Os comprimidos de alprazolam contêm um agente ansiolítico cujo nome químico é 8-cloro-1-metil-6-fenil-4H-s-triazolo [4,3-a] [1,4] benzodiazepina.

O alprazolam é rapidamente absorvido após administração oral. As concentrações/pico no plasma ocorrem no período de uma a duas horas. A vida média de alprazolam é de 12-15 horas. Alprazolam e seus metabólitos são excretados principalmente pela urina. Estudos clínicos em voluntários são demonstraram que doses únicas de alprazolam, tão altas quanto 4 mg, produzem efeitos que somente podem ser considerados como uma extensão de sua atividade farmacológica. Não foram observados quaisquer efeitos clínicos significativos no sistema cardiovascular ou respiratório. Estudos de laboratório sobre o sono no homem mostraram que alprazolam diminuiu a latência do sono, aumentou a sua duração e diminuiu o número de despertares noturnos.

Alprazolam produziu uma ligeira diminuição em ambas as etapas, três e quatro, assim como o movimento ocular rápido, em outras palavras, interfere com o sono paradoxal. Alprazolam não afetou os tempos da protrombina ou os níveis de varfarina no plasma em voluntários masculinos, aos quais se administrou varfarina sódica oral. In vitro, alprazolam está ligado (80%) à proteína sérica humana, e desta forma pode interferir com outros medicamentos que se liguem a proteínas plasmáticas.

Indicações

Alprazolam é indicado no tratamento de estados de ansiedade. Não deve ser administrado a pacientes com sintomas psicóticos. Os sintomas de ansiedade podem variavelmente incluir ansiedade, tensão, medo, apreensão, inquietude, dificuldades de concentração, irritabilidade, insônia e (ou) hiperatividade neurovegetativa, resultando em manifestações somáticas variadas. Alprazolam também é indicado no

tratamento dos estados de ansiedade associados com outras manifestações como a abstinência do álcool. A eficácia de alprazolam, para uso prolongado excedendo a 6 meses, não foi estabelecida por ensaios clínicos sistemáticos. O médico deve periodicamente reavaliar a utilidade do medicamento para o paciente individual.

Contra-indicações

Alprazolam é contra-indicado a pacientes portadores de miastenia gravis e a pacientes sensíveis às benzodiazepinas ou a qualquer um dos excipientes.

Precauções e Advertências

A exemplo de outras drogas que atuam sobre o sistema nervoso central, os pacientes sob terapia com alprazolam devem ser advertidos para não operar veículos motorizados ou maquinaria perigosa até que se tenha certeza de que não experimentam sonolência ou tontura enquanto recebem este medicamento. A dosagem de alprazolam deve ser gradualmente reduzida, visto que a suspensão abrupta de qualquer agente ansiolítico pode resultar em sintomas similares aos mesmos sintomas que são objeto do tratamento. Os sinais e sintomas de suspensão abrupta podem incluir: ansiedade, agitação, irritabilidade, tensão, insônia e, ocasionalmente convulsões. Deve-se tomar as precauções usuais no tratamento de pacientes com função renal ou hepática prejudicada. Não foram estabelecidas segurança e eficácia de alprazolam em pacientes com menos de 18 anos.

Alprazolam não é recomendado para ser administrado a pacientes cujo principal diagnóstico seja a psicose. Indivíduos com tendência para o abuso de drogas, tais como alcoólatras e toxicômanos, devem ser cuidadosamente observados enquanto receberem benzodiazepinas, por causa de sua predisposição para o hábito e dependência.

Interações medicamentosas

As benzodiazepinas, incluindo alprazolam, produzem efeitos depressores do sistema nervoso central quando co-administradas com drogas, tais como, barbitúricos, álcool ou antihistamínicos ou outros benzodiazepínicos.

Carcinogênese

Nenhuma evidência de potencial carcinogênico foi observada em camundongos durante um estudo de 24 meses com alprazolam.

Uso durante a gravidez

Em vários estudos foi sugerido um risco de mal formações congênitas associadas com tranqüilizantes menores (clordiazepóxido, diazepam e meprobamato) durante o primeiro trimestre de gravidez. Em vista do uso destas drogas se constituir raramente em um caso de urgência, a administração de alprazolam durante a gravidez deve ser sempre evitada. Deve se considerar a possibilidade de a paciente potencialmente fértil estar grávida na época da instituição da terapia. A paciente deve ser advertida para, no caso de gravidez, contatar seu médico acerca de sua decisão em descontinuar o tratamento com a droga.

Uso durante a amamentação

Como regra geral, a amamentação não deve ser efetuada quando a paciente estiver recebendo o medicamento, pois muitas drogas são excretadas no leite humano.

Reações adversas / colaterais e alterações de exames laboratoriais

As reações adversas, se ocorrerem, são geralmente observadas no início da terapia e desaparecem, usualmente, com a continuação do tratamento ou redução da dosagem. A reação adversa mais comum verificada com alprazolam foi a sonolência. As reações adversas menos frequentes foram: aturdimento, visão turva, desordens de coordenação, vários sintomas gastrintestinais e manifestações neurovegetativas. A exemplo de outras benzodiazepinas, reações paradoxais como estimulação, agitação, dificuldades de concentração, confusão, alucinações, ou outros efeitos adversos de comportamento podem se apresentar em raras ocasiões e ao acaso. Pode ainda ocorrer prurido, incontinência ou retenção urinária, alterações de libido e irregularidades menstruais.

Posologia

Adose ótima de alprazolam deve ser individualizada com base na severidade dos sintomas e na resposta individual do paciente. A dose habitual (ver quadro) é suficiente para as necessidades da maioria dos pacientes. Nos poucos pacientes que requeiram doses mais elevadas, estas deverão ser aumentadas com cautela, a fim de evitar efeitos adversos. Quando for requerida uma posologia mais alta, deverá ser aumentada a dose que for administrada à noite antes de ser aumentada a dose administrada durante o dia. Em geral, os pacientes que não tenham sido previamente tratados com medicação psicotrópica necessitarão de doses menores que aqueles previamente tratados com tranqüilizantes menores, antidepressores ou hipnóticos, ou aqueles que tiveram antecedentes de alcoolismo crônico. Recomenda-se que seja seguido o costume geral de usar a dose eficaz mais baixa para os pacientes idosos ou debilitados, para evitar o desenvolvimento de sedação excessiva ou ataxia.

Indicação	Adultos	Indicação Adultos Pacientes geriátricos ou na presença de condições debilitantes.
Estados de ansiedade	<p>Dosagem inicial * 0,25 a 0,50 mg, administrados três vezes ao dia.</p> <p>Limites da dosagem habitual 0,5 a 4,5 mg ao dia, administrados em doses divididas.</p>	<p>Dosagem inicial + 0,25 mg, administrados duas ou três vezes ao dia.</p> <p>Limites da dosagem habitual 0,5 a 0,75 mg ao dia, administrados em doses divididas; poderão ser gradualmente aumentadas se necessário e tolerado.</p>

+ Se ocorrerem efeitos colaterais, a dose deve ser diminuída.

Superdosagem

Manifestações decorrentes de superdosagem de alprazolam incluem extensões de sua atividade farmacológica, isto é, ataxia e sonolência.

Indica-se a indução do vômito e (ou) lavagem gástrica. Como em todos os casos de superdosagem, a respiração, a pressão sanguínea e o pulso devem ser monitorizados e apoiados por medidas gerais, quando necessário. Pode-se administrar fluidos intravenosos mantendo-se a ventilação adequada para as vias respiratórias.

Experimentos efetuados em animais indicaram que pode ocorrer colapso cardiopulmonar após grandes doses intravenosas de alprazolam (cerca de 195 mg/kg; mais que 2000 vezes a dose máxima diária para seres humanos). Os animais puderam ser reanimados com ventilação mecânica positiva e infusão endovenosa de levarterenol. Outros estudos efetuados em animais sugeriram que a diurese forçada ou hemodiálise se mostraram provavelmente de pouco valor no tratamento da superdosagem.

A exemplo da superdosagem com qualquer outra droga, deve-se ter em mente que múltiplos agentes podem ter sido ingeridos.

Pacientes idosos

Recomenda-se usar a dose eficaz mais baixa no tratamento de pacientes idosos, para evitar o desenvolvimento de ataxia ou sedação excessiva.

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

Nº do lote, datas de fabricação e de validade: vide embalagem externa.

Reg. MS.1.5626.0011

Farmacêutico Responsável:

Patrícia Machado de Campos

CRF-RJ nº 9817.

Fabricado por: LABORATÓRIOS BAGÓ S.A.

Calle 4 nº 1429 (B1904CIA) - La Plata - Pcia. de

Buenos Aires - Argentina.

Importado por: LABORATÓRIOS BAGÓ LTDA.

R. Cônego Felipe, 365.

Rio de Janeiro / RJ - CEP. 22.713-010

CNPJ nº 04.748.181/0001-90.

Indústria Brasileira.

