Biosintética

achē
mais vida para você

alprazolam

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
comprimidos
0,5 mg / 1,0 mg / 2,0 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

alprazolam
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 0,5 mg, 1,0 mg ou 2,0 mg: embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de alprazolam 0,5 mg contém:
alprazolam.....0,5 mg
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, docusato de sódio, estearato de magnésio e corante amarelo FDC n° 6 laca.

Cada comprimido de alprazolam 1,0 mg contém:
alprazolam.....1,0 mg
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, docusato de sódio, estearato de magnésio, corante azul FDC n° 1 laca e corante vermelho FDC n° 3 laca.

Cada comprimido de alprazolam 2,0 mg contém:
alprazolam.....2,0 mg
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, docusato de sódio e estearato de magnésio.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Alprazolam é indicado no tratamento de transtornos de ansiedade.
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.
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?
É 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, relacionada também à dose, que pode ir desde um comprometimento leve dos reflexos e do 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 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 alprazolam.

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 de idade.

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 cãibras musculares, cólicas abdominais, vômitos, sudorese (suor excessivo), tremores e convulsões (ataques epilépticos). Podem ocorrer também crises epilépticas (ataques epilépticos repetidos). Vide 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

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.
Alprazolam apresenta interações quando administrado com álcool ou medicamentos que produzam depressão do sistema nervoso central, por exemplo: calmantes, ansiolíticos, remédios para insônia, antiepiléticos, 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.

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?

Características físicas e organolépticas:
Alprazolam 0,5 mg: comprimido redondo, laranja, liso em ambas as faces.
Alprazolam 1,0 mg: comprimido redondo, lilás, liso em uma das faces e vinco na outra.
Alprazolam 2,0 mg: comprimido redondo, branco, liso em uma face e gravação na outra.

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

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. Recomenda-se usar a menor dose eficaz, especialmente em pacientes idosos ou debilitados, para evitar o desenvolvimento de sedação (sonolência) excessiva ou ataxia (dificuldade para coordenar os movimentos).

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 questão "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Uso em Crianças: a segurança e a eficácia de alprazolam em indivíduos com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

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,	A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta do paciente.

	administrados 3 vezes/dia	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?
Os eventos adversos de alprazolam, se presentes, geralmente são observados no início do tratamento e habitualmente desaparecem com a continuidade do tratamento ou diminuição da dose.
Informe ao seu médico do 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 (ocorrem em mais de 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 (dor de cabeça), constipação, boca seca, fadiga (cansaço) e irritabilidade.

Reações comuns (ocorrem 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 (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): mania (estado de euforia) – vide questão "4 - O que devo saber antes de usar este medicamento?" –, alucinações, raiva, agitação, dependência a substâncias, amnésia, fraqueza muscular (dos músculos), incontinência urinária (dificuldade de controlar a urina), irregularidades menstruais e síndrome de abstinência a substâncias.
Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): hiperprolactinemia (aumento da prolactina no sangue), hipomania, agressividade, hostilidade, pensamento anormal, hiperatividade psicomotora, abuso de substâncias, 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 digestivo), 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, hostilidade 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 à 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.

III. DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0551

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar
São Paulo – SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos – SP

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



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/07/2013	0537997/13-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial (RDC 47/2009)	VP e VPS	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
05/11/2013	0933196/13-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	II - Informações ao paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? III - Informações técnicas aos profissionais de saúde: 6. Interações medicamentosas; 9. Reações adversas	VP e VPS	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
02/12/2013	1015680/13-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	II - Informações ao paciente: 8. Quais os males que este Medicamento pode me causar? III – Informações técnicas aos profissionais de saúde: 9. Reações adversas	VP e VPS	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

24/08/2015	0751221/15-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	• Como devo usar este Medicamento? • Posologia e modo de usar • Dizeres legais	VP e VPS	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
29/06/2016	2004314/16-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	**VP:** - Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? **VPS** - Indicações - Resultados de eficácia - Características Farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose	VP e VPS	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

11/10/2018	0988974/18-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	**VP** - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? **VPS** - Características Farmacológicas - Adbvertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar	VP/VPS	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
22/04/2019	0354401/19-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2018	0959595/18-3	1959 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	24/12/2018	**VP** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? III. Dizeres Legais **VPS** 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas III. Dizeres Legais	VP/VPS	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
24/07/2019	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	**VP** 6. Como devo usar este medicamento? **VPS** 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar	VP/VPS	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30