FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,25 mg comprimidos EFG
ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,50 mg comprimidos EFG
ALPRAZOLAM DERMOGEN 1 mg comprimidos EFG
ALPRAZOLAM DERMOGEN 2 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de **ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,25 mg comprimidos** contiene:
Alprazolam (D.O.E.) …….0,25 mg

Cada comprimido de **ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,50 mg comprimidos** contiene:
Alprazolam (D.O.E.) …….0, 50 mg

Cada comprimido de **ALPRAZOLAM DERMOGEN 1 mg comprimidos** contiene:
Alprazolam (D.O.E.) …….1 mg

Cada comprimido de **ALPRAZOLAM DERMOGEN 2 mg comprimidos** contiene:
Alprazolam (D.O.E.) ……..2 mg

Para excipientes, ver -6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

Las benzodiacepinas 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

La duración del tratamiento debe ser la más corta 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 periodo recomendado; dicha decisión solo puede ser adoptada por el médico al cargo del paciente tras sopesar la evolución del mismo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La dosis para adultos es :

	Dosis inicial	Rango de dosis usual
Ansiedad	0,25 a 0,50 mg tres veces al día	0,50 a 4 mg / día en dosis divididas (3-4)
Trastornos de angustia	0,5 a 1 mg al acostarse	La dosis debe ajustarse en función de la respuesta *

*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.

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.

La recomendación de dosis en ancianos y pacientes con enfermedades debilitantes es:

Dosis inicial	Rango de dosis usual
0,25 mg dos ó tres veces al día	0,5 a 0,75 mg/día en dosis divididas **

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

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.

4.3. Contraindicaciones

Alprazolam está contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a las benzodiacepinas , en caso de insuficiencia respiratoria grave, síndrome de apnea del sueño e insuficiencia hepática grave.

Alprazolam está también contraindicado en pacientes que padecen miastenia graves, ya que puede agravar esta enfermedad, y en 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 gravemente deprimidos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En pacientes con trastornos de la función renal o hepática deberán ser observadas las precauciones habituales. Se recomienda disminuir la dosis en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica, debido al riesgo de depresión respiratoria.

Tolerancia

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

Dependencia

EL tratamiento con benzodiacepinas puede provocar el desarrollo de dependencias físicas y psíquicas. El riesgo de dependencia se incrementa con la dosis y duración del tratamiento y es también mayor en pacientes con antecedentes de consumo de drogas o abuso de alcohol.

Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de retirada, tales como cefaleas, dolores musculares, 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.

Se debe tener en cuenta que, a menudo, cuando se suprime la terapia en pacientes con trastornos de angustia, los síntomas asociados con la recurrencia de la crisis de angustia se asemejan con los de la supresión.

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 gradual hasta su supresión definitiva.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento debe de ser la más corta posible (ver Posología), dependiendo de la indicación, pero no debe de exceder las 8 a 12 semanas para los trastornos de ansiedad, incluyendo el tiempo necesario para proceder a la retirada gradual de la medicación. 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.

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 como 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 las benzodiacepinas de acción corta en ciertas indicaciones puede suceder que el cuadro de retirada se manifieste con niveles plasmáticos terapéuticos, especialmente si la dosis utilizada era alta.

Amnesia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Las benzodiacepinas pueden inducir a una amnesia anterógrada. Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento.

Reacciones psiquiátricas y paradójicas
Las benzodiacepinas 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.

Grupos especiales de pacientes.
Las benzodiacepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible. Los ancianos deben recibir una dosis menor. También se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria. Las benzodiacepinas no están indicadas en pacientes con insuficiencia hepática grave, por el riesgo asociado de encefalopatía.

La utilización de benzodiacepinas puede desenmascarar una depresión pre-existente.
Las benzodiacepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica.

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

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

Riesgo asociado al uso concomitante de opioides:
El uso concomitante de alprazolam y opioides puede provocar sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante de medicamentos ansiolíticos como benzodiacepinas o fármacos relacionados como alprazolam con opioides se debe reservar a pacientes para los que las opciones terapéuticas alternativas no son posibles. Si se toma la decisión de prescribir alprazolam concomitantemente con opioides, se debe utilizar la dosis efectiva más baja y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible (ver también recomendación general de dosificación en la sección 4.2).

Se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. En este sentido, se recomienda encarecidamente informar a los pacientes y a sus cuidadores para que sean conscientes de estos síntomas (ver sección 4.5).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

A tener en cuenta: Combinación con depresores del SNC.
Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el SNC.,al administrar concomitantemente antipsicóticos (neurolépticos) , hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 ciertos enzimas hepáticos (particularmente el citocromo P450) pueden potenciar la actividad de las benzodiacepinas. En menor grado, esto también es aplicable a aquellas benzodiacepinas que se metabolizan exclusivamente por conjugación.

Opioides
El uso concomitante de medicamentos ansiolíticos como benzodiacepinas o fármacos relacionados como alprazolam con opioides incrementa el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido al efecto aditivo depresor del SNC. La dosis y la duración del uso concomitante debe ser limitada (ver sección 4.4).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

En diferentes estudios se ha observado un aumento en el riesgo de malformaciones congénitas asociada al tratamiento con benzodiacepinas durante el primer trimestre del embarazo. Debido a que el uso de estos fármacos raramente es cuestión de urgencia, deberá evitarse el empleo de Alprazolam durante este periodo del tiempo.

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

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

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

Las benzodiacepinas se excretan por la leche materna. Por ello, se recomienda interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Alprazolam.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria puede verse negativamente afectada por la sedación, amnesia, dificultad en la concentración y deterioro de la función muscular que puede aparecer como consecuencia del tratamiento. Además, los periodos de sueño insuficiente pueden incrementar el deterioro del estado de alerta (ver Interacciones).

4.8. Reacciones adversas

Somnolencia, embotamiento afectivo, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, mareo, debilidad muscular, ataxia o diplopía. Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

generalmente desaparecen con la administración continuada. Otras reacciones adversas tales como alteraciones gastrointestinales, cambio en la líbido o reacciones cutáneas pueden ocurrir ocasionalmente. Las reacciones adversas más frecuentes en los pacientes tratados por trastornos de angustia son: sedación o somnolencia, fatiga, ataxia o deterioro de la coordinación y disartria. Menos frecuentemente aparecen: alteraciones del estado de ánimo, síntomas gastrointestinales, dermatitis, problemas de la memoria, disfunción sexual, alteración de las funciones intelectuales y confusión.

Amnesia
Pueden 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 Advertencias y precauciones).

Depresión
Se han descrito casos de manía e hipomanía con el uso de Alprazolam en pacientes con depresión.

Reacciones psiquiátricas y paradojas
Al utilizar las benzodiacepinas 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 graves 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 Precauciones y Advertencias). Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abusos.

4.9. Sobredosis

Al igual que ocurre con otras benzodiacepinas , la sobredosis no presenta 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 que el paciente haya ingerido múltiples productos.

Tras una sobredosis de benzodiacepinas, debe incluirse el vómito(antes de una hora) si el paciente conserva la conciencia o realizarse un lavado gástrico con conservación de
la vía aérea si esta 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 sobredosificación con benzodiacepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que puede ir desde somnolencia a coma. En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y letargia; en caso más serios, pueden aparecer ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede usarse el flumazenilo como antídoto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración oral, el principio activo es rápidamente absorbido y metabolizado, distribuyéndose rápida y extensamente en el organismo, alcanzando niveles máximos en la mayoría de los tejidos y en plasma al cabo de una hora o dos horas después de la administración. 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 %. El volumen de distribución del Alprazolam es de 0,721/kg.

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

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Experimentos realizados en animales han indicado que se puede producir colapso cardiopulmonar después de dosis intravenosa 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Docusato de sodio, benzoato de sodio, almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, estereato de magnesio, sílice coloidal anhidra .

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 º C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de Aluminio/PVC/PVDL, en caja de cartón
.
ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,25 mg comprimidos: envase de 30 comprimidos.
ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,50 mg comprimidos: envase de 30 comprimidos.
ALPRAZOLAM DERMOGEN 1 mg comprimidos: envase de 30 comprimidos.
ALPRAZOLAM DERMOGEN 2 mg comprimidos: envase de 30 y 50 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No se requieren..

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dermogen Farma S.A.
C/ La Granja 1
28108 Alcobendas, Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,25 mg comprimidos EFG : 65324
ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,50 mg comprimidos EFG : 65325
ALPRAZOLAM DERMOGEN 1 mg comprimidos EFG : 65326
ALPRAZOLAM DERMOGEN 2 mg comprimidos EFG : 65327

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

Marzo 2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2026

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios