



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-107036763-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-107036763-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ALPRAZOLAM DENVER FARMA 0,25 mg – 0,50 mg – 1 mg – 2 mg / ALPRAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALPRAZOLAM 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg – 2 mg; aprobado por Certificado N° 49.777.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada ALPRAZOLAM DENVER FARMA 0,25 mg – 0,50 mg – 1 mg – 2 mg / ALPRAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALPRAZOLAM 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg – 2 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-37870906-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-37870951-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°49.777, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-107036763-APN-DGA#ANMAT

Jfs -nm

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.05.16 15:10:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.16 15:10:06 -03:00



**DENVER FARMA**

## PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

### ALPRAZOLAM DENVER FARMA 0.25, 0.50, 1 y 2 mg ALPRAZOLAM 0.25, 0.50, 1 y 2 mg Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

#### COMPOSICIÓN

-Cada comprimido de ALPRAZOLAM DENVER FARMA 0.25 mg contiene:

Alprazolam 0.25 mg

*Excipientes:* Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Lactosa spray; Almidón glicolato de sodio, Laca amarillo quinolina, Estearato de magnesio c.s.

-Cada comprimido de ALPRAZOLAM DENVER FARMA 0.5 mg contiene:

Alprazolam 0.5 mg

*Excipientes:* Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Lactosa spray; Almidón glicolato de sodio, Laca azul brillante, Estearato de magnesio c.s.

-Cada comprimido de ALPRAZOLAM DENVER FARMA 1 mg contiene:

Alprazolam 1.0 mg

*Excipientes:* Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Lactosa spray; Almidón glicolato de sodio, Laca rojo allura, Estearato de magnesio c.s.

-Cada comprimido de ALPRAZOLAM DENVER FARMA 2 mg contiene:

Alprazolam 2.0 mg

*Excipientes:* Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Lactosa spray; Almidón glicolato de sodio, Laca amarillo de quinolina, Estearato de magnesio c.s.

#### ACCION TERAPEUTICA

Ansiolítico.

Código ATC: N05BA12.

#### INDICACIONES

ALPRAZOLAM DENVER FARMA está indicado en el tratamiento de estados de ansiedad generalizada (DSM IV), ansiedad asociada a síntomas de depresión (DSM IV), y en el tratamiento de trastornos de angustia con o sin agorafobia (DSM IV). Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno grave, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

#### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

##### Propiedades Farmacodinámicas

Se cree que las benzodiazepinas en general, incluyendo al Alprazolam, ejercen sus efectos mediante la unión con los receptores esteroespecíficos localizados en varias áreas del sistema nervioso central (SNC). Alprazolam comparte las propiedades ansiolíticas, hipnóticas, relajantes musculares y anticonvulsivantes que poseen otros miembros de la clase de las benzodiazepinas con una actividad específica en las crisis de angustia.

##### Farmacocinética

Después de la administración oral, el principio activo es rápidamente absorbido y metabolizado, distribuyéndose extensamente en el organismo, alcanzando niveles máximos en los tejidos y en plasma al cabo de una hora o dos horas. La unión de Alprazolam a proteínas plasmáticas es de un 80%, y su vida media de 12 a 15 horas. Alprazolam es metabolizado por oxidación en el hígado. El alcohol, la insuficiencia hepática y la insuficiencia renal modifican la farmacocinética de Alprazolam. En pacientes añosos y en obesos ha observado un alargamiento de la vida media promedio de Alprazolam. En los pacientes fumadores, la concentración de Alprazolam puede reducirse hasta un 50% en comparación con los no fumadores.

  
DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

IF-2021-107681781-APN-DGA#ANMAT

  
DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

Página 1 de 13



## **POSOLOGÍA /DOSIFICACION Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis óptima de Alprazolam deberá determinarse individualmente en base a la gravedad de los síntomas y a la respuesta del paciente. Es recomendable aumentar la dosis paulatinamente para evitar la aparición de reacciones adversas, especialmente en aquellos pacientes que necesiten dosis elevadas. En general, los pacientes que no han recibido previamente ningún tratamiento psicotrópico, suelen requerir dosis más bajas que aquellos que han sido tratados con tranquilizantes menores, hipnóticos o antidepresivos, o quienes tengan antecedentes de alcoholismo crónico o abuso de drogas. Se recomienda seguir el principio general de administrar la dosis mínima eficaz, en ancianos o pacientes debilitados para prevenir el desarrollo de ataxia o sedación excesiva. Se debe evaluar periódicamente el estado del paciente y hacer los ajustes de dosis necesarios analizando la necesidad de continuar el tratamiento, especialmente si el paciente no presenta sintomatología.

Como posología media de orientación, se aconseja:

### **Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada y ansiedad asociada a síntomas de depresión**

Iniciar el tratamiento con 0,25 - 0,50 mg de ALPRAZOLAM DENVER FARMA, 3 veces al día, posología que podrá aumentarse en intervalos de 3 a 4 días a fin de obtener el máximo efecto terapéutico, sin superar la dosis máxima de 4 mg diarios. El rango de dosis habitual es de 0,5 a 4 mg, en dosis divididas. Se deberá emplear la dosis efectiva más baja posible, reevaluando periódicamente la necesidad de continuar el tratamiento. El riesgo de dependencia puede incrementarse con el aumento de la dosis y de la duración del tratamiento.

### **Tratamiento del trastorno de angustia con o sin agorafobia**

Iniciar el tratamiento con una dosis de 0,5 a 1 mg administrados al momento de acostarse o, si se prefiere, 0,50 mg tres veces por día. Si se presentan reacciones adversas con la dosis inicial, ésta puede ser disminuida. La dosis debe ajustarse en función de la respuesta del paciente. Los ajustes deben realizarse con incrementos no superiores a 1 mg cada tres o cuatro días. Pueden añadirse dosis adicionales para alcanzar el esquema posológico de 3 ó 4 veces al día. La dosis media habitual es de 5 a 6 mg/día, ocasionalmente algunos pacientes necesitan dosis mayores a 6 mg/día (hasta 10 mg/día) para lograr una respuesta satisfactoria, en dichos casos la dosis debería ser aumentada lentamente para evitar eventos adversos.

### **Poblaciones especiales**

En pacientes con edad avanzada (mayores de 65 años), con enfermedades debilitantes, insuficiencia respiratoria, hepática o renal se sugiere iniciar el tratamiento con 0,25 mg de ALPRAZOLAM DENVER FARMA, 2 ó 3 veces al día. El rango de dosis habitual es de 0,5 a 0,75 mg al día en dosis divididas; puede aumentarse la posología gradualmente, cuando lo requiera el control del cuadro clínico y la tolerancia del paciente lo permita. Al igual que lo que ocurre con todas las benzodiazepinas, el tratamiento con Alprazolam está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver "CONTRAINDICACIONES") debido al riesgo asociado de encefalopatías.

#### Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad en el uso de personas menores de 18 años.

#### Insuficiencia respiratoria

Se recomienda administrar dosis menores en estos pacientes con por el riesgo asociado a depresión respiratoria.

### **Duración del tratamiento**

La duración global del tratamiento debe ser la más breve posible, no excediendo las 8 a 12 semanas, incluyendo el período de supresión del tratamiento. En aquellos casos en que sea necesario prolongar el tratamiento se hará durante períodos limitados, realizándose reevaluaciones precisas y repetidas del estado del paciente.

### **Reducción de la dosis o supresión del tratamiento**

La dosis se debe disminuir lentamente de acuerdo a la buena práctica clínica. Se sugiere que la disminución de la dosis no exceda de 0,50 mg cada 3 días. Algunos pacientes pueden resultar beneficiados por una supresión aún más gradual. Es aconsejable explicar al paciente de forma precisa cómo disminuir progresivamente la dosis. Además, es importante que el paciente esté



**DENVER FARMA**

alerta ante la posibilidad de un efecto rebote mientras se suprime el tratamiento (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

### **CONTRAINDICACIONES**

ALPRAZOLAM DENVER FARMA está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a esta droga o excipientes de la formulación u otras benzodiazepinas. Miastenia *gravis*. Insuficiencia respiratoria grave. Síndrome de apnea del sueño. Insuficiencia hepática grave. Embarazo. Lactancia.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

El uso concomitante de benzodiazepinas y opioides puede producir sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte. Se debería limitar la dosis y duración del tratamiento al mínimo requerido.

#### **Tolerancia**

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

#### **Dependencia psicológica y física**

El tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia se incrementa con la dosis (mayores a 4 mg/día) y duración de tratamiento (más de 12 semanas) y es también mayor en pacientes con antecedentes de abuso de drogas o alcoholismo. La dependencia al fármaco puede ocurrir a dosis terapéuticas y/o en pacientes sin factores individuales de riesgo. Existe un mayor riesgo de dependencia al fármaco con el uso combinado de varias benzodiazepinas independientemente de su indicación. Se han comunicado casos de abuso.

#### **Síntomas de discontinuación**

Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, una reducción rápida de la dosis o la finalización brusca del tratamiento con benzodiazepinas, incluyendo Alprazolam, puede acompañarse de síntomas de discontinuación, tales como cefaleas, dolores musculares, ansiedad, tensión, intranquilidad, confusión, irritabilidad, leve disforia e insomnio. En los casos graves, se han descrito los siguientes síntomas: despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres musculares y abdominales, vómitos, sudoración, temblor, intolerancia a la luz y al contacto físico, alucinaciones o convulsiones.

Se ha descrito un síndrome de carácter transitorio tras la discontinuación 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 de forma gradual hasta su supresión definitiva (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN").

Se recomienda informar al paciente ante la posibilidad de aparición de un fenómeno de rebote al suprimir el tratamiento, lo que disminuirá su ansiedad ante los síntomas que pueden aparecer.

#### **Amnesia**

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

#### **Ansiedad interdosis**

En los pacientes con trastornos de angustia que reciben dosis de mantenimiento, puede desarrollarse ansiedad interdosis y ansiedad matutina, circunstancias que indican el desarrollo de tolerancia o la existencia de un intervalo prolongado entre las dosis. Ambos casos se atribuyen a que la dosis prescrita no es suficiente para mantener niveles plasmáticos por encima del rango necesario para prevenir síntomas de abstinencia, recaídas o rebote. En estas situaciones se recomienda acortar el intervalo interdosis.

#### **Reacciones psiquiátricas-y paradójales**

  
DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

IF-2021-107681781-APN-DGA#ANMAT

  
DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico  
Página 3 de 13





## **DENVER FARMA**

Las benzodiazepinas 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 en pacientes de edad avanzada. Los trastornos de angustia se han asociado con trastornos depresivos mayores primarios y secundarios, y con un aumento de las notificaciones de suicidio en los pacientes no tratados. Por lo tanto, cuando se administren dosis elevadas de Alprazolam a pacientes con trastornos de angustia se deben tomar las mismas precauciones que cuando se trata con medicamentos psicotrópicos a pacientes con depresión o bajo sospecha de ideación suicida. Las benzodiazepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio). No se ha establecido la administración de Alprazolam en ciertos tipos de depresión (ver "INDICACIONES"). Se ha de tener especial precaución cuando se prescriba Alprazolam para el tratamiento de depresiones graves, así como en pacientes con tendencia al suicidio. En pacientes con depresión se han notificado episodios de hipomanía y manía en asociación con el uso de Alprazolam. Las benzodiazepinas deben utilizarse con precaución extrema en aquellos pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol (ver "Interacciones medicamentosas").

### **Efecto uricosúrico**

El Alprazolam tiene un débil efecto uricosúrico. No se ha reportado falla renal aguda en pacientes medicados con Alprazolam.

### **Población pediátrica**

No se ha establecido la seguridad en el uso de personas menores de 18 años.

### **Pacientes de edad avanzada**

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de las benzodiazepinas. Pueden presentar concentraciones plasmáticas de Alprazolam más elevadas debido a la depuración reducida del fármaco, comparado con la población joven que recibe la misma dosis. La dosis efectiva más baja de Alprazolam puede ser utilizada en pacientes ancianos para impedir el desarrollo de sobresedación y/o debilidad musculoesquelética que pudiera provocar caídas, con consecuencias graves en esta población.

### **Interacciones medicamentosas.**

#### **Uso con depresores del sistema nervioso central**

Las benzodiazepinas potencian los efectos depresores sobre el SNC cuando se administran junto con psicotrópicos, anticonvulsivantes, antihistamínicos, alcohol, hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, anestésicos y analgésicos opioides. En caso de administración concomitante con estos últimos, se deberá reducir la dosis del opioide en aproximadamente un tercio y limitar la duración del tratamiento al mínimo posible. Los profesionales de la salud deben prescribir opioides junto con benzodiazepinas solamente a los pacientes en las cuales otras alternativas de tratamiento resultan insuficientes. Se debe advertir a los pacientes y a los familiares/cuidadores sobre el riesgo de disminución de la frecuencia respiratoria, disnea y/o sedación, aconsejando que busquen atención médica inmediata ante la presencia de los signos y/o síntomas previamente descriptos.

#### **Uso con digoxina**

Se ha reportado incremento en las concentraciones de digoxina al administrarse en conjunto con Alprazolam, especialmente en mayores de 65 años. Los pacientes que reciben esta asociación deberán ser monitoreados por si aparecen signos y síntomas relacionados con la toxicidad por digoxina.

#### **Uso con imipramina y desipramina**

Se ha informado aumentos de las concentraciones plasmáticas de imipramina y desipramina del 31% y 20% respectivamente, cuando se administraron conjuntamente con Alprazolam en dosis de 4 mg diarios. La significancia clínica de estos cambios es desconocida.

#### **Interacciones con drogas inductoras de la CYP3A**

La carbamazepina puede incrementar el metabolismo del Alprazolam y disminuir sus niveles plasmáticos.

#### **Interacciones con drogas que inhiben el CYP3A**

El metabolismo inicial del Alprazolam es mediado por procesos de hidroxilación catalizados por el

  
DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

IF-2021-107681781-APN-DGA#ANMAT

  
DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico  
Página 4 de 13



citocromo P450 3 (CYP3A). Las drogas que inhiben este paso metabólico tienen un efecto pronunciado en la eliminación del Alprazolam. Por este motivo, la administración de Alprazolam debe evitarse en pacientes que reciben inhibidores muy potentes de este citocromo. Con drogas que inhiben significativamente la CYP 3A, Alprazolam debería ser usado únicamente con precaución y considerar una reducción de la dosis.

**Inhibidores del CYP3A potentes**

Los agentes antifúngicos azólicos, ketoconazol e itraconazol, incrementan las concentraciones plasmáticas del Alprazolam 3,98 y 2,70 veces respectivamente. No se recomienda esta combinación, como tampoco el uso de posaconazol, voriconazol y otros antifúngicos azólicos.

**Drogas que demostraron ser inhibidores de la CYP3A en estudios clínicos que involucran Alprazolam fueron:**

-Nefazodona: incrementa la concentración del Alprazolam al doble.

-Fluvoxamina: duplica la concentración del Alprazolam, disminuye la eliminación en un 49%, incrementa la vida media en un 71% y disminuye la performance psicomotora.

-Cimetidina: incrementa las concentraciones plasmáticas del Alprazolam en un 86%, disminuyen la eliminación en un 42% e incrementa la vida media en un 16%.

Debido a la significancia clínica de esta coadministración, se debe tener precaución y considerar una reducción de la dosis de Alprazolam en estas circunstancias.

**Inhibidores de la proteasa del VIH**

Las interacciones que involucran a los inhibidores de la proteasa del VIH (por ejemplo, ritonavir) y Alprazolam son complejas y dependen del tiempo de la administración. Bajas dosis de ritonavir dieron como resultado deterioro del *clearance* de Alprazolam, con prolongación de la vida media y efectos clínicos aumentados. Esta interacción requerirá un ajuste de dosis o discontinuación de Alprazolam.

**Otros fármacos**

La depuración del Alprazolam puede retardarse y la vida media incrementarse cuando se administra asociado a fluoxetina, propoxifeno o anticonceptivos orales. Con estas drogas podría haber una posible significancia clínica, por lo que se recomienda precaución durante la coadministración con Alprazolam. Como sucede con otras benzodiazepinas, se observó en estudios clínicos que drogas como diltiazem, isoniazida, antibióticos macrólidos como eritromicina, troleandomicina, telitromicina y claritromicina y también el jugo de pomelo, pueden potencialmente interactuar con Alprazolam. Datos de estudios in vitro de Alprazolam sugieren una posible interacción con sertralina y paroxetina; y el mismo tipo de estudios con otras benzodiazepinas sugieren posible interacción con ergotamina, amiodarona, nicardipina, nifedipina y ciclosporina. Deberá observarse precaución al administrar Alprazolam concomitantemente con alguna de las drogas antes mencionadas.

**Embarazo y lactancia.**

En diferentes estudios se ha observado un aumento en el riesgo de malformaciones congénitas asociadas al tratamiento con benzodiazepinas durante el primer trimestre del embarazo. Debido a que el uso de estos fármacos raramente es cuestión de urgencia, debe evitarse el empleo de Alprazolam durante el embarazo. Si se desea prescribir Alprazolam a una mujer en edad fértil, se le deberá advertir acerca de esta situación y se recomendará planificar un embarazo para prever la retirada del tratamiento antes del mismo. Asimismo, en el caso de detectarse un embarazo se deberá proceder a la retirada inmediata del tratamiento.

Si, por exigencia médica, se administra Alprazolam durante una fase tardía del embarazo, o en dosis elevadas durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria moderada. Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último período de embarazo pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el período post-natal.

Debido a que las benzodiazepinas se excretan por la leche materna, su uso está contraindicado en madres lactantes.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias**

Dependiendo de la dosis y sensibilidad individual, Alprazolam puede disminuir la atención, alterar la capacidad de reacción y la función muscular, producir somnolencia, amnesia o sedación,



**DENVER FARMA**

especialmente al inicio del tratamiento o después de un incremento de la dosis. No se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar actividades no queda afectada.

Los períodos de sueño insuficientes pueden incrementar el deterioro del estado de alerta. Cuando se toma Alprazolam en combinación con alcohol, el efecto sedante puede potenciarse.

#### **Advertencia sobre excipientes**

##### *Lactosa*

Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas generalmente se observan al comienzo del tratamiento y suelen disminuir o desaparecer con la administración continuada del tratamiento o tras una reducción de la dosis. En la tabla siguiente se listan las reacciones adversas asociadas con el tratamiento con Alprazolam en los pacientes que participaron en los ensayos clínicos controlados y con la experiencia tras la comercialización, de acuerdo a la clasificación por órganos y sistemas por frecuencia: muy frecuentes (>1/10); frecuentes (>1/100, <1/10); poco frecuentes (>1/1000, <1/100); raras (>1/10000, <1/1000); muy raras (<1/10000) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes >1/10	Frecuentes >1/100 a <1/100	Poco frecuentes >1/1000 a <1/100	Raras > 1/10000 a <1/1000	Muy raras <1/10000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos endocrinos						Hiperprolactinemia*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Apetito disminuido				
Trastornos psiquiátricos	Depresión	Estado confusional, desorientación, libido disminuida, aumento de la libido*, ansiedad, insomnio, nerviosismo	Manía*, alucinación*, reacción de ira*, agitación*			Hipomanía*. comportamiento agresivo*, hostilidad*, pensamiento anormal*, hiperactividad psicomotora
Trastornos del sistema nervioso	Sedación, somnolencia ataxia, alteración de la memoria, disartria, mareo, cefalea	Alteración del equilibrio, coordinación anormal, alteración de la atención, hipersomnolia, letargia, temblor	Amnesia			Desequilibrio del sistema nervioso autónomo*, distonía*
Trastornos oculares		Visión borrosa				
Trastornos gastrointestinales	Estreñimiento, boca seca	Náuseas				Trastorno gastrointestinal*

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

IF-2021-107681781-APN-DGA#ANMAT

DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico  
Página 6 de 13





**DENVER FARMA**

Trastornos hepato-biliares					Hepatitis*, función hepática anormal*, ictericia*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Dermatitis*			Angioedema*, reacción de fotosensibilidad
Trastornos óseos, músculo-esqueléticos y del tejido conectivo			Pérdida de fuerza muscular		
Trastornos renales y urinarios			Incontinencia*		Retención urinaria*
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Disfunción sexual*	Menstruación irregular*		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga, irritabilidad				Edema periférico*
Exploraciones complementarias		Peso disminuido, peso aumentado			Presión intraocular aumentada*

\* Reacciones adversas identificada tras la comercialización

#### **Eventos adversos emergentes de la discontinuación**

Los eventos adversos más comunes que llevaron a la discontinuación y se consideraron relacionados con la droga, en al menos el 1% de los pacientes tratados con Alprazolam, fueron: sedación, somnolencia, disartria, coordinación anormal, deterioro de la memoria, fatiga y depresión.

En muchos de los casos espontáneos reportados en relación con eventos adversos sobre la conducta, los pacientes estaban recibiendo en forma concomitante otros psicofármacos y/o eran pacientes con condiciones psiquiátricas comórbidas. Si cualquiera de los eventos mencionados ocurriera, Alprazolam debería ser discontinuado. Informes aislados publicados que abarcan un pequeño número de pacientes, han sugerido que aquellos con trastornos personalidad borderline, antecedentes de comportamiento violento o agresivo, abuso alcohol o de sustancias, pueden tener el riesgo de padecer dichos eventos. Durante la discontinuación de Alprazolam en pacientes con estrés post-traumático se reportaron irritabilidad, hostilidad y pensamientos obsesivos. Con el uso de las benzodiazepinas pueden aparecer somnolencia, embotamiento afectivo, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, cefalea, mareo, debilidad muscular, ataxia o diplopía. Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada. Otras reacciones adversas tales como alteraciones gastrointestinales, cambios en la libido o reacciones cutáneas pueden ocurrir ocasionalmente.

#### **Amnesia**

Puede 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**

La utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión preexistente.

#### **Reacciones psiquiátricas y paradójales**

Al utilizar benzodiazepinas 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 severas y aparecen más frecuentemente en niños y ancianos (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

#### **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 "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES"). Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso.

DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

IF-2021-107681781-APN-DGA#ANMAT

DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico  
Página 7 de 13



## DENVER FARMA

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)  
-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, la sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que su administración se combine con otros depresores del SNC (incluyendo alcohol). El manejo clínico de la sobredosis de cualquier medicamento, siempre debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya ingerido varios fármacos.

Los síntomas de la sobredosis con Alprazolam son una extensión de sus acciones farmacológicas. La sobredosis con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del SNC que pueden ir desde somnolencia hasta coma. Los síntomas incluyen somnolencia (adormecimiento), disartria, alteraciones de la coordinación (ataxia), confusión, letargia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte. Las secuelas serias son raras, a menos que Alprazolam se tome junto con otros fármacos y/o alcohol.

Tras una sobredosis de benzodiazepinas, debe inducirse el vómito (antes de una hora de transcurrida la ingesta) si el paciente conserva la consciencia, o realizarse un lavado gástrico con protección adecuada de las vías respiratorias si está 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. El tratamiento de la sobredosis se centrará en restaurar dichas funciones. No se ha determinado la eficacia de la diálisis para contrarrestar los efectos de la sobredosis. Puede ser de utilidad el flumazenilo, antagonista específico de los receptores para benzodiazepinas, como ayuda para controlar las funciones respiratoria y cardiovascular.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

### **MODO DE CONSERVACION**

Conservar entre 5°C y 30°C. Proteger de la luz.

### **PRESENTACION**

ALPRAZOLAM DENVER FARMA 0.25, 0.5, 1 y 2 mg: Envase conteniendo 25, 30, 50, 60, 1000 y 1005 comprimidos, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

### **“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

*“Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.”*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 49.777

### **DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Noviembre de 2021

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

IF-2021-107681781-APN-DGA#ANMAT

  
DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico  
Página 8 de 13



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-107036763- DENVER - Prospectos - Certificado N49.777

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.05 22:29:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.05 22:29:08 -03:00

## Proyecto de Información para el Paciente

### ALPRAZOLAM DENVER FARMA 0.25, 0.50, 1 y 2 mg ALPRAZOLAM 0.25, 0.50, 1 y 2 mg Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver Posibles efectos adversos

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué contiene contiene APRAZOLAM DENVER FARMA
2. Qué es ALPRAZOLAM DENVER FARMA y para qué se utiliza
3. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ALPRAZOLAM DENVER FARMA
4. Cómo utilizar ALPRAZOLAM DENVER FARMA
5. Posibles efectos adversos
6. Conservación de ALPRAZOLAM DENVER FARMA

#### **1. Qué contiene ALPRAZOLAM DENVER FARMA**

-Cada comprimido de ALPRAZOLAM DENVER FARMA 0.25 mg contiene:

Alprazolam 0.25 mg

*Excipientes:* Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Lactosa spray; Almidón glicolato de sodio, Laca amarillo quinolina, Estearato de magnesio c.s.

-Cada comprimido de ALPRAZOLAM DENVER FARMA 0.5 mg contiene:

Alprazolam 0.5 mg

*Excipientes:* Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Lactosa spray; Almidón glicolato de sodio, Laca azul brillante, Estearato de magnesio c.s.

-Cada comprimido de ALPRAZOLAM DENVER FARMA 1 mg contiene:

Alprazolam 1.0 mg

*Excipientes:* Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Lactosa spray; Almidón glicolato de sodio, Laca rojo allura, Estearato de magnesio c.s.

-Cada comprimido de ALPRAZOLAM DENVER FARMA 2 mg contiene:

Alprazolam 2.0 mg

*Excipientes:* Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Lactosa spray; Almidón glicolato de sodio, Laca amarillo de quinolina, Estearato de magnesio c.s.

#### **2. Qué es ALPRAZOLAM DENVER FARMA y para qué se utiliza**

ALPRAZOLAM DENVER FARMA contiene Alprazolam y pertenece al grupo de medicamentos tranquilizantes (ansiolíticos) denominados benzodiazepinas. Está indicado en el tratamiento de los estados de ansiedad generalizada y ansiedad asociada a síntomas de depresión y en el tratamiento de los trastornos de angustia con o sin agorafobia (miedo a lugares donde puede resultar difícil escapar, en general espacios abiertos muy llenos de gente).

Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno grave, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante. Las benzodiazepinas no deben utilizarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión. ALPRAZOLAM DENVER FARMA no está recomendado para el tratamiento de la depresión.

#### **3. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ALPRAZOLAM DENVER FARMA**

No tome ALPRAZOLAM DENVER FARMA en los siguientes casos:



**DENVER FARMA S.A**  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

IF-2021-107681781-APN-DGA#ANMAT  
**DENVER FARMA S.A**  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico  
Página 9 de 13





**DENVER FARMA**

- Si es alérgico a Alprazolam, a las benzodiazepinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece dificultades respiratorias relacionadas o no con el sueño (apnea del sueño).
- Si padece una enfermedad llamada miastenia *gravis* que se caracteriza por debilidad muscular.
- Si padece alteraciones graves del hígado.
- Si está tomando medicamentos para tratar las infecciones por hongos, como itraconazol o ketoconazol.

#### **Tenga especial cuidado con ALPRAZOLAM DENVER FARMA**

- Si tiene algún problema de pulmón, riñón o hígado.
- Si se ha sentido o se siente deprimido y ha tenido pensamientos o ideas de suicidio.
- Si después del uso continuado de Alprazolam detecta cierta pérdida de eficacia (tolerancia).
- Si durante el tratamiento nota síntomas de manía (estado de sobreexcitación, sensación de euforia o irritabilidad) o hipomanía (estado de excitación y actividad exagerada).
- El tratamiento con benzodiazepinas, entre ellas Alprazolam, puede causar dependencia, principalmente tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo.

Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

-la toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes y nunca se aconsejarán a otras personas).

-no aumentar las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.

-consultar al médico regularmente para que decida si usted debe continuar con el tratamiento.

-no combinar varias benzodiazepinas independientemente de su indicación.

• Al interrumpir el tratamiento con Alprazolam pueden aparecer síntomas parecidos a los que lo llevaron a comenzar el tratamiento (efecto rebote). Para evitar esto se recomienda no interrumpir bruscamente el tratamiento, sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las indicaciones de su médico (ver "Si interrumpe el tratamiento con ALPRAZOLAM DENVER FARMA").

• El uso de Alprazolam junto con medicamentos del grupo llamados opioides, puede provocar sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte.

• Las benzodiazepinas pueden ocasionar una pérdida de memoria y reacciones tales como: intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, comportamiento inadecuado y otros cambios sobre la conducta. En caso de que esto ocurriera, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico.

• Es muy importante que informe a su médico si tiene antecedentes de consumo de drogas y alcohol.

#### **Toma de ALPRAZOLAM DENVER FARMA con alimentos y bebidas**

Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar a su estado de alerta (ver "Conducción de vehículos y uso de maquinarias").

#### **Uso en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años).**

Alprazolam puede afectar más a este grupo de pacientes que a los pacientes jóvenes. Si usted tiene más de 65 años, su médico puede reducir la dosis y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente sus indicaciones (ver "Cómo utilizar ALPRAZOLAM DENVER FARMA"). Las benzodiazepinas y productos relacionados deben usarse con precaución en pacientes de edad avanzada, debido al riesgo de sedación y/o debilidad musculoesquelética que puede provocar caídas, a menudo con consecuencias graves en esta población.

#### **Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)**

No se ha establecido la seguridad en el uso de personas menores de 18 años.

#### **Embarazo y lactancia**

El uso de Alprazolam está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar ALPRAZOLAM DENVER FARMA. Debe evitarse el empleo de Alprazolam durante el embarazo, salvo que, a criterio de su médico, el beneficio supere el riesgo para el niño. Si está utilizando Alprazolam y va a planificar un embarazo o detecta que está embarazada, contacte a su médico para evaluar la discontinuación del medicamento. Si por decisión del médico, se administra ALPRAZOLAM DENVER FARMA durante una fase tardía del embarazo o durante el parto, podrán aparecer efectos sobre el recién nacido tales como disminución de la temperatura corporal (hipotermia), disminución del tono muscular (hipotonía) y depresión respiratoria moderada. Debido a que Alprazolam se excreta por la leche materna, no debe utilizarse ALPRAZOLAM DENVER FARMA si está amamantando.

DENVER FARMA S.A  
Dr. Estéban Rossi  
Presidente

IF-2021-107681781-APN-DGA#ANMAT  
DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico  
Página 10 de 13



**DENVER FARMA**

### **Información importante sobre los componentes de ALPRAZOLAM DENVER FARMA**

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar ALPRAZOLAM DENVER FARMA.

### **Uso de ALPRAZOLAM DENVER FARMA con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando o ha tomado cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas. Alprazolam puede interactuar con otros medicamentos. Comuníquese a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

*Depresores del sistema nervioso central, ya que pueden potenciar el efecto sedante de ALPRAZOLAM DENVER FARMA:*

- medicamentos llamados tranquilizantes mayores (antipsicóticos),
- fármacos inductores del sueño (hipnóticos),
- medicamentos usados para tratar la depresión,
- medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (antiepilépticos),
- analgésicos narcóticos y opioides (derivados de la morfina),
- medicamentos usados para el tratamiento de la ansiedad (ansiolíticos / sedantes),
- anestésicos,
- antihistamínicos (medicamentos para tratar alergias) sedantes.

*Hay unos grupos de medicamentos que por su acción en el organismo pueden interactuar con ALPRAZOLAM DENVER FARMA y en algunos casos aumentar su actividad. Algunos de los medicamentos que interactúan con ALPRAZOLAM DENVER FARMA son:*

- medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos como ketoconazol, itraconazol, posaconazol o voriconazol. No se recomienda tomarlos al mismo tiempo que ALPRAZOLAM DENVER FARMA,
- los siguientes antidepresivos: nefazodona, fluvoxamina y fluoxetina,
- protectores gástricos como la cimetidina,
- dextropropoxifeno (analgésico narcótico),
- anticonceptivos orales,
- diltiazem (antihipertensivo),
- antibióticos: eritromicina, troleandomicina, claritromicina y telitromicina,
- medicamentos utilizados para el tratamiento del SIDA como ritonavir,
- digoxina (medicamento utilizado para suprimir o prevenir las alteraciones del ritmo del corazón).

### **Conducción de vehículos y uso de maquinarias.**

ALPRAZOLAM DENVER FARMA puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca vehículos ni utilice maquinarias si experimenta alguno de estos efectos. Estos efectos pueden potenciarse si simultáneamente se consume alcohol.

## **4. Cómo utilizar ALPRAZOLAM DENVER FARMA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

### **Cómo iniciar el tratamiento**

Ingiera el comprimido entero o su fracción, dependiendo de la dosis de cada toma, sin masticarlo y con un vaso de agua.

Las dosis habituales son las siguientes:

- Para el tratamiento de los estados de ansiedad generalizada y ansiedad asociada a síntomas de depresión:

-La dosis inicial es de 0,25 mg a 0,50 mg de Alprazolam tres veces al día.

-La dosis habitual oscila entre 0,50 mg y un máximo de 4 mg al día en dosis divididas.

- Para el tratamiento de los trastornos de angustia:

-Se recomienda una dosis inicial de 0,5 a 1 mg administrados al momento de acostarse o, si se prefiere, 0,50 mg de Alprazolam tres veces al día.

-Posteriormente su médico ajustará la dosis en función de su respuesta al tratamiento. Su médico realizará los ajustes de dosis mediante aumentos no superiores a 1 mg cada 3 a 4 días hasta un máximo de 10 mg al día. Su médico puede añadir dosis adicionales hasta alcanzarse el esquema posológico de 3 ó 4 tomas al día.

**DENVER FARMA S.A**  
Dra. Estefan Rossi  
Presidente

IF-2021-107681781-APN-DGA#ANMAT

**DENVER FARMA S.A**  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico  
Página 11 de 13



**DENVER FARMA**

En pacientes de edad avanzada, o con enfermedades debilitantes, insuficiencia respiratoria crónica, alteración del hígado o riñón la dosis recomendada inicialmente es de 0,25 mg de Alprazolam, 2 ó 3 veces al día, siendo la cantidad de Alprazolam ingerida al día de 0,50 mg a 0,75 mg en dosis divididas, pudiendo ser aumentado por su médico de manera gradual siempre que sea necesario y bien tolerado.

Cada dosis individual no debe superar los límites y la dosis diaria total tampoco, a menos que su médico se lo indique expresamente.

**Duración y supresión del tratamiento.**

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible (no debe ser superior a 8-12 semanas, incluyendo el período de interrupción del tratamiento). Si su médico considera que en su caso es necesario prolongar el tratamiento, lo hará durante períodos limitados y le hará un seguimiento frecuente de su situación.

Nunca debe interrumpir el tratamiento por su cuenta de forma brusca. Su médico le indicará la duración del mismo dependiendo de la evolución de su enfermedad y le explicará cómo debe disminuir progresivamente la dosis al finalizar su tratamiento.

Si estima que la acción de ALPRAZOLAM DENVER FARMA es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

**Si olvidó tomar ALPRAZOLAM DENVER FARMA**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si la toma olvidada es reciente tome su dosis inmediatamente y si no espere a la siguiente dosis, sin tomar una dosis doble para compensar.

**Si interrumpe el tratamiento con ALPRAZOLAM DENVER FARMA**

El tratamiento con Alprazolam puede producir dependencia, por ello al interrumpir la administración de ALPRAZOLAM DENVER FARMA de forma brusca pueden aparecer síntomas de discontinuación, por este motivo nunca debe interrumpir el tratamiento de forma brusca.

Los síntomas de discontinuación que se pueden presentar son: dolor de cabeza, dolores musculares, ansiedad, tensión, intranquilidad, confusión, irritabilidad, estado general de disgusto (disforia), insomnio, intolerancia a la luz, a los sonidos y al contacto físico, hormigueo y calambres en las extremidades y en el abdomen, vómitos, sudoración, temblor, despersonalización, alucinaciones y convulsiones. En caso de que esto ocurriera, deberá consultar inmediatamente a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

**Si toma más ALPRAZOLAM DENVER FARMA del que debiera**

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Teléfono: (011) 4300-2115,

Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

**5. Posibles Efectos Adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que pueden aparecer durante el tratamiento con ALPRAZOLAM DENVER FARMA suelen ocurrir al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada o tras una reducción de dosis.

**Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- Depresión.
- Sedación, somnolencia, trastorno de la coordinación (ataxia), alteración de la memoria, dificultad para articular palabras (disartria), mareo, dolor de cabeza.
- Estreñimiento, boca seca.
- Fatiga, irritabilidad.

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).**

- Sensación de confusión, desorientación, alteración del deseo sexual (libido), ansiedad, dificultad para dormir (insomnio), nerviosismo.
- Coordinación anormal, alteración del equilibrio, dificultad para concentrarse, sueño excesivo (hipersomnía), estado de somnolencia profunda y prolongada (letargia), temblor.

  
DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

IF-2021-107681781-APN-DGA#ANMAT

  
DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico  
Página 12 de 13





**DENVER FARMA**

- Náuseas, disminución del apetito.
- Visión borrosa.
- Dermatitis.
- Disfunción sexual.
- Cambios de peso.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)
- llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

#### **6. Conservación de ALPRAZOLAM DENVER FARMA**

Conservar entre 5°C y 30°C. Proteger de la luz.

#### **Presentaciones**

ALPRAZOLAM DENVER FARMA 0.25, 0.5, 1 y 2 mg: Envase conteniendo 25, 30, 50, 60, 1000 y 1005 comprimidos, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

#### **“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**


*“Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.”*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 49.777

#### **DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285  
(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.  
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.  
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Noviembre de 2021

  
DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

IF-2021-107681781-APN-DGA#ANMAT  
DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico  
Página 13 de 15





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-107036763- DENVER - inf pacientes - Certificado N49.777

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.05 22:29:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.05 22:29:25 -03:00