



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-84900341-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-84900341-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ALPRAZOLAM FABRA / ALPRAZOLAM, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS / ALPRAZOLAM 0,5 mg, 1 mg y 2 mg; aprobada por Certificado N° 45.918.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO FABRA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALPRAZOLAM FABRA / ALPRAZOLAM, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS /

ALPRAZOLAM 0,5 mg, 1 mg y 2 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-117850821-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-117850714-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-117850653-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-117850563-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-117850461-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-117850356-APN-DERM#ANMAT y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-117850251-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.918, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2022-84900341-APN-DGA#ANMAT

Js

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.23 06:52:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.23 06:52:25 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE

ALPRAZOLAM FABRA

ALPRAZOLAM 0,5 mg

Comprimidos

Industria Argentina
archivada

Venta bajo receta

Contenido: 10 comprimidos

Fórmula:

Cada Comprimido contiene

Alprazolam.....0,50 mg

Excipientes: Almidón de maíz; Lactosa; Dioxido de silicio coloidal; Lauril sulfato de sodio;
Estearato de magnesio; Azul brillante laca; Celulosa microcristalina.

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación
Certificado N° 45.918

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA”

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo texto corresponde para envases que contienen 20, 30, 50 y 60 comprimidos.

10/15

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-84900341 ROT 0.5mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.02 21:21:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.02 21:21:06 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

**ALPRAZOLAM FABRA
ALPRAZOLAM 0,5 mg
Comprimidos**

Industria Argentina
archivada

Venta bajo receta

Contenido: 100 comprimidos

Fórmula:

Cada Comprimido contiene

Alprazolam.....0,50 mg

Excipientes: Almidón de maíz; Lactosa; Dióxido de silicio coloidal; Lauril sulfato de sodio;

Estearato de magnesio; Azul brillante laca; Celulosa microcristalina.

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación
Certificado N° 45.918

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo texto corresponde para envases que contienen 500 Y 1000 comprimidos.

11/15

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-84900341 ROT UHE 0.5mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.02 21:20:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.02 21:20:57 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE

ALPRAZOLAM FABRA

ALPRAZOLAM 1,0 mg

Comprimidos

Industria Argentina
archivada

Venta bajo receta

Contenido: 10 comprimidos

Fórmula:

Cada Comprimido contiene

Alprazolam.....1,00 mg

Excipientes: Almidón de maíz; Lactosa; Dioxido de silicio coloidal; Lauril sulfato de sodio;
Estearato de magnesio; Eritrocina laca; Celulosa microcristalina.

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación
Certificado N° 45.918

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA”

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo texto corresponde para envases que contienen 20, 30, 50 y 60 comprimidos.

12/15

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-84900341 ROT 1mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.02 21:20:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.02 21:20:49 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

**ALPRAZOLAM FABRA
ALPRAZOLAM 1,0 mg
Comprimidos**

Industria Argentina
archivada

Venta bajo receta

Contenido: 100 comprimidos

Fórmula:

Cada Comprimido contiene

Alprazolam.....1,00 mg

Excipientes: Almidón de maíz; Lactosa; Dioxido de silicio coloidal; Lauril sulfato de sodio;
Estearato de magnesio; Eritrocina laca; Celulosa microcristalina.

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación
Certificado N° 45.918

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo texto corresponde para envases que contienen 500 Y 1000 comprimidos.

13/15

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-84900341 ROT UHE 1mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.02 21:20:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.02 21:20:40 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE

ALPRAZOLAM FABRA

ALPRAZOLAM 2,0 mg

Comprimidos

Industria Argentina
archivada

Venta bajo receta

Contenido: 10 comprimidos

Fórmula:

Cada Comprimido contiene

Alprazolam.....2,00 mg

Excipientes: Almidón de maíz; Lactosa; Dióxido de silicio coloidal; Lauril sulfato de sodio;
Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina.

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación
Certificado N° 45.918

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA”

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo texto corresponde para envases que contienen 20, 30, 50 y 60 comprimidos.

14/15

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-84900341 ROT 2mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.02 21:20:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.02 21:20:31 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

**ALPRAZOLAM FABRA
ALPRAZOLAM 2,0 mg
Comprimidos**

Industria Argentina
archivada

Venta bajo receta

Contenido: 100 comprimidos

Fórmula:

Cada Comprimido contiene

Alprazolam.....2,00 mg

Excipientes: Almidón de maíz; Lactosa; Dioxido de silicio coloidal; Lauril sulfato de sodio;

Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina.

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación
Certificado N° 45.918

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo texto corresponde para envases que contienen 500 Y 1000 comprimidos.



FABRA Guillermo Julio
CUIL 20075916079

15/15

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-84900341 ROT UHE 2mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.02 21:20:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.02 21:20:22 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE PROSPECTO

**ALPRAZOLAM FABRA
ALPRAZOLAM
Comprimidos**

Industria Argentina
Archivada

Venta bajo Receta

Fórmula:

ALPRAZOLAM FABRA 0,5 MG:

Cada comprimido de contiene:

Alprazolam	0,50 mg
Almidón de maíz	15,00 mg
Lactosa	35,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg
Lauril sulfato de sodio	1,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Azul brillante laca	0,01 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	100,00 mg

ALPRAZOLAM FABRA 1,0 MG:

Cada comprimido de contiene:

Alprazolam	1,00 mg
Almidón de maíz	15,00 mg
Lactosa	35,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg
Lauril sulfato de sodio	1,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Eritrocina Laca	0,025 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	100,00 mg

ALPRAZOLAM FABRA 2,0 MG:

Cada comprimido de contiene:

Alprazolam	2,00 mg
Almidón de maíz	15,00 mg
Lactosa	35,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg
Lauril sulfato de sodio	1,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	100,00 mg

1/15

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Acción farmacológica:

ALPRAZOLAM FABRA es un agente del sistema nervioso central de la clase de las 1,4 benzodiazepinas. Ejerce presumiblemente su acción por unión a receptores estéricos específicos en varios sitios dentro del sistema nervioso central.

Acción terapéutica:

Ansiolítico.

Código ATC: N05BA12

Indicaciones:

Está indicado en las siguientes patologías:

- Ansiedad
- Ansiedad asociada con depresión (tratamiento adyuvante).
- Ataque de pánico.
- Temblores

Posología:

La dosis deberá ser individualizada para obtener los máximos efectos benéficos. Aunque la dosificación diaria que se informa posteriormente es apta para la mayoría; algunos podrán requerir dosis mayores. En tales casos, la dosis deberá ser incrementada con precaución para evitar efectos adversos.

Desordenes de ansiedad y síntomas transitorios de ansiedad:

El tratamiento para pacientes con ansiedad deberá comenzar con una dosis de 0,25 a 0,5 mg tres veces por día. La dosis puede ser incrementada para obtener los efectos terapéuticos máximos en intervalos de 3 a 4 días, hasta llegar a una dosis diaria de 4 mg dados en dosis divididas. Se deberá emplear la menor dosis efectiva posible y será además necesario controlar el tratamiento y reevaluar la dosis frecuente mente. Se pueden incrementar los riesgos de dependencia con la dosis y duración del tratamiento.

En pacientes mayores, o con enfermedades hepáticas y tolerancia. Las personas ancianas pueden ser especialmente sensibles a los efectos de las benzodiazepinas.

Si se observan efectos adversos a la dosis de inicio recomendada la misma deberá ser disminuida.

En todos los pacientes la dosis deberá ser reducida gradualmente cuando se discontinúe la terapia o cuando se deba disminuir la dosis diaria.

Aunque no existen datos sistemáticos que permitan dar una guía específica para la discontinuación, se sugiere que la dosis diaria sea disminuida en no más de 0,5mg cada día. Algunos pacientes pueden requerir una menor reducción de dosis.

Desordenes de pánico:

Se deberán usar dosis mayores de 4 mg diarios.

Debido a la ausencia de estudios sistemáticos de evaluación de la relación entre dosis y respuesta, el régimen de dosificación de ALPRAZOLAM FABRA en pacientes con estos desórdenes deberá estar basado sobre principios genéricos.

El siguiente es un modelo de un régimen de dosificación siguiendo los principios enumerados anteriormente:

2/15

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

El tratamiento puede iniciarse con una dosis de 0,5 mg tres veces por día. Dependiendo de la respuesta, la dosis puede incrementarse a intervalos de 3 a 4 días con aumentos no mayores de 1 mg por día. Se deberán realizar los aumentos en forma lenta para permitir llegar a la máxima expresión de los efectos terapéuticos. Para eliminar los síntomas ante dosis la administración se deberá distribuir cuando sea posible durante las horas de vigilia tres o cuatro veces por día.

No se conoce la duración del tratamiento en pacientes con estos desordenes. Es conveniente luego de un período extenso sin presencia de ataques comenzar una discontinuación pausada de la dosis, que puede ser dificultosa de cumplir sin la recurrencia de síntomas y/o de manifestaciones de síndrome de abstinencia.

En cualquier caso, la reducción de la dosis debe ser realizada bajo una cuidadosa supervisión y en forma gradual. Si se desarrollara un síndrome de abstinencia significativo, se deberá reinstaurar el régimen de dosificación anterior y, sólo luego de la estabilización, se deberá realizar una discontinuación menos rápida. Aunque no existen estudios comparativos acerca de los beneficios de distintos regímenes de discontinuación, tenido en cuenta que algunos pacientes pueden requerir una discontinuación más gradual. Algunos pacientes pueden presentar resistencia a cualquier régimen de discontinuación.

Sobredosis:

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

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

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

Las manifestaciones de sobredosis incluyen somnolencia, confusión, disminución de los reflejos y coma. Se han informado casos de muerte asociados con sobredosis con alprazolam, al igual que con otras benzodiazepinas. Además, los casos fatales se han informado en pacientes que han presentado sobredosis con una combinación de una benzodiazepina, incluido alprazolam, y al alcohol; siendo los niveles de este último en algunos pacientes mucho menor que los usuales asociados con la muerte inducida por alcohol.

Los ensayos realizados sobre animales sugieren que la diuresis forzada o la hemodiálisis presentan poco valor terapéutico para el tratamiento de sobredosis.

Tratamiento:

Se han informado pocos casos de sobredosis con alprazolam. Se deberá monitorear la respiración, pulso y presión sanguínea, como en todos los casos de sobredosis con drogas, aunque en general, estos efectos han sido mínimos. Se deberán emplear medidas de soporte general: lavado gástrico, administración de fluidos intravenosos y un adecuado mantenimiento de la vía aérea. La hipotensión puede ser combatida con vasopresores tales como levarterenol o metaraminol.

Como con el manejo de sobredosis intencional con cualquier droga, se deberá tener en cuenta que se pueden haber ingerido múltiples agentes.

3/15

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

El flumazenil, una antagonista específico de los receptores de benzodiazepinas, está indicado para una reversión completa o parcial de los efectos sedativos de las benzodiazepinas y puede ser usado en situaciones en que se sospeche una sobredosis con benzodiazepinas. Es necesario antes de la administración de flumazenil instituir medidas para asegurar la vía aérea, ventilación y el acceso intravenoso. El flumazenil se deberá administrar como un adyuvante y no como un sustituto apropiado para el manejo de sobredosis de benzodiazepinas.

Se deberá monitorear a los pacientes por re-sedación, depresión respiratoria y otros efectos residuales de benzodiazepinas durante un periodo apropiado luego del tratamiento. El médico tratante deberá tener en cuenta los posibles riesgos de ataque epilépticos asociados con el tratamiento de flumazenil, especialmente en pacientes con tratamiento a largo plazo con benzodiazepina y en sobredosis con antidepresivos cíclicos.

Reacciones adversas:

Los efectos adversos del alprazolam más comunes se observan como una extensión de la actividad farmacológica de la droga; somnolencia y aturdimiento.

Otras reacciones adversas informada incluyen:

-En tratamiento de desórdenes de ansiedad:

Sistema nervioso central; Somnolencia, debilidad, depresión, cefalea, confusión, insomnio, nerviosismo, síncope, vértigo, akatisia, somnolencia, cansancio.

Gastrointestinales:

Constipación, palpitaciones, hipotensión.

Visión: Visión borrosa.

Piel: Dermatitis, alergia.

Musculoesqueléticas: Rigidez, temblores.

Otros: Congestión nasal, ganancia o pérdida de peso.

-En tratamiento de desórdenes de pánico:

Sistema nervioso central: Somnolencia, fatiga y cansancio, incoordinación, irritabilidad, trastornos de memoria, debilidad, cansancio, cefalea, trastornos cognitivos, disartria, ansiedad, movimientos involuntarios anormales, disminución del lívido, cambios en el lívido, debilidad, desordenes en la tonicidad muscular, síncope, vértigo, akatasia, agitación, desinhibición, parestesia, locuacidad, disturbios motores, sensación de irrealidad, anormalidad en el sueño, temores, sensación de calor, acaloramiento.

Gastrointestinales:

Náuseas, sequedad bucal, vómitos, disminución en la salivación, diarrea, trastornos abdominales.

Cardiorrespiratorios: Taquicardia, congestión nasal, dolor torácico, hiperventilación, infección del tracto superior respiratorio.

Sensoriales: Visión borrosa, tinnitus.

Piel: Rash, sudoración.

Musculoesqueléticas: rigidez muscular, calambres muscular.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Otros: Aumento o disminución del apetito, ganancia o pérdida de peso, dificultades en la micción, desordenes menstruales, disfunción sexual, edema, incontinencia, infecciones.

Además de las reacciones enumeradas se han informado las siguientes reacciones adversas:

Ataques epilépticos, alucinaciones, despersonalización, alteraciones en el sabor, diplopía, elevación de la bilirrubina, elevación de las enzimas hepáticas e ictericia.

Como con todas la benzodiazepinas se han informados reacciones paradójales tales como estados de hiperexcitación, ansiedad, alucinaciones, incrementos en la espasticidad muscular, insomnio, disturbio en el sueño, estados agresivos u hostiles. En mucho de los casos informados los pacientes recibieron concomitantemente otras drogas que actúan sobre el sistema nervioso central. En caso de aparecer estos signos se deberá discontinuar la medicación. Se ha informado que tienen mayor probabilidad de sufrir estas reacciones los pacientes con antecedentes de trastornos de personalidad, con antecedentes de conductas violentas o agresivas o drogadictos o alcohólicos.

Cuando se realice un tratamiento prolongado con ALPRAZOLAM FABRA se deberán realizar recuentos periódicos sanguíneos, de orina.

Además de las reacciones enumeradas se ha informado las siguientes reacciones adversas cuando se administran benzodiazepinas:

Distonia, irritabilidad, dificultades en la concentración, anorexia, amnesia tansitori, fatiga, ataques epilépticos, dificultad en el habla, sedación, ictericia, cansancio, prurito, diplopía, cambios en la lívido, irregularidades menstruales, incontinencia, retención urinaria.

Los profesionales de la salud deben limitar la prescripción de analgésicos opioides con benzodiazepinas u otros depresores del SNC solo a pacientes para quienes las opciones de tratamiento alternativas son inadecuadas. Si estos medicamentos se recetan juntos, limitar las dosis y la duración de cada medicamento al mínimo posible mientras se logra el efecto clínico deseado. Se debe evitar recetar medicamentos opioides para la tos con receta para pacientes que toman benzodiazepinas u otros depresores del SNC, incluido el alcohol. Los pacientes que toman opioides con benzodiazepinas, otros medicamentos depresores del SNC o alcohol, y los cuidadores de estos pacientes, deben buscar atención médica de inmediato si ellos o alguien a quien atienden experimentan síntomas de mareos o aturdimiento inusuales, somnolencia extrema, respiración lenta o difícil, o falta de respuesta. La falta de respuesta significa que la persona no responde o reacciona normalmente o no puede despertarla.

Precauciones:

Si ALPRAZOLAM FABRA va a ser combinado con otros agentes psicotrópicos o drogas anticonvulsivantes, se deberá tener que considerar cuidadosamente la farmacología de los agentes empleados, particularmente conocer los que puedan potenciar la acción de benzodiazepinas, tales como fenotiazinas, narcóticos, barbitúricos, inhibidores del MAO y otros antidepresivos.

Como con otras drogas psicotrópicas, se deberán tomar las precauciones usuales con respecto a la administración de la droga y a la cantidad recetada, especialmente en

5/15

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

pacientes deprimidos o en aquellos en donde existan razones para sospechar intentos de suicidio.

Es recomendable que la dosificación esté limitada a la dosis más pequeña efectiva para eliminar la posibilidad de ataxia o sobre sedación que puede ser un problema especialmente en ancianos o pacientes debilitados. Se deberán observar las precauciones usuales en el tratamiento de casos de muerte en pacientes con enfermedades severas pulmonares, en el inicio del tratamiento. Una disminución de la velocidad de eliminación sistémica (por ejemplo incremento de la vida media plasmática) se ha observado en pacientes alcohólicos con enfermedades hepáticas y en pacientes obesos.

Se han informado episodios de hipomanía y manía en asociación el uso de alprazolam en pacientes depresivos.

El alprazolam tiene un leve efecto uricosúrico. Aunque otros medicamentos que presentan el mismo efecto provocan en el paciente daño renal agudo, esto no se ha atribuido a la terapia con alprazolam.

Ensayo de laboratorio:

No se solicitan ordinariamente ensayos de laboratorio en pacientes sanos.

Interacciones medicamentosas:

Las benzodiazepinas, incluido el alprazolam, produce efectos depresores aditivos sobre el sistema nervioso central cuando se administran con otros medicamentos psicotrópicos, anticonvulsivos, antihistamínicos, etanol y otras drogas que por ellas mismas producen depresión sobre el sistema nervioso central.

Los niveles plasmáticos medio de imipramida y desiprmina se incrementan cuando se los administra conjuntamente con alprazolam en dosis de 4 mg/día. No se conoce la significación clínica de estos cambios.

El clearance de alprazolam y otras benzodiazepinas disminuye cuando se las administra conjuntamente con cimetidina. El clearance de alprazolam también puede disminuir cuando se lo administra con anticonceptivos.

No está claro el significado clínico d estas interacciones.

Carcinogenesis, mutagenesis, daño en la fertilidad:

En estudios realizados sobre animales no se obtuvieron evidencias de carcinogénesis, mutagénesis, ni daño en la fertilidad.

Embarazo: Embarazo categoría D- Se deberá considerar que los neonatos de madre que haya ingerido benzodiazepinass pueden presentar síndrome de abstinencia en el periodo postnatal. También se informaron casos de flacidez y problemas en la respiración en neonatos cuya madre ingirió benzodiazepinas. SE HA SUGERIDO EN VARIOS ESTUDIOS UN INCREMENTO DE LOS RIESGOS DE MALFORMACIONES CONGENITOS ASOCIADAS CON EL USO DE TRANQUILIZANTES MENORES DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO, DEBIDO A QUE EL USO DE ESTAS DROGAS ES RARO EN CASOS DE URGENCIA, SU USO DURANTE ESTE PERIODO DEBERA TENER EN CUANTA LA POSIBILIDAD DE QUE UNA MUJER CON POTENCIAL DE EMBARAZO PUEDE QUEDAR EMBARAZADA AL MISMO



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

TIEMPO QUE EL COMIENZO DE LA TERAPIA. LAS PACIENTES DEBERAN ESTAR INFORMADAS DE QUE EN CASO DE QUEDAR EMBARAZADA O CON POSIBILIDAD A EMBARAZARSE DURANTE LA TERAPIA DEBERAN COMUNICARLO A SU MEDICO.

Lactancia: Se sabe que las benzodiazepians se excretan a la leche materna. Se deberá considerar que también lo hace el alprazolam. Se ha informado que la administración crónica de diazepam provoca en los lactantes letargo pérdida de peso. Como regla general no se deberá administrar ALPRAZOLAM FABRA durante la lactancia y en caso que sea necesaria su administración a la madre esta no deberá dar de amamantar.

Pediatría: No se ha establecido su seguridad y efectividad en menores de 18 años.

Advertencias:

Ciertas reacciones clínicas adversas, algunas fatales, son una consecuencia directa de una dependencia física al alprazolam. Estos incluyen un variado espectro de síntomas de abstinencia, la más importante son los ataques epilépticos. Siempre luego de un uso relativamente corto a las dosis recomendadas para los tratamientos de ansiedad transitoria y desordenes de ansiedad (0,75 a 4 mg/día), existen algunos riesgos de dependencia. Los estudios han demostrado que este riesgo es mayor cuando se administra el medicamento a altas dosis mayores de 4mg/día y durante periodos prolongados más de 8 a 12 semanas.

Se define reincidencia de una enfermedad como un retorno a los síntomas característicos, por ejemplo ataques de pánico primario) a niveles aproximadamente iguales a los que se observó al inicio del tratamiento. Rebrote se refiere a un retorno de los síntomas, por ejemplo, desordenes de pánico a un nivel sustancialmente mayor en frecuencia o más severo en intensidad que al inicio del tratamiento.

Los síntomas de abstinencia no son los característicos a desordenes de pánico, ni trastornos de ansiedad y ocurren por primera vez por la discontinuación brusca del tratamiento.

Los síntomas de abstinencia observados fueron aumentando en la percepción sensorial, problemas en la concentración, parestesia; calambres musculares; debilidad muscular, diarrea, visión borrosa, disminución del apetito y pérdida de peso. Otros síntomas observados durante la discontinuación fueron ansiedad e insomnio, debilidad, movimientos anormales involuntarios, cefalea, incoordinación, desordenes en el tono muscular, fatiga, irritabilidad, trastornos cognitivos, trastornos de memoria, depresión, estado de confusión, náuseas, vómitos, disminución en la salivación, sudoración, taquicardia.

Se han informado ataques asociados con discontinuación del tratamiento con alprazolam. Estos síntomas pueden reflejar el desarrollo de tolerancia o un intervalo entre dosis mayor que la duración de la acción clínica de la dosis administrada. En ambos casos, se presume que la dosis prescrita no es suficiente para mantener los niveles plasmáticos para prevenir retorno, rebrote o abstinencia durante el tratamiento entre dosis. En estas situaciones es recomendable que la misma dosis diaria total sea dada en dosis divididas más frecuentes.

7/15

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Las reacciones de abstinencia pueden observarse cuando se reduzca la dosis por cualquier razón. Esto incluye discontinuaciones sin uso terapéutico por ejemplo olvido del paciente o internación del mismo en un hospital. La dosis de ALPRAZOLAM FABRA deberá reducirse o discontinuarse en forma gradual.

Este medicamento no tiene valor terapéutico en el tratamiento de pacientes psicóticos y no deberá emplearse en lugar de un apropiado tratamiento para psicosis.

ALPRAZOLAM FABRA DEBERA SER ADMINISTRADO CUIDADOSAMENTE EN AQUELLAS PESONAS QUE REALIZAN TAREAS PELIGROSAS QUE REQUIERAN ALERTA COMPLETA MENTAL, TALES COMO OPERAR MQUINARIA O MANEJAR VEHICULOS.

Los pacientes deberán tener precaución en no ingerir alcohol y otros depresores del sistema nervioso central durante el tratamiento con ALPRAZOLAM FABRA.

Contraindicaciones:

ALPRAZOLAM FABRA está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga u otras benzodiazepinas. ALPRAZOLAM FABRA puede usarse en glaucoma de ángulo abierto si el paciente está recibiendo una terapia apropiada pero está contraindicado en glaucoma de ángulo.

Miastenia gravis.

Primer trimestre de embarazo.

Insuficiencia respiratoria descompensada.

Abuso y dependencia:

Síntomas de abstinencia, similares en características a las observadas con los barbitúricos y alcohol (convulsiones, temblores, dolores musculares y abdominales, vómitos) se han observado luego de la interrupción abrupta de benzodiazepinas, incluyendo con el alprazolam. Los síntomas más severos de abstinencia se han observado más frecuentemente en pacientes que han recibido dosis excesiva o durante tiempos muy prolongados. Generalmente, se han informado casos de síntomas leves de abstinencia luego de discontinuar abruptamente las benzodiazepinas tomadas continuamente a niveles terapéuticos durante muchos meses. Consecuentemente, luego de una terapia extensa, se deberá evitar discontinuar en forma abrupta el tratamiento. Si no con un programa de disminución gradual de dosis. Los individuos propensos a la adicción tales como drogadictos o alcohólicos, deberán ser supervisados cuidadosamente debido a la predisposición al abuso y dependencia de drogas.

Los profesionales de la salud deben desarrollar un plan de tratamiento junto con el paciente medicado con buprenorfina o metadona por adicción a los opioides en combinación con benzodiazepinas u otros depresores del SNC. Este plan debe incluir la educación a los pacientes sobre los graves riesgos del uso combinado, incluida la sobredosis y la muerte; debe considerar la disminución de la benzodiazepina hasta la interrupción si es posible; debe elegir otras opciones de tratamiento para la ansiedad o el insomnio presente en estas adicciones; debe incluso el monitoreo del uso ilícito de drogas, incluyendo análisis de orina o sangre.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Conservación:

Mantener a temperatura ambiente entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 45.918

Presentación:

Envases por 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, las tres últimas presentaciones en envases tipo hospitalario.

Director Técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. Buenos Aires.

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. Buenos Aires.

Compresión: Juan Agustín García 5240 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS

Fecha de última revisión: marzo de 2020

9/15

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-84900341 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.02 21:20:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.02 21:20:13 -03:00