



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10605-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-2001-000253-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000253-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IVAX ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ALPRAZOLAM TEVA y nombre/s genérico/s ALPRAZOLAM , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 08/09/2017 09:36:28, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 23/08/2017 14:02:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 23/08/2017 14:02:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 23/08/2017 14:02:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 23/08/2017 14:02:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 23/08/2017 14:02:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 23/08/2017 14:02:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 23/08/2017 14:02:56 .

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000253-17-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.10.10 15:23:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Alprazolam Teva®
Alprazolam 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg
Comprimidos

INDUSTRIA ALEMANA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
PSI Lista IV

FORMULA:

Cada comprimido de Alprazolam Teva® 0,25 mg contiene:

Alprazolam 0,25 mg

Excipientes: Docusato de sodio, Benzonato de sodio, Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Estearato de magnesio, Sílice coloidal anhidra c.s.

Cada comprimido de Alprazolam Teva® 0,5 mg contiene:

Alprazolam 0,5 mg

Excipientes: Docusato de sodio, Benzonato de sodio, Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Estearato de magnesio, Sílice coloidal anhidra, Eritrosina (E127) c.s.

Cada comprimido de Alprazolam Teva® 1 mg contiene:

Alprazolam 1 mg

Excipientes: Docusato de sodio, Benzonato de sodio, Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Estearato de magnesio, Sílice coloidal anhidra, Índigo carmín (E132) c.s.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORME A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Alprazolam pertenece a un grupo de medicamentos denominados benzodiazepinas. Trabajan actuando sobre transmisores del cerebro y ayudan en el tratamiento de la ansiedad.

Alprazolam Teva® se utiliza

- para el tratamiento sintomático de la ansiedad.

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR ALPRAZOLAM TEVA® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar Alprazolam Teva®?

No debe utilizar este medicamento:

- si es alérgico al alprazolam, a otras benzodiazepinas o a cualquier otro de los ingredientes de este medicamento.
- si sufre de una condición que causa debilidad muscular grave (miastenia gravis).
- si padece de un trastorno respiratorio grave.



- si de vez en cuando deja de respirar repentinamente durante la noche (síndrome de apnea del sueño).
- si padece de una disfunción hepática grave.
- en casos de intoxicación aguda por alcohol o intoxicación con otras sustancias que actúan sobre el sistema nervioso.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar ALPRAZOLAM TEVA®?

Informe a su médico si usted:

- tiene antecedentes de cualquier trastorno adictivo (abuso de alcohol, otros medicamentos o drogas)
- tiene dificultad para respirar o problemas respiratorios
- sufre de insuficiencia renal o de disfunción hepática de leve a moderada

Hable con su médico si esto le es aplicable, ya que puede ser necesario reducir su dosis.

Usted solo debe tomar *Alprazolam* si su ansiedad está afectando gravemente su vida cotidiana.

Las benzodiazepinas como *Alprazolam* no deben usarse solas para tratar la depresión u otros trastornos mentales/psiquiátricos. Los síntomas depresivos pueden empeorar si no recibe tratamiento adecuado para su enfermedad subyacente. Si alguna vez se ha sentido tan inútil o despreciable que ha pensado en quitarse la vida, es muy importante que se lo cuente a su médico o a su familia, ya que pueden ayudarlo.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible y no debe exceder las 8 o 12 semanas (consulte ¿CÓMO DEBO TOMAR ALPRAZOLAM TEVA®?).

Alprazolam puede volverse menos eficaz si lo toma constantemente durante un período de varias semanas.

El uso a largo plazo de *Alprazolam* puede derivar en una adicción física y mental. Cuanto mayor sea la dosis y cuanto más tiempo dure el tratamiento, mayor será su riesgo de adicción, especialmente si tiene antecedentes de abuso de alcohol y drogas. En pacientes con adicción física, los síntomas de abstinencia se desarrollarán cuando el tratamiento se suspenda. Estos síntomas incluyen dolor de cabeza, dolor muscular, ansiedad y tensión graves, trastornos del sueño, inquietud, confusión e irritabilidad. En los casos graves, pueden producirse los siguientes síntomas: despersonalización y alteración de la percepción de la realidad (sensación de "divorciarse" de la propia identidad y del sentido de la realidad), aumento del sentido de la audición, sensación de pinchazos y agujas en las extremidades, sensibilidad a la luz, sonido y tacto, alucinaciones y ataques de epilepsia.

Los síntomas de abstinencia pueden producirse varios días después de que el tratamiento haya terminado.

Cuando el tratamiento con *Alprazolam* se suspende, los síntomas por los cuales usted fue tratado originalmente pueden volver a aparecer, pero de una manera más intensa. Al mismo tiempo, también puede experimentar cambios en el humor, ansiedad, insomnio o inquietud.

Dado que el riesgo de dichos efectos secundarios es mayor cuando la dosis se reduce bruscamente o el tratamiento se suspende demasiado rápido, su dosis debe reducirse de manera gradual.

Pacientes con función hepática reducida

Hable con su médico si su hígado no funciona correctamente. Es posible que su dosis deba ser reducida (consulte "No tome *Alprazolam* 0,25 mg").

Pacientes con función renal reducida

Hable con su médico si su función renal es deficiente. Es posible que su dosis deba ser reducida.



Pacientes de edad avanzada y debilitados

Las benzodiazepinas y los productos relacionados deben utilizarse con precaución en personas de edad avanzada, debido al riesgo de sedación o debilidad musculoesquelética, que pueden promover caídas, a menudo con graves consecuencias en esta población.

El médico puede recetar una dosis más baja para pacientes de edad avanzada y debilitados.

Niños y adolescentes

Alprazolam no está recomendado para niños o adolescentes menores de 18 años.

¿Puedo tomar Alprazolam Teva® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar Alprazolam Teva® con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos.

Especialmente informe a su médico si está tomando:

- medicamentos para tratar infecciones fúngicas (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol)
- comprimidos para dormir, medicamentos antipsicóticos o anestésicos
- analgésicos (por ejemplo, dextropropoxifeno u opioides)
- medicamentos utilizados para tratar la depresión (por ejemplo, hierba de San Juan, fluoxetina, fluvoxamina, sertralina, nefazodona, imipramina y desipramina)
- ansiolíticos (utilizados para tratar la ansiedad)
- medicamentos para tratar la esquizofrenia (por ejemplo, clozapina)
- medicamentos antiepilépticos (por ejemplo, carbamazepina, fenitoína)
- antihistamínicos sedantes (utilizados para tratar alergias y con sedación como efecto secundario)
- anticonceptivos orales basados en hormonas (la "píldora")
- antibióticos (por ejemplo eritromicina, troleandomicina, rifampicina, claritromicina, telitromicina)
- medicamentos utilizados para tratar enfermedades cardíacas (por ejemplo, digoxina)
- medicamentos que disminuyen la presión arterial (por ejemplo, diltiazem)
- miorrelajantes
- medicamentos utilizados para tratar el HIV
- cimetidina (medicamento para combatir el ácido estomacal)

Si no está seguro pregunte a su médico o farmacéutico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma.

¿CÓMO DEBO TOMAR ALPRAZOLAM TEVA®?

Tome Alprazolam Teva® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración del tratamiento.

Siempre tome el medicamento exactamente como se lo dijo su médico. Pregunte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Para dosis que no pueden mantenerse con *Alprazolam 0,25 mg*, se pueden utilizar los comprimidos de 0,5 mg y 1,0 mg de alprazolam.

Si experimenta algún efecto secundario, comuníquese con su médico. Es posible que su dosis deba ser reducida.

Si se requiere un aumento de la dosis, la dosis de la noche debe aumentarse primero antes de aumentar la dosis del día.

Instrucciones de uso

Trague los comprimidos de *Alprazolam* enteros con abundante líquido (por ejemplo, un vaso de agua). No mastique los comprimidos.



Duración del tratamiento

La duración del tratamiento con *Alprazolam* debe ser lo más corta posible.

Si se utiliza durante períodos más largos, el tratamiento debe suspenderse de manera gradual.

La dosis diaria debe reducirse no más de 0,5 mg cada tres días.

En general, el curso del tratamiento no debe exceder las 8 o 12 semanas, incluida la fase de suspensión gradual. Sin embargo, el médico tratante decidirá en última instancia cuánto durará el tratamiento.

Si siente que el efecto de *Alprazolam* es muy suave o muy fuerte, consulte con su médico o farmacéutico.

Si toma más Alprazolam de lo que debería

Siempre busque asesoramiento médico de inmediato (por ejemplo, llame al departamento de emergencias y accidentes de su hospital local).

Por lo general, una sobredosis se manifiesta en forma de somnolencia, la cual, a veces, evoluciona hasta un coma. En casos de sobredosis leve, se producen síntomas de somnolencia, confusión mental y letargo. En casos más graves, se observan trastornos del movimiento, relajación muscular, presión arterial baja y trastornos respiratorios. En raras ocasiones, se puede producir un coma, el cual puede ser fatal en casos muy raros.

La gravedad de cualquier sobredosis debe ser evaluada por un médico, quien determinará qué medidas adicionales son necesarias.

Si deja de tomar Alprazolam

Durante un corto período después de un uso prolongado o después de que el tratamiento se suspenda de manera repentina, sus síntomas originales pueden regresar, pero de una forma más intensa. Al mismo tiempo, también puede experimentar cambios en el humor, ansiedad, insomnio e inquietud.

Al interrumpir el tratamiento, su médico tratante debe reducir su dosis de manera gradual.

Si tiene más preguntas acerca del uso de este medicamento, pregúntele a su médico o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

No tome una dosis doble para compensar una dosis que se olvidó.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si deja de tomar Alprazolam

Durante un corto período después de un uso prolongado o después de que el tratamiento se suspenda de manera repentina, sus síntomas originales pueden regresar, pero de una forma más intensa. Al mismo tiempo, también puede experimentar cambios en el humor, ansiedad, insomnio e inquietud.

Al interrumpir el tratamiento, su médico tratante debe reducir su dosis de manera gradual.

Si tiene más preguntas acerca del uso de este medicamento, pregúntele a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Por lo general, una sobredosis se manifiesta en forma de somnolencia, la cual, a veces, evoluciona hasta un coma. En casos de sobredosis leve, se producen síntomas de somnolencia, confusión mental y letargo. En casos más graves, se observan trastornos del movimiento, relajación muscular, presión arterial baja y trastornos respiratorios. En raras ocasiones, se puede producir un coma, el cual puede ser fatal en casos muy raros.

La gravedad de cualquier sobredosis debe ser evaluada por un médico, quien determinará qué medidas adicionales son necesarias.

Si toma más de la dosis recetada de *Alprazolam Teva®*, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.



¿QUÉ PRECAUCIONES DEBO TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Alcohol

No tome alcohol mientras está en tratamiento con *Alprazolam*. El alcohol puede cambiar la forma en que *Alprazolam* funciona y puede hacer su efecto sedante aún más fuerte.

Embarazo

Si está embarazada o amamantando, cree que puede estar embarazada o si planea tener un bebé, hable con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Durante el embarazo, *Alprazolam 0,25 mg* solo debe utilizarse en casos excepcionales y cuando exista una necesidad imperiosa de su uso. Debe informar a su médico inmediatamente si desea quedar embarazada o sospecha que puede estar embarazada en cualquier momento durante el tratamiento con *Alprazolam 0,25 mg*. Su médico podrá entonces decidir si continuar o detener su tratamiento.

Lactancia

Alprazolam se traspa a la leche materna. Por lo tanto, no debe amamantar durante el tratamiento con *Alprazolam 0,25 mg*.

Manejo de automóviles y el uso de máquinas

Alprazolam 0,25 mg puede afectar su capacidad para conducir u operar maquinaria al causar sedación, pérdida de memoria y alteración de la concentración y de la función muscular durante el tratamiento. Estos efectos son potenciados por el alcohol. Si no duerme lo suficiente, aumenta el riesgo de disminución del estado de alerta. Se recomienda no conducir ni operar maquinaria durante el tratamiento con *Alprazolam*.

Información sobre el producto

Este producto contiene lactosa. Si posee intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa o galactosa, no debe consumir este producto.

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER ALPRAZOLAM TEVA®?

Al igual que todos los medicamentos, *Alprazolam Teva®* puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos se producen principalmente al inicio del tratamiento o con dosis más altas. Generalmente, desaparecen durante el curso del tratamiento: somnolencia, pérdida de la sensibilidad, disminución del estado de alerta, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareos, debilidad muscular, trastornos del movimiento, trastornos visuales (por ejemplo, visión doble o borrosa).

Los siguientes efectos secundarios son los más frecuentes: sedación, somnolencia, irritabilidad, confusión, depresión, disminución del apetito, trastornos de coordinación, movimientos no coordinados, deterioro de la memoria, dificultad para hablar, disminución de la concentración, aturdimiento, constipación, náuseas, dolor de cabeza, mareos, visión borrosa, debilidad.

Amnesia

Alprazolam puede causar pérdida temporal de la memoria (amnesia anterógrada). Esto significa que los pacientes pueden ser incapaces de recordar lo que han estado haciendo durante unas horas (en la mayoría de los casos) después de tomar *alprazolam*. Este riesgo es mayor en dosis más altas.

Depresión

Se han descrito episodios maníacos en algunos casos en pacientes con depresión latente (es decir, depresión existente sin ningún síntoma).

TEVA

Reacciones psiquiátricas y "paradójicas"

Particularmente en pacientes de edad avanzada, el uso de *Alprazolam 0,25 mg* puede conducir a alucinaciones y a las denominadas "reacciones paradójicas", como inquietud, irritabilidad, comportamiento agresivo, pesadillas, alucinaciones, delirios, comportamiento inadecuado y otros trastornos conductuales. En tales casos, el médico debe suspender el tratamiento con este producto.

Dependencia

El uso de alprazolam puede derivar en una adicción física y mental. También puede llegar a ser menos eficaz después de varias semanas de tratamiento. Al suspender el tratamiento, pueden aparecer síntomas de abstinencia, como dolor de cabeza, dolor muscular, ansiedad y tensión graves, trastornos del sueño, inquietud, confusión e irritabilidad. En los casos graves, pueden producirse los siguientes síntomas: despersonalización y alteración de la percepción de la realidad (sensación de "divorciarse" de la propia identidad y del sentido de la realidad), aumento del sentido de la audición, sensación de pinchazos y agujas en las extremidades, sensibilidad a la luz, sonido y tacto, alucinaciones y ataques de epilepsia. Los síntomas originales también pueden regresar, pero de una manera más intensa. Se han informado casos de mal uso.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede 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".

¿CÓMO DEBO CONSERVAR ALPRAZOLAM TEVA®?

Alprazolam 0.25 mg:

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 25°C, protegido de la luz y la humedad.

Alprazolam 0.5 & 1 mg:

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 25°C, protegido de la humedad.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado en: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-StraBe 3, 89143 Blaubeuren, Alemania.

Acondicionado en: Merckle GmbH, Graf-Arco-StraBe 3, 89079 Ulm, Alemania.

Importado por: IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 -Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs.As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Para mayor información contactarse al 0800-666-3342.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta profesional.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Prescripción médica y no



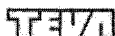
IVAX Argentina S.A.
CUIT 33501707029
Gerencia

Fecha de última revisión:/...../.....



COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712





PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

Alprazolam Teva®
Alprazolam 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg
Comprimidos

INDUSTRIA ALEMANA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
PSI Lista IV

FORMULA:

Cada comprimido de Alprazolam Teva® contiene:

Alprazolam 0,25 mg

Excipientes: Docusato de sodio, Benzonato de sodio, Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Estearato de magnesio, Sílice coloidal anhidra c.s.

Alprazolam 0,5 mg

Excipientes: Docusato de sodio, Benzonato de sodio, Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Estearato de magnesio, Sílice coloidal anhidra, Eritrosina (E127) c.s.

Alprazolam 1 mg

Excipientes: Docusato de sodio, Benzonato de sodio, Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Estearato de magnesio, Sílice coloidal anhidra, Índigo carmín (E132) c.s.

Los comprimidos de Alprazolam Teva® se pueden dividir en dosis iguales a través de su ranura.

ACCION TERAPEUTICA

Ansiolítico (Código ATC: N05BA12).

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la ansiedad.

Solo utilice alprazolam si el trastorno es grave o está causando invalidez, o si el paciente está experimentando un sufrimiento excesivo como consecuencia del trastorno.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

ACCION FARMACOLOGICA

Alprazolam es un medicamento ansiolítico efectivo. Al igual que otras benzodiazepinas, además de sus propiedades ansiolíticas, alprazolam tiene propiedades sedantes, hipnóticas, relajantes musculares y anticonvulsivas.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción

Alprazolam se absorbe rápidamente después de la administración oral. Después de la administración oral, la biodisponibilidad es del 80% o más. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan una o dos horas después de la administración oral.

Distribución

Después de una sola administración, los niveles plasmáticos son directamente proporcionales a la dosis administrada. Los niveles plasmáticos máximos observados después de una dosis de

TEVA

0,5 mg a 3 mg son de 8 a 37 ng/ml. Después de varias administraciones de 1,5 mg a 10 mg/día, el nivel promedio en estado estable fue de 18,3 a 100 ng/ml. In vitro, el 70% de alprazolam está unido a proteínas séricas.

Biotransformación

Los metabolitos más importantes de alprazolam presentes en la orina son alfa-hidroxi-alprazolam y un derivado de benzofenona. Los principales metabolitos en el plasma son alfa-hidroxi-alprazolam y 4-hidroxi-alprazolam.

El derivado de benzofenona es virtualmente inactivo. La actividad biológica de alfa-hidroxi-alprazolam es comparable con la de alprazolam, mientras que 4-hidroxi-alprazolam es, aproximadamente, 10 veces menos activa. Los niveles plasmáticos de estos metabolitos son bajos. Sus vidas medias parecen ser del mismo orden de magnitud que la de alprazolam. Por lo tanto, los metabolitos contribuyen de manera limitada a la actividad biológica de alprazolam.

Eliminación

La vida media promedio de alprazolam es de 12 y 15 horas. En pacientes de edad avanzada, la vida media de eliminación disminuye de manera significativa. El alprazolam y sus metabolitos se excretan principalmente a través de la orina.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada, pacientes debilitados o pacientes con trastornos de la función renal o hepática

Hay una eliminación reducida del fármaco y, al igual que con otras benzodiazepinas, una mayor sensibilidad al fármaco en pacientes de edad avanzada.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El período de tratamiento debe ser lo más corto posible. La necesidad de tratamiento con alprazolam y la dosis adecuada deben ser evaluadas nuevamente de manera periódica para cada paciente. La duración total del tratamiento no debe exceder las 8 o 12 semanas, incluido el período de reducción gradual de la dosis. El tratamiento prolongado puede ser necesario en ciertas circunstancias, pero esto no debe hacerse hasta que la condición del paciente se haya evaluado nuevamente.

La dosis óptima de alprazolam debe determinarse individualmente de acuerdo con la gravedad de los síntomas y la respuesta del paciente.

En la mayoría de los pacientes, por lo general, los síntomas de ansiedad se pueden tratar eficazmente con una dosis de entre 0,5 mg al día y 3 mg al día, dividida en medidas administradas por separado. En ningún caso se debe sobrepasar la dosis máxima de 3 mg por día. Los pacientes que son alcohólicos crónicos y aquellos que nunca han tomado previamente medicamentos psicotrópicos generalmente requieren dosis más bajas que los pacientes que ya han sido tratados con tranquilizantes, antidepresivos o fármacos hipnóticos. Con el fin de evitar la ataxia y la sedación excesiva, se recomienda utilizar la dosis eficaz más baja.

Si se producen efectos secundarios, debe reducirse la dosis.

Si fuese necesario, la dosis nocturna debe aumentarse antes de la dosis diurna.

Adultos

Dosis inicial: 0,25 mg a 0,5 mg, tres veces por día.

En caso de ser necesario, aumentar en intervalos de 3 a 4 días a:

Dosis de mantenimiento: 0,5 mg a un máximo de 3 mg al día en dosis divididas.

Pacientes de edad avanzada, pacientes debilitados o pacientes con trastornos de la función renal o hepática

Dosis inicial: 0,25 mg, dos o tres veces por día.



En caso de ser necesario y si la enfermedad lo permite, aumentar en intervalos de 3 a 4 días a:
Dosis de mantenimiento: máximo de 1,5 mg al día en dosis divididas.

Para los pacientes de edad avanzada físicamente frágiles o los pacientes debilitados con trastornos de la función renal o hepática, se recomienda una dosis reducida (0,75 mg por día).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de alprazolam en niños y adolescentes menores de 18 años; por lo tanto, no se recomienda el uso de alprazolam.

Método de administración

Comprimidos para uso oral.

Los comprimidos deben tomarse con una cantidad suficiente de líquido.

Suspensión del tratamiento

La dosis debe reducirse gradualmente. Se recomienda que la dosis diaria de alprazolam sea reducida a una dosis que no exceda los 0,5 mg cada tres días. En algunos pacientes, puede ser necesario reducir la dosis de manera aún más gradual.

CONTRAINDICACIONES

Miastenia gravis

Hipersensibilidad a alprazolam, otras benzodiazepinas o cualquiera de los excipientes.

Insuficiencia respiratoria grave.

Síndrome de apnea del sueño.

Insuficiencia hepática grave.

Intoxicación aguda provocada por el alcohol u otros agentes con acción en el SNC.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Tolerancia

Puede producirse cierta pérdida de eficacia de los efectos hipnóticos de las benzodiazepinas después de un uso repetido durante algunas semanas.

Dependencia

El uso de benzodiazepinas puede conducir al desarrollo de dependencia física y psíquica a estos productos. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento; también es mayor en pacientes con antecedentes de abuso de alcohol o drogas. La farmacodependencia puede ocurrir a dosis terapéuticas o en pacientes sin factor de riesgo individualizado. Existe un mayor riesgo de farmacodependencia con el uso combinado de varias benzodiazepinas, independientemente de la indicación ansiolítica o hipnótica. También se han informado casos de abuso.

Una vez que se ha desarrollado dependencia física, la interrupción abrupta del tratamiento irá acompañada de síntomas de abstinencia. Estos pueden consistir en dolores de cabeza, dolor muscular, ansiedad extrema, tensión, trastornos del sueño, inquietud, confusión e irritabilidad. En casos graves, pueden producirse los siguientes síntomas: alteración de la percepción de la realidad, despersonalización hiperacusia, entumecimiento y hormigueo de las extremidades, hipersensibilidad a la luz, ruido y contacto físico, alucinaciones o convulsiones epilépticas. Los síntomas de abstinencia pueden aparecer varios días después del final del tratamiento.

TEVA

Ansiedad de rebote

Tras la suspensión del tratamiento, se puede producir un síndrome transitorio por el cual los síntomas que condujeron al tratamiento con una benzodiazepina se repitan de una manera aumentada. Pueden estar acompañados de otras reacciones, lo que incluye cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño e inquietud. Dado que el riesgo de los fenómenos de abstinencia/rebote es mayor después de la suspensión abrupta del tratamiento, se recomienda que la dosis se disminuya de manera gradual.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible (consulte la sección 4.2), pero no debe exceder las 8 o 12 semanas, incluido el proceso de reducción gradual. La extensión más allá de estos períodos no debería realizarse sin una nueva evaluación de la situación.

Puede ser útil informar al paciente cuando se inicia el tratamiento que será de duración limitada y explicar con precisión cómo se reducirá de manera gradual la dosis.

Por otra parte, es importante que el paciente sea informado de la posibilidad de los fenómenos de rebote, minimizando así la ansiedad sobre tales síntomas si se producen mientras se suspende el producto medicinal. Hay indicios de que, en el caso de las benzodiazepinas con corta duración de acción, los fenómenos de abstinencia pueden manifestarse dentro del intervalo de dosificación, especialmente cuando la dosificación es alta. Cuando se utilizan benzodiazepinas con larga duración de acción, es importante advertir sobre el cambio en las benzodiazepinas con corta duración de acción, ya que pueden aparecer síntomas de abstinencia.

Amnesia

Las benzodiazepinas pueden inducir amnesia anterógrada. La afección ocurre con mayor frecuencia varias horas después de la ingesta del producto (consulte la sección 4.8).

Reacciones psiquiátricas y paradójicas

Se sabe que reacciones como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, furia, pesadillas, insomnio agravado, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado, delirio onírico y otros efectos adversos conductuales se producen al usar benzodiazepinas. En caso de que esto ocurra, se debe interrumpir el uso del medicamento. Es más probable que ocurran en niños y personas de edad avanzada.

Información específica relacionada con el producto:

Contiene lactosa. Aquellos pacientes con condiciones hereditarias de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa galactosa no deben consumir este producto.

Este medicamento contiene eritrosina como colorante en su concentración de 0,5 mg.

Poblaciones Especiales:

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de alprazolam en niños y adolescentes menores de 18 años; por lo tanto, no se recomienda el uso de alprazolam.

Insuficiencia renal o hepática

Se recomienda precaución al tratar a pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática de leve a moderada.

Edad avanzada

Las benzodiazepinas y los productos relacionados deben utilizarse con precaución en personas de edad avanzada, debido al riesgo de sedación o debilidad musculoesquelética que puede promover caídas, a menudo con graves consecuencias en esta población.

Se recomienda que se siga el principio general de utilizar la dosis eficaz más baja en pacientes de edad avanzada o debilitados para evitar el desarrollo de ataxia o sedación excesiva.

Embarazo

Una gran cantidad de datos basados en estudios de cohortes indican que la exposición durante el primer trimestre a la benzodiazepina no está asociada a un aumento en el riesgo de malformaciones mayores. Sin embargo, algunos estudios epidemiológicos tempranos de control de casos han encontrado un mayor riesgo de sufrir hendiduras orales. Los datos indicaron que el riesgo de tener un bebé con una hendidura oral después de la exposición materna a las benzodiazepinas es inferior a 2/1000, en comparación con una tasa esperada para estos defectos de, aproximadamente, 1/1000 en la población general.

El tratamiento con benzodiazepinas a altas dosis, durante el segundo o el tercer trimestre del embarazo, ha revelado una disminución de los movimientos fetales activos y una variabilidad del ritmo cardíaco fetal.

Cuando el tratamiento debe administrarse por razones médicas durante la última parte del embarazo, incluso a dosis bajas, se puede observar síndrome de hiperlaxitud como hipotonía axial o problemas de succión que conducen a un aumento deficiente de peso. Estos signos son reversibles, pero pueden durar desde 1 hasta 3 semanas, según la vida media del producto. A altas dosis, puede producirse una depresión respiratoria o apnea e hipotermia en el recién nacido. Además, se pueden observar síntomas de abstinencia neonatal con hiperexcitabilidad, agitación y temblores unos pocos días después del nacimiento, incluso si no se observa síndrome de hiperlaxitud. La aparición de síntomas de abstinencia después del nacimiento depende de la vida media de la sustancia.

Teniendo en cuenta estos datos, puede considerarse el uso de alprazolam durante el embarazo si se respetan estrictamente las indicaciones terapéuticas y la posología.

Si el tratamiento con alprazolam es necesario durante la última parte del embarazo, se deben evitar las dosis altas, y se deben monitorear los síntomas de abstinencia o el síndrome de hiperlaxitud en el recién nacido.

Lactancia

Alprazolam se excreta en la leche materna a un nivel bajo. Sin embargo, alprazolam no se recomienda durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

La sedación, la amnesia, la disminución de la concentración y la alteración de la función muscular pueden afectar negativamente la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si la duración del sueño es insuficiente, puede aumentar la probabilidad de deterioro del estado de alerta. Se debe advertir a los pacientes de este peligro y se les debe aconsejar no conducir ni operar maquinaria durante el tratamiento. Estos efectos **son potenciados por el alcohol**.

Interacciones con otros medicamentos:

Las benzodiazepinas producen un efecto aditivo cuando se coadministran con alcohol u otros depresores del SNC.

No se recomienda la ingesta concomitante de alcohol.

Se debe prestar especial atención a los fármacos que deprimen la función respiratoria, como los opioides (analgésicos, antitusivos, tratamientos sustitutivos), especialmente en las personas de edad avanzada.

Alprazolam debe utilizarse con precaución cuando se combina con otros depresores del SNC. Se puede producir un aumento del efecto depresivo central en caso del uso concomitante con antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, algunos fármacos antidepresivos, opioides, anticonvulsivos, anestésicos y sedantes antihistamínicos H1. Sin embargo, cuando los comprimidos se toman en combinación con opioides, puede producirse una potenciación de la euforia, que puede conducir a una mayor dependencia psíquica.

Pueden ocurrir interacciones farmacocinéticas cuando se administra alprazolam junto con fármacos que inhiben la enzima hepática CYP3A4, aumentando los niveles plasmáticos de alprazolam.

La coadministración de alprazolam con inhibidores fuertes de la CYP3A4, como los antifúngicos azoles (ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol), inhibidores de la proteasa, nefazodona, fluvoxamina, fluoxetina, dextropropoxifeno, cimetidina, anticonceptivos orales, sertralina, diltiazem o algunos macrólidos (eritromicina, claritromicina, telitromicina y troleandomicina) debe realizarse con precaución, y se deberá considerar una reducción sustancial de la dosis.

Digoxina: Se ha informado un aumento de los niveles plasmáticos de digoxina con el uso concomitante de 1 mg de alprazolam al día, particularmente en las personas de edad avanzada. Por lo tanto, los pacientes que reciben alprazolam y digoxina simultáneamente deben ser monitoreados de cerca para detectar signos y síntomas de toxicidad por digoxina.

Carbamazepina: En vista de las interacciones farmacocinéticas, podría ocurrir un efecto reducido de alprazolam en pacientes que toman carbamazepina (inductor de la CYP3A4). Las concentraciones plasmáticas de alprazolam en la fase de eliminación dependen de ciertas enzimas hepáticas (en particular, la CYP3A4) para el metabolismo y se ven reducidas por fármacos que inducen estas enzimas.

Los relajantes musculares: uno debe estar preparado para un aumento del efecto relajante muscular cuando alprazolam se utiliza durante la terapia con un relajante muscular, especialmente durante el inicio del tratamiento con alprazolam.

Con clozapina, existe un mayor riesgo de sufrir un paro respiratorio o cardíaco.

Imipramina y desipramina: se ha informado que la administración concomitante de alprazolam (a dosis de hasta 4 mg/día) con imipramina y desipramina aumentó en un 31% y un 20%, respectivamente, los niveles plasmáticos en estado estacionario de estas sustancias. Todavía no se sabe si estos cambios son de importancia clínica.

Warfarina: no se pudo determinar si hubo algún efecto sobre los tiempos de la protrombina y los niveles plasmáticos de la warfarina.

Hierba de San Juan: El uso a largo plazo de la hierba de San Juan puede disminuir la eficacia clínica de alprazolam. Cuando la terapia con hierba de San Juan se suspende de manera repentina, pueden producirse síntomas de sobredosis con alprazolam.

No se encontró interacción con propranolol y disulfiram. Las sustancias, que pueden inducir la CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina, fenitoína), pueden reducir el efecto de Alprazolam.

EFFECTOS ADVERSOS

Se han observado e informado las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con alprazolam, con las siguientes frecuencias: muy frecuentes ($>1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ y $<1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y $<1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ to $<1/1000$); muy raras ($<1/10.000$); desconocidas (no se pueden estimar a partir de la información disponible).

Los síntomas marcados con un asterisco (*) ocurren particularmente al inicio del tratamiento o con dosis más altas y, por lo general, desaparecen después del uso continuado.

Trastornos endocrinos

Poco frecuentes: hiperprolactinemia

Trastornos metabólicos y nutricionales

Frecuentes: disminución del apetito

Desconocidos: estimulación del apetito

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: confusión*, depresión

Poco frecuentes: alucinaciones, furia, comportamiento agresivo, comportamiento hostil, ansiedad, agitación, cambios en la libido, insomnio, pensamiento anormal, nerviosismo, estimulación

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: sedación, somnolencia*

Frecuentes: ataxia*, trastornos de coordinación, deterioro de la memoria, dificultad para hablar, dificultad para concentrarse, mareos*, cefalea*, aturdimiento

Poco frecuentes: amnesia, distonía*, temblor

Desconocidos: manifestaciones autonómicas, pérdida de la sensibilidad*, disminución del estado de alerta*

Trastornos oculares

Frecuentes: visión borrosa*

Desconocidos: visión doble*

Trastornos cardíacos

Desconocidos: taquicardia

Trastornos vasculares

Desconocidos: hipotensión

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales

Desconocidos: congestión nasal

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: constipación, náuseas

Poco frecuentes: vómitos

Desconocidos: diarrea, boca seca, aumento de la salivación, disfagia

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: función hepática anormal, ictericia

Desconocidos: hepatitis

TEVA

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: dermatitis

Desconocidos: angioedema, reacciones cutáneas

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: debilidad musculoesquelética*

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: incontinencia, retención urinaria

Trastornos del sistema reproductivo y de los pechos

Poco frecuentes: disfunción sexual, irregularidades menstruales

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración

Frecuentes: astenia, irritabilidad

Desconocidos: edema periférico, fatiga*

Investigaciones

Poco frecuentes: cambios en el peso, aumento de la presión intraocular

Amnesia

La amnesia anterógrada puede ocurrir incluso a dosis terapéuticas, y el riesgo aumenta con dosis más altas. La amnesia puede ir acompañada de un comportamiento inadecuado (consulte también ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

Depresión

Las depresiones antes inadvertidas pueden volverse evidentes en personas susceptibles durante el uso de benzodiazepinas.

Reacciones psiquiátricas y "paradójicas"

Reacciones tales como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, furia, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos conductuales. Es más probable que dichas reacciones paradójicas se produzcan en pacientes de edad avanzada. En caso de reacciones paradójicas, debe suspenderse el tratamiento.

Dependencia

El uso (evento a dosis terapéuticas) puede derivar en el desarrollo de dependencia física: la suspensión de la terapia puede resultar en fenómenos de abstinencia o rebote. Se puede producir una dependencia psíquica. Se ha informado un abuso de benzodiazepinas (consulte ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

SOBREDOSIFICACIÓN

Al igual que con otras benzodiazepinas, la sobredosis no debe representar una amenaza para la vida, a menos que se combine con otros depresores del SNC (incluido el alcohol). En el tratamiento de la sobredosis con cualquier producto medicinal, debe tenerse en cuenta que se han tomado múltiples agentes. El tratamiento debe ajustarse en consecuencia.

La sobredosis con benzodiazepinas suele manifestarse por los grados de depresión del sistema nervioso central, que van desde somnolencia hasta coma. En casos leves, los síntomas incluyen somnolencia, confusión mental y letargo. En casos más graves, los síntomas pueden incluir ataxia; hipotonía; hipotensión; depresión respiratoria; raras veces, coma; y muy raramente, muerte.

Después de una sobredosis con benzodiazepinas orales, se debe inducir el vómito (dentro de

TEVI

la hora siguiente) si el paciente está consciente o realizar un lavado gástrico con la vía aérea protegida si el paciente está inconsciente. Si no hay ventaja en vaciar el estómago, se debe administrar carbón activado para reducir la absorción. Se debe prestar especial atención a las funciones respiratorias y cardiovasculares en terapia intensiva. La hemodiálisis o la diuresis forzada no tienen ningún valor.

Flumazenil puede ser útil como antídoto.

Para las personas en coma, el tratamiento es en gran medida sintomático. Se deben adoptar medidas para evitar posibles complicaciones como asfixia, debido a que los pacientes se tragan su lengua o aspiran contenido estomacal. La administración intravenosa de líquidos puede ser útil para prevenir la deshidratación.

En especial cuando se combina con otros sedantes, el soporte de las funciones vitales, en particular la respiración, es importante.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: - Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247 - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Alprazolam 0.25 mg:

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 25°C, protegido de la luz y la humedad.

Alprazolam 0.5 & 1 mg:

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 25°C, protegido de la humedad.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado en: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-StraBe 3, 89143 Blaubeuren, Alemania.

Acondicionado en: Merckle GmbH, Graf-Arco-StraBe 3, 89079 Ulm, Alemania.

Importado por: IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 -Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs.As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)
Para mayor información contactarse al 0800-666-3342.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta profesional.

Fecha de última revisión: / /

[LOGO]


anmat
COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712


anmat
IVAX Argentina SA
CUIT 33501707029
Gerencia


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

TEVA

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**ALPRAZOLAM TEVA
ALPRAZOLAM 0,25 mg**

Lote:
Vencimiento:


anmat
COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712


anmat
IVAX Argentina SA
CUIT 33501707029
Gerencia


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

TEVA

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**ALPRAZOLAM TEVA
ALPRAZOLAM 0,5 mg**

Lote:
Vencimiento:



**COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712**



**IVAX Argentina SA
CUIT 33501707029
Gerencia**



**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**

TEVA

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**ALPRAZOLAM TEVA
ALPRAZOLAM 1 mg**

Lote:
Vencimiento:



anmat
COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712



anmat
IVAX Argentina SA
CUIT 33501707029
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

TEVA

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

ALPRAZOLAM TEVA®
Alprazolam 0,25 mg
Comprimidos

INDUSTRIA ALEMANA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
PSI Lista IV

FORMULA:

Cada comprimido de Alprazolam Teva® 0,25 mg contiene:

Alprazolam 0,25 mg

Excipientes: Docusato de sodio, Benzonato de sodio, Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Estearato de magnesio, Sílice coloidal anhidra c.s.

Contenido: 10 comprimidos (*)

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 25°C, protegido de la luz y la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado en: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-StraBe 3, 89143 Blaubeuren, Alemania.

Acondicionado en: Merckle GmbH, Graf-Arco-StraBe 3, 89079 Ulm, Alemania.

Importado por: IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 -Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs.As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat

COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases de 20, 30, 40, 50, 60, 100 comprimidos.



anmat
IVAX Argentina SA
CUIT 33501707029
Gerencia



anmat

TEVA

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

ALPRAZOLAM TEVA®
Alprazolam 0,5 mg
Comprimidos

INDUSTRIA ALEMANA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
PSI Lista IV

FORMULA:

Cada comprimido de Alprazolam Teva® 0, 5 mg contiene:

Alprazolam 0,5 mg

Excipientes: Docusato de sodio, Benzonato de sodio, Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Estearato de magnesio, Sílice coloidal anhidra, Eritrosina (E127) c.s.

Contenido: 10 comprimidos (*)

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 25°C, protegido de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

Elaborado en: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-StraBe 3, 89143 Blaubeuren, Alemania.

Acondicionado en: Merckle GmbH, Graf-Arco-StraBe 3, 89079 Ulm, Alemania.

Importado por: IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 -Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs.As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat

COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases de 20, 30, 40, 50, 60, 100 comprimidos.



anmat
IVAX Argentina SA
CUIT 33501707029
Gerencia

TEVA

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

ALPRAZOLAM TEVA®
Alprazolam 1 mg
Comprimidos

INDUSTRIA ALEMANA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
PSI Lista IV

FORMULA:

Cada comprimido de Alprazolam Teva® 1 mg contiene:

Alprazolam 1 mg

Excipientes: Docusato de sodio, Benzonato de sodio, Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Estearato de magnesio, Sílice coloidal anhidra, Índigo carmín (E132) c.s.

Contenido: 10 comprimidos (*)

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 25°C, protegido de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

Elaborado en: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-StraBe 3, 89143 Blaubeuren, Alemania.

Acondicionado en: Merckle GmbH, Graf-Arco-StraBe 3, 89079 Ulm, Alemania.

Importado por: IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 -Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs.As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los comprimidos de 20, 30, 40, 50, 60, 100 comprimidos.



IVAX Argentina SA
CUIT 33501707029
Gerencia



11 de octubre de 2017

DISPOSICIÓN N° 10605

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58495

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000253-17-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

	Troquel
ALPRAZOLAM 0,25 mg - COMPRIMIDO	648642
ALPRAZOLAM 0,5 mg - COMPRIMIDO	648655
ALPRAZOLAM 1 mg - COMPRIMIDO	648668

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Buenos Aires, 11 DE OCTUBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 10605

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58495

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: IVAX ARGENTINA S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6023

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ALPRAZOLAM TEVA

Nombre Genérico (IFA/s): ALPRAZOLAM

Concentración: 0,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ALPRAZOLAM 0,5 mg

Excipiente (s)
SILICE COLOIDAL ANHIDRA 0,51 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 6,1 mg NÚCLEO 1
DOCUSATO DE SODIO 0,65 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 24,3 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 97,05 mg NÚCLEO 1
BENZOATO DE SODIO 0,12 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,75 mg NÚCLEO 1
ERITROSINA E 127 0,02 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 COMPRIMIDOS.

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA NO MAYOR DE 25°C, PROTEGIDO DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTROPICOS LISTA IV)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Código ATC: N05BA12

Acción terapéutica: Alprazolam es un medicamento ansiolítico efectivo. Al igual que otras benzodiazepinas, además de sus propiedades ansiolíticas, alprazolam tiene propiedades sedantes, hipnóticas, relajantes musculares

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la ansiedad. Solo utilice alprazolam si el trastorno es grave o está causando invalidez, o si el paciente está experimentando un sufrimiento excesivo como consecuencia del trastorno.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MERCKLE GMBH	LUDWIG-MERCKLE-STR. 3 BLAUBEUREN	BADEN-WURTEMBERG	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MERCKLE GMBH	GRAF-ARCO-STR. 3 ULM	BADEN-WURTEMBERG	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MERCKLE GMBH	GRAF-ARCO-STR. 3 ULM	BADEN-WURTEMBERG	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d) Control de calidad:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA SA	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

Nombre comercial: ALPRAZOLAM TEVA

Nombre Genérico (IFA/s): ALPRAZOLAM

Concentración: 0,25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ALPRAZOLAM 0,25 mg

Excipiente (s)

SILICE COLOIDAL ANHIDRA 0,51 mg NÚCLEO 1
 ALMIDON PREGELATINIZADO 6,1 mg NÚCLEO 1
 DOCUSATO DE SODIO 0,65 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA 24,3 mg NÚCLEO 1
 LACTOSA MONOHIDRATO 97,32 mg NÚCLEO 1
 BENZOATO DE SODIO 0,12 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO 0,75 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 UNIDADES POR BLISTER

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA



Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10,20,30,40,50,60,100 COMPRIMIDOS.

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100

Período de vida útil: 18 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA NO MAYOR DE 25°C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTROPICOS LISTA IV)

Código ATC: N05BA12

Acción terapéutica: Alprazolam es un medicamento ansiolítico efectivo. Al igual que otras benzodiazepinas, además de sus propiedades ansiolíticas, alprazolam tiene propiedades sedantes, hipnóticas, relajantes musculares

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la ansiedad. Solo utilice alprazolam si el trastorno es grave o está causando invalidez, o si el paciente está experimentando un sufrimiento excesivo como consecuencia del trastorno.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MERCKLE GMBH	LUDWIG-MERCKLE-STR. 3 BLAUBEUREN	BADEN-WURTEMBERG	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MERCKLE GMBH	GRAF-ARCO-STR. 3 ULM	BADEN-WURTEMBERG	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MERCKLE GMBH	GRAF-ARCO-STR. 3 ULM	BADEN-WURTEMBERG	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA SA	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

Nombre comercial: ALPRAZOLAM TEVA

Nombre Genérico (IFA/s): ALPRAZOLAM

Concentración: 1 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

ALPRAZOLAM 1 mg

Excipiente (s)

SILICE COLOIDAL ANHIDRA 0,51 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 6,1 mg NÚCLEO 1
DOCUSATO DE SODIO 0,65 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 24,3 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 96,53 mg NÚCLEO 1
BENZOATO DE SODIO 0,12 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,75 mg NÚCLEO 1
INDIGO CARMIN (E132) 0,04 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS POR BLISTER

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA NO MAYOR DE 25°C, PROTEGIDO DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTROPICOS LISTA IV)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Código ATC: N05BA12

Acción terapéutica: Alprazolam es un medicamento ansiolítico efectivo. Al igual que otras benzodiazepinas, además de sus propiedades ansiolíticas, alprazolam tiene propiedades sedantes, hipnóticas, relajantes musculares

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la ansiedad. Solo utilice alprazolam si el trastorno es grave o está causando invalidez, o si el paciente está experimentando un sufrimiento excesivo como consecuencia del trastorno.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MERCKLE GMBH	LUDWIG-MERCKLE-STR. 3 BLAUBEUREN	BADEN-WURTEMBERG	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MERCKLE GMBH	GRAF-ARCO-STR. 3 ULM	BADEN-WURTEMBERG	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MERCKLE GMBH	GRAF-ARCO-STR. 3 ULM	BADEN-WURTEMBERG	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d) Control de calidad:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

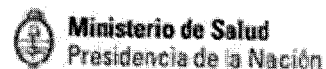
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA SA	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000253-17-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA