

Rospaz Alprazolam 0,5mg-1mg-2mg

Comprimidos

Industria Argentina
Venta bajo receta archivada - Psico IV

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

Rospaz 0,5 mg: Alprazolam 0,5 mg;
Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa; Diocilsulfosuccinato sódico; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Anhídrido silícico coloidal; Azul brillante, laca aluminica.

Rospaz 1 mg: Alprazolam 1 mg;
Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa; Diocilsulfosuccinato sódico; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Anhídrido silícico coloidal; Eritrosina, laca aluminica.

Rospaz 2 mg: Alprazolam 2 mg;
Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa; Diocilsulfosuccinato sódico; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Anhídrido silícico coloidal.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Tranquilizante.

ACCIONES COLATERALES Y SECUNDARIAS:

Los efectos secundarios, si ocurren, generalmente son observados al principio de la terapia y usualmente desaparecen al interrumpir la medicación o disminuir la dosis. El efecto secundario más comúnmente observado con

la administración de Alprazolam fue somnolencia (9 %). Los efectos secundarios más frecuentes incluyen: sensación de vacuidad, visión borrosa, trastornos de la coordinación, síntomas gastrointestinales diversos y manifestaciones autonómicas.

Al igual que con otras benzodiazepinas, pueden ocurrir en forma rara e impredecible, ciertas reacciones paradójales como estimulación, agitación, dificultades de la concentración, confusión, alucinaciones u otros efectos adversos sobre el comportamiento.

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS:

Hasta la fecha no se han confirmado efectos antagónicos ni antidotismo para Alprazolam.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES:

ROSPAZ está contraindicado en pacientes que se conoce son susceptibles a las benzodiazepinas. Al igual que con otros medicamentos que son activos sobre el Sistema Nervioso Central, los pacientes que reciben ROSPAZ deberán ser advertidos de que no operen vehículos o maquinarias peligrosas hasta que no se haya establecido que no presentan somnolencia o mareos mientras reciben la medicación.

Al igual que con otras benzodiazepinas, el tratamiento con Alprazolam no debe interrumpirse abruptamente. La dosificación deberá disminuirse gradualmente para evitar la posibilidad de aparición de efectos indeseables. Estos pueden ir desde una leve disforia e insomnio, hasta calambres musculares, cólicos intestinales, vómitos, sudoración, temblores y ocasionalmente convulsiones.

Esta serie de signos y síntomas, especialmente los más serios, ocurren en pacientes que han recibido altas dosis por largos períodos de tiempo. Pero como se han reportado también estos síntomas en pacientes que recibían benzodiazepinas en dosis terapéuticas, es aconsejable no interrumpir bruscamente el tratamiento y efectuar una lenta disminución de la dosificación.

ADVERTENCIAS:

No se recomienda el uso de Alprazolam en pacientes cuyo principal diagnóstico es esquizofrenia. Los individuos que tienen inclinación a abusar de drogas, tales como los alcohólicos y los que se conocen como adictos a drogas, deberán ser cuidadosamente observados cuando reciben benzodiazepinas, ya que tales pacientes tienen predisposición a habituarse y a depender de drogas.

Deberán observarse las precauciones habituales para el tratamiento de los pacientes con función renal o hepática disminuida. No se ha establecido aún la seguridad y eficacia de Alprazolam en niños ni en menores de 18 años.

Interacciones del fármaco clínicamente significativas:

Las benzodiazepinas, incluyendo Alprazolam, producen efectos depresores adicionales en el Sistema Nervioso Central cuando se administran conjuntamente con drogas tales como barbitúricos o alcohol.

Carcinogénesis: No se observó evidencia carcinogénica en ratas, en estudios con Alprazolam durante 24 meses.

Embarazo: En varios estudios se ha sugerido un aumento de los riesgos de malformaciones congénitas asociados con la ingestión de tranquilizantes menores (clordiazepóxido, diazepam, meprobamato), durante el primer trimestre del embarazo.

Como el Alprazolam es un derivado de las benzodiazepinas, deberá usarse en las mujeres que estén embarazadas o que pueden quedar en ese estado, solamente cuando sea claramente necesario y se prevea que el beneficio para la paciente sea más importante que el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: Como regla, las pacientes no deberán amamantar mientras estén recibiendo el fármaco, ya que muchos fármacos son excretados en la leche materna.

POSOLOGÍA:

Según indicación médica.

La dosis óptima de Alprazolam deberá individualizarse en base a la gravedad de los síntomas y la respuesta individual de cada paciente. La dosis usual (ver tabla), llenará las necesidades de la mayoría de los pacientes. En algunos pacientes que requieren dosis altas, el aumento deberá efectuarse cuidadosamente para evitar la aparición de efectos adversos. En general, los pacientes que no han recibido previamente medicación psicotrópica, requerirán dosis algo menores que aquellos que han sido tratados previamente con tranquilizantes menores, antidepresivos o hipnóticos o aquellos que tienen antecedentes de alcoholismo.

	Dosis inicial usual	Amplitud de dosis usual
Ansiedad	0,75 a 1,5 mg diarios administrados en varias tomas	0,5 a 4,0 mg diarios administrados en varias tomas.
Depresión	1,5 mg diarios administrados en varias tomas.	1,5 a 4,5 mg diarios administrados en varias tomas.
Pacientes geriátricos o en presencia de enfermedades debilitantes	0,5 a 0,75 mg diarios administrados en varias tomas.	0,5 a 0,75 mg diarios administrados en varias tomas, la dosis será aumentada gradualmente si es necesario y es bien tolerado.

La dosificación deberá reducirse si se presentan reacciones secundarias.

SOBREDOSIS:

Las manifestaciones de sobredosis con el uso de Alprazolam incluyen extensiones de su actividad farmacológica, es decir ataxia y somnolencia. Están indicados la inducción del vómito y/o lavado gástrico. Al igual que en todos los casos de sobredosis del fármaco, deberá controlarse la respiración, el pulso y la presión sanguínea y respaldarse con las medidas generales necesarias. Deberán administrarse líquidos endovenosos y mantener un pasaje adecuado de aire. Los experimentos en animales han indicado que puede ocurrir colapso cardiopulmonar después de una dosis intravenosa masiva de Alprazolam (por encima de los 195 mg/Kg; mayor de 2.000 veces la dosis diaria máxima usual en

humanos).

Los animales pudieron ser resucitados con ventilación mecánica positiva y la infusión intravenosa de levarterenol.

Otros experimentos en animales han sugerido que el forzar la diuresis o la hemodiálisis son probablemente de poco valor en el tratamiento de la sobredosis.

PRESENTACIÓN:

Rospaz 0,5mg:
Envases con 30 y 60 comprimidos.

Rospaz 1mg:
Envases con 30 y 60 comprimidos.

Rospaz 2mg:
Envases con 30 y 60 comprimidos.

“Este medicamento en su concentración de 1,00 mg contiene Eritrosina como colorante”

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C

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

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 42.493

Dirección Técnica: Javier D. Prieto – Farmacéutico

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

Santos Dumont 4744, (1427), Ciudad de Buenos Aires

1204210-2-1113

FRENTE

DORSO