

Nome Comercial: **APRAZ -**
SCHERING-PLOUGH

<u>Apresentação</u>		<u>Composição</u>		<u>Informações Técnicas</u>	
<u>Indicações</u>	<u>Contra-indicações</u>	<u>Precauções</u>		<u>Interações</u>	
<u>Reações Adversas</u>	<u>Posologia</u>	<u>Superdosagem</u>		<u>Bula Completa</u>	

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

APRAZ é apresentado em embalagens contendo 20 comprimidos de 0,25 mg; 0,5 mg ou 1,0 mg de alprazolam.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de APRAZ 0,25 mg contém:

Alprazolam 0,25 mg
Excipiente q.s.p. 1 comprimido

Cada comprimido de APRAZÒ 0,5 mg contém:

Alprazolam 0,5 mg
Excipiente q.s.p. 1 comprimido

Cada comprimido de APRAZÒ 1,0 mg contém:

Alprazolam 1,0 mg
Excipiente q.s.p. 1 comprimido

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

APRAZ é rapidamente absorvido após administração oral. As concentrações plasmáticas máximas ocorrem no período de uma a duas horas. A vida média de APRAZ é de 12-15 horas. APRAZ e seus metabólitos são excretados principalmente pela urina. Estudos clínicos em voluntários sadios demonstraram que doses únicas altas de APRAZ (4 mg) produzem efeitos considerados como uma extensão de sua atividade farmacológica. Não foram observados quaisquer efeitos clínicos significativos no sistema cardiovascular ou respiratório. Estudos sobre o sono mostraram que APRAZ diminuiu a latência do sono, aumentou a sua duração e diminuiu o número de despertares noturnos. APRAZ produziu ligeira diminuição nas etapas três e quatro do sono, assim como o movimento ocular rápido. Em outras palavras, interfere com o sono paradoxal. APRAZ não afetou os tempos de protrombina ou os níveis de varfarina no plasma de voluntários masculinos, aos quais se administrou varfarina sódica oral. In vitro, APRAZ liga-se em 80% às proteínas plasmáticas, podendo, assim, interferir com outros medicamentos que se liguem às proteínas plasmáticas.

INDICAÇÕES

APRAZ é indicado no tratamento de estados de ansiedade. APRAZ não deve ser administrado a pacientes com sintomas psicóticos. Os sintomas de ansiedade podem invariavelmente incluir: ansiedade, tensão, medo, apreensão, inquietude, dificuldades de concentração, irritabilidade, insônia e/ou hiperatividade neurovegetativa, resultando em manifestações somáticas variadas.

APRAZ também é indicado no tratamento dos estados de ansiedade associados com outras manifestações como a abstinência do álcool. A eficácia de APRAZ para uso prolongado excedendo a 6 meses não foi estabelecida por estudos clínicos sistemáticos. O médico deve periodicamente reavaliar a utilidade do medicamento para o paciente individual.

CONTRA-INDICAÇÕES

APRAZ é contra-indicado para pacientes sensíveis às benzodiazepinas e em pacientes portadores de miastenia gravis.

PRECAUÇÕES

APRAZ não é recomendado para pacientes cujo principal diagnóstico seja a psicose. Indivíduos com tendência para o abuso de drogas, como alcoólatras e toxicômanos, devem ser cuidadosamente observados enquanto receberem benzodiazepinas, por causa de sua predisposição para o hábito e a dependência.

A posologia de APRAZ deve ser gradualmente reduzida, visto que a suspensão abrupta de qualquer agente ansiolítico pode resultar em sintomas similares aos sintomas que são objeto do tratamento. Os sinais e sintomas de suspensão abrupta podem incluir: ansiedade, agitação, irritabilidade, tensão, insônia e ocasionalmente convulsões. Devem-se tomar as precauções habituais no tratamento de pacientes com função renal ou hepática prejudicada. Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia de APRAZ em pacientes com menos de 18 anos.

Uso durante a gravidez e a lactação: Em vários estudos, foi sugerido um risco de malformações congênitas associadas com tranqüilizantes menores (clorodiazepóxido, diazepam e meprobamato) durante o primeiro trimestre de gravidez. Tendo em vista que o uso destes fármacos raramente se constitui em um caso de urgência, a administração de APRAZ durante a gravidez deve ser evitada. Deve-se considerar a possibilidade de a paciente potencialmente fértil estar grávida na época da instituição da terapia. A paciente deve ser advertida para entrar em contato com o seu médico no caso de gravidez. O médico decidirá descontinuar a terapia ou não.

Como regra geral, a amamentação não deve ser efetuada quando a paciente estiver recebendo o medicamento, pois muitas drogas são excretadas no leite humano.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir ou usar máquinas: A exemplo de outras drogas que atuam sobre o sistema nervoso central, os pacientes sob terapia com APRAZ devem ser advertidos para não operar veículos motorizados ou maquinaria perigosa até que se tenha certeza de que não sintam sonolência ou tontura enquanto recebem este medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As benzodiazepinas, incluindo o alprazolam, produzem efeitos depressores do sistema nervoso central quando administradas concomitantemente com barbitúricos, álcool, anti-histamínicos ou outros benzodiazepínicos.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas, se ocorrerem, são geralmente observadas no início da terapia e desaparecem durante o tratamento ou com a redução da posologia. O efeito colateral mais comum verificado

com APRAZ foi a sonolência. Os efeitos colaterais menos freqüentes foram: aturdimento, visão turva, distúrbios de coordenação, vários sintomas gastrintestinais e manifestações neurovegetativas. A exemplo de outras benzodiazepinas, reações paradoxais como estimulação, agitação, dificuldades de concentração, confusão, alucinações ou outros efeitos adversos de comportamento podem se apresentar em raras ocasiões e ao acaso. Pode ainda ocorrer prurido, incontinência ou retenção urinária, alterações da libido e irregularidades menstruais.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

A dose de APRAZ deve ser individualizada com base na gravidade dos sintomas e na resposta individual do paciente. A dose habitual (ver quadro) é suficiente para as necessidades da maioria dos pacientes. Nos poucos pacientes que necessitarem de doses mais elevadas, estas deverão ser aumentadas com cautela a fim de evitar efeitos adversos. Quando se necessitar de dose mais alta, deverá ser aumentada a dose que se administrar à noite antes da dose administrada durante o dia. Em geral, os pacientes que não tenham sido tratados anteriormente com medicação psicotrópica necessitarão de doses menores que aqueles tratados anteriormente com tranqüilizantes menores, antidepressivos, hipnóticos ou pacientes com antecedentes de alcoolismo crônico. Recomenda-se que seja seguida a praxe de se usar a dose eficaz mais baixa para os pacientes idosos ou debilitados a fim de se evitar o desenvolvimento de sedação excessiva ou ataxia.

[Clique aqui para ver a tabela](#)

SUPERDOSAGEM

Manifestações decorrentes de superdose de APRAZ incluem extensões de sua atividade farmacológica, isto é, ataxia e sonolência. Indica-se a indução do vômito e/ou a lavagem gástrica. Como em todos os casos de superdose, a respiração, a pressão arterial e a pulsação devem ser monitorizadas e apoiadas por medidas gerais, quando necessário. Podem-se administrar fluidos intravenosos mantendo-se a ventilação adequada para as vias respiratórias. Experimentos efetuados em animais indicaram que pode ocorrer colapso cardiopulmonar após grandes doses intravenosas de APRAZ (cerca de 195 mg/kg, mais de 2.000 vezes a dose máxima diária para seres humanos). Os animais puderam ser reanimados com ventilação mecânica positiva e infusão intravenosa de levarterenol. Outros estudos efetuados em animais sugeriram que a diurese forçada ou a hemodiálise mostraram-se de pouco valor no tratamento da superdose. A exemplo da superdose com qualquer outra droga, deve-se ter em mente que podem ter sido ingeridos vários agentes.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

APRAZ é um medicamento utilizado no tratamento de estados de ansiedade.

Manter a embalagem em local seco, fresco e protegida da luz.

O prazo de validade de APRAZ é de 24 meses e encontra-se gravado na embalagem externa do produto; em caso de vencimento, inutilize o produto

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

APRAZ é contra-indicado em pacientes sensíveis às benzodiazepinas e em pacientes portadores de miastenia gravis.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Tendo em vista que o uso destes fármacos se constitui raramente em caso de urgência, a administração de APRAZ durante a gravidez e a lactação deve ser evitada.

Os pacientes sob terapia com APRAZ, devem ser advertidos para não operar veículos motorizados ou maquinaria perigosa, até que se tenha certeza de que não experimentam sonolência ou tontura enquanto recebem este medicamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

Reg. MS n° 1.0093.

Farm. Resp.: Vera Lúcia Branco Pereira
CRF-RJ 4500

IND QUÍM E FTCA SCHERING-PLOUGH S.A.
Estrada dos Bandeirantes, 3091
Rio de Janeiro - RJ
CGC: 33.060.740/0001-72

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR
DEPENDÊNCIA**

APR/SET/98

Schering-Plough

O número do lote, data de fabricação e término do prazo de validade encontram-se na embalagem externa deste produto.