TRESANIL®

ALPRAZOLAM

Venta Bajo Receta Simple Archivada Comprimidos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

TRESANIL® 0,25

ALPRAZOLAM 0,25 mg

FORMULAS:

Cada comprimido contiene:

Alprazolam .........................................................................................................................0,25 mg.

Excipientes..............................................................................................................................c.s.p.

TRESANIL® 0,50

ALPRAZOLAM 0,50 mg

Cada comprimido contiene:

Alprazolam .........................................................................................................................0,50 mg.

Excipientes..............................................................................................................................c.s.p.

TRESANIL®1

ALPRAZOLAM 1 mg

Cada comprimido contiene:

Alprazolam ..............................................................................................................................1 mg.

Excipientes..............................................................................................................................c.s.p.

TRESANIL® 2

ALPRAZOLAM 2 mg

Cada comprimido contiene:

Alprazolam ..............................................................................................................................2 mg.

Excipientes..............................................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

El Alprazolam tiene propiedades ansiolíticas, hipnóticas y anticonvulsivantes; es un relajante muscular y posee actividad específica en las crisis de angustia.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOLOGICOS:

El Alprazolam, al igual que otras benzodiazepinas, es un potenciador de las acciones del ácido gamma-aminobutírico (GABA). La absorción oral es casi completa, el pico plasmático se ha observado entre la 1ra y la 2da hora; la vida media plasmática de eliminación es de 12 hs. Las dosis repetidas pueden acumularse. El Alprazolam se biotransforma en el hígado a metabolitos inactivos que se excretan en la orina.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Ansiedad. El Alprazolam está indicado en el tratamiento de trastornos por ansiedad generalizada y en el tratamiento de trastornos por angustia con o sin agorafobia. Las benzodiazepinas solo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limite la actividad del paciente o le someta a una situación de estrés importante.

POSOLOGlA:

La dosis óptima deberá adaptarse en base a la severidad de los síntomas y la respuesta de cada paciente. En la mayoría de los pacientes, se recomienda una dosis inicial de 0,25 o 0,50 mg, tres veces al día. Esta dosis puede ser incrementada en función a las necesidades del paciente, principalmente cuando el componente depresivo es muy acentuado, hasta una dosis máxima de 4 mg al día.

CONTRAINDICACIONES:

Miastenia gravis, hipersensibilidad a las benzodiazepinas, insuficiencia respiratoria y/o hepática severas y síndrome de apnea del sueño.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debe ser administrado con cautela si lo asocia con otros fármacos psicotrópicos o anticonvulsivantes. La dosis debe ser reducida al mínimo en los ancianos y en pacientes debilitados. Las dosis terapéuticas pueden comprometer posteriormente la respiración en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. La ingestión de alcohol u otros fármacos depresores del S.N.C., pueden potenciar los efectos del Alprazolam.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Somnolencia, sedación, visión borrosa, inestabilidad, ataxia. Disminución del estado de alerta y la performance. Confusión, amnesia (en particular en gerontes). Reacciones paradójicas con agresividad y excitación. Hipotensión, trastornos gastrointestinales, rash cutáneo, retención urinaria, cefalea, vértigo, cambios en la líbido, discrasias sanguíneas e ictericia. El síndrome de abstinencia y la dependencia se describen con dosis elevadas y durante tratamientos prolongados; la suspensión brusca luego de dosis elevadas puede producir confusión, psicosis tóxica y convulsiones. La suspensión brusca luego de un tratamiento con dosis terapéuticas y durante períodos cortos puede traer aparejados síntomas como insomnio, irritabilidad, diarrea y sudoración.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

El efecto sedante puede potenciarse cuando se administra Alprazolam en combinación con alcohol, lo que puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinarias.

Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el S.N.C. al administrar concomitantemente antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes. En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psíquica. Los compuestos que inhiben ciertas enzimas hepáticas (particularmente el citocromo P450) pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas. En menor grado, esto también es aplicable a aquellas benzodiazepinas que se metabolizan exclusivamente por conjugación.

SOBREDOSIFICACION:

Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, la sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que su administración se combine con sobredosis de cualquier medicamento, siempre se debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya ingerido múltiples productos. Tras una sobredosis de benzodiazepinas, debe inducirse el vómito (antes de una hora) si el paciente conserva la conciencia, o realizarse un lavado gástrico con conservación de la vía aérea si está inconsciente. Si el vaciado gástrico no aporta ninguna ventaja, deberá administrarse carbón activado para reducir la absorción. Deberá prestarse especial atención a las funciones respiratorias y cardiovasculares si el paciente requiere ingreso en una unidad de cuidados intensivos. La sobredosificación con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del S.N.C., que pueden ir desde somnolencia hasta coma. En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y letargia. En casos más serios, pueden aparecer ataxia, hipotonia, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte. Puede usarse el flumazenilo como antídoto.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. No ha sido establecida la eficacia y seguridad en pediatría. No administrar a mujeres embarazadas y en período de lactancia.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

TRESANIL® 0,25 : Caja con 40 comprimidos.

TRESANIL® 0,50 : Caja con 40 comprimidos.

TRESANIL® 1: Caja con 40 comprimidos.

TRESANIL® 2: Caja con 40 comprimidos.

Venta Bajo Receta Simple Archivada Comprimidos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

TRESANIL® S

ALPRAZOLAM- SULPIRIDE

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Alprazolam...........................................................................................................................0,5 mg.

Sulpiride................................................................................................................................50 mg.

Excipientes .............................................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

El producto tiene propiedades ansiolíticas, hipnóticas y anticonvulsivantes; es un relajante muscular y posee actividad específica en las crisis de angustia con repercusión psicosomática.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Alprazolam: El Alprazolam, al igual que otras benzodiazepinas es un potenciador de las acciones del ácido gamma-aminobutírico (GABA). La absorción oral es casi completa, el pico plasmático se ha observado entre la 1ra y la 2da hora; la vida media plasmática de eliminación es de 12 a 15 hs. Las dosis repetidas pueden acumularse. El Alprazolam se biotransforma en el hígado a metabolitos inactivos que se excretan en la orina.

Sulpiride: Es un bloqueante dopaminérgico «selectivo» sobre los receptores D2 de las vías mesolímbica y mesocortical, sin acción sobre otros subtipos de receptores (D1, D3, D4 y D5). Esta afinidad sobre los receptores dopaminérgicos D2 hace que sea mejor tolerada y produzca menos efectos adversos: Bloqueo muscarínico, bloqueo a1, bloqueo H1,- que otros antipsicóticos clásicos no selectivos. El Sulpiride es absorbido muy lentamente por vía intestinal, posee un pico plasmático entre las 2 a 6 horas. Su biodisponibilidad es de 27 a 34%. Probablemente no tenga una metabolización total, sin embargo sus metabolitos tampoco han sido totalmente identificados. Con dosis orales, un alto porcentaje de la droga no es absorbida y se elimina sin cambios debido a su mala absorción.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Alprazolam: Ansiedad. Alprazolam está indicado en el tratamiento de trastornos por ansiedad generalizada y en el tratamiento de trastornos por angustia con o sin agorafobia. Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limita la actividad del paciente o le somete a una situación de estrés importante.

Sulpiride: Tratamiento de la ansiedad que cursan con: Cuadros depresivos y en todos los trastornos en que éstos se combinan y presentan repercusión psicosomática.

POSOLOGIA:

1 a 3 comprimidos al día, salvo mejor criterio médico; esta posología deberá adaptarse a la respuesta de cada paciente.

CONTRAINDICACIONES:

Alprazolam: Miastenia gravis, hipersensibilidad a las benzodiazepinas, insuficiencia respiratoria y/o hepática severa.

Sulpiride: No se aconseja su uso durante el embarazo y lactancia. Glaucoma y feocromocitoma.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Alprazolam: La ingestión de alcohol u otros fármacos depresores del S.N.C., pueden potenciar los efectos del Alprazolam. Debe ser administrado con cautela si se lo asocia con otros fármacos psicotrópicos o anticonvulsivantes.

La dosis debe ser reducida al mínimo en los ancianos y en pacientes debilitados.

Las dosis terapéuticas pueden comprometer ulteriormente la respiración en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Sulpiride: Los pacientes tratados con Sulpiride deben ser advertidos de no manejar vehículos motorizados o maquinarias peligrosas, podría provocar somnolencia o embotamiento durante el tratamiento.

La suspensión abrupta del mismo puede ocasionar ansiedad, agitación, irritabilidad, por lo cual se aconseja reducir gradualmente la dosis.

Disturbios eventuales tales como: Amenorrea, ginecomastia, galactorrea y alteraciones de la líbido pueden ocurrir en casos particulares.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Alprazolam: El efecto sedante puede potenciarse cuando se administra Alprazolam en combinación con alcohol, lo que puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinarias. Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el S.N.C. al administrar concomitantemente antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes. En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psíquica. Los compuestos que inhiben ciertas enzimas hepáticas (particularmente el citocromo P450) pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas. En menor grado, esto también es aplicable a aquellas benzodiazepinas que se metabolizan exclusivamente por conjugación.

Sulpiride: Su uso conjunto con pramipexol y el ropirinol produce una reducción del efecto terapéutico de ambas drogas por un antagonismo farmacológico, por lo cual se recomienda evitar en lo posible la administración conjunta.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Alprazolam: Somnolencia, sedación, visión borrosa, inestabilidad, ataxia. Disminución del estado de alerta y la performance, confusión, amnesia (en particular en gerontes). Reacciones paradójicas con agresividad y excitación. Hipotensión, trastornos gastrointestinales, rash cutáneo, retención urinaria, cefalea, vértigo, cambios en la líbido, discrasias sanguíneas e ictericia. El síndrome de abstinencia y la dependencia se describen con dosis elevadas y durante tratamientos prolongados; la suspensión brusca luego de dosis elevadas puede producir confusión, psicosis tóxica y convulsiones. La suspensión brusca luego de un tratamiento con dosis terapéuticas y durante períodos cortos puede traer aparejados síntomas como insomnio, irritabilidad, diarrea y sudoración.

Sulpiride: Puede causar disturbios eventuales tales como: Amenorrea, ginecomastia, galactorrea y alteraciones de la líbido pueden ocurrir en casos particulares.

SOBREDOSIFICACION:

Alprazolam: Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, la sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que su administración se combine con otros depresores centrales (incluyendo alcohol). El manejo clínico de la sobredosis de cualquier medicamento, siempre debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya ingerido múltiples productos. Tras una sobredosis de benzodiazepinas, debe inducirse al vómito (antes de una hora) si el paciente conserva la conciencia o realizarse un lavado gástrico con conservación de la vías aéreas si está inconsciente. Si el vaciado gástrico no aporta ninguna ventaja, deberá administrarse carbón activado para reducir la absorción. Deberá prestarse especial atención a las funciones respiratoria y cardiovascular si el paciente requiere ingreso en una unidad de cuidados intensivos. La sobredosificación con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del S.N.C., que pueden ir desde somnolencia hasta coma. En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y letargia. En casos más serios, pueden aparecer ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte. Puede usarse el flumazenilo como antídoto.

Sulpiride: Se recomienda administrar antiparkinsonianos, anticolinérgicos o antihistamínicos con propiedades anticolinérgicas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Alprazolam: Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. No ha sido establecida la eficacia y seguridad en pediatría.

Sulpiride: En pacientes con enfermedad de Parkinson bajo tratamiento con levodopa, por antagonismo de ésta con los neurolépticos, se desaconseja el uso de productos que contengan Sulpiride.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 40 comprimidos.

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de éstos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma éste producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS