

Alprazolam, tableta, 0.5 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

898

Principio activo:

Alprazolam. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

0.5 mg.

Código ATC:

N05BA12. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

1 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Para todos los casos se prefiere iniciar con la dosis mínima y basarse en la respuesta individual del paciente o sus síntomas para determinar la dosis individual.

Para ansiedad:

Dosis inicial de 0,25 a 0,5 mg tres veces al día.

Para trastornos por angustia:

Dosis inicial de 0,5 a 1 mg al acostarse.

Pacientes en edad avanzada o enfermedades debilitantes:

0,25 mg, dos o tres veces al día. (Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., 2016)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de ansiedad generalizada, ansiedad relacionada con síntomas de depresión y tratamiento de trastornos por angustia con o sin agorafobia. (Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., 2016)

Reacciones adversas:

Mayor del 10%, en dosis hasta 4 mg:

Mareo, depresión, cefalea, constipación, diarrea, boca seca.

Mayor del 10%, en dosis hasta 10mg:

Mareo, alteraciones de la coordinación, aumento de apetito, fatiga, alteración de la memoria, irritabilidad, disminución de la salvación, alteraciones cognitivas, insomnio, disminución del apetito, cefalea, disartria, diarrea, constipación, náusea, vómito, cambios de peso, congestión nasal, disminución o aumento de la libido, alteraciones menstruales, dificultad para orinar.

Del 1 al 10% en dosis de hasta 4mg:

Taquicardia, confusión, insomnio, náusea, vómito, visión borrosa, congestión nasal, hipotensión, sincope, acatisia, mareo, aumento de la salivación, nerviosismo, temblor, cambios de peso.

Del 1 al 10%, en dosis de 10mg:

Aumento de la salivación, incontinencia, disminución del habla.

Reportados post comercialización:

Elevación de las enzimas hepáticas, hepatitis, falla hepática, hipomanía, manía, síndrome de Stevens-Johnson, angioedema, edema periférico, hiperprolactinemia, ginecomastia, galactorrea. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

El uso concomitante de benzodiazepinas y opioides puede resultar en sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte.

Se debe buscar utilizar la dosis mínima de tratamiento y por períodos de tiempo limitados.

Se debe monitorear a los pacientes por síntomas de depresión respiratoria o sedación.

Existe un riesgo de abuso y adicción de las benzodiazepinas lo cual puede llevar a sobredosis y muerte. La dependencia puede ocurrir cuando se ha consumido el tratamiento de manera continua por varios días o semanas incluso a dosis terapéuticas o en pacientes sin factores de riesgo.

Descontinuar el tratamiento de manera abrupta o reducir la dosis de manera rápida puede causar síntomas de retirada incluyendo convulsiones.

El abuso de las benzodiazepinas usualmente se relaciona con el consumo de otras substancias como alcohol o drogas ilícitas.

Se han reportado casos de amnesia anterógrada, frecuentemente varias horas posteriores a la administración.

Se debe utilizar precaución en pacientes de la tercera edad o con enfermedades debilitantes.

Puede tener efectos prolongados en pacientes obesos.

Se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedad pulmonar, alteraciones renales o hepáticas, glaucoma de ángulo abierto, depresión, ideación suicida, abuso de drogas.

Se han reportado casos de insomnio y ansiedad de rebote posterior a la retirada del tratamiento. Se pueden presentar síntomas como cambios de humor, ansiedad, trastornos del sueño e inquietud.

El uso de benzodiacepinas puede producir inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado. En caso de ocurrir se debe suspender el tratamiento.

No se recomienda el uso en menores de 18 años.

Se debe utilizar con extrema precaución en pacientes con antecedentes de abuso de alcohol o drogas. (Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., 2016) (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al compuesto. Insuficiencia respiratoria grave. Síndrome de apnea del sueño. Insuficiencia hepática grave. Glaucoma de ángulo abierto. Uso concomitante con inhibidores de la CYP3A4. (Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., 2016) (Medscape, b)

Interacciones:

Contraindicados:

Cobicistat, ketoconazol, levoketoconazol, tipranavir.

Serios usar alternativas:

Apalutamida, benzidrocodona/acetaminofen, buprenorfina, oxibatos, carbamazepina, ceritinib, cloranfenicol, cimetidina, claritromicina, danazol, eritromicinas, fentanil y sus presentaciones, fexinidazola, hidrocodona, idelalisib, itraconazol, ivosidenib, lonafarnib, lopinavir, metohexital, metoclopramida intranasal, nafazodona, olopatadina intranasal, rifabutina, rifampina, saquinavir, selinexor, hierba de San Juan, sufentanil, valeriana, voxelotor, zuranolona.

Monitorear de cerca:

Acrivastina, albuterol, alfentanil, amisulprida, amitriptilina, amobarbital, amoxapina, apomorfina, aprepitant, arformoterol, aripiprazol, armodafinil, artemer/lumefantrina, asanapina, asanapina transdermal, atazanavir, atogepant, avapritinib, azelastina, baclofeno, belladona, belzutifan, benperidol, benzanfetamina, bosetan, brexanolona, brexpiprazol, brimodina, brivaracetam, bromfeniramina, budesónida, buprenorfina, buprenorfina bucal, buprenorfina implante subdermal, buprenorfina transdermal, butabarbital, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasunavir, tintura de opio, orfenadrina, oxazepam, oxacarbamazepina, oxicodona, oximorfina, paliperidona, papaveretum, papaverina, pentazocina, pentobarbital, perampanel, perfenazina, fendimetrazina, fenobarbital, fentermina, fenilefrina, folcodina, pimozida, pirbuterol, posaconazol, prednisona, pregabalina, primidona, proclorfenazina, prometazina, Propofol, propilhexedrina, protriptilina, quazepam,

quetiapina, qunupristina/dalfopristina, rameleton, remimazolam, ribociclib, rifapentina, risperidona, ritonavir, rucaparib, rufinamida, salmeterol, esculapato, secobarbital, sevoflurano, sofosbuvir/velpatasavir, espiripentol, sufentanil, suvorexant, tapentadol, tazemetostar, tecovirimat, teduglutida, temazepam, terbutalina, tiotixeno, topiramato, tramadol, trazodona, triazolam, triclofos, trifluoperazina, trimipramina, triprolidina, verapamil, voriconazol, xilometazolina, yohimbina, zafirlukast, ziconotida, ziprasidona, zotepina. (Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., 2016) (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Las benzodiazepinas cruzan la barrera placentaria y pueden producir depresión respiratoria y sedación en los neonatos. Los neonatos nacidos de madres que usaron benzodiazepinas en las últimas semanas del embarazo han reportado síntomas de sedación, síndrome de abstinencia y síndrome hipotónico neonatal. No se recomienda la administración durante el embarazo a no ser que los beneficios superen los riesgos.

Lactancia:

Se excreta en la leche materna a dosis bajas. Sin embargo, su uso está contraindicado durante el periodo de lactancia. (Medscape, d) (Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., 2016)

Referencias bibliográficas:

- Medscape. (a). *Medscape*. Obtenido de Alprazolam:
<https://reference.medscape.com/drug/xanax-niravam-alprazolam-342896#4>
- Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Alprazolam:
<https://reference.medscape.com/drug/xanax-niravam-alprazolam-342896#5>
- Medscape. (c). *Medscape*. Obtenido de Alprazolam:
<https://reference.medscape.com/drug/xanax-niravam-alprazolam-342896#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Alprazolam:

<https://reference.medscape.com/drug/xanax-niravam-alprazolam-342896#6>

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. (Mayo de 2016). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Obtenido de Alprazolam:
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/61884/61884_ft.pdf

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Enero de 2024, de Alprazolam:
https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=N05BA12