



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Abaxon 0,5mg Comprimidos de liberación prolongada

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Alprazolam	0,5mg		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos de liberación prolongada

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Ansiolítico en el tratamiento de la neurosis depresiva y en el tratamiento de los desórdenes relacionados con crisis de pánico

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Ansiolítico, neurosis depresiva: Rango de 0,25mg 0,5mg tres veces al día

Desórdenes o crisis de pánico: Dosis inicial 0,5mg tres veces al día y dependiendo de la respuesta aumentar a 1mg/día cada 3 a 4 días hasta 4mg/día.

#### a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### **b. Dosis Máxima Aprobada:**

Ansiolítico, neurosis depresiva: 4mg/día

Desorden o crisis de pánico: 10mg/día.

### **c. En caso de insuficiencia renal:**

### **d. En caso de insuficiencia hepática:**

### **4.3 Vía de Administración:**

oral

### **• RESTRICCIONES DE USO**

### **4.4 Contraindicaciones:**

Pacientes con hipersensibilidad conocida al Alprazolam o a otras benzodiazepinas, estenosis pilórica y duodenal, retención urinaria, glaucoma, miastenia grave. Ingestión de bebidas alcohólicas. Menores de 18 años de edad.

### **4.5 Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. El uso combinado de este producto con otros agentes psicóticos debe realizarse solo después de haber evaluado detalladamente las posibles interacciones de los fármacos a utilizar. Su uso debe discontinuarse una vez se observen los primeros signos y síntomas de tolerancia. Durante el tratamiento con este producto es necesario realizar control hematológico, así como de la función hepática y renal. En caso que exista disfunción de tales órganos o sistemas deben extremarse las precauciones al administrar el producto.

### **a. Precauciones de empleo:**

En pacientes con insuficiencia coronaria severa, infarto al miocardio reciente, enfermedad cerebrovascular o insuficiencia renal crónica. No se recomienda su uso continuo por períodos de tiempo mayores de seis semanas. Cuando haya sido necesaria la administración de este producto por tiempo prolongado y especialmente con dosis altas, deberá ser retirado gradualmente para evitar posibles efectos adversos de su retiro brusco.

### **b. Información importante sobre algunos componentes del producto:**

### **4.6 Interacción con otros medicamentos:**

Cimetidina, otras benzodiazepinas y depresores del sistema nervioso central



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 4.7 Otras interacciones:

### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

### 4.9 Embarazo:

Contraindicado

### 4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia

### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

Puede producir somnolencia

### 4.12 Reacciones Adversas:

Somnolencia, mareos, boca seca, náuseas, constipación, visión borrosa, reacciones paradójicas como estimulación, agitación, espasticidad muscular, trastornos del sueño, alucinaciones.

### 4.13 Sobredosis:

#### Tratamiento:

#### a. Tratamiento Adultos:

#### b. Tratamiento Niños:

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Ansiolítico.

Código ATC: N05BA12

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

**6. DATOS FARMACÉUTICOS:**

**6.1 Lista cualitativa de Excipientes:**

Estearato de magnesio, lactosa anhidra, hidroxipropilmetilcelulosa, colorante azul brillante CI 42090, colorante azul indigotina CI 73015

**6.2 Incompatibilidades:**

**6.3 Periodo de Validez Aprobado:**

24 meses

**6.4 Precauciones Especiales de Conservación:**

N/A

**6.5 Sistema Envase Cierre:**

Blister PVC incoloro/ foil aluminio

**a. Medida Dispensadora:**

N/A

**b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:**

N/A

**6.6 Presentaciones Aprobadas:**

10,20,30 comprimidos de liberación prolongada

**a. Muestras Medicas Aprobadas:**

N/A

**6.7 Conservación:**

conservarse a temperatura inferior a 30°C

**6.8 Tipo de Dispensación:**

Con prescripción facultativa

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

Roemmers S.A.( Montevideo- Uruguay). 00598-2-513.05.05



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

**8. REPRESENTANTE:**

Laboratorios Klinos C.A 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Alegre.  
Municipio Chacao. Edo. Miranda, Telef. 7007693. fax. 7007718.

**9. FABRICANTE:**

Roemmers S.A. (Uruguay)

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

Roemmers S.A. (Uruguay)

**11. PROPIETARIO:**

Roemmers S.A. (Uruguay)

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F. 33.797

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

06/04

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

N/A

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**