



XANAX® 0,25 mg

XANAX® 0,5 mg

XANAX® 1,0 mg

(Alprazolam)

Tabletas

1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada una de las tabletas de XANAX 0,25 mg, 0,5 mg y 1,0 mg contiene 0,25 mg, 0,5 mg y 1,0 mg de alprazolam, respectivamente.

Excipiente(s)

Para conocer el listado completo de los excipientes, consulte la sección 14.1.

2. CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA

Ansiolítico.

3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración oral.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

5. REACCIONES ADVERSAS

Si observa alguna reacción adversa que no se menciona en este inserto, consulte con su médico o farmacéutico.

- **XANAX es una benzodiazepina. Consumir benzodiazepinas con opioides, alcohol u otros depresores del sistema nervioso central (incluidas las drogas ilegales) puede provocar somnolencia severa, problemas respiratorios (depresión respiratoria), coma y la muerte.** Pida ayuda de inmediato a emergencia si ocurre cualquiera de las siguientes situaciones:
 - Respiración poco profunda o lenta.
 - La respiración se detiene (lo que puede hacer que el corazón se detenga).
 - Somnolencia excesiva (sedación).

No conduzca, opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta tomar XANAX con opioides.

- **Abuso, uso indebido y adicción.** Existe el riesgo de abuso, uso indebido y adicción a las benzodiazepinas, incluido XANAX, que puede provocar una sobredosis y efectos secundarios graves, como coma y muerte.
 - **Se han producido efectos secundarios graves, como coma y muerte, en personas que han abusado o han hecho uso indebido de las benzodiazepinas, incluido XANAX.** Estos efectos secundarios graves también pueden incluir delirio, paranoia, pensamientos o acciones suicidas, convulsiones y dificultad para respirar. **Llame a su proveedor de atención médica o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato si presenta alguno de estos efectos secundarios graves.**



- **Puede desarrollar una adicción incluso si toma XANAX según lo prescrito por su proveedor de atención médica.**
- **Tome XANAX exactamente como le recetó su proveedor de atención médica.**
- No comparta XANAX con otras personas.
- Mantenga XANAX en un lugar seguro y fuera del alcance de los niños.
- **Dependencia física y reacciones de abstinencia.** XANAX puede provocar dependencia física y reacciones de abstinencia.
 - **No deje de tomar XANAX de repente.** Detener XANAX repentinamente puede causar efectos secundarios graves y potencialmente mortales, que incluyen movimientos, respuestas o expresiones inusuales, convulsiones, cambios repentinos y severos en el sistema nervioso o mental, depresión, ver o escuchar cosas que otros no ven ni escuchan, un aumento extremo de la actividad o del habla, pérdida de contacto con la realidad y pensamientos o acciones suicidas. **Llame a su proveedor de atención médica o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato si presenta alguno de estos síntomas.**
 - **Algunas personas que dejan de tomar las benzodiazepinas repentinamente tienen síntomas que pueden durar de varias semanas a más de 12 meses,** que incluyen ansiedad, dificultad para recordar, aprender o concentrarse, depresión, problemas para dormir, sentir como si insectos se arrastraran debajo de la piel, debilidad, temblores, espasmos musculares, sensación de ardor o picazón en las manos, brazos, piernas o pies, y zumbido en los oídos.
 - La dependencia física no es lo mismo que la adicción a los medicamentos. Su proveedor de atención médica puede brindarle más información sobre las diferencias entre la dependencia física y la adicción a las drogas.
- No tome más XANAX de lo recetado ni tome XANAX por más tiempo de lo recetado.
- **Convulsiones.** Suspender XANAX puede causar convulsiones y convulsiones que no se detendrán (estado epiléptico).
- **Manía.** XANAX puede provocar un aumento en la actividad y el habla (hipomanía y manía) en personas que padecen depresión.
 - **XANAX puede causarle sueño o mareos y puede ralentizar su pensamiento y sus habilidades motoras.** No conduzca, opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta XANAX.
 - **No beba alcohol ni tome otras drogas que puedan causarle sueño o mareos mientras toma XANAX sin antes hablar con su proveedor de atención médica.** Cuando se toma con alcohol o drogas que causan somnolencia o mareos, XANAX puede empeorar su somnolencia o mareos.

Los efectos secundarios más comunes de XANAX incluyen:

- Problemas de coordinación.
- Hipotensión.
- Problemas para decir palabras con claridad (disartría).
- Cambios en el deseo sexual (libido).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de farmacovigilancia. Puede informar al correo farmacovigilancia@aspenlatam.com, llamar al teléfono 0 800 137 37 y/o escribir a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas al correo electrónico farmacovigilancia@minsa.gob.pe. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

6. INDICACIONES Y USO

- XANAX es un medicamento de venta con receta que se administra para:
 - Tratar los trastornos de ansiedad.
 - El alivio a corto plazo de los síntomas de la ansiedad.
 - Tratar un trastorno de pánico con o sin miedo de los lugares y situaciones que pueden provocar pánico, impotencia o vergüenza (agorafobia).
- **XANAX es una sustancia controlada (IV B) porque contiene alprazolam de la que podría abusarse o que podría causar dependencia.** Mantenga XANAX en un lugar seguro para evitar el uso indebido y el abuso. Vender o regalar XANAX puede dañar a terceros y es ilegal. Informe a su profesional de la salud si ha abusado o ha sido dependiente del alcohol, a medicamentos de venta con receta o a drogas ilegales.
- Se desconoce si XANAX es seguro y efectivo en niños.
- Los pacientes de la tercera edad son especialmente propensos a los efectos adversos relacionados con la dosis cuando consumen XANAX.
- Se desconoce si XANAX es seguro y efectivo cuando se administra para tratar un trastorno de ansiedad durante más de 4 meses.
- Se desconoce si XANAX es seguro y efectivo cuando se administra para tratar un trastorno de pánico durante más de 10 semanas.

7. CONTRAINDICACIONES

No tome XANAX si:

- Es alérgico al alprazolam, a otras benzodiazepinas o a cualquiera de los ingredientes de XANAX. Consulte la sección 14.1 para ver la lista completa de excipientes de XANAX.
- Está tomando antimicóticos, incluidos ketoconazol e itraconazol.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de tomar XANAX, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- Tiene o tuvo depresión, variaciones en el estado de ánimo o pensamientos o comportamientos suicidas.
- Tiene problemas hepáticos o renales.
- Tiene una enfermedad pulmonar o problemas respiratorios.
- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Tomar XANAX al final del embarazo puede hacer que su bebé presente síntomas de sedación (problemas respiratorios, lentitud, bajo tono muscular), o síntomas de abstinencia (nerviosismo, irritabilidad, inquietud, temblores, llanto excesivo, problemas para comer).
- Informe inmediatamente a su médico si se queda embarazada o cree estarlo durante el tratamiento con XANAX. Si está en período de lactancia o planea amamantar. XANAX pasa a la leche materna.
- Consulte con su profesional de la salud sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si está tomando XANAX.
- La lactancia materna no está recomendada mientras esté tomando XANAX.

Información General sobre el Consumo Seguro y Efectivo de XANAX.

- Los medicamentos a veces se recetan por motivos distintos a los mencionados en el inserto.
- No consuma XANAX para una afección para la que no se ha prescrito.
- No administre XANAX a otra persona, aunque presente los mismos síntomas que usted. Puede causarle daño.
- Puede pedir información sobre XANAX la cual está dirigida a los profesionales de la salud, a su farmacéutico o a su proveedor de atención médica.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Informe a su profesional de la salud sobre todos los medicamentos que consume, incluidos los medicamentos con y sin prescripción, vitaminas y suplementos de hierbas.

Consumir XANAX con ciertos otros medicamentos puede provocar efectos secundarios o afectar la efectividad de XANAX u otros medicamentos. No inicie ni suspenda tratamiento con otros medicamentos antes de discutirlo con su profesional de la salud.

10. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- Tome XANAX exactamente como se lo indique su profesional de la salud. Su profesional de la salud le indicará qué cantidad de XANAX tomar y cuándo tomarlo.

11. SOBREDOSIS

- Si toma demasiado XANAX, llame a su profesional de la salud o vaya a la sala de urgencias del hospital más cercano de inmediato.

12. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No conduzca, opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta XANAX.

13. USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

13.1 Embarazo

Resumen de riesgo

Se ha informado que los recién nacidos de madres que usan benzodiazepinas al final del embarazo experimentan síntomas de sedación y/o abstinencia neonatal. Los datos disponibles de los estudios observacionales publicados en mujeres embarazadas expuestas a las benzodiazepinas no han informado de una asociación clara entre las benzodiazepinas y los defectos congénitos importantes. (*ver Datos*).

Se desconoce el riesgo de fondo de defectos congénitos importantes y aborto espontáneo para la población indicada. Todos los embarazos tienen un riesgo de fondo de malformaciones congénitas, pérdida u otros resultados adversos. En la población general de EE. UU., el riesgo estimado de defectos de nacimiento importantes y de aborto espontáneo en embarazos clínicamente reconocidos es del 2% al 4% y del 15% al 20%, respectivamente.

Consideraciones clínicas

Reacciones adversas fetales/neonatales

Las benzodiazepinas atraviesan la placenta y pueden producir depresión respiratoria, hipotonía y sedación en los recién nacidos. Controle a los recién nacidos expuestos a XANAX durante el embarazo o el trabajo de parto para detectar signos de sedación, depresión respiratoria, hipotonía y problemas de alimentación. Vigile a los neonatos expuestos a XANAX durante el embarazo para detectar signos de síndrome de abstinencia. Tratar a estos neonatos según corresponda.

Datos

Datos en humanos

Los datos publicados de estudios observacionales sobre el uso de benzodiazepinas durante el embarazo no informan una asociación clara con las benzodiazepinas y defectos de nacimiento importantes. Aunque los primeros estudios informaron un mayor riesgo de malformaciones congénitas con diazepam y clordiazepóxido, no se observó un patrón consistente. Además, la mayoría de los estudios de cohortes y de casos y controles recientes sobre el uso de benzodiazepinas durante el embarazo, que se ajustaron para determinar la exposición al alcohol, el tabaco y otros medicamentos, no han confirmado estos hallazgos.

13.2 Lactancia

Resumen de riesgo

Los datos limitados de la literatura publicada informan la presencia de alprazolam en la leche materna humana. Hay informes de sedación, mala alimentación y escaso aumento de peso en recién nacidos expuestos a las benzodiazepinas a través de la leche materna. Se desconocen los efectos del alprazolam sobre la lactancia.

Debido a la posibilidad de reacciones adversas graves, que incluyen sedación y síntomas de abstinencia en y lactantes amamantados, advierta a los pacientes que no se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con XANAX.

13.3 Uso pediátrico

La seguridad y eficacia de XANAX en niños y menores de 18 años no ha sido establecida.

13.4 Uso Geriátrico

Los pacientes geriátricos tratados con XANAX tuvieron concentraciones plasmáticas más altas de alprazolam (debido a la reducción del aclaramiento) en comparación con los pacientes adultos más jóvenes que recibieron las mismas dosis. Por lo tanto, se recomienda la reducción de la dosis de XANAX en pacientes geriátricos.

13.5 Insuficiencia Hepática

Los pacientes con enfermedad hepática alcohólica presentan una vida media de eliminación más prolongada (19,7 horas) en comparación con los sujetos sanos (11,4 horas). Esto puede deberse a una disminución del aclaramiento de alprazolam en pacientes con enfermedad hepática alcohólica. Se recomienda la reducción de la dosis de XANAX en pacientes con insuficiencia hepática.

14. DATOS FARMACÉUTICOS

14.1 Lista de excipientes

Cada tableta de XANAX 0,25 mg contiene: Lactosa, Celulosa microcristalina, Sílice coloidal anhidra, Almidón de maíz, Estearato de magnesio, Docusato de sodio y Benzoato de sodio.

Cada tableta de XANAX 0,5 mg contiene:

Lactosa, Celulosa microcristalina, Sílice coloidal anhidra, Almidón de maíz, Estearato de magnesio, Docusato de sodio, Benzoato de sodio y Laca de aluminio eritrosina.

Cada tableta de XANAX 1,0 mg contiene:

Lactosa, Celulosa microcristalina, Sílice coloidal anhidra, Almidón de maíz, Estearato de magnesio, Docusato de sodio, Benzoato de sodio, Laca de aluminio carmin de índigo y Laca de aluminio eritrosina.

14.2 Tiempo de vida útil

No sobrepasar la fecha de vencimiento indicada en el empaque.

14.3 Precauciones especiales de conservación

Ver condiciones de almacenamiento indicadas en el empaque.

14.4 Precauciones especiales de eliminación y manipulación

Sin requisitos específicos.

LL-PLD_Per_USPI_13Ene2023_v1