



APRAZ[®]

(alprazolam)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido

0,25mg, 0,5mg, 1mg e 2mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Apraz[®]
alprazolam

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido.

Embalagens contendo 30 comprimidos de 0,25mg, 0,5mg, 1mg ou 2mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido de 0,25mg contém:

alprazolam.....0,25mg
excipientes q.s.p.1 comprimido
(lactose, amido de milho, celulose microcristalina, docusato de sódio, povidona, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio).

Cada comprimido de 0,5mg contém:

alprazolam.....0,5mg
excipientes q.s.p.1 comprimido
(lactose, amido de milho, celulose microcristalina, docusato de sódio, povidona, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, corante amarelo).

Cada comprimido de 1mg contém:

alprazolam.....1mg
excipientes q.s.p.1 comprimido
(lactose, amido de milho, celulose microcristalina, docusato de sódio, povidona, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, óxido férrico amarelo).

Cada comprimido de 2mg contém:

alprazolam.....2mg
excipientes q.s.p.1 comprimido
(lactose, amido de milho, celulose microcristalina, docusato de sódio, povidona, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, óxido férrico amarelo).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Apraz[®] (alprazolam) é indicado no tratamento de transtornos de ansiedade.

Apraz[®] não deve ser administrado como substituição ao tratamento apropriado de psicose (quadro de delírios e alucinações).

Os sintomas de ansiedade podem incluir de forma variável: tensão, medo, apreensão, inquietude, dificuldade de concentração, irritabilidade, insônia (dificuldade para dormir) e/ou hiperatividade neurovegetativa (respiração curta e superficial, sufocação, palpitações ou aumento dos batimentos do coração, mãos frias e suadas, boca seca, tontura, enjoo, diarreia, gases, rubores (vermelhidão no rosto), calafrios, necessidade de urinar mais vezes, dificuldades de engolir, mudanças no tom de voz, etc.), resultando em manifestações corporais variadas.

Apraz[®] também é indicado no tratamento dos transtornos de ansiedade associados a outras condições, como a abstinência ao álcool, no tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia (medo de estar em espaços abertos ou no meio da multidão), cuja principal característica é a crise de ansiedade inesperada com um ataque repentino de apreensão intensa, terror ou medo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Apraz[®] contém alprazolam, um medicamento da classe dos benzodiazepínicos que atuam no Sistema Nervoso Central. A maneira como Apraz[®] age não é totalmente conhecida. De forma geral, todos os benzodiazepínicos causam uma diminuição em várias funções do Sistema Nervoso Central relacionado também à dose, que pode ir desde um comprometimento leve dos reflexos e desempenho diário até o sono provocado ou quadro de sedação.

Após administração oral, alprazolam (princípio ativo de Apraz[®]) é rapidamente absorvido. A concentração máxima do medicamento no organismo ocorre 1h ou 2h após a administração. No tratamento de transtornos de ansiedade em alguns pacientes, a ação de Apraz[®] no alívio dos sintomas foi rápida. Uma dose administrada pela manhã pode trazer o efeito dentro de 1h a 2h após a administração em adultos saudáveis.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você alguma vez já apresentou reação alérgica ao alprazolam, a outros benzodiazepínicos, ou a qualquer componente da fórmula do produto, não use Apraz[®].

Apraz[®] também não deve ser usado caso você tenha miastenia gravis (uma doença de nervos e músculos que resulta em fraqueza muscular) ou glaucoma de ângulo estreito agudo (aumento da pressão dentro dos olhos).

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se que a dose de Apraz[®] seja limitada à menor dose eficaz. Portanto, não aumente a dose prescrita sem consultar seu médico, mesmo se você achar que o medicamento não está mais fazendo efeito.

A redução da dose do medicamento deve ser feita sob supervisão rigorosa e deve ser gradual. Os sintomas relacionados à interrupção repentina do medicamento incluem desde leve disforia (alterações de ânimo e irritabilidade) e insônia (dificuldade para dormir) até um conjunto de sintomas mais importantes, que inclui câibras musculares, cólicas abdominais, vômitos, sudorese (suor excessivo), tremores e convulsões (ataques epiléticos). Podem ocorrer também crises epiléticas (ataques epiléticos repetidos). Vide item 6. Como devo usar este medicamento? – Interrupção do tratamento.

Se você tem problemas nos rins ou no fígado seu médico deve acompanhar seu tratamento adequadamente tomando os devidos cuidados.

Habituação (condição relacionada ao consumo repetido de um medicamento, observando-se o desejo de continuar seu uso, mas com pouca ou nenhuma tendência a aumentar a dose) e dependência emocional/física podem ocorrer com benzodiazepínicos, inclusive com Apraz[®]. Assim como ocorre com todos os benzodiazepínicos, o risco de dependência aumenta com doses maiores e utilização por tempo prolongado sendo ainda maior se você tem história de alcoolismo ou abuso de substâncias. Há relatos de mortes relacionados a superdosagem quando Apraz[®] é utilizado com outros depressores do Sistema Nervoso Central (SNC), incluindo opióides, outros benzodiazepínicos e álcool. Apraz[®] deve ser adequadamente armazenado e descartado quando não utilizado (vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? e questão 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a

indicada deste medicamento?). Seu médico deve avaliar periodicamente se o tratamento com Apraz[®] está sendo adequado para você. Transtornos do pânico têm sido associados a alguns tipos de transtornos depressivos e a relatos aumentados de suicídio no caso de pacientes que não são tratados. Dessa forma, deve-se ter o mesmo cuidado quando doses mais altas de Apraz[®] forem utilizadas no tratamento de transtornos do pânico, assim como se tem com o uso de psicotrópicos (medicamentos com ação sobre o psiquismo) para tratar pessoas com depressão ou pessoas em que há razões para se desconfiar de planos ou pensamentos não revelados de cometer suicídio.

A administração de Apraz[®] a pacientes com tendência suicida ou gravemente deprimidos deve ser realizada com as devidas precauções, utilizando as doses apropriadas prescritas pelo médico. O uso de Apraz[®] não foi estabelecido em certos tipos de depressão (vide item 1. Para que este medicamento é indicado?).

Episódios de hipomania e mania (estados anormais de humor expansivo onde há excesso de autoconfiança, alegria, grandiosidade, desinibição, excesso de energia, falta de necessidade de sono, impulsividade, entre outros) têm sido relatados em associação com o uso de Apraz[®] em pessoas com depressão.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado caso você esteja amamentando.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Não consuma bebidas alcoólicas durante o tratamento com Apraz[®].

Não use outros medicamentos que diminuam o funcionamento do Sistema Nervoso Central (ex.: calmantes, medicamentos ansiolíticos, medicamentos para insônia, entre outros) durante o tratamento com Apraz[®]. Também não utilize Apraz[®] caso esteja em uso de medicamentos para controle de dor da classe chamada de opióides, o uso de Apraz[®] com medicamentos dessa classe (ex.: tramadol) pode levar a sedação profunda, diminuição da respiração, coma e morte.

Apraz[®] apresenta interações medicamentosas com uma variedade de outros medicamentos, por isso, informe seu médico se estiver tomando outros medicamentos durante o tratamento com Apraz[®], tais como cetozazol, itraconazol, nefazodona, fluvoxamina, cimetidina, fluoxetina, propoxifeno, anticoncepcionais orais, diltiazem, antibióticos macrolídeos (como eritromicina e troleandomicina), inibidores da protease do HIV (um tipo de medicamento utilizado no tratamento da AIDS) e, especialmente se você for idoso (>65 anos), digoxina.

Apraz[®] apresenta interações quando administrado com álcool ou medicamentos que produzam depressão do Sistema Nervoso Central, por ex.: calmantes, ansiolíticos, medicamentos para insônia, antiepiléticos, antialérgicos, entre outros que atuem sobre o Sistema Nervoso Central, psicotrópicos, anticonvulsivantes e anti-histamínicos.

Estudos in vitro de outros benzodiazepínicos que não Apraz[®], sugerem uma possível interação medicamentosa com os seguintes agentes: ergotamina, ciclosporina, amiodarona, nicardipino e nifedipino.

É muito importante informar ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com Apraz[®].

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Apraz[®] 0,25mg apresenta-se como comprimido simples, branco ou esbranquiçado, arredondado, liso de borda chanfrada, com superfície plana de ambos os lados.

Apraz[®] 0,5mg apresenta-se como comprimido simples, cor pêssego, arredondado, liso de borda chanfrada, com superfície plana de ambos os lados.

Apraz[®] 1mg apresenta-se como comprimido simples, de cor amarela ou amarelada, arredondado, liso de borda chanfrada, com superfície plana de ambos os lados.

Apraz[®] 2mg apresenta-se como comprimido simples, de cor amarela ou amarelada, arredondado, liso de borda chanfrada, possui um lado sulcado e outro plano.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso em adultos: a dose adequada de Apraz[®] deve ser individualizada e será estabelecida pelo seu médico baseada na gravidade dos sintomas e na sua resposta ao tratamento. A dose habitual (vide quadro) é suficiente para as necessidades da maioria dos pacientes. Caso sejam necessárias doses mais elevadas, essas devem ser aumentadas com cuidado, a fim de evitar reações desagradáveis. Recomenda-se usar a menor dose eficaz, especialmente em pacientes idosos ou debilitados, para evitar o desenvolvimento de sedação (sonolência) excessiva ou ataxia (dificuldade para coordenar os movimentos).

Duração do tratamento: conforme os dados de estudos disponíveis, a duração do tratamento pode ser de até 6 meses para transtornos de ansiedade e de até 8 meses no tratamento dos transtornos de pânico.

Interrupção do tratamento: para interromper o tratamento com Apraz[®], a dose deve ser reduzida lentamente, conforme prática médica adequada. É sugerido que a dose diária de Apraz[®] seja reduzida em não mais que 0,5mg a cada 3 dias. Alguns pacientes podem necessitar de redução de dose ainda mais lenta (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Uso em crianças: a segurança e a eficácia de Apraz[®] em indivíduos com menos de 18 anos não foram estabelecidas.

Dosagem recomendada

Indicação	Dose inicial habitual (se ocorrerem efeitos colaterais, a dosagem deve ser diminuída)	Intervalo da dose habitual
Transtornos de ansiedade	0,25mg a 0,5mg, administrados 3 vezes/dia	0,5mg a 4,0mg ao dia, administrados em doses divididas.
Transtorno do pânico	0,5mg a 1,0mg antes de dormir ou 0,5mg, administrados 3 vezes/dia	A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta do paciente. Os ajustes de dose devem ser aumentados no máximo 1mg a cada 3 ou 4 dias. Com Apraz [®] , doses adicionais podem ser acrescentadas até que seja alcançada uma posologia de 3 ou 4 vezes diariamente. A dose média em um grande estudo multicêntrico foi $5,7 \pm 2,27$ mg, com pacientes necessitando, ocasionalmente, de um máximo de 10mg diariamente.
Pacientes geriátricos ou na presença de condições debilitantes	0,25mg administrados 2 ou 3 vezes/dia	0,5mg a 0,75mg ao dia, administrados em doses divididas; podem ser gradualmente aumentadas se necessário e tolerado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar Apraz[®] no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos de Apraz[®], se presentes, geralmente são observados no início do tratamento e habitualmente desaparecem com a continuidade do tratamento ou diminuição da dose.

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Apraz[®].

Os eventos adversos associados ao tratamento com Apraz[®] em pacientes participantes de estudos clínicos controlados e/ou em experiências pós-comercialização são os seguintes:

Reações muito comuns (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam esse medicamento): depressão, sedação, sonolência, ataxia (dificuldade na coordenação motora), comprometimento da memória, disartria (fala empastada), tontura, cefaleia (dor de cabeça), constipação, boca seca, fadiga (cansaço) e irritabilidade.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento): diminuição do apetite, confusão, desorientação (confusão mental), diminuição da libido (desejo sexual), ansiedade, insônia (dificuldade para dormir), nervosismo, aumento da libido (desejo sexual), perturbação do equilíbrio, coordenação anormal, distúrbios de atenção, hipersonia (aumento do sono), letargia (diminuição das funções vitais), tremor, visão turva, náusea, dermatite (inflamação da pele), disfunção sexual, diminuição do peso e aumento do peso.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam esse medicamento): mania (estado de euforia) (vide item 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento?), alucinações, raiva, agitação, dependência a substâncias, amnésia, fraqueza muscular (dos músculos), incontinência urinária (dificuldade de controlar a urina), irregularidades menstruais e síndrome de abstinência a substâncias.

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): hiperprolactinemia (aumento da prolactina no sangue), hipomania, agressividade, hostilidade, pensamento anormal, hiperatividade psicomotora, abuso de substâncias, desequilíbrio autonômico do sistema nervoso (manifestações do sistema nervoso autônomo, como aumento da frequência cardíaca, hipotensão ao ficar em pé, dilatação da pupila, entre outros), distonia (contração involuntária da musculatura, lenta e repetitiva), alterações gastrintestinais (do sistema digestivo), hepatite (inflamação do fígado), função hepática anormal (problemas no fígado), icterícia (pele e mucosas amareladas), angioedema (inchaço das mucosas que pode acometer as vias aéreas), reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), retenção urinária, edema periférico (inchaço dos membros), e aumento da pressão intraocular (aumento da pressão dentro do olho).

Foram relatados casos de irritabilidade, hostilidade e pensamentos invasivos durante a interrupção da administração de Apraz[®] em pacientes com distúrbio de estresse pós-traumático.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso de superdose, os seguintes sintomas podem ocorrer: sonolência, fala arrastada, comprometimento da coordenação motora, coma e depressão respiratória (redução da função do sistema respiratório que pode reduzir a quantidade de oxigênio no sangue e em todo corpo). Sequelas graves são raras, exceto quando há ingestão de Apraz[®] junto com outros medicamentos e/ou álcool.

O tratamento de superdose é principalmente de suporte para a função respiratória e cardiovascular. O valor da diálise não foi determinado. Como em todos os casos de superdose intencional de qualquer fármaco, deve-se ter em mente que múltiplos agentes podem ter sido ingeridos.

O flumazenil pode ser usado como um adjuvante para a administração das funções respiratórias e cardiovasculares associadas a superdose.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0867

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville

Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134 C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

Fabricado por: Zydus Lifesciences Limited.

Sarkhej-Bavla N.H. Nº 8 A – Moraiya, Tal Sanand

Dist. Ahmedabad 382 210 – Índia

Mfg. Lic Nº G/25/1486

Importado por: Zydus Nikkho Farmacêutica LTDA.

Avenida Talma Rodrigues Ribeiro, 147 - Galpão 02 Mod. A/B/C/D/E Sala 25

Portal de Jacaraípe, Serra/ES. CEP 29173-795



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/07/2019	0615954/19-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2019	0615954/19-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2019	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido
16/12/2020	4449959/20-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2020	4449959/20-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2020	6. Como devo usar este medicamento? III. Dizeres Legais	VP	Comprimido
							8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas III. Dizeres Legais	VPS	
03/06/2022	4253948/22-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2022	4253948/22-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2022	III- Dizeres legais	VP/VPS	Comprimido
14/02/2023		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2023		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2023	III- Dizeres legais	VP/VPS	Comprimido