



CCEF-RC-0289-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **ALPIDEX 1 mg TABLETAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **ALPRAZOLAM**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **ALPRAZOLAM**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.215/25**

FECHA DE APROBACION: **19-08-2025**; VIGENTE HASTA: **19-08-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIO PLUSANDEX DE FARMACEUTICOS UNIDOS, PLUSANDEX, C.A. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **CENTAUR PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED / INDIA**
REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIO PLUSANDEX DE FARMACEUTICOS UNIDOS, PLUSANDEX, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **YNGRIS KARINA LEDEZMA DE ALBERTINI**

PROPIETARIO: **LABORATORIO PLUSANDEX DE FARMACEUTICOS UNIDOS, PLUSANDEX, C.A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Desórdenes de ansiedad.

Neurosis depresiva.

Desórdenes de pánico.

Posología aprobada:

Dosis:

Desórdenes de ansiedad y neurosis depresiva:

Adultos: Dosis inicial de 0,25-0,5 mg cada 8 horas, seguida por incrementos (en caso necesario) cada 3-4 días, hasta un máximo de 4 mg/día en dosis divididas.

Desórdenes de pánico:

Adultos: Dosis inicial de 0,5 mg cada 8 horas, seguida por incrementos (en caso necesario) no mayores de 1 mg/día cada 3-4 días, hasta un máximo de 10 mg/día en dosis divididas. Por lo general se logra el control de la condición con una dosis de 5-6 mg/día.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025003420N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 1 de 6



CCEF-RC-0289-2025

Dosis máxima:

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Insuficiencia hepática: En pacientes con disfunción leve a moderada iniciar con 0,25 mg 2-3 veces al día con formas de liberación convencional ó 0,5 mg una vez al día con formas de liberación prolongada e incrementar gradualmente, en caso necesario, según la respuesta clínica y tolerancia del paciente. En casos de insuficiencia severa el uso está contraindicado.

Ancianos: Iniciar con 0,25 mg 2-3 veces al día con formas de liberación convencional ó 0,5-1 mg 1 vez al día con formas de liberación prolongada e incrementar gradualmente, en caso necesario, según la respuesta clínica y tolerancia del paciente.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas.

Advertencias:

Generales:

El uso prolongado de alprazolam puede conducir al desarrollo de tolerancia y dependencia (física y psicológica), en especial en individuos con historia de desórdenes psiquiátricos y/o de abuso de drogas, incluido el alcohol. Por ello, su empleo en tales casos requiere precaución extrema y la evaluación periódica del paciente.

Se debe exhortar a los pacientes a evitar el consumo de bebidas alcohólicas mientras dure el tratamiento.

En pacientes que reciben alprazolam por tiempo prolongado la interrupción brusca del tratamiento puede provocar síndrome de abstinencia con manifestaciones que incluyen: Cefalea, ansiedad extrema, náuseas, vómito, temblor, calambres musculares, sudoración, insomnio, hipersensibilidad al ruido, a la luz y al contacto físico, irritabilidad, confusión, trastornos de personalidad, delirio, alucinación y convulsiones, entre otras. Así mismo, se ha descrito la posibilidad de un "efecto rebote" caracterizado por la reaparición de los síntomas (más acentuados) que motivaron el tratamiento. Por lo tanto, y a objeto de minimizar la posibilidad de tales complicaciones, se recomienda reducir lenta y gradualmente la dosificación del alprazolam hasta su retiro definitivo. Así mismo, los pacientes deben ser advertidos de la importancia de no alterar la dosificación o suspender el tratamiento sin el conocimiento del médico.

Si durante el tratamiento se presentan alteraciones de conducta, psicosis, irritabilidad, agresividad, ataques de ira, delirio, alucinaciones o, en general, manifestaciones que pudiesen comprometer la seguridad del paciente y/o la de su entorno familiar o social, se debe suspender la medicación. Tales reacciones suelen ser más frecuentes en pacientes de edad avanzada.

Dado que en pacientes con depresión severa o ansiedad asociada a depresión podría existir la posibilidad de ideación suicida, se recomienda usar el producto con precaución extrema en tales casos y evaluación periódica del tratamiento. Se debe informar de ello e involucrar en la vigilancia a los familiares, acompañantes o cuidadores del paciente, a objeto de que reporten al médico tan pronto como sea posible cualquier manifestación o reacción que sugiera o haga sospechar el riesgo.

El uso de alprazolam como terapia inicial en pacientes psicóticos no es recomendable. Tampoco debe ser usado en casos de neurosis depresiva en los que la ansiedad no sea un signo prominente.

Debido a la posibilidad de acumulación del fármaco y sus metabolitos en pacientes con limitaciones depurativas, se recomienda usar con precaución en presencia de disfunción renal, insuficiencia hepática leve a moderada y en ancianos. En insuficiencia hepática severa el uso está contraindicado.

Debido al riesgo de depresión respiratoria asociado al uso del producto, se recomienda usar con precaución y en dosis bajas en pacientes con función respiratoria comprometida o insuficiencia respiratoria crónica. Si la condición es grave, el uso está contraindicado.

Dado que el alprazolam puede causar somnolencia, sedación, mareo y confusión, podría en consecuencia afectar negativamente la capacidad de concentración y la habilidad para conducir vehículos y operar maquinarias. Los pacientes deben ser advertidos al respecto.

La eficacia y seguridad del alprazolam en menores de 18 años no ha sido establecida.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025003420N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0289-2025

Debido las múltiples interacciones del alprazolam se recomienda consultar fuentes especializadas antes de usar este producto en combinación con otros medicamentos.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Dado que existe evidencia experimental de teratogénesis asociada al alprazolam; que se han reportado casos de hipotonía, hipotermia, reflejo de succión disminuido y dificultad respiratoria en neonatos cuyas madres fueron tratadas con benzodiazepinas durante el último trimestre del embarazo; y que, sumado a ello, se ha planteado la posibilidad de dependencia física y síndrome de abstinencia en el recién nacido, se recomienda evitar el uso de alprazolam durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

Dado que el alprazolam se distribuye en la leche materna y no se conoce la seguridad de su administración durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al alprazolam o a otras benzodiazepinas.

Insuficiencia hepática severa.

Insuficiencia respiratoria grave

Apnea del sueño.

Miastenia gravis.

Glaucoma de ángulo cerrado.

Menores de 18 años.

Embarazo.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, vómito, boca seca, sed, dolor abdominal, dispepsia, disgeusia, diarrea, constipación.

Poco frecuentes: Disfagia, sialorrea.

Trastornos hepato-biliares:

Poco frecuentes: Disfunción hepática, aumento de enzimas hepáticas, bilirrubina elevada, ictericia.

Frecuencia no conocida: Hepatitis.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuentes: Aumento o disminución del apetito.

Poco frecuentes: Ganancia o pérdida de peso.

Trastornos endocrinos:

Poco frecuentes: Hiperprolactinemia.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025003420N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0289-2025

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: Incontinencia, retención urinaria.

Trastornos cardiovasculares:

Frecuentes: Hipotensión, dolor de pecho, palpitaciones.

Poco frecuentes: Taquicardia.

Frecuencia no conocida: Edema periférico.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Somnolencia, sedación, fatiga/cansancio.

Frecuentes: Cefalea, ataxia, alteración de equilibrio, trastornos de coordinación, alteración de la memoria, disartria, trastornos de atención, hipersomnia, mareo, letargia, depresión, confusión, desorientación, aumento o disminución de la libido.

Poco frecuentes: Amnesia, temblor, distonía, ansiedad, nerviosismo, agitación, insomnio, pesadillas, manía, hipomanía, irritabilidad, agresividad, ataques de ira, hiperactividad psicomotora, pensamientos anormales (incluyendo ideación homicida e ideación suicida), alucinaciones.

Frecuencia no conocida: Trastornos autonómicos, dependencia, síndrome de abstinencia, convulsiones (durante la fase de retirada).

Trastornos respiratorios:

Poco frecuentes: Hiperventilación, disnea, congestión nasal, rinorrea, epistaxis.

Trastornos músculo-esqueléticos:

Poco frecuente: Mialgia, espasmos musculares, calambres, hipotonía, debilidad.

Trastornos del oído y laberinto:

Frecuentes: Vértigo.

Poco frecuentes: Tinnitus, dolor de oído.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Visión borrosa, diplopía.

Poco frecuentes: Aumento de presión intraocular, midriasis, fotofobia.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Poco frecuentes: Irregularidades menstruales, galactorrea, disfunción sexual.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Erupción cutánea, dermatitis, prurito, urticaria, diaforesis.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Angioedema, reacciones de fotosensibilidad.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

La co-administración de alprazolam y fármacos con actividad depresora del SNC (como: analgésicos narcóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, anestésicos, barbitúricos, antipsicóticos, antiepilépticos y antihistamínicos con efectos sedantes) o con bebidas alcohólicas puede resultar en un efecto depresor aditivo.

Los inhibidores de la isoenzima CYP3A4 pueden disminuir el metabolismo hepático del alprazolam e incrementar con ello sus concentraciones séricas y la posibilidad de reacciones adversas. Medicamentos con dicha actividad incluyen: antimicóticos azoles (como ketoconazol e itraconazol), inhibidores de la proteasa del VIH (como indinavir y saquinavir), antibióticos macrólidos (como eritromicina y claritromicina), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como fluoxetina y fluvoxamina), bloqueantes de los canales de calcio (como diltiazem y verapamilo), anticonceptivos orales, cimetidina y amiodarona, entre otros. Por el contrario, inductores de CYP3A4 como: Carbamazepina, rifampicina y fenitoína, entre otros, podrían reducir los niveles plasmáticos del alprazolam y comprometer su eficacia terapéutica.

En pacientes de edad avanzada se han reportado aumentos de la concentración sérica de digoxina tras la administración de alprazolam.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025003420N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0289-2025

Interferencia con pruebas de laboratorio:
No se han descrito con alprazolam.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosis aguda de alprazolam puede provocar depresión del SNC con manifestaciones que incluyen: Somnolencia, confusión, disartria, letargia, ataxia, arreflexia, hipotonía, hipotensión y, en casos extremos, depresión cardiorrespiratoria, coma y muerte.

Tratamiento:

En casos de ingestión masiva reciente (menos de 60 minutos) practicar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte, con mantenimiento de la vía aérea permeable y vigilancia constante de la función respiratoria y cardiovascular. En caso de hipotensión severa administrar fluidos IV y, si la situación lo amerita, agentes vasopresores.

El flumazenilo revierte el efecto depresor central del alprazolam. Sin embargo, dado que su acción es de menor duración que la del alprazolam, luego de revertida la depresión se debe mantener al paciente en observación ante la posibilidad de reaparición del efecto. Así mismo, se debe tener presente que en pacientes que han recibido alprazolam por tiempo prolongado, el uso de flumazenilo puede dar lugar a síntomas de abstinencia.

La diálisis es inefectiva para remover el fármaco absorbido.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

El uso de este producto por tiempo prolongado puede causar dependencia.

Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como conducir vehículos u operar maquinarias.

Durante el tratamiento no ingiera bebidas alcohólicas.

No exceda la dosis prescrita, ni suspenda el tratamiento sin el consentimiento del médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicación: Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA Y RÉCIPE ARCHIVADO

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLÍSTER DE PVC / PVDC, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025003420N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0289-2025

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 30 tabletas.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 22 de septiembre de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92025003420N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 6 de 6