

NOVAZOLAM® ALPRAZOLAM

COMPRIMIDOS

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Ansiolítico.

INDICACIONES:

Tratamiento de los trastornos por ansiedad generalizada (DSM IV).

La ansiedad asociada con depresión también responde a alprazolam.

Tratamiento del trastorno de angustia (ataque de pánico), con o sin agorafobia según DSM IV.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El alprazolam es una triazolobenzodiazepina de vida media intermedia. Es un agonista directo de los receptores benzodiazepínicos asociados al complejo receptor Gaba-A.

Su mecanismo de acción exacto se desconoce. Todas las benzodiazepinas causan clínicamente diversos grados de inhibición de las actividades del S.N.C. dosis dependiente, variando desde una leve disminución de la performance hasta la hipnosis, por aumento o facilitación de la acción inhibitoria del GABA.

FARMACOCINÉTICA:

El alprazolam se absorbe en forma completa después de su administración oral y las concentraciones plasmáticas pico se obtienen 1 a 2 horas después de la dosis. Su vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 11,2 horas en los adultos sanos (rango 6,3 a 26,9 horas) y de 16,2 horas en ancianos sanos. Su eliminación se realiza por biotransformación hepática mediante reacciones oxidativas de glucuronización. El citocromo P450 3A (CYP3A) podría mediar la oxidación de alprazolam.

Sus dos principales metabolitos son alfa-hidroxi-alprazolam, que tiene la mitad de la actividad de alprazolam, y una benzofenona inactiva. Durante dosis repetidas, su acumulación es mínima. La concentración plasmática estable se alcanza a los pocos días de comenzado el tratamiento. Al finalizar el mismo, las concentraciones plasmáticas son subclínicas a las 24 horas y desaparecen en 4 ó menos días. El alprazolam y sus metabolitos se eliminan principalmente con la orina.

In vitro, el alprazolam se une en un 80% a las proteínas séricas humanas (principalmente a las albúminas).

El alcohol, la insuficiencia hepática y la insuficiencia renal modifican la farmacocinética de alprazolam. También se registraron cambios en los pacientes seniles, los obesos, los pacientes alcohólicos con enfermedad hepática, las mujeres sanas recibiendo anticonceptivos orales y los pacientes en tratamiento con cimetidina, en quienes se registró un alargamiento de la vida media promedio de alprazolam. Al igual que otras benzodiazepinas, el alprazolam atraviesa la barrera placentaria y se excreta con la leche humana.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis óptima de alprazolam se ajusta a la sintomatología del paciente y a la respuesta obtenida. Si fuera necesario, se podrá aumentar gradualmente la dosis inicial con relación a la tolerancia.

Tratamiento del Trastorno de ansiedad generalizada:

La dosis usual inicial es de 0,25 a 0,5 mg tres veces por día, que puede ser aumentada / reducida hasta alcanzar el efecto terapéutico máximo, incrementando 0,5 mg por día, con intervalos de 3 a 4 días.

La dosis máxima diaria para el tratamiento de la ansiedad generalizada es de 4 mg por día.

Tratamiento del Trastorno de angustia (Ataque de pánico) con o sin agorafobia:

Comenzar el tratamiento con dosis de 0,5 mg, 3 veces por día, pudiendo incrementarse a razón de 1 mg por día cada 3 ó 4 días. Se aconsejan dosis mayores a 4 mg para permitir la expresión del efecto farmacodinámico total del alprazolam.

La dosis media habitual es de 5 a 6 mg por día, distribuidos en tres tomas iguales. Ocasionalmente, algunos pacientes pueden necesitar dosis superiores a 6 mg hasta un máximo de 10 mg diarios.

Dosificación en poblaciones especiales:

En pacientes ancianos, en pacientes con enfermedad hepática avanzada y en pacientes con enfermedades debilitantes, la dosis usual inicial es de 0,25 mg, de 2 a 3 veces por día. Esta dosis puede incrementarse gradualmente si es necesario y si es bien tolerada. Los pacientes ancianos son más sensibles a los efectos de las benzodiazepinas. Si ocurren efectos adversos durante la dosis inicial, ésta debe ser disminuida.

Reducción de la dosis o discontinuación:

La reducción de la medicación o la interrupción del tratamiento debe hacerse gradualmente en no más de 0,5 mg cada 3 días. En algunos pacientes puede ser necesario hacerlo más lentamente aún.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al alprazolam, otras benzodiazepinas o cualquier componente de la formulación. Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado. Puede usarse en los pacientes con glaucoma de ángulo abierto que reciben el tratamiento adecuado. Tratamiento concomitante con itraconazol y ketoconazol. Miastenia gravis.

ADVERTENCIAS:

Evaluar la ecuación riesgo-beneficio del tratamiento en los casos de:

Hipoalbuminemia, enfermedades orgánico-cerebrales, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, apnea del sueño, antecedentes de abuso de sustancias que actúan sobre el S.N.C..

Los pacientes, especialmente aquellos con antecedentes de convulsiones o epilepsia, no deben discontinuar abruptamente ningún agente depresor del S.N.C., incluyendo alprazolam. Todos los pacientes que requieran reducción de la dosis deben realizarlo gradualmente bajo supervisión médica. Debido a sus efectos depresores sobre el S.N.C. los pacientes tratados con alprazolam deben ser prevenidos de participar en áreas de riesgo o en actividades que requieran un alerta mental completa, como operar máquinas o manejar vehículos, e ingerir alcohol. Las personas adictas al alcohol u otras drogas deben ser observadas cuidadosamente cuando reciben alprazolam u otros psicotrópicos.

Dependencia psicológica y física:

La dependencia psicológica es un riesgo potencial de las benzodiazepinas, incluido el alprazolam. Este riesgo puede incrementarse si las dosis superan los 4 mg/día y con el uso prolongado, y se incrementa aún más en individuos con antecedentes de abuso de drogas y/o alcohol. Estos pacientes deben ser cuidadosamente vigilados cuando reciben alprazolam.

El riesgo de dependencia física al alprazolam es más severo en pacientes tratados con dosis altas (más de 4 mg diarios) y por períodos prolongados (8 a 12 semanas) que después de tratamientos de corta duración. Sin embargo, en estudios de discontinuación controlados, en pacientes con trastorno de pánico, la duración del tratamiento (3 vs 6 meses) no afectó en forma adversa la discontinuación. Contrariamente, los pacientes tratados con más de 4 mg diarios tuvieron mayor dificultad para llegar a dosis cero, a diferencia de los pacientes tratados con dosis menores a 4 mg diarios. Debido a que los pacientes tratados por trastorno de pánico reciben dosis altas de alprazolam, el riesgo de dependencia en estos pacientes es mayor.

Síntomas de abstinencia:

Se han presentado síntomas de abstinencia (similares a aquellos manifestados con barbitúricos y/o alcohol) luego de la interrupción abrupta de las benzodiazepinas. Los síntomas observados luego de la discontinuación del tratamiento con alprazolam en monoterapia fueron:

Dificultad de la concentración, parestesias, movimientos anormales, embotamiento, calambres y sacudidas musculares, diarrea, náuseas, vómitos, trastornos de la visión, irritabilidad, disminución del apetito, pérdida de peso, incremento de la percepción sensorial y trastornos del olfato. Otros síntomas como ansiedad e insomnio, registrados con frecuencia, se pueden atribuir a la reaparición de la enfermedad, a un fenómeno rebote o a la abstinencia. La estrategia a largo plazo para el tratamiento de estos fenómenos variará según su causa y el objetivo terapéutico. De ser necesario, y para un manejo inmediato de los síntomas de abstinencia, se debe retomar el tratamiento con alprazolam a dosis suficientes como para suprimir dichos síntomas. Distinguir entre los signos y síntomas emergentes de la abstinencia y la recurrencia de la enfermedad es difícil en pacientes que son sometidos a una reducción de dosis. El síndrome de abstinencia incluye nuevos síntomas que aparecen con mayor frecuencia al final de la discontinuación o inmediatamente después de ésta, que tienden a disminuir con el transcurso del tiempo. Cuando estos síntomas se deben a la recurrencia, son similares a los observados antes de comenzar el tratamiento y tienden a persistir. Mientras que la severidad e incidencia de los síntomas de abstinencia parecen estar relacionados con la dosis y la duración del tratamiento, estos síntomas, incluyendo las crisis convulsivas, han sido reportados luego de una terapia corta con dosis dentro del rango recomendado para el tratamiento de la ansiedad generalizada (0,75 a 4 mg/día).

Los signos y síntomas de abstinencia son mayores luego de una disminución rápida o una discontinuación abrupta del tratamiento. El riesgo de padecer crisis convulsivas puede ser incrementado con dosis superiores a los 4 mg / día.

Los pacientes con antecedentes de convulsiones o epilepsia no deben abandonar abruptamente ningún psicofármaco, incluyendo el alprazolam. Se recomienda que aquellos pacientes tratados con alprazolam que requieran una reducción de dosis, la misma se realice en forma gradual y bajo estricta supervisión.

Ansiedad interdosis:

En los pacientes con trastorno de pánico que reciben dosis de mantenimiento, puede desarrollarse ansiedad interdosis y ansiedad matutina, circunstancias que indican el desarrollo de tolerancia o la existencia de un intervalo prolongado entre las dosis. Ambos casos se atribuyen a que la dosis prescrita no es suficiente para mantener niveles plasmáticos por encima del rango necesario para prevenir síntomas de abstinencia, recaídas o rebote.

En estas situaciones se recomienda acortar el intervalo interdosis.

El alprazolam no es efectivo como sustituto de los neurolépticos.

PRECAUCIONES:

Suicidio:

Como con cualquier otro psicofármaco, se deben tener las mismas precauciones con el alprazolam cuando se lo administra a pacientes severamente deprimidos o a aquellos en los que pueden existir ideas o planes de suicidio.

El trastorno de pánico tiene co-morbilidad con el trastorno depresivo mayor.

Otras precauciones:

Es posible combinar el uso de alprazolam con otros psicotrópicos o anticonvulsivantes; en estos casos se debe considerar cuidadosamente la farmacología de los agentes a emplear, que potencian el efecto de las benzodiazepinas.

En los pacientes ancianos y debilitados, utilizar la menor dosis efectiva para evitar el desarrollo de ataxia o sedación excesiva. Observar precauciones especiales en los pacientes con compromiso de las funciones renal, hepática o pulmonar. El índice de depuración de alprazolam está disminuido en los pacientes con enfermedad hepática alcohólica y en los obesos.

Se informaron episodios de hipomanía y manía asociados con el uso de alprazolam en pacientes con depresión.

El alprazolam tiene un débil efecto uricosúrico.

INTERACCIONES:

Las benzodiazepinas potencian los efectos depresores sobre el SNC cuando se administran junto con psicotrópicos, anticonvulsivantes, antihistamínicos, alcohol y análgescos opioides. En caso de administración concomitante con estos últimos, se deberá reducir la dosis del opioide en aproximadamente un tercio.

Se ha informado aumento de las concentraciones plasmáticas de imipramina y desipramina del 31% y 20% respectivamente, cuando se administraron conjuntamente con alprazolam en dosis de 4 mg diarios.

Si bien no se dispone de datos in vivo, alprazolam no debe ser administrado conjuntamente con inhibidores potentes del citocromo P450 3A (CYP3A) como los antifúngicos con grupos azólicos, ketoconazol e itraconazol, debido a que su metabolismo puede ser marcadamente afectado.

La depuración de alprazolam puede retardarse y la vida media incrementarse al administrarlo asociado con fluoxetina, propoxifeno o anticonceptivos orales.

Como sucede con otras benzodiazepinas, se observó en estudios clínicos que drogas como diltiazem, disulfiram, isoniacida, antibióticos macrólidos como eritromicina y claritromicina, y asimismo el jugo de pomelo, pueden potencialmente interactuar con alprazolam.

Datos de estudios in vitro de alprazolam sugieren una posible interacción con sertralina y paroxetina, y el mismo tipo de estudios con otras benzodiazepinas sugieren posible interacción con ergotamina, amiodarona, nicardipina, nifedipina, y ciclosporina.

La carbamazepina puede incrementar el metabolismo del alprazolam y disminuir sus niveles plasmáticos. Deberá tenerse precaución al administrar alprazolam concomitante con alguna de las drogas antes mencionadas.

Interacciones con drogas que inhiben el CYP3A

El metabolismo inicial del alprazolam es mediado por procesos de hidroxilación catalizados por el citocromo P450 3A (CYP3A). Las drogas que inhiben este paso metabólico tienen un efecto pronunciado en la eliminación del alprazolam. Por este motivo, la administración de alprazolam debe evitarse en pacientes que reciben inhibidores muy potentes de este citocromo.

Inhibidores del CYP3A potentes: El ketoconazol y el itraconazol y otros antifúngicos azólicos incrementan las concentraciones plasmáticas del alprazolam 3,98 y 2,70 veces respectivamente. No se recomienda esta combinación. La nefazodona incrementa la concentración del alprazolam al doble.

La fluvoxamina duplica la concentración del alprazolam, disminuye la eliminación un 49%, incrementa la vida media un 71% y disminuye la performance psicomotora. La cimetidina incrementa las concentraciones plasmáticas del alprazolam, disminuye la eliminación en un 42% e incrementa la vida media en un 16%.

Interacciones con pruebas de laboratorio:

Las benzodiazepinas pueden interferir con las pruebas de captación tiroidea, disminuyendo la captación del Iodo radiactivo.

Carcinogénesis - mutagénesis:

No se observó potencial carcinogénico en ratas con dosis de alprazolam 150 veces superiores a la dosis máxima recomendada en humanos y en ratones con dosis 50 veces mayores. El alprazolam no fue mutagénico en las pruebas en ratas con dosis 500 veces mayores a la dosis máxima humana.

Embarazo:

Como todas las benzodiazepinas, el alprazolam atraviesa la barrera placentaria, existiendo un aumento en el riesgo de malformaciones congénitas durante el primer trimestre de embarazo. Por lo tanto, la administración de esta medicación debe ser evitada durante ese período.

NOVAZOLAM® ALPRAZOLAM

COMPRIMIDOS

Embarazo: (Continuación)

Ante la sospecha o el deseo de embarazo se debe informar al médico tratante, quien decidirá el modo de interrupción de la medicación.

Debe considerarse que los niños nacidos de madres que están recibiendo benzodiazepinas pueden sufrir riesgo de síndrome de abstinencia durante el período post-natal. También han sido reportados casos de flicúez neonatal y trastornos respiratorios en niños nacidos cuyas madres se encontraban bajo tratamiento con benzodiazepinas.

El alprazolam no produjo deterioro de la fertilidad en ratas con dosis 25 veces superiores a la dosis recomendada en humanos.

Trabajo de parto y alumbramiento:

No se ha establecido la utilidad de alprazolam en el trabajo de parto y el alumbramiento.

Lactancia:

Las benzodiazepinas se excretan en la leche humana. Se ha informado que la administración crónica de diazepam a madres amamantando provoca letargo y pérdida de peso en los lactantes.

Como regla general, las mujeres que deben usar alprazolam no deben amamantar.

Uso pediátrico:

No han sido establecidas la seguridad y efectividad del uso de alprazolam en niños menores de 18 años.

Uso geriátrico:

Las personas ancianas pueden ser más sensibles a los efectos de las benzodiazepinas. Pueden presentar concentraciones plasmáticas de alprazolam más elevadas debido al clearance reducido del fármaco, comparado con la población joven que recibe la misma dosis. La dosis efectiva más baja de alprazolam puede ser utilizada en pacientes ancianos para impedir el desarrollo de ataxia y sobresedación.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos colaterales de alprazolam suelen observarse generalmente al comienzo del tratamiento, y habitualmente desaparecen durante el transcurso del mismo. Los efectos adversos más comunes descriptos en los estudios de trastornos de ansiedad fueron somnolencia y embotamiento.

A continuación se detallan los efectos adversos descriptos en estudios clínicos en trastornos de ansiedad y trastorno de pánico. Se califica como reacciones adversas frecuentes a las que se presentan con una frecuencia mayor al 10%, ocasionales a las que se observan entre un 1 y un 10% de los casos, y raras a las que presentan una frecuencia menor del 1%.

Trastornos cardiovasculares: Ocasionales: taquicardia, palpitaciones.

Raros: taquicardia sinusal.

Trastornos del oído y laberínticos: Ocasionales: vértigo.

Raros: tinnitus, dolor de oído.

Órganos de los sentidos: Ocasionales: visión borrosa. Raros: midriasis, fotofobia.

Trastornos gastrointestinales: Ocasionales: diarrea, vómitos, dispepsia, dolor abdominal, boca seca, constipación, náuseas, dolor laringofaríngeo.

Raros: disfagia, hipersecreción salival.

Trastornos generales: Ocasionales: malestar, debilidad, dolor torácico.

Raros: caídas, fiebre, sed, sensación de frío / calor, nerviosismo, inactividad, edema, astenia, sensación de ebriedad, incremento de energía, sensación de relajación, resaca, pérdida de control de las piernas, rigor muscular.

Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conectivo: Ocasionales: dolor lumbar, calambres musculares, sacudidas musculares, artralgia, mialgia, dolor en los miembros. Raros: letargo.

Trastornos de sistema nervioso: Ocasionales: cefaleas, mareos, temblores, falta de atención, parestesias, diskinesias, hipoestésias, hipersomnia.

Raros: amnesia, torpeza, síncope, hipotonía, convulsiones, nivel de conciencia disminuido, apnea del sueño, hablar dormido, estupor.

Trastornos psiquiátricos: Ocasionales: irritabilidad, insomnio, nerviosismo, sensación de irrealidad, aumento de la libido, agitación, despersonalización, pesadillas, depresión, desorientación, confusión, ansiedad.

Raros: sueño anormal, apatía, agresión, bradifrenia, euforia, logorrea, cambios del humor, disfonía, alucinaciones, ideación homicida, manía, hipomanía, retardo psicomotor, ideación suicida.

Trastornos renales y urinarios: Ocasionales: dificultades en la micción.

Raros: alteraciones de la frecuencia urinaria, incontinencia urinaria.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales: Ocasionales: congestión nasal, hiperventilación, disnea, rinitis alérgica.

Raros: sensación de ahogo, epistaxis, rinorrea.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Ocasionales: aumento de la sudoración, prurito. Raros: humedad de la piel, rash, urticaria.

Trastornos vasculares: Raros: hipotensión.

Eventos adversos emergentes de la discontinuación:

Sistema nervioso: Ocasionales: temblor, cefaleas, hipoestésias, parestesias.

Trastornos psiquiátricos: Ocasionales: insomnio, nerviosismo, depresión, sensación de irrealidad, ansiedad, despersonalización.

Trastornos gastrointestinales: Ocasionales: diarrea.

Trastornos respiratorios: Ocasionales: hiperventilación.

Trastornos del metabolismo: Ocasionales: disminución del apetito.

Trastornos músculo-esqueléticos: Ocasionales: sacudidas musculares.

Trastornos vasculares: Ocasionales: tuforadas.

Raramente, y como ocurre con todas las benzodiazepinas, han sido reportados reacciones paradójales tales como excitación, espasticidad, trastornos del sueño, alucinaciones y otros eventos adversos de la conducta como agitación, reacciones de cólera, irritabilidad y conductas agresivas y hostiles. En muchos de los eventos adversos de la conducta, reportados espontáneamente, los pacientes estaban recibiendo en forma concomitante otros psicofármacos y/o eran pacientes con condiciones psiquiátricas co-mórbidas. Si cualquiera de los eventos mencionados ocurriera, el alprazolam debería ser discontinuado. Informes aislados publicados, que abarcan un pequeño número de pacientes, han sugerido que aquellos pacientes con trastornos de personalidad borderline, antecedentes de comportamiento violento o agresivo, abuso de alcohol o de drogas, pueden tener el riesgo de padecer dichos eventos.

Reportes post-comercialización:

Estas reacciones fueron descriptas a través de un sistema de reporte voluntario. Debido a la espontaneidad de dichos reportes y a la falta de control, la relación causal con el alprazolam no puede ser determinada. Los eventos reportados incluyen: elevación de enzimas hepáticas, hepatitis, insuficiencia hepática, síndrome de Stevens-Johnson, hiperprolactinemia, ginecomastia y galactorrea. En los pacientes tratados se observan cambios en el electroencefalograma.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Raramente se ha comunicado sobredosis con alprazolam por vía oral.

Las manifestaciones incluyen somnolencia, confusión, trastornos de la coordinación, hiporreflexia y coma. Como con otras benzodiazepinas, se informaron muertes por sobredosis, asociadas o no con otros depresores del sistema nervioso central, como el alcohol.

El flumazenil es un antagonista específico de los receptores de benzodiazepinas, que está indicado para revertir, completa o parcialmente, los efectos sedantes de éstas y puede usarse en los casos conocidos o sospechosos de sobredosis por benzodiazepinas. Previamente a su administración se deben asegurar la vía intravenosa y la ventilación pulmonar. Los pacientes tratados con flumazenil deben

ser monitoreados un tiempo más prolongado debido al riesgo del retorno de sedación o de la depresión respiratoria u otros efectos residuales, ya que la vida media de eliminación de flumazenil (41 a 79 minutos) es más corta que la de alprazolam.

Debe tenerse en cuenta que el tratamiento con flumazenil aumenta el riesgo de desencadenar crisis convulsivas.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos luego del carbón activado).

La hemodiálisis tiene valor limitado en el tratamiento de la sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez:

Gallo 1330, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Teléfonos: (011) 4962-6666 / 2247

Cátedra de Toxicología / Facultad de Medicina, U.B.A.:

Paraguay 2155, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Teléfono: (011) 5950-9500.

Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas:

Presidente Illia 999, Haedo. Teléfonos: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Niños de La Plata:

Calles 14 entre 65 y 66, La Plata. Teléfonos: 0800 222 9911 / (0221) 451-5555.

Este medicamento no puede utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C hasta 30°C y proteger de la luz.

Como todo medicamento, se aconseja mantenerlo fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIONES:

NOVAZOLAM 0,50 mg envases con 30 y 60 Comprimidos ranurados

NOVAZOLAM 1,00 mg envases con 30 y 60 Comprimidos ranurados

NOVAZOLAM 2,00 mg envases con 30 y 60 Comprimidos multirranurados

Venta bajo receta archivada (Lista IV)

Industria Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.530

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Última revisión del prospecto aprobada por A.N.M.A.T.: Enero 2007.

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas.

NOVAZOLAM® ALPRAZOLAM

M&E



COMPRIMIDOS

Medicamento Libre de Glúten



LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR

Eficacia y seguridad para recomendar

FÓRMULA: NOVAZOLAM 0,50 mg

Cada comprimido ranurado contiene:

Alprazolam 0,50 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, azul brillante laca aluminíca c.s.

FÓRMULA: NOVAZOLAM 1,00 mg

Cada comprimido ranurado contiene:

Alprazolam 1,00 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, rojo punzó laca aluminíca c.s.

FÓRMULA: NOVAZOLAM 2,00 mg

Cada comprimido multirranurado contiene:

Alprazolam 2,00 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio c.s.