

XANAX®

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA: XANAX: Cada comprimido contém 0,25 mg, 0,5 mg ou 1 mg de alprazolam. Excipiente (s) com efeito conhecido: Este medicamento contém 96 mg de lactose. Este medicamento contém 0,11 mg de benzoato de sódio (E 211) em cada comprimido de 0,25 mg, 0,5 mg e 1 mg.

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS: Xanax é indicado para o tratamento sintomático de curto prazo da ansiedade em adultos. Xanax só está indicado quando a doença é grave, incapacitante ou o indivíduo está sujeito a angústia extrema.

POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO Duração do tratamento: Xanax deverá ser utilizado na dose efetiva mais baixa, por um período o mais curto possível, e por um máximo de 2-4 semanas. A necessidade de continuação do tratamento deve ser reavaliada frequentemente. O tratamento de longo prazo não é recomendado. O risco de dependência pode aumentar com a dose e a duração do tratamento. O tratamento deve iniciar-se com a dose mínima recomendada. Não deverá ser excedida a dose máxima recomendada. A dose ótima de Xanax deve ser individualizada com base na gravidade dos sintomas e na resposta individual do doente. A dose diária habitual (ver quadro) é suficiente para as necessidades da maioria dos doentes. Nos casos em que é necessária a administração de doses mais elevadas, estas deverão ser aumentadas cuidadosamente, a fim de evitar efeitos adversos. Quando há necessidade de elevar a dosagem, a dose da noite deve ser aumentada antes de ser aumentado o esquema diurno. Em geral, os doentes que não tenham sido previamente tratados com medicação psicotrópica requererão doses mais baixas do que aqueles previamente tratados com tranquilizantes menores, antidepressivos ou hipnóticos, ou aqueles com antecedentes de alcoolismo crónico.

	Dose inicial recomendada	Posologia habitual
ANSIEDADE	0,75 mg a 1,5 mg administrados uma vez por dia (0,25 mg a 0,5 mg administrados três vezes ao dia).	0,5 mg a 4,0 mg por dia administrados em doses divididas.
ANSIEDADE- DOENTES GERIÁTRICOS OU NA PRESENÇA DE DOENÇAS DEBILITANTES	0,5 mg a 0,75 mg administrados uma vez por dia (0,25 mg administrados duas ou três vezes ao dia).	0,5 mg a 0,75 mg por dia administrados em doses divididas; a ser gradualmente aumentado, se necessário e tolerado.

Terapêutica de descontinuação: a dose tem de ser reduzida gradualmente de modo a evitar sintomas de privação. **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade à substância ativa alprazolam, a benzodiazepinas, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1. As benzodiazepinas estão também contraindicadas em doentes com miastenia gravis, insuficiência respiratória grave, síndrome de apneia do sono e na insuficiência hepática grave. **EFEITOS INDESEJÁVEIS:** Muito frequentes: depressão, sedação, sonolência, ataxia, compromisso da memória, disartria, tonturas, cefaleia, obstipação, xerostomia, cansaço, irritabilidade. Frequentes: diminuição do apetite, estado confusional, desorientação, diminuição da libido, ansiedade, insónia nervosismo, aumento da libido*, perturbação do equilíbrio, perturbação da coordenação, perturbação da atenção, hipersónia, letargia, tremor, visão turva, náuseas, dermatite*, disfunção sexual*, aumento do peso, perda de peso. Pouco frequentes: mania*, alucinações*, raiva*, agitação*, amnésia, fraqueza muscular, incontinência, irregularidades menstruais, dependência do medicamento*, síndrome de abstinência do medicamento*. Desconhecidos: hiperprolactinemia*, hipomania*, agressividade*, hostilidade*, pensamentos anómalos*, hiperatividade psicomotora*, perturbação do sistema nervoso autónomo*, distonia*, perturbação gastrointestinal*, hepatite*, alteração da função hepática*, icterícia*, angioedema*, reação de fotossensibilidade*, retenção urinária*, edema periférico*, aumento da pressão intraocular*, utilização excessiva do medicamento*. * *Efeitos adversos identificados na pós-comercialização.* Em muitas das notificações espontâneas de efeitos comportamentais adversos, os doentes encontravam-se a receber concomitantemente outros fármacos ativos sobre o Sistema Nervoso Central e/ou foram descritos como possuindo doenças psiquiátricas subjacentes. Doentes com perturbação de personalidade borderline, uma história anterior de comportamento violento ou agressivo, abuso de álcool ou de outras substâncias, possuem risco de sofrer estes acontecimentos. Foram notificadas ocorrências de irritabilidade, hostilidade e pensamentos incómodos durante a interrupção de alprazolam em doentes com perturbação de stress pós-traumático. O uso (mesmo em doses terapêuticas) pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física: a descontinuação da terapêutica pode dar origem à síndrome de privação ou ao fenómeno de rebound. Pode ocorrer dependência psíquica. O uso abusivo das benzodiazepinas tem sido notificado. **Para informação completa por favor consultar RCM.** Rev: 12/2022. Medicamento sujeito a receita médica. *Medicamento participado pelo escalão C (regime geral 37% e regime especial 52%).* Para mais informações deverá contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado. Titular de AIM: Upjohn EESV (representante local: Mylan, Lda.). E-mail da farmacovigilância: pv.portugal@viatris.com

XANAX XR®

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA: XANAX XR: Cada comprimido de libertação modificada contém 0,5 mg, 1 mg, 2 mg ou 3 mg de alprazolam. Este medicamento contém lactose 221,7 mg de lactose. **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS:** Xanax XR é indicado para o tratamento sintomático de curto prazo da ansiedade em adultos. Xanax XR só é indicado quando a doença é grave, incapacitante ou o indivíduo está sujeito a angústia extrema. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Duração do tratamento: Xanax XR deverá ser utilizado na dose efetiva mais baixa, por um período o mais curto possível e por um máximo de 2-4 semanas. A necessidade de continuação do tratamento deve ser reavaliada frequentemente. O tratamento de longo prazo não é recomendado. O risco de dependência pode aumentar com a dose e a duração do tratamento. O tratamento deve iniciar-se com a dose mínima recomendada. Não deverá ser excedida a dose máxima recomendada. A dose ótima de Xanax XR comprimidos de libertação modificada deve ser individualizada com base na gravidade dos sintomas e na resposta individual do doente. A dose diária habitual (ver quadro) é suficiente para as necessidades da maioria dos doentes. Nos casos em que é necessária a administração de doses mais elevadas, estas deverão ser aumentadas cuidadosamente, a fim de evitar efeitos adversos. Em geral, os doentes que não tenham sido previamente tratados com medicação psicotrópica requererão doses mais baixas do que aqueles previamente tratados com tranquilizantes menores, antidepressivos ou hipnóticos. Caso Xanax XR se destine a uma toma diária, é preferível administrar a dose de manhã. Os comprimidos devem ser tomados inteiros e não devem ser mastigados, esmagados ou partidos.

	Dose Inicial Recomendada	Posologia Habitual
ANSIEDADE	1,0 mg por dia em uma ou duas doses	0,5 mg a 4,0 mg por dia, em uma ou duas doses.
ANSIEDADE-DOENTES GERIÁTRICOS OU NA PRESENÇA DE DOENÇAS DEBILITANTES	0,5 mg a 1,0 mg por dia em uma ou duas doses	0,5 mg a 1,0 mg por dia; a ser gradualmente aumentado se necessário e tolerado.

Nos doentes idosos com doença hepática avançada ou com doenças debilitantes, recomenda-se uma dose inicial de Xanax XR de 0,5 mg, administrada uma ou duas vezes ao dia. Se necessária e tolerada esta dose pode ser gradualmente aumentada. Terapêutica de descontinuação: a dose tem de ser reduzida gradualmente de modo a evitar sintomas de privação. **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade à substância ativa alprazolam, a benzodiazepinas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1. As benzodiazepinas estão também contraindicadas em doentes com miastenia gravis, insuficiência respiratória grave, síndrome de apneia do sono e na insuficiência hepática grave. **EFEITOS INDESEJÁVEIS:** Muito frequentes: depressão, sedação, sonolência, ataxia, comprometimento da memória, disartria, tonturas, cefaleia, obstipação, xerostomia, cansaço, irritabilidade. Frequentes: diminuição do apetite, estado confusional, desorientação, diminuição da libido, ansiedade, insónia nervosismo, aumento da libido*, perturbação do equilíbrio, perturbação da coordenação, perturbação da atenção, hipersónia, letargia, tremor, visão turva, náuseas, dermatite*, disfunção sexual*, aumento do peso, perda de peso. Pouco frequentes: mania*, alucinações*, raiva*, agitação*, amnésia, fraqueza muscular, incontinência, irregularidades menstruais, dependência do medicamento*, utilização excessiva do medicamento*, síndrome de abstinência do medicamento* Desconhecidos: hiperprolactinemia*, hipomania*, agressividade*, hostilidade*, pensamentos anómalos*, hiperatividade psicomotora*, perturbação do sistema nervoso autónomo*, distonia*, perturbação gastrointestinal*, hepatite*, alteração da função hepática*, icterícia*, angioedema*, reação de fotossensibilidade*, retenção urinária*, edema periférico*, aumento da pressão intraocular*. * *Efeitos adversos identificados na pós-comercialização.* Em muitas das notificações espontâneas de efeitos comportamentais adversos, os doentes encontravam-se a receber concomitantemente outros fármacos ativos sobre o SNC e/ou foram descritos como possuindo doenças psiquiátricas subjacentes. Doentes com perturbação de personalidade borderline, uma história anterior de comportamento violento ou agressivo, abuso de álcool ou de outras substâncias, possuem risco de sofrer estes acontecimentos. Foram notificadas ocorrências de irritabilidade, hostilidade e pensamentos incómodos durante a interrupção de alprazolam em doentes com perturbação de stress pós-traumático. O uso (mesmo em doses terapêuticas) pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física: a descontinuação da terapêutica pode dar origem à síndrome de privação ou ao fenómeno de rebound. Pode ocorrer dependência psíquica. O uso abusivo das benzodiazepinas tem sido notificado. **Para informação completa por favor consultar RCM.** Rev: 10/2022. Medicamento sujeito a receita médica. *Medicamento participado pelo escalão C (regime geral 37% e regime especial 52%).* Para mais informações deverá contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado. Titular de AIM: Upjohn EESV (representante local: Mylan, Lda.). E-mail da farmacovigilância: pv.portugal@viatris.com