

## **1. NOMBRE DE LOS MEDICAMENTOS**

Alprazolam NORMON 0,25 mg comprimidos EFG.

Alprazolam NORMON 0,5 mg comprimidos EFG.

Alprazolam NORMON 1 mg comprimidos EFG.

Alprazolam NORMON 2 mg comprimidos EFG.

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada comprimido contiene:

Alprazolam NORMON 0,25 mg comprimidos:

Alprazolam (D.C.I.) ..... 0,25 mg

Alprazolam NORMON 0,5 mg comprimidos:

Alprazolam (D.C.I.) ..... 0,5 mg

Alprazolam NORMON 1 mg comprimidos:

Alprazolam (D.C.I.) ..... 1 mg

Alprazolam NORMON 2 mg comprimidos:

Alprazolam (D.C.I.) ..... 2 mg

Excipientes:

Alprazolam NORMON 0,25 mg: cada comprimido contiene 71 mg de lactosa monohidrato.

Alprazolam NORMON 0,5 mg: cada comprimido contiene 71 mg de lactosa monohidrato y 0,10 mg de laca naranja (E-110).

Alprazolam NORMON 1 mg: cada comprimido contiene 71 mg de lactosa monohidrato.

Alprazolam NORMON 2 mg: cada comprimido contiene 142 mg de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Comprimidos.

Los comprimidos de Alprazolam NORMON 0,25 mg son comprimidos de color blanco o casi blanco, redondos, planos, con barra de rotura en una cara y marcados en la otra.

Los comprimidos de Alprazolam NORMON 0,5 mg son comprimidos de color naranja, redondos, planos, con barra de rotura en una cara y marcados en la otra.

Los comprimidos de Alprazolam NORMON 1 mg son comprimidos de color azul, redondos, planos, con barra de rotura en una cara y marcados en la otra.

Los comprimidos de Alprazolam NORMON 2 mg son comprimidos de color blanco o casi blanco, redondos, biconvexos, con doble barra de rotura en una cara y anónimos en la otra.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Alprazolam está indicado en el tratamiento de trastornos por ansiedad generalizada y en el tratamiento de trastornos por angustia con o sin agorafobia.

Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

### **4.2 Posología y forma de administración**

La dosis óptima de alprazolam deberá determinarse individualmente en base a la gravedad de los síntomas y a la respuesta individual del paciente. La dosis usual satisfará las necesidades de la mayoría de los pacientes. En aquellos pacientes que necesiten dosis más altas, la dosis se aumentará paulatinamente para evitar la aparición de reacciones adversas. En general, los pacientes que no hayan recibido previamente ningún tratamiento psicotrópico, necesitarán dosis más bajas que aquéllos que hayan sido tratados con tranquilizantes menores, hipnóticos o antidepresivos o aquéllos con antecedentes de alcoholismo crónico. Se recomienda seguir el principio general de administrar la mínima dosis eficaz para prevenir el desarrollo de ataxia o sedación excesiva.

#### Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Se deberá reevaluar al paciente a intervalos regulares, incluyendo la necesidad de continuar el tratamiento especialmente en

aquellos pacientes libres de síntomas. De forma general, la duración total del tratamiento no debe superar las 8-12 semanas, incluyendo la retirada gradual del mismo.

En ciertos casos, puede ser necesario prolongar el tratamiento más allá del período recomendado; dicha decisión sólo puede ser adoptada por el médico al cargo del paciente tras sopesar la evolución del mismo.

El tratamiento de los trastornos por angustia, tiene una duración global media de seis meses.

#### Supresión del tratamiento:

La dosis se disminuirá lentamente de acuerdo a la buena práctica clínica. Se sugiere que las reducciones diarias del fármaco no excedan de 0,5 mg cada tres días. Algunos pacientes pueden requerir una reducción todavía más lenta.

#### Régimen de dosificación:

**Tratamiento de la ansiedad:** La dosis inicial es de 0,25 a 0,5 mg 3 veces al día. El rango habitual de dosis oscila entre 0,5 y 4 mg/día en dosis divididas (3 ó 4).

**Tratamiento de trastornos por angustia:** La dosis inicial es de 0,5 a 1 mg al acostarse. Posteriormente la dosis debe ajustarse en función de la respuesta. Los ajustes de dosis deben realizarse mediante incrementos no superiores a 1 mg cada 3 ó 4 días. Pueden añadirse dosis adicionales hasta alcanzarse el esquema posológico de 3 ó 4 veces al día. La dosis de mantenimiento habitual oscila entre 5 y 6 mg, aunque en algunos casos se han necesitado hasta 10 mg diarios.

**Tratamiento en pacientes geriátricos o con enfermedades debilitantes:** La dosis inicial es de 0,25 mg 2 ó 3 veces al día. El rango habitual de dosis oscila entre 0,5 y 0,75 mg/día en dosis divididas. La dosis deberá reducirse a la mínima dosis efectiva, especialmente en pacientes de edad avanzada o con enfermedades debilitantes, pero podrá incrementarse gradualmente si fuese necesario y tolerado.

Si los síntomas de ansiedad o angustia reaparecen entre dos administraciones significa que se ha producido un fenómeno de tolerancia o que el intervalo de administración es demasiado prolongado, por lo que inicialmente se puede mantener la misma dosis pero en tomas más frecuentes.

### **4.3 Contraindicaciones**

Alprazolam está contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas, en casos de insuficiencia respiratoria severa, síndrome de apnea del sueño e insuficiencia hepática severa.

Alprazolam está también contraindicado en pacientes que padecen miastenia gravis, ya que puede agravar esta enfermedad, y en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, ya que puede aumentar la presión intraocular.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

No se ha establecido la utilidad de alprazolam en ciertos casos de depresión: depresión con rasgos psicóticos, en los trastornos bipolares y en la depresión endógena, es decir, en pacientes hospitalizados severamente deprimidos.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Alprazolam NORMON 0,5 mg comprimidos puede producir reacciones alérgicas porque contiene lactosa. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

#### **Tolerancia:**

Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos

#### **Dependencia:**

El tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia se incrementa con la dosis y duración de tratamiento y es también mayor en pacientes con antecedentes de consumo de drogas de abuso o alcohol.

Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de retirada, tales como cefaleas, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves, se

han descrito los siguientes síntomas: despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones.

Estos síntomas, especialmente los más graves, son más frecuentes en aquellos pacientes que han recibido altas dosis durante un largo período de tiempo; aunque también han aparecido ocasionalmente al suprimir bruscamente dosis terapéuticas. Por lo tanto, se debe evitar la supresión brusca y debe disminuirse la dosis gradualmente, de acuerdo a las instrucciones indicadas en el apartado de *Posología y forma de administración*. Se debe tener en cuenta que, a menudo, cuando se suprime la terapia en pacientes con trastornos por angustia, los síntomas asociados con la recurrencia de la crisis de angustia se asemejan con los de supresión. Para prevenir al máximo estos efectos, puede ser útil que se recomiende al paciente que tome benzodiazepinas sólo bajo prescripción médica, sin dejarse aconsejar por otros pacientes. Que no aumente nunca la dosis prescrita ni prolongue el tratamiento más tiempo del recomendado. Que acuda a la consulta regularmente para decidir si debe continuarse el tratamiento.

#### Insomnio de rebote y ansiedad:

Se ha descrito un síndrome de carácter transitorio tras la retirada del tratamiento, caracterizado por la reaparición de los síntomas -aunque más acentuados- que dieron lugar a la instauración del mismo. Se puede acompañar por otras reacciones tales como cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad. Ya que la probabilidad de aparición de un fenómeno de retirada/rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva.

#### Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible (ver Posología), no debiendo exceder de 8 a 12 semanas para la ansiedad, incluyendo el tiempo necesario para proceder a la retirada gradual de la medicación.

Nunca debe prolongarse el tratamiento sin una reevaluación de la situación del paciente.

Puede ser útil informar al paciente al comienzo del tratamiento de que éste es de duración limitada y explicarle de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente. Además es importante que el paciente sea consciente de la posibilidad de aparición de un fenómeno de

rebote, lo que disminuirá su ansiedad ante los síntomas que pueden aparecer al suprimir la medicación.

Al utilizar alprazolam en ciertas indicaciones puede suceder que el cuadro de retirada se manifieste con niveles plasmáticos terapéuticos, especialmente si la dosis utilizada era alta.

Amnesia:

Las benzodiazepinas pueden inducir una amnesia anterógrada. Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado, los pacientes deberían asegurarse de que van a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas (ver Efectos indeseables).

Reacciones psiquiátricas y paradójicas:

Las benzodiazepinas pueden producir reacciones tales como, intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurriera, se deberá suspender el tratamiento.

Estas reacciones son más frecuentes en niños y ancianos.

Grupos especiales de pacientes:

Las benzodiazepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible. Los ancianos deben recibir una dosis menor. También se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria. Las benzodiazepinas no están indicadas en pacientes con insuficiencia hepática severa, por el riesgo asociado de encefalopatía.

Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica.

Las benzodiazepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio).

Las benzodiazepinas deben utilizarse con precaución extrema en aquellos pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol.

Las benzodiazepinas no deben utilizarse solas en el tratamiento de depresión o depresión asociada a ansiedad, ya que se han asociado casos de trastornos por angustia con rasgos depresivos y un aumento en la incidencia de suicidio entre los pacientes no tratados. Por lo tanto, se debe tener precaución al administrar altas dosis de alprazolam en pacientes deprimidos o en aquéllos en los que se sospechan ideas de suicidio, como en el caso de cualquier otra benzodiazepina. Se han descrito episodios de hipomanía y manía con el uso de alprazolam en pacientes con depresión mental.

La utilización de benzodiazepinas puede enmascarar una depresión preexistente.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El efecto sedante puede potenciarse cuando se administra el producto en combinación con alcohol, lo que puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

A tener en cuenta: Combinación con depresores del SNC.

Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el SNC al administrar concomitantemente antipsicóticos (neurolepticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepressivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes.

En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psíquica.

Los compuestos que inhiben ciertos enzimas hepáticos (particularmente el citocromo P450) pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas. En menor grado, esto también es aplicable a aquellas benzodiazepinas que se metabolizan exclusivamente por conjugación.

Las concentraciones plasmáticas de equilibrio de imipramina y desipramina aumentan en un 31% y 20%, respectivamente, con la administración concomitante de alprazolam en dosis de hasta 4 mg/día. En el caso de administración conjunta con analgésicos narcóticos, puede producirse un aumento de la euforia, desencadenando un aumento de la dependencia física.

Los datos de los estudios clínicos y ensayos *in vitro* realizados con alprazolam y otros fármacos de metabolismo similar han proporcionado la evidencia de posibles interacciones y de varios grados con ciertos fármacos, por lo que no se recomienda la administración conjunta de alprazolam con ketoconazol, itraconazol u otros antifúngicos tipo azol. Debe tenerse precaución y se recomienda una reducción de la dosis cuando alprazolam se administra conjuntamente con nefazodona, fluvoxamina y cimetidina. Debe tenerse precaución cuando se administra con fluoxetina, propoxifeno, contraceptivos orales, sertralina, diltiazem o antibióticos macrólidos, tales como eritromicina y troleandomicina.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

En diferentes estudios se ha observado un aumento en el riesgo de malformaciones congénitas asociadas al tratamiento con benzodiazepinas durante el primer trimestre del embarazo. Debido a que el uso de estos fármacos raramente es una cuestión de urgencia, deberá evitarse el empleo de alprazolam durante este período.

Si el producto se prescribe a una mujer que pudiera quedarse embarazada durante el tratamiento, se le recomendará que a la hora de planificar un embarazo o de detectar que está embarazada, contacte con su médico para proceder a la retirada del tratamiento.

Si, por estricta exigencia médica se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria moderada.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último período del embarazo pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el período postnatal.

Debido a que las benzodiazepinas se excretan por la leche materna, su uso está contraindicado en madres lactantes.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Alprazolam, dependiendo de la dosis y de la sensibilidad individual, puede disminuir la atención, alterar la capacidad de reacción y producir somnolencia, amnesia o sedación,

especialmente al inicio del tratamiento o después de un incremento de la dosis. No se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Somnolencia, embotamiento afectivo, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, cefalea, mareo, debilidad muscular, ataxia o diplopía. Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada. Otras reacciones adversas tales como alteraciones gastrointestinales, cambios en la libido o reacciones cutáneas pueden ocurrir ocasionalmente.

Amnesia:

Puede desarrollarse una amnesia anterógrada al utilizar dosis terapéuticas, siendo mayor el riesgo al incrementar la dosis. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas (ver Advertencias y precauciones).

Depresión:

La utilización de benzodiazepinas puede enmascarar una depresión pre-existente.

Reacciones psiquiátricas y paradójicas:

Al utilizar benzodiazepinas o compuestos similares, pueden aparecer reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta. Dichas reacciones pueden ser severas y aparecen más frecuentemente en niños y ancianos.

Dependencia:

La administración del producto (incluso a dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física: la supresión del tratamiento puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o rebote (ver Precauciones y Advertencias). Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso.

En pacientes tratados de ansiedad, las reacciones más comunes son: somnolencia y aturdimiento o mareo. Menos frecuentemente aparecen: visión borrosa, dolor de cabeza, depresión, insomnio, nerviosismo, temblores, cambios de peso, deterioro de la memoria o amnesia, trastornos de la coordinación, diversos síntomas gastrointestinales y síntomas propios del sistema nervioso vegetativo. Además se han notificado los siguientes efectos asociados al uso de benzodiazepinas: distonía, irritabilidad, anorexia, fatiga, disartria, ictericia, debilidad muscular, cambios en la libido, irregularidades menstruales, incontinencia, retención urinaria y función hepática anormal. Rara vez se ha notificado un aumento en la presión intraocular.

Las reacciones adversas más frecuentes en los pacientes tratados de trastornos por angustia son: sedación o somnolencia, fatiga, ataxia o deterioro de la coordinación y disartria. Menos frecuentemente aparece: alteraciones del estado de ánimo, síntomas gastrointestinales, dermatitis, problemas de la memoria, disfunción sexual, alteración de las funciones intelectuales y confusión.

Al igual que con otras benzodiazepinas, se han observado las siguientes reacciones: estimulación, agitación, dificultades en la concentración, confusión, alucinaciones y otros efectos negativos sobre la conducta, como comportamiento hostil o agresivo. En la mayoría de los casos, los pacientes que manifestaron estos efectos, estaban siendo tratados concomitantemente con otros fármacos depresores del SNC o padecían un trastorno psiquiátrico subyacente. También se han notificado casos de hostilidad durante la retirada de alprazolam en pacientes con trastorno de estrés postraumático.

#### **4.9. Sobredosis**

Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, la sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que su administración se combine con otros depresores centrales (incluyendo alcohol).

El manejo clínico de la sobredosis de cualquier medicamento, siempre debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya ingerido múltiples productos.

Tras una sobredosis de benzodiazepinas, debe inducirse el vómito (antes de una hora) si el paciente conserva la consciencia o realizarse un lavado gástrico con conservación de la vía aérea si está inconsciente. Si el vaciado gástrico no aporta ninguna ventaja, deberá administrarse carbón activado para reducir la absorción. Deberá prestarse especial atención a

las funciones respiratorias y cardiovascular si el paciente requiere ingreso en una unidad de cuidados intensivos.

La sobredosificación con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta coma. En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y letargia; en casos más serios, pueden aparecer ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte.

Puede usarse flumazenilo como antídoto.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Alprazolam pertenece al grupo farmacoterapéutico N05B (Tranquilizantes).

El mecanismo exacto de acción de las benzodiazepinas, incluyendo alprazolam, es desconocido. Sin embargo, se cree que ejercen sus efectos por unión a los receptores esteroespecíficos localizados en varias zonas dentro del sistema nervioso central. Alprazolam comparte las propiedades ansiolíticas, hipnóticas, relajantes musculares y anticonvulsivantes con otros miembros de la clase de las benzodiazepinas, con una actividad específica en las crisis de angustia. Como otras benzodiazepinas, causa dependencia de tipo barbiturato, pero muestra una pobre dependencia cruzada en animales fenobarbital-dependientes.

Alprazolam está indicado en el control de los trastornos de ansiedad o para el alivio a corto plazo de los síntomas de ansiedad.

Alprazolam posee propiedades hipnóticas, siendo útil en el tratamiento a corto plazo del insomnio caracterizado por dificultad para quedarse dormido, frecuentes despertares nocturnos y/o de madrugada.

Como anticonvulsivantes y relajantes musculares, las benzodiazepinas actúan como coadyuvantes en enfermedades convulsivas y aliviando los espasmos del músculo esquelético debidos a espasmo reflejo de patología local.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Después de la administración oral, el principio activo es rápidamente absorbido y metabolizado, distribuyéndose rápida y extensamente en el organismo, alcanzando niveles máximos en la mayoría de los tejidos y en plasma al cabo de 1 hora ó 2 horas después de la administración. Después de una dosis de alprazolam, los niveles en plasma son proporcionales a la dosis administrada, siendo su farmacocinética lineal hasta una dosis de 10 mg. *In vitro*, la unión de alprazolam a proteínas plasmáticas es de un 80%.

La vida media de alprazolam es de 12-15 horas. Alprazolam y sus metabolitos son excretados principalmente por orina. Los metabolizados predominantes son: alfa-hidroxi-alprazolam y una benzofenona derivada de alprazolam. La actividad biológica del alfa-hidroxi-alprazolam es aproximadamente la mitad que la de alprazolam, mientras que la benzofenona es esencialmente inactiva. Los niveles en plasma de estos metabolitos son muy bajos, sin embargo, su vida media es similar a la de alprazolam.

La concentración plasmática en estado de equilibrio, se alcanza habitualmente en pocos días (de 2 a 3).

Se han notificado modificaciones en la absorción, distribución, metabolismo y excreción de benzodiazepinas en casos de alcoholismo, insuficiencia hepática y renal y en pacientes geriátricos. La semivida de alprazolam en pacientes ancianos sanos es de 16,3 horas (rango de 9 a 26,9 horas), en pacientes con enfermedad hepática alcohólica varía de 5,8 a 65,3 horas.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Experimentos realizados en animales han indicado que se puede producir colapso cardiopulmonar después de dosis intravenosas masivas de alprazolam (más de 195 mg/kg; 975 veces la dosis diaria máxima recomendada en humanos de 10 mg/día). En estos casos los animales fueron reanimados con ventilación mecánica positiva e infusión intravenosa de bitartrato de norepinefrina.

En los estudios preclínicos realizados, no se ha observado la existencia de potencial carcinogénico o mutagénico de alprazolam. Tampoco afecta a la fertilidad. Estudios realizados en animales han demostrado que alprazolam atraviesa la barrera placentaria y se

distribuye en el feto. La seguridad de alprazolam ha sido demostrada en los estudios realizados en animales, así como a lo largo de los años de comercialización del mismo, sin encontrarse reacciones adversas graves si se administra de acuerdo a las recomendaciones de dosificación.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Alprazolam NORMON 0,25 mg comprimidos: polividona, lactosa monohidrato, almidón de maíz y estearato de magnesio.

Alprazolam NORMON 0,5 mg comprimidos: polividona, lactosa monohidrato, almidón de maíz, estearato de magnesio y laca naranja (E-110).

Alprazolam NORMON 1 mg comprimidos: polividona, lactosa monohidrato, almidón de maíz, estearato de magnesio y laca azul índigo (E-132).

Alprazolam NORMON 2 mg comprimidos: polividona, lactosa monohidrato, almidón de maíz y estearato de magnesio.

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

El plazo de validez de Alprazolam NORMON es de 5 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Ninguna especial.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Alprazolam NORMON 0,25 mg: Envase conteniendo 30 comprimidos y envase clínico con 500 comprimidos, en embalaje alveolar (blister) de PVC-Aluminio.

Alprazolam NORMON 0,5 mg: Envase conteniendo 30 comprimidos y envase clínico con 500 comprimidos, en embalaje alveolar (blister) de PVC-Aluminio.

Alprazolam NORMON 1 mg: Envase conteniendo 30 comprimidos y envase clínico con 500 comprimidos, en embalaje alveolar (blister) de PVC-Aluminio.

Alprazolam NORMON 2 mg: Envases conteniendo 30 y 50 comprimidos y envase clínico con 500 comprimidos, en embalaje alveolar (blister) de PVC-Aluminio.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION**

LABORATORIOS NORMON S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos – Madrid. (ESPAÑA)

## **8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Alprazolam NORMON 0,25 mg comprimidos EFG: 63247

Alprazolam NORMON 0,5 mg comprimidos EFG: 63246

Alprazolam NORMON 1 mg comprimidos EFG: 63248

Alprazolam NORMON 2 mg comprimidos EFG: 63249

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Alprazolam NORMON 0,25 mg comprimidos EFG

Fecha de la primera autorización: 14/Julio/2000

Fecha de la última renovación: 30/Abril/2010

Alprazolam NORMON 0,5 mg comprimidos EFG

Fecha de la primera autorización: 14/Julio/2000

Fecha de la última renovación: 30/Abril/2010

Alprazolam NORMON 1 mg comprimidos EFG

Fecha de la primera autorización: 14/Julio/2000

Fecha de la última renovación: 30/Abril/2010

Alprazolam NORMON 2 mg comprimidos EFG

Fecha de la primera autorización: 14/Julio/2000

Fecha de la última renovación: 30/Abril/2010

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**