



Ansiolítico benzodiazepínico con propiedades hipnóticas, relajantes musculares y anticonvulsivantes y con una actividad específica en las crisis de angustia.

USO CLÍNICO

- Tratamiento de la ansiedad en niños ≥ 7 años y adolescentes < 18 años (**E: off-label**).
- Tratamiento de los trastornos del pánico en adolescentes (**E: off-label**).
- Tratamiento de los trastornos disfóricos premenstruales en adolescentes (datos limitados) (**E: off-label**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Ansiedad (comprimidos de liberación inmediata):

- Niños ≥ 7 años: 0,005-0,02 mg/kg/dosis, 3 veces al día. Dosis máxima/toma: 0,02 mg/kg. Dosis máxima diaria: 0,06 mg/kg/día o:
 - Niños < 40 kg: dosis inicial 0,25 mg. Cada 48 h reevaluar la dosis hasta un máximo de 0,04 mg/kg/día.
 - Niños > 40 kg: dosis inicial 0,5 mg. Cada 48 h reevaluar la dosis hasta un máximo de 0,04 mg/kg/día.

Ajustar dosis según necesidades cada 3-4 días. Dosis superiores deben manejarse con precaución, reevaluar periódicamente y considerar reducirlas siempre que sea posible.

Trastornos del pánico:

- **Liberación inmediata:** dosis inicial de 0,5 mg, 3 veces al día; subir dosis según necesidad cada 3-4 días en incrementos de ≤ 1 mg/día. Dosis media: 5-6 mg/día; dosis máxima diaria: 10 mg.
- **Liberación prolongada:** dosis inicial de 0,5-1 mg una vez al día; subir dosis según necesidad cada 3-4 días en incrementos de ≤ 1 mg/día. Dosis habitual: 3-6 mg/día; dosis máxima diaria: 10 mg.

Trastorno disfórico premenstrual:

- Dosis inicial de 0,25 mg, 3 veces al día. Ajustar dosis según necesidades. Dosis habitual diaria: 1,25-2,25 mg/día.

Administración:

- Comprimidos de liberación inmediata: tragar enteros sin masticar. Para facilitar la deglución, se

pueden partir por la ranura o recurrir a las gotas orales. Administrar con comida para favorecer la tolerancia gastrointestinal.

- Comprimidos de liberación prolongada: tragar enteros sin triturar, ni masticar, ni fraccionar, preferiblemente por la mañana.

Suspensión del tratamiento:

Evitar las interrupciones bruscas, disminuir la dosis diaria cada 3 días. Los pacientes con dosis más altas pueden requerir esquemas de reducción de dosis más prolongados: reducir la dosis total diaria un 25% cada 1-2 semanas en función de la respuesta y la tolerancia, hasta que se haya alcanzado una disminución del 50%. Posteriormente ir disminuyendo más lentamente (un 10% semanalmente). Si aparecen síntomas de retirada, volver a la dosis previa y reducir dosis aún más lentamente.

Equivalencia entre las diferentes presentaciones comerciales:

- Cambio de comprimidos de liberación inmediata a liberación prolongada: administrar la misma dosis total diaria, pero en dosis única diaria; si el efecto no es el esperado, ajustar la dosis al alza.
- La presentación en gotas orales es equivalente a los comprimidos de liberación inmediata: 1 ml de la solución (30 gotas) equivalen a 0,75 mg de alprazolam.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al alprazolam u otras benzodiazepinas o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia respiratoria grave. Síndrome de apnea del sueño.
- Insuficiencia hepática grave: riesgo de encefalopatía.
- Miastenia *gravis*.

PRECAUCIONES

- Uso concomitante de benzodiazepinas y opioides: riesgo de sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte. Reservar para aquellos pacientes sin posibilidad de tratamientos alternativos. Usar la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible.
- Insuficiencia hepática moderada: considerar la reducción de la dosis.
- Insuficiencia renal.
- En pacientes con trastornos de angustia, depresión grave y tendencia al suicidio, se han notificado episodios de hipomanía y manía en asociación con el uso de alprazolam.
- Dependencia física y psíquica, que se incrementa con la dosis y duración de tratamiento.
- Los comprimidos de liberación prolongada contienen lactosa; precaución en pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa, intolerancia hereditaria a galactosa e insuficiencia de lactasa de Lapp.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Se describen solo los frecuentes (1-10%), los muy frecuentes (>10%) y los de relevancia clínica, para el resto consultar la ficha técnica (**no hay datos específicos en pacientes pediátricos**).

- Muy frecuentes: depresión, sedación, somnolencia, ataxia, alteración de la memoria, disartria,

mareo, cefalea, estreñimiento, boca seca, fatiga, irritabilidad.

- Frecuentes: disminución del apetito, estado confusional, desorientación, libido disminuida, aumento de la libido, ansiedad, insomnio, nerviosismo, alteración del equilibrio, coordinación anormal, alteración de la atención, hipersomnia, letargia, temblor, visión borrosa, náuseas, peso disminuido, peso aumentado, dermatitis.
- Reacciones adversas psiquiátricas: puede producir intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. Estas reacciones son más frecuentes en niños.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Alcohol: potenciación del efecto sedante.
- Antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, opioides, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes: potenciación del efecto depresor sobre el sistema nervioso central.
- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol y otros antifúngicos azólicos: potencian el efecto de alprazolam al inhibir su metabolismo.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes (pueden ser diferentes según presentación comercial; consultar ficha técnica específica):

- Comprimidos de liberación inmediata de 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg y 2 mg: lactosa, almidón (consultar específicamente la presentación para más detalles).
- Comprimidos de liberación prolongada de 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg: lactosa.
- Gotas orales de 0,75 mg/ml: propilenglicol, sacarina, etanol. Desechar transcurridos 90 días de la apertura del envase.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- Pediatric drug information. Lexi Comp [consultado el 17/06/2020]. Disponible en: <https://online.lexi.com/lco/medguides/661678.pdf>
- American Pharmacists Association (ed.). Paediatric and Neonatal Dosage Handbook. 14.^a edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado el 27/08/2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: septiembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).