



**REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS**

JRPF.- 042541

Caracas, 01 JUL 2004

Ciudadano (a):
Dra. SANDRA CARRILLO
LABORATORIOS KLINOS, C.A.
Presente.-

De acuerdo con dictamen de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, sesión N° 46, Acta N° 8724 de fecha 23/06/04, se aprueban los productos **ABAXON 0,5 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA S.R.: 03-0092**, **ABAXON 1 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA S.R.: 03-0094** y **ABAXON 2 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA S.R.: 03-0093**

Nos. DE REGISTRO E.F. 33.797, E.F. 33.799 y E.F. 33.798

Igualmente se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, la reconsideración de las exigencias señaladas a continuación:

1.- Compromiso de comunicar al Gremio Médico lo siguiente:
Los productos son aceptables en las siguientes condiciones y restricciones de uso:

Indicación:

"Ansiolítico en el tratamiento de la neurosis depresiva y en el tratamiento de los desórdenes relacionados con crisis de pánico"

Posología:

Ansiolítico, neurosis depresiva: Rango de 0,5 mg a 2 mg/día. Dosis de mantenimiento individualizado. Dosis máxima: 4 mg/día.

Desordenes ó crisis de pánico: 2 a 4 mg/día. Dosis de mantenimiento individualizado: Dosis máxima 10 mg/día.

Advertencias:

No se administre durante el embarazo ó cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. El uso combinado de este producto con otros agentes psicotrópicos, debe realizarse solo después de haber evaluado detalladamente las posibles interacciones de los fármacos utilizados. Su uso debe discontinuarse una vez se observen los primeros signos y síntomas de tolerancia. Durante el tratamiento con este producto es necesario realizar control hematológico, así como de la función hepática y renal. En caso que exista



**REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS**

disfunción de tales órganos ó sistemas, deben extremarse las precauciones al administrar el producto.

Precauciones:

En pacientes con insuficiencia coronaria severa, infarto al miocardio reciente, enfermedad cerebrovascular ó insuficiencia renal crónica. No se recomienda su uso continuo por periodos de tiempo mayores de seis (06) semanas. Cuando haya sido necesaria la administración de este producto por tiempo prolongado y especialmente con dosis altas, deberá ser retirado gradualmente para evitar posibles efectos adversos de su retiro brusco.

Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad conocida al Alprazolam ó a otras benzodiazepinas, estenosis pilórica y duodenal, retención urinaria, glaucoma, miastenia grave. Ingestión de bebidas alcohólicas. Menores de 18 años de edad.

Reacciones Adversas:

Somnolencia, mareos, boca seca, náuseas, constipación, visión borrosa. Reacciones paradójicas tales como estimulación, agitación, espasticidad muscular, trastornos del sueño, alucinaciones.

Interacciones Medicamentosas:

Cimetidina, otras benzodiazepinas y depresores del sistema nervioso central.

- 2.- Remitir texto de estuche y etiqueta corregido según modelo anexo y agregar lo siguiente:

Vía de Administración: Oral.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo ó cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. Su uso prolongado puede ocasionar dependencia. No se recomienda su uso en pacientes menores de 18 años de edad. Mantenga éste medicamento fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis prescrita.

Precauciones:

Debido a que éste producto puede producir somnolencia, sedación, disminución de la capacidad mental y de la actividad refleja, durante su administración deben evitarse trabajos que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como manejos de vehículos u otro tipo de maquinaria.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula. Ingestión de bebidas alcohólicas mientras dure el tratamiento.

Venta Con Prescripción Facultativa. Con Récipe Médico
Archivado.



**REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS**

- 3.- Se le asigna al producto un periodo de validez comprobado de dos (02) años, envasado en BLISTER DE PVC INCOLORO/FOIL DE ALUMINIO, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 70\% \pm 5\% \text{HR}$).
- 4.- Compromiso de remitir a este Despacho cualquier evento adverso producido por el principio activo ó por cualquiera de los excipientes de la fórmula que se tenga conocimiento luego de la aprobación del producto.
- 5.- El documento comprobatorio sobre el Propietario Roemmers, S.A., Uruguay se encuentra conforme.
- 6.- El nombre correcto de los productos debe ser: Abaxon 0,5 mg Comprimidos de Liberación Prolongada, Abaxon 1 mg Comprimidos de Liberación Prolongada y Abaxon 2 mg Comprimidos de Liberación Prolongada.
- 7.- Remitir textos de prospecto interno y unidad posológica corregidos según modelos anexos.
- 8.- A los fines del estricto cumplimiento del Artículo 60 del Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia vigente, publicado en Gaceta Oficial No. 4.582 Extraordinario de fecha 21 de mayo de 1993, se informa que están obligados a participar a la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, la fecha en la cual se inicie la comercialización del primer lote elaborado, de manera que los funcionarios acreditados del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", puedan proceder a captar las muestras correspondientes en el propio sitio de fabricación, ó de distribución en el caso de los productos importados. El incumplimiento del mencionado compromiso será sancionado con la prohibición del producto.

Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

DR. JESÚS QUERALES CASTILLO



JM
JM/rgp.-