

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Alprazolam Jaba 0,5 mg comprimidos de libertação modificada.

Alprazolam Jaba 1 mg comprimidos de libertação modificada.

Alprazolam Jaba 2 mg comprimidos de libertação modificada.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada contém respectivamente, 0,5 mg, 1 mg ou 2 mg de alprazolam como substância activa.

Excipientes, ver 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido de libertação modificada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Indicações terapêuticas

Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada está indicado nas seguintes situações:

1. Estados ansiosos (neuroses de ansiedade):

Os sintomas que ocorrem nestes doentes, incluem ansiedade, tensão, agitação, insónia, apreensão, irritabilidade e/ou hiperactividade vegetativa, resultando em queixas somáticas variadas.

2. Ansiedade em doentes com depressão:

Sintomas simultâneos de ansiedade e depressão ocorrem nestes doentes.

3. Estados de ansiedade associada a outras situações, como, por exemplo, a fase crónica de abstinência do álcool e doenças funcionais ou orgânicas, particularmente certos transtornos gastrintestinais, cardiovasculares ou dermatológicos.

4. Perturbações relacionadas com o pânico: Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada estão indicados para o tratamento da perturbação de pânico, com ou sem evitamento fóbico. Está igualmente indicado para bloqueio ou atenuação dos ataques de pânico e fobias em doentes com agorafobia e ataques de pânico.

A eficácia do Alprazolam sob a forma de comprimidos de libertação modificada no tratamento da ansiedade, para uso a longo prazo, excedendo 6 meses, não foi ainda estabelecida em ensaios clínicos sistemáticos; no entanto, doentes com perturbações relacionadas com pânico foram tratados eficazmente por períodos até oito meses. O médico deverá reavaliar periodicamente a utilidade do medicamento para cada doente individualmente.

As benzodiazepinas só estão indicadas quando a doença é grave, incapacitante ou o indivíduo está sujeito a angústia extrema.

4.2. Posologia e modo de administração

Administrar por via oral.

A dose óptima de Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada, deve ser individualizada com base na gravidade dos sintomas e na resposta individual do doente.

O tratamento deve iniciar-se com a dose mais baixa recomendada. A dose máxima não deve ser excedida.

Tal como com todas as benzodiazepinas, a duração do tratamento deve ser a mais curta possível. O doente deve ser avaliado regularmente e a necessidade de continuar o tratamento deve ser avaliada, especialmente no caso do doente estar livre de sintomas. A duração total do tratamento, em geral, não deve ultrapassar mais de 8-12 semanas, incluindo a redução gradual da dose.

Em certos casos, poderá ser necessário prolongar o tratamento para além do período indicado: se tal acontecer, isto não deve ocorrer sem que tenha lugar uma reavaliação do doente por um especialista.

A dose diária habitual (ver quadro) é suficiente para as necessidades da maioria dos doentes. Nos casos em que é necessário 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.

Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada	Dose inicial Recomendada*	Posologia Habitual
---	--------------------------------------	---------------------------

Ansiedade	1,0 mg por dia em uma ou duas doses	0,5 a 4,0 mg por dia, em uma ou duas doses
Perturbações relacionadas com o pânico	0,5 a 1,0 mg ao deitar, ou 0,5 mg duas vezes ao dia	A dose deve ser ajustada à resposta do doente com aumentos não superiores a 1 mg cada três ou quatro dias. Em ensaios clínicos, a dose média de manutenção situou-se entre os 5 e os 6 mg/dia, numa toma única ou dividida em duas doses. Ocasionalmente alguns doentes necessitaram de doses superiores, até 10 mg por dia.
Doentes geriátricos	0,5 a 1,0 mg por dia em uma ou duas doses	0,5 a 1,0 mg por dia; a ser gradualmente aumentado se necessário e tolerado.

*Se ocorrerem efeitos indesejáveis, a dose deve ser reduzida.

Recomenda-se que seja seguido o princípio geral de administrar as doses eficazes mais baixas, nos doentes idosos ou que se encontrem debilitados de forma a evitar o desenvolvimento de ataxia ou supersedação. Nos doentes idosos, com doença hepática avançada ou com doenças debilitantes, recomenda-se uma dose inicial de Alprazolam Jaba 0,5 mg Comprimidos de libertação modificada, administrada uma ou duas vezes ao dia. Se necessária e tolerada, esta dose pode ser gradualmente aumentada.

Terapêutica de desabituação: A dose deve ser reduzida lentamente de acordo com a prática clínica. Sugere-se que a dosagem diária de Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada seja diminuída em não mais de 0,5 mg, de três em três dias. Alguns doentes poderão necessitar de um escalonamento de redução mais lento.

4.3. Contra-indicações

Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada está contra-indicado em doentes com hipersensibilidade ao alprazolam, às benzodiazepinas ou a qualquer dos excipientes do medicamento, em doentes com *miastenia gravis*, insuficiência respiratória grave, síndrome de apneia do sono e insuficiência hepática grave.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Dependência:

O uso de benzodiazepinas pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica destes medicamentos. O risco de dependência aumenta com a dose e com a

duração do tratamento; é também maior nos doentes com história de alcoolismo ou de toxicod dependência.

Quando se desenvolve a dependência, a interrupção brusca pode ser acompanhada de síndrome de privação, que se pode manifestar através de cefaleias, mialgias, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão, irritabilidade, disforia ligeira e insónia. Em situações graves podem ocorrer os seguintes sintomas: sensação de irrealidade, despersonalização, hiperacúsia, torpor e parestesias das extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações, dores e câibras abdominais, vômitos, sudação, tremuras e convulsões. Estes sinais e sintomas, especialmente os mais graves, são normalmente mais comuns nos doentes que receberam doses excessivas durante períodos prolongados. Contudo, há relatos de sintomas de abstinência após a interrupção abrupta de benzodiazepinas administradas em níveis terapêuticos. Consequentemente, deve evitar-se o abandono repentino da medicação, instituindo-se um esquema de redução gradual (ver secção 4.2. *Posologia e modo de administração*). Quando se interrompe a terapêutica em doentes com perturbações relacionadas com pânico, a sintomatologia associada à recidiva dos ataques de pânico mimetizam muitas vezes os sintomas de privação.

Insónia *rebound* e ansiedade: um síndrome transitório no qual os sintomas que levaram ao tratamento com benzodiazepinas regressam mas de forma intensificada, podendo ocorrer aquando da descontinuação do medicamento. Este facto pode ser acompanhado de outros sintomas como alterações de humor, ansiedade ou distúrbios do sono e inquietação. Como o risco da síndrome de abstinência/*rebound* é maior após a interrupção brusca do tratamento, é recomendado que a dosagem seja diminuída gradualmente.

Quando se pretende suspender o tratamento com Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada, a dose deve ser reduzida lentamente seguindo a prática clínica. De acordo com o recomendado, a redução diária não deve ultrapassar as 0,5 mg cada três dias. Alguns doentes podem necessitar de um esquema de redução ainda mais lento.

Duração do tratamento:

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível (ver secção 4.2. *Posologia e modo de administração*) dependendo da indicação, mas não deve exceder as oito a doze semanas, incluindo o tempo de diminuição gradual da dose. O prolongamento da terapêutica para além deste período não deverá ocorrer sem que seja feita uma reavaliação da situação.

Pode ser útil informar o doente ao iniciar o tratamento de que este terá uma duração limitada e explicar exactamente como é que será feita a diminuição progressiva da dosagem. É também importante que o doente esteja informado da possibilidade de ocorrer o fenómeno de *rebound*, durante a redução progressiva da dose, e assim minimizar a ansiedade associada a este fenómeno.

Amnésia:

As benzodiazepinas podem induzir amnésia anterógrada. Isto ocorre mais frequentemente várias horas após a ingestão do medicamento. Para reduzir este risco, os doentes devem assegurar a possibilidade de poder fazer um sono ininterrupto de sete a oito horas (ver também *secção 4.8. Efeitos indesejáveis*).

Reacções psiquiátricas e paradoxais:

As reacções de inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusão, ataques de raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais, estão associados ao tratamento com benzodiazepinas. Se isto acontecer o tratamento deve ser interrompido.

Estas reacções ocorrem mais frequentemente em crianças e idosos.

Grupos de doentes especiais:

Não foi estabelecida a segurança e a eficácia de Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada em doentes com idade inferior a 18 anos.

As benzodiazepinas não devem ser administradas a crianças sem uma avaliação cuidadosa da necessidade de instituir a terapêutica, a duração do tratamento deve ser a mínima possível. A dosagem nos idosos deve ser reduzida (ver *secção 4.2. Posologia e modo de administração*). Uma dose mais baixa está também recomendada para os doentes com insuficiência respiratória crónica, devido ao risco de depressão respiratória. As benzodiazepinas não estão indicadas no tratamento de doentes com insuficiência hepática grave, uma vez que podem desencadear encefalopatia. Ao administrar Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada a insuficientes renais, devem tomar-se as precauções habituais.

Não foi testada a sua utilização em situações de depressão com componente psicótico, com diagnóstico de depressão bipolar ou na depressão “endógena” (ou seja, doentes hospitalizados por depressão grave). As benzodiazepinas não estão recomendadas no tratamento de 1ª linha da doença psicótica.

A administração a doentes com ansiedade acompanhada de depressão grave ou tendências suicidas deve revestir-se de precauções especiais e a posologia prescrita deve ser ajustada. As perturbações relacionadas com pânico têm sido associadas a estados depressivos primários e secundários “major” e ao aumento de suicídios em doentes não tratados. Portanto, devem tomar-se as mesmas precauções ao administrar as doses de Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada mais elevadas para tratamento de doentes com perturbações relacionadas com pânico, bem como qualquer terapêutica com psicotrópicos no tratamento de doentes deprimidos ou nos que manifestem tendências ou planos suicidas.

As benzodiazepinas não devem ser usadas isoladamente no tratamento da depressão ou da ansiedade associada à depressão (poderá desencadear o suicídio).

A habituação e a dependência emocional/física podem registrar-se com a administração de benzodiazepinas incluindo o alprazolam. Indivíduos com tendência para o uso de drogas tais como alcoólatras e toxicómanos devem ser cuidadosamente observados enquanto recebem benzodiazepinas, devido à sua predisposição para o hábito e dependência.

Este medicamento contém lactose. Doentes com doenças hereditárias raras de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou malabsorção de glucose-galactose, não devem tomar este medicamento.

4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não é recomendada a ingestão concomitante de álcool.

O efeito sedativo pode estar aumentado quando é utilizado em simultâneo com o álcool. Este facto afecta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Ter em atenção: a associação com os depressores do Sistema Nervoso Central.

Pode ocorrer uma intensificação do efeito depressor no caso de uso simultâneo com antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, medicamentos antidepressivos, analgésicos narcóticos, medicamentos anti-epilépticos, anestésicos e anti-histamínicos sedativos.

No caso dos analgésicos narcóticos, pode ocorrer a intensificação da euforia, provocando um aumento da dependência psíquica.

As substâncias que inibem certas enzimas hepáticas (particularmente o citocromo P450) podem intensificar a actividade das benzodiazepinas. Este efeito também se aplica às benzodiazepinas que são metabolizadas apenas por conjugação, ainda que em menor grau. Dados de estudos clínicos realizados com o alprazolam fornecem evidências de vários graus de interacção e de possíveis interacções com o alprazolam para um determinado número de medicamentos.

As benzodiazepinas, incluindo o alprazolam, produzem efeitos aditivos depressores do sistema nervoso central quando co-administradas com medicamentos tais como psicotrópicos, anticonvulsivantes, antihistamínicos, álcool e outros medicamentos causadores de depressão do Sistema Nervoso Central.

Com base no grau de interacção e no tipo de dados disponíveis, são feitas as seguintes recomendações:

- Não se recomenda a administração de alprazolam com cetoconazol, itraconazol ou outros antifúngicos azólicos;
- Recomenda-se precaução e que se considere a redução da dose quando o alprazolam é co-administrado com nefazodona, fluvoxamina e cimetidina.
- Recomenda-se precaução quando o alprazolam é co-administrado com a fluoxetina, propoxifeno, contraceptivos orais, sertralina, diltiazem ou antibióticos macrólidos, tais como a eritromicina e a troleandomicina.

- Interações envolvendo inibidores da protease HIV (p.ex. ritonavir) e o alprazolam são complexas e dependentes do tempo. Baixas doses de ritonavir resultaram numa grande alteração da depuração do alprazolam, prolongaram a sua semi-vida de eliminação e aumentaram os seus efeitos clínicos. Contudo, após exposição prolongada ao ritonavir, a indução do CYP3A altera esta inibição. Esta interação requer um ajuste de dose ou interrupção do alprazolam.

4.6. Gravidez e aleitamento:

Existe potencial para a ocorrência de malformações congénitas, em caso de medicação com benzodiazepinas durante a gravidez. Devido ao carácter raramente urgente deste tipo de medicação, deve evitar-se a administração de Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada durante o primeiro trimestre da gravidez.

Os dados relativos à teratogenicidade e efeitos sobre o desenvolvimento e comportamento pós-natal após terapêutica com benzodiazepinas são insuficientes. Existem evidências de alguns estudos iniciais com outros membros da classe das benzodiazepinas que mostram que a exposição *in utero* pode encontrar-se associada a malformações. Estudos posteriores realizados com a classe das benzodiazepinas não fornecem evidências claras de qualquer tipo de malformação.

O risco de malformações congénitas associadas com alguns tranquilizantes menores (clordiazepóxido, diazepam e meprobamato) durante o primeiro trimestre de gravidez tem sido sugerido em vários estudos. Devido ao carácter raramente urgente deste tipo de medicação, o uso de alprazolam deverá evitar-se durante tal período. A possibilidade de que uma mulher, em idade fértil, esteja grávida na altura da instituição da terapêutica, é um facto a considerar.

Se o fármaco for prescrito a uma mulher em idade fértil, esta deve ser avisada para contactar o seu médico no sentido de descontinuar a terapêutica se tiver a intenção de engravidar ou se suspeitar poder estar grávida.

Se por razões médicas, o medicamento for administrado durante o último trimestre da gravidez ou durante o trabalho de parto em doses elevadas, os efeitos no recém-nascido tais como hipotermia, hipotonia e depressão respiratória moderada, podem ser esperados devido à acção farmacológica do medicamento.

Os recém-nascidos de mães que tomaram benzodiazepinas de modo crónico durante a última fase da gravidez, podem desenvolver dependência física e podem de algum modo estar em risco de desenvolver sintomas de privação no período pós natal.

Caso o alprazolam seja utilizado durante a gravidez, ou se a doente engravida durante o tratamento com alprazolam, a doente deve ser advertida dos potenciais riscos para o feto.

Como as benzodiazepinas são excretadas no leite materno, não devem ser administradas a mães a amamentar. No entanto os níveis destes compostos no leite materno são baixos.

4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A exemplo de outros medicamentos que actuam sobre o Sistema Nervoso Central, os doentes em tratamento com Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada devem ser advertidos para não operar veículos motorizados ou maquinaria perigosa até que se tenha a certeza de que não experimentam sonolência ou tonturas enquanto recebem este medicamento.

Sonolência, amnésia, dificuldades de concentração e alteração da função muscular, podem afectar negativamente a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas. Se a duração do sono for insuficiente há maior probabilidade de a capacidade de reacção estar diminuída (ver também *secção 4.5 Interações medicamentosas e outras*).

4.8. Efeitos indesejáveis

Sonolência durante o dia, confusão emocional, capacidade de reacção diminuída (alerta reduzido), confusão, fadiga, cefaleias, tonturas, fraqueza muscular, ataxia/perturbações da coordenação, visão dupla, insónia, nervosismo/ansiedade, tremuras, alterações de peso, depressão, redução da memória/amnésia e manifestações autonómicas. Estes fenómenos ocorrem predominantemente no início da terapêutica e em geral desaparecem com a continuação do tratamento ou com o decréscimo da dose. Outros efeitos adversos como alterações gastrointestinais, alterações da líbido ou reacções cutâneas foram referidas ocasionalmente.

Adicionalmente, foram notificados os seguintes eventos adversos associados à utilização de alprazolam: distonia, irritabilidade, anorexia, discurso arrastado, icterícia, disfunção sexual/alterações na líbido, irregularidades menstruais, incontinência, retenção urinária, função hepática anómala e hiperprolactinémia. Em casos raros foi notificado aumento da pressão intra-ocular.

Tal como para outras benzodiazepinas, eventos adversos tais como dificuldades de concentração, confusão, alucinações, estimulação e efeitos comportamentais adversos tais como reacções de inquietação, irritabilidade, agitação, raiva, ilusões, ataques de raiva, pesadelos, psicoses, comportamento inadequado, agressividade ou comportamento hostil foram notificados em casos raros. Estes efeitos são mais comuns em crianças e idosos. Em muitas das notificações espontâneas de efeitos comportamentais adversos, os doentes encontravam-se a receber concomitantemente outros medicamentos activos 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 eventos. Foram notificadas ocorrências de irritabilidade, hostilidade e pensamentos incómodos durante a interrupção de alprazolam em doentes com perturbação de stress pós-traumático.

Pode ocorrer amnésia anterógrada com doses terapêuticas; o risco aumenta nas dosagens mais elevadas. Os efeitos amnésicos podem estar associados a comportamentos inadequados (ver *secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização*).

Uma depressão pré-existente pode ser revelada durante a utilização das benzodiazepinas.

O uso (mesmo em doses terapêuticas) pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física: a interrupção da terapêutica pode dar origem à síndrome de abstinência ou ao fenómeno de *rebound* (ver *secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização*). Pode ocorrer dependência psíquica. O uso abusivo das benzodiazepinas tem sido referido.

4.9. Sobredosagem

Tal como com outras benzodiazepinas, a sobredosagem não coloca a vida em risco, excepto se utilizadas em associação com outras substâncias depressoras do SNC (incluindo o álcool).

No tratamento destas situações, deve ter-se em conta que múltiplos fármacos podem ter sido ingeridos.

Na sobredosagem com as benzodiazepinas por via oral, o vômito deve ser induzido (dentro de uma hora) se o doente estiver consciente ou fazer lavagem gástrica com protecção das vias respiratórias se o doente estiver inconsciente. Se não houver vantagem em esvaziar o estômago, deve ser dado carvão activado para reduzir a absorção. Deve ser dada particular atenção às funções respiratória e cardíaca nos cuidados intensivos.

Os sintomas de sobredosagem com benzodiazepinas são extensões da sua actividade farmacológica, manifestando-se em geral por depressão do SNC, podendo ir da sonolência ao coma. Em situações ligeiras, os sintomas incluem sonolência, confusão mental, discurso arrastado, descoordenação motora e letargia; em casos mais graves os sintomas podem incluir ataxia, hipotonia, hipotensão, depressão respiratória, raramente coma e muito raramente morte. Os efeitos graves são raros a menos que o medicamento seja ingerido juntamente com outros fármacos e/ou álcool.

O tratamento da sobredosagem é principalmente dirigido às funções respiratória e cardiovascular. O valor da diálise não foi determinado.

O flumanezil pode ser útil como antídoto, podendo ser utilizado na gestão das funções respiratória e cardiovascular associadas à sobredosagem.

5 . PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1- Propriedades farmacodinâmicas:

Grupo farmacoterapêutico: 2.9.1 - Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.

Código ATC: N05BA12

Os agentes do Sistema Nervoso Central da classe das benzodiazepinas, exercem provavelmente o seu efeito por ligação a receptores estereo-específicos em diversos locais do sistema nervoso central. Desconhece-se o seu mecanismo de acção exacto. Clinicamente, as benzodiazepinas provocam uma actividade depressora do sistema nervoso central relacionada com a dose, variando entre uma ligeira diminuição de capacidade de efectuar tarefas e hipnose.

5.2. Propriedades farmacocinéticas:

O alprazolam, uma substância activa ansiolítica, anti-depressiva e anti-pânico, é rapidamente absorvido após administração oral. Atingem-se os níveis plasmáticos máximos uma ou duas horas após a administração. Os níveis plasmáticos de alprazolam após uma dose única são proporcionais à dose administrada; para doses entre 0,5 mg e 3,0 mg, os níveis máximos foram 8,0 a 37 ng/ml. Durante a administração múltipla de 1,5 a 10 mg/dia de alprazolam, dividida durante o dia, os níveis médios do estado estacionário de alprazolam foram 18,3 a 100 ng/ml.

A semi-vida do alprazolam é 12-15 horas. O alprazolam e os seus metabolitos são excretados sobretudo na urina. Os principais metabolitos do alprazolam são o alfa-hidroxi-alprazolam e uma benzofenona derivada do alprazolam. A actividade biológica do hidroxi-alprazolam é cerca de metade da do alprazolam, e a benzofenona é quase inactiva. Os níveis plasmáticos destes metabolitos são extremamente baixos, no entanto, as suas semi-vidas parecem semelhantes à do alprazolam.

Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada não afecta o tempo de protrombina, nem os níveis plasmáticos de varfarina, em voluntários do sexo masculino a quem foi administrada oralmente varfarina sódica.

O alprazolam liga-se, *in vitro*, à proteína sérica humana (80%).

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Não se observou potencial carcinogénico durante os ensaios a longo-termo realizados em ratos e ratinhos.

O alprazolam não foi mutagénico nos testes de micronúcleo no rato, Teste de Danificação de DNA/Eluição Alcalina ou no Ensaio de Ames.

O alprazolam não exerceu efeitos adversos sobre a fertilidade do rato. Não são conhecidos estudos de teratogenicidade.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Lactose monohidratada,
Hipromelose 2208 (4000 cps),
Hipromelose 2208 (100 cps),
Sílica anidra coloidal,
Laca de alumínio de indigotina,
Estearato de magnésio.

6.2. Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3. Prazo de validade

3 anos.

6.4. Precauções especiais de conservação

Não necessita de precauções especiais de conservação.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Os comprimidos são acondicionados em blisters de Alumínio/Alumínio, apresentando-se em embalagens de 20, 30 e 40 comprimidos.

6.6. Instruções de utilização e manipulação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Jaba Recordati, S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo
Portugal

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alprazolam Jaba 0,5 mg Comprimidos de libertação modificada - Embalagem de 20 comprimidos.....	20	550039
		2
Alprazolam Jaba 0,5 mg Comprimidos de libertação modificada - Embalagem de 30 comprimidos.....	30	550049
		1
Alprazolam Jaba 0,5 mg Comprimidos de libertação modificada - Embalagem de 40 comprimidos.....	40	550059
		0
Alprazolam Jaba 1 mg Comprimidos de libertação modificada - Embalagem de 20 comprimidos.....		550069
		9
Alprazolam Jaba 1 mg Comprimidos de libertação modificada - Embalagem de 30 comprimidos.....		550079
		8
Alprazolam Jaba 1 mg Comprimidos de libertação modificada - Embalagem de 40 comprimidos.....		550089
		7
Alprazolam Jaba 2 mg Comprimidos de libertação modificada - Embalagem de 20 comprimidos.....		550099
		6
Alprazolam Jaba 2 mg Comprimidos de libertação modificada - Embalagem de 30 comprimidos.....		550109
		3
Alprazolam Jaba 2 mg Comprimidos de libertação modificada - Embalagem de 40 comprimidos.....		550119
		2

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

13/07/2005

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro 2008