Prospecto: Información para el usuario

Alprazolam Mabo 1 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Alprazolam Mabo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alprazolam Mabo
3. Cómo tomar Alprazolam Mabo
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Alprazolam Mabo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Alprazolam Mabo y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo alprazolam. Alprazolam Mabo pertenece al grupo de medicamentos llamados benzodiazepinas (medicamentos ansiolíticos).

Este medicamento se utiliza en adultos para el tratamiento de los sintomas de ansiedad que son graves, incapacitantes o que causan gran angustia al paciente. Este medicamento es solo para uso a corto plazo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alprazolam Mabo

No tome Alprazolam Mabo

- Si es alérgico a alprazolam, a las benzodiazepinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece dificultades respiratorias relacionadas o no con el sueño (apnea del sueño).
- si padece una enfermedad llamada miastenia gravis que se caracteriza por debilidad muscular.
- Si padece alteraciones graves del hígado

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o, farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Antes de comenzar el tratamiento asegúrese de que su médico sabe si usted:

- Tiene algún trastorno de pulmón, de hígado o de riñón
- Si se ha sentido o se siente tan deprimido que ha tenido pensamientos o ideas de suicidio
- Si tiene antecedentes de consumo de drogas y alcohol.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Existe el riesgo de desarrollar adicción/dependencia cuando se utiliza alprazolam
- Si durante el tratamiento nota síntomas de manía (estado de sobreexcitación, sensación de euforia o hiperirritabilidad) o hipomanía (estado de excitación y actividad exagerada).
- Después del uso continuado de alprazolam puede detectarse cierta pérdida de eficacia (tolerancia).

Las benzodiazepinas pueden ocasionar una pérdida de memoria y 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, deberá suspender el tratamiento y consultar a su médico.

Al cesar el tratamiento con alprazolam, pueden aparecer síntomas parecidos a los que le llevaron a comenzar el tratamiento con aplrazolam (efecto rebote). Para evitar esto se recomienda no interrumpir bruscamente el tratamiento, sino reducir gradualemente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico (ver sección 3 "Si interrumpe el tratamiento con Alprazolam Mabo".

El uso de alprazolam junto con medicamentos del tipo opioides, puede provocar sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte.

Riesgo de dependencia
El tratamiento con benzodiacepinas, entre ellas alprazolam, puede causar una dependencia (Ver sección 3 " Si interrumpe el tratamiento con Alprazolam Mabo"). Esto ocurre, principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo deben tenerse en cuenta las siguientes precauciones:

- la toma de benzodiacepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque haya dado resultado en otros pacientes) y nunca debe aconsejarse a otras personas
- no aumentar en absoluto, las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado (en general, es un tratamiento de duración limitada).
- consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.
- no combinar varias benzodiazepinas independientemente de su indicación

Siga estrictamente las recomendaciones de su médico en cuanto a la dosis y duración del tratamiento.

Toma de Alprazolam Mabo con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Por lo tanto, no debe tomar otros medicamentos al mismo tiempo que alprazolam a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente.

Alprazolam puede interaccionar con otros medicamentos. Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

Depresores del sistema nervioso central, ya que pueden potenciar el efecto sedante de alprazolam:

- Tranquilizantes mayores (antipsicóticos).
- Inductores del sueño (hipnóticos).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Medicamentos usados para tratar la depresión.
- Medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (antiepilépticos).
- Analgésicos narcóticos (derivados de la morfina), debido a que pueden aumentar la sensación de euforia, lo que puede llevar a aumentar la dependencia psíquica.
- Medicamentos usados para el tratamiento de la ansiedad (ansiolíticos/sedantes).
- Anestésicos.
- Antihistamínicos (medicamentos para tratar alergias) sedantes.
- El uso concomitante de alprazolam y opioides (analgésicos potentes, medicamentos para terapia de sustitución (tratamiento de la adicción a opioides) y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no son posibles.
- Sin embargo, si su médico le prescribe alprazolam junto con opioides, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deben ser limitadas por su médico.
  Informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga de cerca la recomendación de la dosis de su médico. Puede ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta alguno de estos síntomas.

Hay unos grupos de medicamentos que por su acción en el organismo (inhibidores del citocromo P450) pueden interaccionar con alprazolam y en algunos casos aumentar su actividad. Algunos de los medicamentos que interaccionan con alprazolam son:

- Medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos como ketoconazol, itraconazol, posaconazol o voriconazol. No se recomienda tomarlos al mismo tiempo que alprazolam.
- Los siguientes antidepresivos: nefazodona, fluvoxamina y fluoxetina.
- Protectores gástricos como la cimetidina.
- Dextropropoxifeno (analgésico narcótico).
- Anticonceptivos orales.
- Diltiazem (antihipertensivo).
- Antibióticos macrólidos como eritromicina, troleandomicina, claritromicina y telitromicina.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento del SIDA como ritonavir, etc.
- Digoxina (medicamento utilizado para suprimir o prevenir las alteraciones del ritmo del corazón)

Toma de Alprazolam Mabo con los alimentos y bebidas
Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria (ver sección 2 "Conducción y uso de máquinas"). Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda utilizar alprazolam durante el embarazo ni tampoco durante la lactancia salvo que, a criterio médico, el beneficio supere el riesgo para el niño.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si por decisión del médico, se administra alprazolam durante una fase tardía del embarazo o durante el parto, podrán aparecer efectos sobre el recién nacido tales como disminución de la temperatura corporal (hipotermia), disminución del tono muscular (hipotonía) y depresión respiratoria moderada.

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

Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)
Alprazolam no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años. Las benzodiazepinas no deben administrarse a los niños a no ser que sea estrictamente necesario y sea prescrito por el médico. No se han establecido la eficacia y seguridad de alprazolam en menores de 18 años.

Uso en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)
Este medicamento puede afectar más a este grupo de pacientes que a los pacientes jóvenes. Si usted pertenece a él, su médico puede reducir la dosis y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente sus instrucciones (ver sección "Cómo tomar Alprazolam Mabo").

Las benzodiazepinas y productos relacionados deben usarse con precaución en pacientes de edad avanzada, debido al riesgo de sedación y/o debilidad musculoesquelética que puede provocar caídas, a menudo con consecuencias graves en esta población.

Grupos especiales de pacientes
Si su hígado o riñones no funcionan bien diríjase a su médico, quien podría aconsejarle que utilice una dosis menor de alprazolam.

Si padece trastornos respiratorios, póngalo en conocimiento de su médico.

Conducción y uso de máquinas
Alprazolam puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos. Estos efectos pueden potenciarse si simultáneamente se consume alcohol.

Alprazolam Mabo 1 mg comprimidos contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Alprazolam Mabo 1 mg Comprimidos contiene benzoato sódico
Este medicamento contiene benzoato sódico: el ácido benzoico puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Alprazolam Mabo 1 mg Comprimidos contiene sodio
Este medicamento contiene sodio: este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) en cada unidad; esto es, esencialmente "exento de sodio"

Alprazolam Mabo 1 mg Comprimidos contiene amarillo anaranjado

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene "Amarillo Anaranjado". Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico

3. Cómo tomar Alprazolam Mabo

Siga exactamente las instrucciones de administración de Alprazolam Mabo indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo con su médico o farmacéutico.

Dosificación:
El comprimido o su parte se ingerirán sin masticar, con la ayuda de un poco de líquido. Su médico le prescribirá la presentación de alprazolam más adecuada, según la dosis que usted necesite.

Las dosis habituales son las siguientes:

- La dosis inicial es de 1 mg de alprazolam al día, repartido en una o dos tomas.
- La dosis habitual oscila entre 0,5 mg y 4 mg al día repartidos en una o dos tomas.

En pacientes de edad avanzada, con insuficiencia respiratoria crónica, alteración del hígado o riñón la dosis recomendada inicialmente es de 0,5 mg a 1 mg de alprazolam al día, repartidos en una o dos tomas, pudiendo ser aumentada por su médico si fuera necesario y bien tolerado..

Cada dosis individual no debe rebasar los límites indicados y la dosis diaria total tampoco, a menos que su médicose lo indique expresamente.

Duración y supresión del tratamiento
La duración máxima del tratamiento no debe ser superior a 2-4 semanas. No se recomienda el tratamiento a largo plazo. Si su médico considera que en su caso es necesario prolongar el tratamiento, lo hará durante períodos limitados y le hará un seguimiento frecuente de su situación.

Nunca debe interrumpir el tratamiento de forma brusca. Su médico le indicará la duración del mismo dependiendo de la evolución de su enfermedad y le explicará cómo debe disminuir progresivamente la dosis hasta finalizar su tratamiento.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si toma más Alprazolam Mabo del que debe

Si usted ha tomado más alprazolam de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda inmediatamente al médico o al Servicio de Urgencias del hospital más próximo y/o consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve este prospecto con usted.

La sobredosis con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta coma. Los síntomas incluyen somnolencia (adormecimiento), trastornos del habla (disartria), alteraciones de la coordinación, confusión, letargia (estado de somnolencia profunda y prolongada), disminución del tono muscular (hipotonía), descenso de la tensión arterial, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte. Las secuelas serias son raras, a menos que alprazolam se tome junto con otros fármacos o alcohol

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si olvidó tomar Alprazolam Mabo

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si la toma olvidada es reciente tome su dosis inmediatamente y si no, espere a la siguiente dosis, sin tomar una dosis doble para compensar..

Si interrumpe el tratamiento con Alprazolam Mabo

El tratamiento con alprazolam puede producir dependencia, por ello al interrumpir la administración de este medicamento de forma brusca pueden aparecer síntomas de retirada.

Los síntomas de retirada que se pueden presentar son: dolor de cabeza, dolores musculares, ansiedad, tensión, intranquilidad, confusión, irritabilidad, estado general de disgusto (disforia), insomnio, intolerancia a la luz, a los sonidos y al contacto físico, hormigueos y calambres en las extremidades y en el abdomen, vómitos, sudoración, temblor, despersonalización, alucinaciones y convulsiones. En caso de que esto ocurriera, deberá consultar inmediatamente a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico..

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que pueden aparecer durante el tratamiento con este medicamento ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada o tras una reducción de la dosis.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Depresión.
- Sedación, somnolencia, trastorno de la coordinación (ataxia), alteración de la memoria, dificultad para articular palabras (disartria), mareo, dolor de cabeza.
- Estreñimiento, boca seca.
- Fatiga, irritabilidad.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Sensación de confusión, desorientación, alteración del deseo sexual (libido), ansiedad, dificultad para dormir (insomnio), nerviosismo.
- Coordinación anormal, alteración del equilibrio, dificultad para concentrarse, sueño excesivo (hipersomnia), estado de somnolencia profunda y prolongada (letargia), temblor.
- Náuseas, disminución del apetito.
- Visión borrosa.
- Dermatitis.
- Disfunción sexual.
- Cambios de peso.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Trastornos mentales y del comportamiento (manía), alucinaciones, reacciones de ira, agitación, dependencia.
- Pérdida de memoria (amnesia).
- Pérdida de fuerza en los músculos.
- Incapacidad para retener la orina en la vejiga (incontinencia urinaria).
- Menstruación irregular.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Síntomas de abstinencia.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Aumento de los niveles de prolactina en la sangre (hormona encargada de estimular y mantener la lactancia después del parto).
- Trastornos mentales y del comportamiento (hipomanía), agresividad, hostilidad, pensamiento anormal, hiperactividad psicomotora, abuso de drogas.
- Desequilibrio del sistema nervioso autónomo, contracciones involuntarias de los músculos (distonía).
- Trastorno gastrointestinal, hepatitis, alteración de la función del hígado, coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia).
- Edema periférico.
- Angioedema (hinchazón bajo la superficie de la piel).
- Fotosensibilidad (respuesta exagerada a la luz).
- Retención de orina en la vejiga.
- Presión intraocular elevada.

Con el uso de las benzodiazepinas pueden aparecer:
Somnolencia, falta de reacción ante estímulos emocionales (embotamiento afectivo), reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular, ataxia o visión doble. Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada. Pueden ocurrir ocasionalmente alteraciones gastrointestinales, cambios en el deseo sexual o reacciones en la piel.
Puede desarrollarse una pérdida de memoria (amnesia) que puede asociarse a conductas inadecuadas.
La utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión ya existente.
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.
La administración del producto (incluso a dosis habituales) puede conducir al desarrollo de dependencia física. La interrupción del tratamiento puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o rebote.
Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.
.

5. Conservación de Alprazolam Mabo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30ºC.
Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Alprazolam Mabo 1 mg comprimidos EFG

- El principio activo es alprazolam. Cada comprimido contiene 1 mg de alprazolam.

- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón de sodio tipo A (procedente de la patata), almidón de maíz, povidona, estearato magnésico, sílice coloidal anhidra, docusato sódico, benzoato sódico (E-211), óxido de aluminio hidratado e indigotina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Alprazolam Mabo 1 mg comprimidos EFG, se presenta en forma de comprimidos cilíndricos, biconvexos de color azul celeste, con una ranura en una de las caras, en envases de 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

MABO-FARMA S.A.
Calle Rejas 2, planta 1
28821 Coslada. Madrid
España

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS CINFA, S.A.
C/Olaz-Chipi, 10-Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte – Pamplona (Navarra). España.

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2021

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios