

Prospecto: información para el usuario

Alprazolam OTIFARMA 0,75 mg/ml gotas orales en solución EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Alprazolam OTIFARMA 0,75 mg/ml gotas orales y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Alprazolam OTIFARMA 0,75 mg/ml gotas orales
3. Cómo tomar Alprazolam OTIFARMA 0,75 mg/ml gotas orales
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alprazolam OTIFARMA 0,75 mg/ml gotas orales
6. Información adicional

1. Qué es Alprazolam Otifarma 0,75 mg/ml gotas orales y para qué se utiliza

Alprazolam OTIFARMA 0,75 mg/ml se presenta en forma de gotas orales en solución, para tomar disueltas en agua. Cada envase contiene 20 ml de solución.

Alprazolam OTIFARMA 0,75 mg/ml pertenece al grupo farmacoterapéutico de los ansiolíticos. Está indicado en el tratamiento de los estados de ansiedad y está dotado además de una actividad específica en las crisis de angustia. Muestra un inicio rápido de la acción y un efecto máximo precoz.

Está indicado en el tratamiento de:

- Estados de ansiedad generalizada y ansiedad asociada a síntomas de depresión.
- Trastornos por angustia con o sin agorafobia (miedo a lugares donde escapar o disponer de ayuda puede resultar difícil o embarazoso).

2. Antes de tomar Alprazolam Otifarma 0,75 mg/ml gotas orales

No tome Alprazolam OTIFARMA 0,75 mg/ml gotas orales:

- Si es alérgico (hipersensible) a alprazolam, otras benzodiazepinas o a cualquiera de los demás componentes de Alprazolam OTIFARMA (véase el apartado 6 “Información adicional”)
- Si padece dificultades respiratorias relacionadas o no con el sueño
- Si tiene problemas musculares graves
- Si padece alteraciones del hígado graves
- Si sufre dependencias a drogas o alcohol, a menos que su médico se lo indique formalmente
- No debe administrarse a niños

Tenga especial cuidado con Alprazolam OTIFARMA 0,75 mg/ml gotas orales:

- Si tiene algún trastorno de hígado o riñón o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior.
- El uso de benzodiazepinas puede causar dependencia. Esto ocurre, principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:
 - La toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca se aconsejarán a otras personas.
 - No aumentar en absoluto las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.
 - Consultar al médico regularmente para que decida si usted debe continuar con el tratamiento.
- Al cesar la administración puede aparecer inquietud, ansiedad, falta de concentración, dolor de cabeza y sofocos. Se recomienda no interrumpir bruscamente el tratamiento, sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos ya que Alprazolam OTIFARMA 0,75 mg/ml puede interferir con medicamentos tales como:

- Depresores del Sistema Nervioso Central como los tranquilizantes, inductores del sueño, antidepresivos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes pueden reforzar el efecto de Alprazolam Otifarma.
- Los analgésicos narcóticos pueden aumentar la sensación de euforia, que puede llevar a aumentar la dependencia psíquica y el riesgo de provocar depresión respiratoria.
- Hay unos grupos de fármacos que por su acción en el organismo (Inhibidores del Citocromo P450) pueden aumentar la actividad de Alprazolam Otifarma y son los siguientes: Antibióticos macrólidos como eritromicina, claritromicina o josamicina; Medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos como ketoconazol o itraconazol; Medicamentos utilizados para el tratamiento del SIDA como ritonavir, nelfinavir e indinavir; Protectores gástricos como cimetidina.

Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico o farmacéutico.

Toma de Alprazolam OTIFARMA 0,75 mg/ml gotas orales con los alimentos y bebidas:

Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar a su estado de alerta (véase el apartado “Conducción y uso de máquinas”).

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si usted está o sospecha estar embarazada o bien si desea estarlo. El médico decidirá entonces la conveniencia de que tome Alprazolam Otifarma.

Si por decisión del médico, se administra Alprazolam Otifarma 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.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Las benzodiazepinas pasan a la leche materna por lo que no se recomienda su uso en mujeres durante la lactancia.

Uso en niños:

Las benzodiacepinas 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 ancianos:

Alprazolam Otifarma 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 (véase apartado 3 “Cómo tomar Alprazolam Otifarma gotas 0,75 mg/ml gotas orales en solución”).

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento puede afectar a su capacidad para conducir o manejar maquinaria. Conviene que antes de efectuar estas actividades, se asegure de cómo afecta Alprazolam Otifarma a su capacidad de reacción. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación y esto puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Alprazolam OTIFARMA 0,75 mg/ml gotas orales:

Este medicamento contiene 13 % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 173 mg por dosis, lo que equivale a 4,3 ml de cerveza o 1,8 ml de vino. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

3. Cómo tomar Alprazolam Otifarma 0,75 mg/ml gotas orales

Siga exactamente las instrucciones de administración de Alprazolam Otifarma indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento. En la mayoría de los casos sólo se necesita un tratamiento de corta duración (en general no debe superar las dos semanas). El tratamiento debe comenzarse con las dosis más bajas y no debe excederse la dosis máxima. Alprazolam Otifarma se administra por vía oral. 10 gotas corresponden a 0,25 mg de alprazolam.

Adultos:

Ansiedad: la dosis habitual es de 1 mg de alprazolam (40 gotas) al día, repartidas en una o dos tomas.

Angustia: la dosis habitual es de 0,5 a 1 mg de alprazolam (de 20 a 40 gotas) al acostarse, o bien 0,5 mg de alprazolam (20 gotas) dos veces al día, lo que significa, en este caso, un máximo diario de 1 mg de alprazolam (40 gotas).

Ancianos, pacientes con insuficiencia respiratoria crónica, insuficiencia hepática o insuficiencia renal:

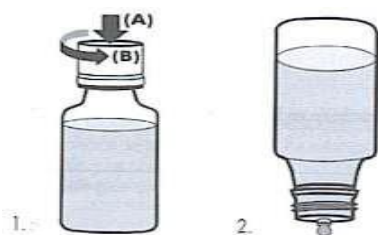
La dosis habitual es de 0,5 a 1 mg de alprazolam (de 20 a 40 gotas) al día, repartidas en una o dos tomas.

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

Si estima que la acción de Alprazolam Otifarma es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Instrucciones para la correcta administración del preparado:

1. Para extraer el **tapón de seguridad** del frasco, apretar sobre la superficie del mismo (A) y a la vez desenroscar en sentido contrario a las agujas del reloj (B).
2. Una vez extraído el tapón, colocar el frasco en posición vertical y totalmente invertido. **NO AGITAR. ESPERAR UNOS SEGUNDOS HASTA QUE SALGA LA PRIMERA GOTA.**



Si toma más Alprazolam OTIFARMA 0,75 mg/ml gotas orales del que debiera:

La sobredosis 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 fallo en la coordinación muscular, disminución del tono muscular, descenso de la tensión arterial, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte.

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o acuda al hospital más próximo llevando este prospecto.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. Además, avise a su médico inmediatamente. Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó tomar Alprazolam OTIFARMA 0,75 mg/ml gotas orales:

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 Otifarma 0,75 mg/ml gotas orales:

No interrumpa el tratamiento con Alprazolam Otifarma hasta que su médico se lo diga. Si usted deja de tomar Alprazolam Otifarma, especialmente si es de forma brusca, puede aparecer inquietud, ansiedad, confusión, falta de concentración, dolor de cabeza, dolores musculares, irritabilidad, confusión y sudores, por lo que 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 tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

La mayoría de los pacientes toleran bien Alprazolam Otifarma pero algunos, especialmente al principio del tratamiento se encuentran algo cansados o somnolientos durante el día, aunque esto desaparece con la continuación del tratamiento, si persisten estos síntomas consulte con su médico.

Como con todas las benzodiazepinas, durante el tratamiento con Alprazolam Otifarma pueden aparecer efectos adversos como somnolencia, embotamiento afectivo, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, cefalea, mareo, debilidad muscular, falta de coordinación en los movimientos o visión doble. 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.

También puede darse amnesia tras la administración del fármaco (incapacidad para recordar acontecimientos) siendo mayor el riesgo al aumentar la dosis.

La utilización de Alprazolam puede desenmascarar una depresión ya existente. También pueden aparecer reacciones como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta.

Muy raramente Alprazolam Otifarma puede producir ansiedad repentina, alucinaciones, excitación y trastornos del sueño. Si esto sucede, consulte inmediatamente a su médico.

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Alprazolam Otifarma 0,75 mg/ml gotas orales

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales para su conservación.

Desechar el envase a los 12 meses de haberlo abierto.

No utilice Alprazolam Otifarma 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Alprazolam OTIFARMA 0,75 mg/ml gotas orales

El principio activo es Alprazolam.

Los demás componentes son: propilenglicol, etanol, sacarina sódica, aroma de cereza y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gotas orales en solución.

Se presenta en frascos de vidrio ámbar con cuentagotas que contienen 20 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

OTIFARMA S.r.l.
Via Assarotti 7
10122 Torino - ITALIA

Responsable de la fabricación:

ABC Farmaceutici S.p.A.
Canton Moretti 29 – Loc. S. Bernardo
20090 Ivrea (TO) - ITALIA

Representante Local:

TORA Laboratories, S.L.
Cuatro Amigos 7, esc 2, 1ºD
28029 Madrid.

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2010