Prospecto: información para el usuario

Alprazolam pensa 0,25 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Alprazolam Pensa y para qué se utiliza

Alprazolam Pensa pertenece a un grupo de medicamentos llamados benzodiazepinas, es un fármaco tranquilizante.

Está indicado en el tratamiento de trastornos por ansiedad generalizada y en el tratamiento de trastornos por angustia con o sin agorafobia (fobia a espacios abiertos muy llenos de gente).

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

No tome Alprazolam Pensa
- si es alérgico al alprazolam, a las benzodiazepinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece insuficiencia respiratoria severa o dificultad respiratoria relacionada con el sueño (síndrome de apnea del sueño) desde hace tiempo
- si sufre problemas musculares graves
- si tiene alguna enfermedad grave del hígado
- si tiene la presión del interior del ojo aumentada (glaucoma de ángulo estrecho).

Advertencias y precauciones
Antes de comenzar el tratamiento asegúrese de que su médico sabe si usted:
- padece insuficiencia respiratoria crónica (disminución de la cantidad de oxígeno que llega a los tejidos a través de la sangre), en cuyo caso se recomienda disminuir la dosis
- padece alguna enfermedad de hígado o riñón. En estos casos se recomienda disminuir la dosis.
- sufre debilidad muscular
- padece otras enfermedades

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

- tiene alergias

No se ha establecido la utilidad de alprazolam en pacientes hospitalizados con depresión grave.

Riesgo de dependencia: El uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia y al desarrollo de tolerancia (una forma de pérdida de la eficacia). Esto ocurre, principalmente, tras la toma de forma continuada del medicamento durante largo tiempo o con dosis altas del mismo. También es mayor en pacientes con historial de abuso de drogas o alcohol. Para minimizar estos riesgos deben tenerse en cuenta estas precauciones:
- la toma de benzodiazepinas (grupo de medicamentos al que pertenece Alprazolam Pensa) se hará solo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultados en otros pacientes) y nunca debe aconsejarse a otros pacientes,
- no aumentar nunca la dosis prescrita por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado,
- consultar al médico regularmente para que decida si debe continuar con el tratamiento.

Al suspender la administración pueden aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sofocos. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico.

Si sufre dependencia a drogas o alcohol, no debe tomar Alprazolam Pensa a menos que su médico se lo indique formalmente.

Niños y adolescentes
No se ha establecido la seguridad y eficacia de alprazolam en niños y adolescentes menores de 18 años, por lo que su uso no está recomendado.

Uso con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de una medicina puede aumentar o disminuir su efecto.

Por lo tanto, no debe tomar otros medicamentos, al mismo tiempo que Alprazolam Pensa a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente. Por ejemplo, los tranquilizantes, inductores del sueño y medicamentos similares actúan sobre el cerebro y los nervios y pueden aumentar el efecto de Alprazolam Pensa.

Alprazolam aumenta los niveles en sangre de imipramina y desipramina (medicamentos utilizados para tratar la depresión) cuando se administran conjuntamente.

Asimismo, alprazolam interacciona con los siguientes medicamentos:
- analgésicos narcóticos, propoxifeno (medicamentos utilizados para tratar el dolor del tipo de la morfina)
- ketoconazol, itraconazol u otros antifúngicos tipo azol (medicamentos utilizados para tratar infecciones producidas por hongos)
- nefazodona, fluvoxamina, fluoxetina, sertralina (medicamentos utilizados para tratar la depresión)
- cimetidina (medicamento utilizado para tratar la úlcera de estómago)
- anticonceptivos orales (medicamentos utilizados para evitar embarazos)
- diltiazem (medicamento utilizado para tratar la presión arterial elevada y algunas enfermedades del corazón)
- antibióticos macrólidos, tales como eritromicina y troleandomicina (medicamentos utilizados para tratar infecciones).

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

Uso con alimentos, bebidas y alcohol
Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El alcohol aumenta la sedación producida por este medicamento, esto puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo
Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si usted está o sospecha estar embarazada o bien desea estarlo. El médico decidirá entonces la conveniencia de que tome o no Alprazolam Pensa. En general no se recomienda la administración de alprazolam durante el embarazo, ya que se han observado ciertos efectos adversos en los recién nacidos de madres tratadas con benzodiazepinas y un aumento en el riesgo de malformaciones congénitas asociadas al tratamiento con benzodiazepinas en el primer trimestre de embarazo.

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

Como regla general, se debe evitar la lactancia natural mientras la paciente esté tomando el medicamento, ya que las benzodiazepinas son excretadas por leche materna. Su médico decidirá si usted debe tomar o no Alprazolam Pensa mientras está criando a su hijo.

Conducción y uso de máquinas
Alprazolam Pensa 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Alprazolam Pensa
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Alprazolam Pensa

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada.

En los casos en que el paciente sea anciano o padezca algún trastorno de hígado o riñón, o bien debilidad muscular, el médico prescribirá una dosis inferior.

Recuerde tomar su medicamento.

El tratamiento debe ser lo más corto posible. La duración total del mismo no debe ser superior a 8-12 semanas.

Los comprimidos de Alprazolam Pensa 0,25 mg están ranurados, lo que permite fraccionar la dosis. Para ello, coloque el comprimido sobre una superficie dura y pártalo con ayuda de un objeto cortante siguiendo la ranura marcada en el mismo. El comprimido o su parte se ingerirá entero, sin masticar con una cantidad suficiente de líquido.

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

Las dosis habituales son las siguientes:

Tratamiento de la ansiedad: La dosis inicial es de 1 a 2 comprimidos (0,25 mg a 0,5 mg) 3 veces al día. El rango habitual de dosis oscila entre 0,5 mg y 4 mg de alprazolam al día, repartidos en 3 ó 4 dosis.

Tratamiento de la angustia con o sin agorafobia: La dosis inicial es de 2 a 4 comprimidos (0,5 mg a 1 mg) al acostarse. Posteriormente la dosis será ajustada por el médico en función de la respuesta. La dosis de mantenimiento habitual oscila entre 5 mg y 6 mg al día, aunque en algunos casos se han necesitado hasta 10 mg diarios.

Uso en niños
Alprazolam Pensa no debe administrarse a niños.

Uso en ancianos
Alprazolam Pensa puede afectar más a los ancianos que a los pacientes jóvenes. Si usted es anciano, su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Uso en insuficiencia renal, hepática o en caso de debilidad muscular
Si tiene algún trastorno de hígado o riñón, o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de Alprazolam Pensa o que no lo tome en absoluto.

Uso en pacientes ancianos o con enfermedades debilitantes
La dosis recomendada inicialmente es de 0,25 mg (1 comprimido) 2 ó 3 veces al día, siendo la cantidad de alprazolam ingerida al día de 0,5 mg (2 comprimidos) a 0,75 mg (3 comprimidos) en dosis divididas, pudiendo ser aumentado de manera gradual siempre que sea necesario y bien tolerado.

Cada dosis individual no debe rebasar los límites indicados y la dosis diaria total tampoco a menos que su médico le recete una dosis superior.

Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado. Si cree que el efecto de la medicina es demasiado fuerte o excesivamente débil consulte con su médico.

Si toma más Alprazolam Pensa del que debe
Llame inmediatamente a su médico, farmacéutico o al hospital más próximo. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica Tel. 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad ingerida.

Pueden aparecer efectos como mareo, confusión mental, letargo (sueño patológico profundo y continuado), ataxia (falta de coordinación muscular), hipotonía (tono muscular disminuido), bajada de la tensión arterial, depresión respiratoria y, raramente, coma. Estos efectos se potencian con el alcohol.

Información para el médico: Si el paciente está consciente se recomienda inducir el vómito y si está inconsciente se recomienda el lavado gástrico. Si no se observan ventajas en el vaciado del estómago, debe administrarse carbón activado para disminuir la absorción. Debe prestarse atención especial a las funciones respiratorias y cardíacas: deberán ser controlados la respiración, el pulso y la tensión arterial, adoptándose las medidas generales necesarias, tales como administración intravenosa de líquidos, ventilación pulmonar adecuada, etc.

Si olvidó tomar Alprazolam Pensa

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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Lo que debe hacer es continuar con la dosis normal.

Si se disminuye rápidamente o se suprime bruscamente la dosis de alprazolam, puede aparecer síndrome de abstinencia, con calambres abdominales y musculares, vómitos, sudoración, temblor y convulsiones. Por lo tanto, no se recomienda en general interrumpir la medicación bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo. Deberá reducir gradualmente la dosis, de acuerdo siempre a las instrucciones del médico.

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

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
- 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

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

- 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: https://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 Pensa

No conservar a temperatura superior 30°C.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

No utilice Alprazolam Pensa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 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 Pensa
- El principio activo es alprazolam. Cada comprimido contiene 0,25 mg de alprazolam.
- Los demás componentes son lactosa, celulosa microcristalina (E-460i), docusato de sodio, benzoato de sodio, dióxido de silicio coloidal (E-551), almidón de maíz, estearato de magnesio (E-572).

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

Aspecto del producto y contenido del envase
Alprazolam Pensa 0,25 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos de color blanco, ranurados en envases conteniendo 30 comprimidos.

Otras presentaciones
Alprazolam Pensa 0,5 mg comprimidos: Envase conteniendo 30 comprimidos.
Alprazolam Pensa 1 mg comprimidos: Envase conteniendo 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización
Pensa Pharma, S.A.
C/ Jorge Comín (médico pediatra), 3
46015 Valencia España

Responsable de la fabricación
Towa Pharmaceutical Europe, S.L.
C/ de Sant Martí 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
España

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2015

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