Prospecto: información para el usuario

Alprazolam ratiopharm 1 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 a farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

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

1. Qué es Alprazolam ratiopharm y para qué se utiliza

Alprazolam pertenece a un grupo de medicamentos llamados benzodiazepinas (medicamentos ansiolíticos).

Alprazolam ratiopharm se utiliza en adultos para el tratamiento de los síntomas de ansiedad que son graves, incapacitantes o que causen angustia al paciente.

Este medicamento es solo para uso a corto plazo.

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

No tome Alprazolam ratiopharm
- 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 alteraciones graves del hígado,
- si padece una enfermedad llamada miastenia gravis que se caracteriza por debilidad muscular,

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Alprazolam ratiopharm
- Si tiene algún problema de pulmón, de hígado o de riñón.
- Si se ha sentido o se siente tan deprimido que ha tenido pensamientos o ideas de suicidio.
- Después del uso continuado de alprazolam puede detectarse cierta pérdida de eficacia (tolerancia).
- 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).

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

- El tratamiento con benzodiazepinas, entre ellas alprazolam, puede causar dependencia, principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia debe 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 debe continuar el tratamiento.
    - No combinar varias benzodiazepinas independientemente de su indicación.
- Al cesar el tratamiento con alprazolam pueden aparecer síntomas parecidos a los que le llevaron a comenzar el tratamiento con alprazolam (efecto rebote). Para evitar esto se recomienda no interrumpir bruscamente el tratamiento, sino reducir gradualmente la dosis de acuerdo con las instrucciones del médico (ver sección "Si interrumpe el tratamiento con Alprazolam ratiopharm").
- El uso de alprazolam junto con medicamentos del tipo opioides, puede provocar sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte.
- Las benzodiazepinas pueden ocasionar una pérdida de memoria y reacciones tales como: intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, ataques de ira, delirio, 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.
- Es muy importante que informe a su médico si tiene antecedentes de consumo de drogas y alcohol.

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

Alprazolam puede interaccionar con otros medicamentos. Comunique a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- Depresores del sistema nervioso central, ya que pueden potenciar el efecto sedante de alprazolam
    - Tranquilizantes mayores (antipsicóticos).
    - Inductores del sueño (hipnóticos).
    - Medicamentos usados para tratar la depresión.
    - Medicamentos usados para el tratamiento de la ansiedad (ansiolíticos/sedantes).
    - Medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (antiepilépticos).
    - Medicamentos antihistamínicos (medicamentos para tratar alergias).
    - Analgésicos narcóticos y opioides (derivados de la morfina), debido a que pueden aumentar la sensación de euforia, lo que puede llevar a aumentar la dependencia psíquica.
    - Anestésicos.
    - Antihistamínicos (medicamentos para tratar las alérgicas) sedantes.
    - El uso concomitante de alprazolam y opioides (analgésicos fuertes, medicamentos para el tratamiento de sustitución (tratamiento de la adición a opioides) y algunos medicamentos para la tos) aumentan el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en peligro su vida. Debido a estos riesgos, el uso concomitante solo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no sean posibles.
    - Sin embargo, si su médico le prescribe alprazolam junto con opioides, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deberán ser limitadas por su médico.
    - Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga estrictamente la dosis recomendada por su médico. Puede ser útil informar a amigos o familiares para alertarles de los signos y síntomas descritos anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta dichos síntomas.

Hay unos grupos de medicamentos que por su acción en el organismo (inhibidores del citocromo P450) pueden interaccionar con Alprazolam ratiopharm y en algunos casos pueden aumentar la actividad de alprazolam. Algunos de los medicamentos que interaccionan con alprazolam son:
- Antibióticos macrólidos como eritromicina, claritromicina, telitromicina y troleandomicina.
- Anticonceptivos orales

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

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

Toma de Alprazolam ratiopharm con los alimentos, bebidas y alcohol
Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar a su estado de alerta (ver sección "Conducción y uso de máquinas").

Embarazo, lactancia y fertilidad
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 ratiopharm durante el embarazo ni tampoco durante la lactancia salvo que, a criterio médico, el beneficio supere el riesgo para el niño.
Si por decisión del médico se administra este medicamento durante una fase tardía del embarazo o durante el parto, podrían aparecer efectos sobre el recién nacido tales como depresión respiratoria moderada, disminución de la temperatura corporal (hipotermia), disminución del tono muscular (hipotonía). 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.

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

Uso en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)
Alprazolam 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 ratiopharm"). Las benzodiazepinas y productos relacionados deben utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada debido al riesgo de sedación y/o debilidad musculoesquelética que puede ocasionar caídas, a menudo con consecuencias graves en esta población.

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.

Conducción y uso de máquinas
Alprazolam ratiopharm 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 ratiopharm contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

Alprazolam ratiopharm contiene colorante amaranto (E123)
Puede provocar reacciones de tipo alérgico**.**

Alprazolam ratiopharm contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Alprazolam ratiopharm

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

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Las dosis habituales son las siguientes:
- La dosis inicial es de 0,25 mg a 0,5 mg de alprazolam tres veces al día.
- La dosis habitual oscila entre 0,5 mg y un máximo de 4 mg al día repartidos en 2 o 3 tomas.

En pacientes de edad avanzada, con insuficiencia respiratoria crónica, alteración del hígado o riñón la dosis recomendada inicialmente es de 0,25 mg de alprazolam, 2 o 3 veces al día, siendo la cantidad de alprazolam ingerida al día de 0,5 mg a 0,75 mg 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 se 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 alprazolam es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si toma más Alprazolam ratiopharm del que debe
Si usted ha tomado más alprazolam de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o su farmacéutico o acuda al hospital más próximo llevando este prospecto.
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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Alprazolam ratiopharm
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 ratiopharm
El tratamiento con alprazolam puede producir dependencia, por ello al interrumpir la administración de alprazolam 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 Alprazolam ratiopharm ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada o tras una reducción de dosis.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Depresión.
- Sedación, somnolencia, trastorno de la coordinación (ataxia), alteración de la memora, dificultad para articular palabras (disartria), mareo, dolor de cabeza.
- Estreñimiento, boca seca.
- Fatiga, irritabilidad.

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.
- Visión borrosa.
- Nauseas, disminución del apetito.
- Dermatitis.
- Disfunción sexual.
- Cambios de peso.

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.
- Síntomas de abstinencia.

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

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

- Aumento de los niveles de prolactina en 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, aumento 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).
- Angioedema (hinchazón bajo la superficie de la piel).
- Edema periférico.
- 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 personas de edad avanzada.
- 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 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 ratiopharm

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 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 ratiopharm 1 mg comprimidos
El principio activo es el alprazolam. Cada comprimido contiene 1 mg de alprazolam.

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

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, talco, carboximetilalmidón sódico tipo A (procedente de patata), estearato magnésico, colorante azul patente V (E131), colorante amaranto (E123).

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos azules ranurados.
La ranura es sólo para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.
Envases con 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular
Teva Pharma, S.L.U.
C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación
LACER, S.A.
C/ Boters, 5 – Parc Tecnológic del Vallés
08290 Cerdanyola del Vallés (Barcelona, España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2019

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