Prospecto: información para el usuario

Alprazolam Stada 2 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Alprazolam Stada y para qué se utiliza

Alprazolam pertenece al grupo de medicamentos llamados benzodiazepinas (medicamentos ansiolíticos).

Alprazolam se utiliza en adultos para el tratamiento de los síntomas 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 Stada

No tome Alprazolam Stada:
- 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 alprazolam.
- Tiene algún problema de pulmón, de riñón o de hígado.
- Se ha sentido o se siente tan deprimido que ha tenido pensamientos o ideas de suicidio.
- Nota que el efecto de los comprimidos se debilita después de tomarlos durante varias semanas (tolerancia).
- Si durante el tratamiento nota síntomas de manía (estado de sobreexcitación, sensación de euforia o hiperirritabilidad)o hipomanía (estado de excitación y actividad exagerada).
- Está preocupado por la dependencia física y mental causada por alprazolam. Si no quiere suspender el tratamiento, puede que sea mentalmente dependiente de este medicamento. Si hay dependencia física, la suspensión del tratamiento va acompañada de síntomas de abstinencia (ver sección 3, Si interrumpe el tratamiento con Alprazolam Stada). El riesgo de dependencia es mayor al aumentar la dosis y la duración del tratamiento en pacientes con antecedentes de abuso de alcohol o drogas, o si se combinan varias benzodiacepinas. Por ese motivo el tratamiento debe ser lo más corto posible.
- Tiene antecedentes de abuso de alcohol, drogas o narcóticos.

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

- Ha tenido trastornos de memoria. La pérdida de memoria suele ocurrir varias horas después de haber tomado el medicamento. Para reducir este riesgo, asegúrese de que duerme de forma ininterrumpida durante 7-8 horas después de tomar el medicamento.
- Tiene reacciones inesperadas, como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, desilusión, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado, delirio u otros trastornos de la conducta. Esas reacciones inesperadas ocurren con más frecuencia en niños y pacientes de edad avanzada.
- Padece una enfermedad crónica de pulmón.
- Está tomando a la vez alcohol y sedantes.
- Le han diagnosticado alguna enfermedad psiquiátrica.
- Tiene cierto tipo de glaucoma.

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.
- 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 Stada")
- Las benzodiacepinas y medicamentos similares deben utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada debido al riesgo de sedación y/o debilidad musculoesquelética.

Uso de Alprazolam Stada con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Alprazolam puede interaccionar con otros medicamentos. Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:
Medicamentos que aumentan el efecto sedante de alprazolam:
- pastillas para dormir y sedantes
- antipsicóticos y antidepresivos
- antiepilépticos
- anestésicos
- analgésicos fuertes que actúan a través del sistema nervioso central
- antihistamínicos sedantes.

Medicamentos que aumentan el efecto de alprazolam, debido a que reducen su metabolismo en el hígado:
- nefazodona, fluvoxamina , fluoxetina, sertralina (medicamentos para la depresión grave)
- cimetidina (se usa para tratar los problemas de estómago)
- medicamentos usados para tratar el VIH
- dextropropoxifeno
- anticonceptivos orales
- diltiazem (medicamento para la tensión arterial y para el corazón)
- ciertos antibióticos (como eritromicina, claritromicina, telitromicina y troleandomicina) y ciertos medicamentos para tratar las infecciones por hongos (como itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol).

Medicamentos que disminuyen el efecto de alprazolam debido a que incrementan su metabolismo en el hígado:

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

- carbamazepina o fenitoína (antiepilépticos, que también se usan para otros tratamientos)
- hierba de San Juan (Hypericum perforatum, una planta medicinal)
- rifampicina (medicamento antituberculoso).

Alprazolam puede aumentar el efecto de los siguientes medicamentos:
- digoxina (medicamento para el corazón)
- relajantes musculares
- imipramina y desipramina (medicamentos para la depresión grave)
- clozapina (medicamento para la psicosis). Hay un mayor riesgo de parada cardiaca y/o respiratoria.

El uso concomitante de alprazolam y opioides (analgésicos potentes, medicamentos para la terapia de sustitución 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 no son posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le receta alprazolam junto con opiáceos, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deberá ser limitada por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga de cerca la recomendación de dosificación de su médico. Podría ser útil informar a amigos o parientes para que tengan conocimiento de los signos y síntomas indicados anteriormente. Contacte con su médico cuando experimente dichos síntomas.

Uso de Alprazolam Stada con 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").
Durante el tratamiento con alprazolam comprimidos no tome bebidas alcohólicas.

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 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 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 benzodiacepinas no deben administrarse a los niños a no ser que sea estrictamente necesario y sea prescrito por el médico. No se ha establecido la eficacia y seguridad de alprazolam en menores de 18 años.

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 la sección "Cómo tomar Alprazolam Stada").

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

Las benzodiazepinas y los productos relacionados deben utilizarse con precaución en personas de edad avanzada, debido al riesgo de sedación y / o debilidad musculoesquelética que puede producir caídas, a menudo con consecuencias graves en este grupo de 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 Stada contiene lactosa
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.

Alprazolam Stada 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 Stada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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.

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.

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

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 Stada 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 y 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Alprazolam Stada
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 Stada
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 ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada o tras una reducción de la dosis.

<u>Efectos adversos muy frecuentes</u> (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Depresión.

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

- 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):
- Pérdida de memoria (amnesia).
- Trastornos mentales y del comportamiento (manía), alucinaciones, reacciones de ira, agitación, dependencia.
- 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):
- 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 pacientes 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.

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

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 Stada

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. 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 Stada
- El principio activo es alprazolam. Cada comprimido contiene 2 mg de alprazolam.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz (sin gluten), talco, almidón glicolato sódico de patata y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Alprazolam Stada 2 mg son comprimidos de color blanco, redondos y ranurados en cruz.
El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Alprazolam Stada 2 mg comprimidos se presenta en envases con 30 0 50 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

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

Otras presentaciones
Alprazolam Stada 0,25 mg comprimidos EFG: envases de 30 comprimidos.
Alprazolam Stada 0,5 mg comprimidos EFG: envases de 30 o 500 (envase clínico) comprimidos.
Alprazolam Stada 1 mg comprimidos EFG: envases de 30 o 50 comprimidos.

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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) www.aemps.gob.es.

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