Prospecto: información para el usuario

Alprazolam Tarbis 0,50 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Alprazolam Tarbis y para qué se utiliza

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

Este medicamento 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 Tarbis

No tome Alprazolam

- 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:Si tiene algún problema de pulmón, de riñón o de hígado.
- 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 este medicamento.
- Si durante el tratamiento nota síntomas de manía (estado de sobreexcitación, sensación de euforia o hiperirritabilidad) o hipomanía (estado de excitación y actividad exagerada).
- El tratamiento con benzodiazepinas, entre ellas alprazolam, puede causar dependencia, principalmente tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo.

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

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 este medicamento (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").
- 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, 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.
- Es muy importante que informe a su médico si tiene antecedentes de consumo de drogas y alcohol.

Toma de Alprazolam con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otro medicamento,

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 Tarbis:**

- Tranquilizantes mayores (antipsicóticos).
- Inductores del sueño (hipnóticos).
- Medicamentos usados para tratar la depresión.
- Medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (antiepilépticos).
- 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.
- Medicamentos usados para el tratamiento de la ansiedad (ansiolíticos/sedantes).
- Anestésicos.
- Antihistamínicos (medicamentos para tratar alergias) sedantes.
- El uso concomitante de Alprazolam Tarbis 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 Tarbis 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

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

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 Tarbis y en algunos casos aumentar su actividad. Algunos de los medicamentos que pueden interaccionar con Alprazolam Tarbis 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 Tarbis.
- 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).

Alprazolam 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").

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, o 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 este medicamento 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, 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 ha establecido la eficacia y seguridad de alprazolam en menores de 18 años.

Uso en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)
Alprazolam Tarbis 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 Tarbis").

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

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

Alprazolam contiene benzoato de sodio
Este medicamento contiene 0,12 mg de benzoato de sodio (E-211) en cada comprimido de 0,25 mg.

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

3. Cómo tomar Alprazolam Tarbis

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:

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

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 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.

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
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
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, Alprazolam Tarbis puede tener 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 (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):</u>

- 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):

- 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):

- 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 Tarbis

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25 ºC.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

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 inforamción adicional

Composición de Alprazolam Tarbis 0,5 mg comprimidos EFG

- El principio activo es alprazolam. Cada comprimido contiene 0,5 mg de alprazolam.
- Los demás componentes (excipientes) son: docusato de sodio, benzoato de sodio (E-211), almidón pregelatinizado (de patata), celulosa microcristalina (E-460), lactosa monohidrato, estearato de magnesio (E-572), sílice coloidal anhidra y laca eritrosina (E-127).

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en comprimidos ranurados de color rosa, oblongos, grabados con “APZM 0.50” en una cara. Cada envase (blíster) contiene 30 comprimidos.

Otras presentaciones:

Alprazolam Tarbis 0,25 mg comprimidos EFG, envase con 30 comprimidos.
Alprazolam Tarbis 1 mg comprimidos EFG, envase con 30 comprimidos.
Alprazolam Tarbis 2 mg comprimidos EFG, envase con 30 y 50 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Titular de la autorización de comercialización:
Tarbis Farma, S.L.
Gran Vía Carlos III, 94,
08028 Barcelona

Responsable de la fabricación
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH Co. KG
Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning
Alemania

La última revisión de este prospecto fue en enero 2023

La información detallada 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