

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Alprazolam Aurobindo 0,25 mg comprimidos  
Alprazolam Aurobindo 0,5 mg comprimidos  
Alprazolam Aurobindo 1 mg comprimidos

Alprazolam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Alprazolam Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Alprazolam Aurobindo
3. Como tomar Alprazolam Aurobindo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Alprazolam Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Alprazolam Aurobindo e para que é utilizado

A substância ativa é o alprazolam. Pertence ao grupo de medicamentos chamados benzodiazepinas. O alprazolam atua através do sistema nervoso central, reduzindo a ansiedade. Tem também efeito sedativo, indutor de sonolência e relaxante muscular.

Alprazolam Aurobindo é utilizado para o tratamento de:  
tratamento sintomático da ansiedade.

Alprazolam é indicado apenas quando o distúrbio é grave, incapacitante ou submete o indivíduo a um sofrimento extremo

2. O que precisa de saber antes de tomar Alprazolam Aurobindo

Não tome Alprazolam Aurobindo

se tem alergia ao alprazolam, outras benzodiazepinas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

se sofre de uma doença chamada "miastenia gravis", doença em que se sofre de músculos muito fracos e cansados;

se tem problemas graves no peito ou dificuldades respiratórias (p. ex. bronquite crónica ou enfisema);

se tem "apneia do sono" - esta é uma condição em que a respiração se torna irregular, parando mesmo por períodos curtos, enquanto está a dormir.

se tem problemas graves de fígado.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Alprazolam Aurobindo se

- notar que o efeito dos comprimidos vai diminuindo ao fim de os estar a tomar há várias semanas (tolerância);
- estiver preocupado com a dependência física e mental causada por alprazolam. Se não pretender a suspensão do tratamento, pode estar mentalmente dependente deste medicamento. Se há dependência física, a suspensão do tratamento é acompanhada por sintomas de abstinência (ver secção 3, Se parar de tomar Alprazolam Aurobindo). O risco de dependência é maior com o aumento da dose e o aumento da duração do tratamento em doentes com história de abuso de álcool ou droga, ou se várias benzodiazepinas são combinadas. Por essa razão, o tratamento deve ser tão curto quanto possível;
- tem história de abuso de álcool, droga ou narcóticos;
- tem tido problemas de memória. A perda de memória ocorre normalmente várias horas depois da toma do medicamento. A fim de reduzir o risco, certifique-se de que será capaz de ter um sono ininterrupto de 7-8 horas após a toma do medicamento;
- tiver reações inesperadas, por exemplo, irrequietude, agitação, irritabilidade, agressividade, delírio, ataques de fúria, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado, delírios e outros distúrbios de comportamento. Estas reações inesperadas ocorrem mais frequentemente em crianças e idosos. Benzodiazepinas e medicamentos relacionados devem ser usados com precaução em idosos devido ao risco de sonolência e/ou fraqueza musculoesquelética, que pode levar a quedas, muitas vezes com consequências graves para esta população;
- sofre de uma doença pulmonar crónica;
- se está a usar concomitantemente álcool ou sedativos;
- tem uma depressão grave (risco de suicídio);
- foi diagnosticado comprometido da função renal ou hepática;
- foi diagnosticado com alguma doença psiquiátrica;
- tem um certo tipo de glaucoma.

### Se vai fazer uma operação

Informe o seu médico que está a tomar Alprazolam Aurobindo.

Crianças e adolescentes: o alprazolam não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

### Outros medicamentos e Alprazolam Aurobindo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar algum dos seguintes medicamentos, uma vez que o efeito de Alprazolam Aurobindo pode ser mais forte quando tomados ao mesmo tempo:

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis, se tomados ao mesmo tempo que o alprazolam. Se está a tomar ao mesmo tempo certos medicamentos, isso pode afetar a eficácia do tratamento. Neste caso, o seu médico pode ajustar a sua medicação ou as instruções de dosagem.

Tais medicamentos incluem:

Medicamentos que aumentam o efeito sedativo do alprazolam:

comprimidos para dormir e sedativos;  
antipsicóticos e antidepressivos;  
antiepiléticos;  
analgésicos fortes que atuam através do sistema nervoso central;  
anti-histamínicos sedativos.

Medicamentos que aumentam o efeito do alprazolam, uma vez que reduzem o seu metabolismo no fígado:

nefazodona, fluvoxamina, fluoxetina, sertralina (medicamentos para a depressão grave);  
cimetidina (usada para tratar problemas de estômago);  
medicamentos utilizados para o tratamento do VIH;  
dextropropoxifeno;  
contracetivos orais;  
diltiazem (pressão arterial e medicamento para o coração);  
certos antibióticos (p.ex. eritromicina, claritromicina, telitromicina e troleandomicina) e certos medicamentos para tratamento de infecções fúngicas (por exemplo, itraconazol, cetoconazol, posaconazol, voriconazol).

Medicamentos que diminuem o efeito de alprazolam, porque aumentam o seu metabolismo no fígado:

carbamazepina ou fenitoína (antiepiléticos, que são usadas também para outros tratamentos);  
hipericão (*Hypericum perforatum*, um medicamento à base de plantas);  
rifampicina (antituberculoso).

Alprazolam pode aumentar o efeito dos seguintes medicamentos:

digoxina (medicamento para o coração);  
relaxantes musculares;  
imipramina e desipramina (medicamentos para a depressão grave);  
clozapina (medicamento para a psicose). Há um risco aumentado de paragem respiratória e/ou cardíaca.

O álcool potencia o efeito sedativo do alprazolam.

O uso concomitante de Alprazolam Aurobindo e opioides (analgésicos fortes, medicamentos para a terapêutica de substituição e alguns medicamentos para tosse) aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser potencialmente fatal. Por causa disso, o uso concomitante apenas deve ser considerado quando não são possíveis outras opções de tratamento.

Contudo, se o seu médico lhe prescrever Alprazolam Aurobindo em conjunto com opioides, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre os medicamentos opioides que estiver a tomar e siga as recomendações da dose do seu médico rigorosamente. Poderá ser útil avisar amigos e familiares para estarem com atenção aos sinais e sintomas descritos acima. Contacte o seu médico se experienciar esses sintomas.

A próxima vez que visitar o seu médico, por favor, lembre-se de dizer-lhe que está a tomar Alprazolam Aurobindo.

Alprazolam Aurobindo com alimentos, bebidas e álcool  
Tome o comprimido com um copo de água ou algum outro líquido.

#### Álcool

Não beba álcool enquanto estiver a tomar Alprazolam Aurobindo.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Alprazolam Aurobindo não deve ser usado durante a gravidez a não ser que o médico considere que é absolutamente necessário para o tratamento da mãe.

Não existem experiências suficientes sobre a utilização de alprazolam em mulheres grávidas. Não tome Alprazolam Aurobindo se estiver grávida ou a planear engravidar, a menos que o seu médico considere ser estritamente indicado. Observações em seres humanos indicaram que a substância alprazolam pode ser prejudicial para o feto (aumento do risco de malformações (fendas orais)). Se estiver grávida ou a planear engravidar, consulte o seu médico sobre a possibilidade de parar o tratamento. Se está a tomar Alprazolam Aurobindo até o nascimento, informe o seu médico uma vez que o recém-nascido pode ter alguns sintomas de abstinência quando nascer. A utilização de doses elevadas no final da gravidez ou durante o parto pode causar uma diminuição da temperatura do corpo do recém-nascido, depressão respiratória, diminuição do tônus muscular e má alimentação (síndrome da criança hipotónica).

Não amamente enquanto estiver a tomar Alprazolam Aurobindo. Existe o risco de efeito sobre o bebé.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Devido aos seus efeitos sedativo, relaxante muscular e indutor do sono, o alprazolam pode comprometer o desempenho na condução e em outras tarefas que requerem atenção especial, especialmente no início do tratamento e se não dormir o suficiente. Por este motivo, não deve conduzir ou operar máquinas durante o tratamento com Alprazolam Aurobindo.

Alprazolam Aurobindo contém lactose mono-hidratada e laca de alumínio FD & C amarelo No. 6 (para a dosagem de 0,5 mg)

Este medicamento contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento também contém um agente corante chamado laca de alumínio FD & C amarelo No. 6, que pode causar reações alérgicas.

### 3. Como tomar Alprazolam Aurobindo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá dizer-lhe quantos comprimidos tomar e quando tomá-los.

Não tome os comprimidos com uma bebida alcoólica.

#### Adultos

Começa geralmente por tomar um comprimido de 0,25 mg ou 0,5 mg, três vezes ao dia. Isto dá uma dose total de 0,75 mg a 1,5 mg por dia.

Esta dose pode ser aumentada gradualmente até um total de 3 mg por dia, em doses divididas ao longo do dia.

Quando a dose necessita de ser aumentada, é habitual aumentar primeiro a dose da noite, antes das doses durante o dia para se certificar que está mais alerta durante o dia. Se começar a ter efeitos secundários, o médico pode diminuir a dose.

#### Idosos

Se é um doente mais velho, ou se tiver, por exemplo, problemas de fígado ou rim e necessitar de uma dose mais baixa, irá normalmente começar com uma dose de 0,25 mg duas ou três vezes por dia. Esta dose pode ser aumentada lentamente se necessário, e se não desenvolver quaisquer efeitos secundários.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Alprazolam Aurobindo não é recomendado para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Se tomar mais Alprazolam Aurobindo do que deveria

Se tomar, ou se alguém (por exemplo, uma criança) tomar, uma dose muito grande do medicamento, contacte imediatamente o seu médico ou um hospital. O carvão ativado deve ser administrado como medicação de emergência, se o doente estiver consciente.

Leve esta caixa consigo se procurar ajuda médica.

Uma sobredosagem de alprazolam pode causar cansaço extremo, ataxia (falta de coordenação) e um nível reduzido de consciência. Diminuição da pressão arterial, inconsciência e depressão respiratória também são possíveis. O álcool e outros depressores do sistema nervoso central aumentam os efeitos indesejáveis do alprazolam.

Caso se tenha esquecido de tomar Alprazolam Aurobindo

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar a não ser que já seja tempo de tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Duração do tratamento

Alprazolam Aurobindo é utilizado apenas para tratamento de curto prazo (não mais de 12 semanas). Normalmente, não será dada uma receita para mais de 4 semanas e será regularmente avaliado pelo seu médico durante este tempo.

Se parar de tomar Alprazolam Aurobindo

O alprazolam pode causar dependência física e psíquica. O risco é maior com doses elevadas e períodos longos de tratamento, em doentes com história de abuso de álcool ou drogas ou se várias benzodiazepinas são combinadas.

A interrupção abrupta do tratamento faz com que os sintomas de abstinência (p. ex. dor de cabeça, dor muscular grave, ansiedade grave, tensão, inquietude, confusão,

irritabilidade e, em casos graves, despersonalização, desrealização, hiperacusia (sensibilidade aumentada ao som), adormecimento, sensação de formigamento nos membros, hipersensibilidade à luz, ruído e contato, alucinações e crises epiléticas). Podem aparecer sintomas de abstinência durante vários dias após o final do tratamento.

Por esse motivo, a terapia com Alprazolam Aurobindo não deve ser terminada de forma abrupta, a dose deve ser reduzida gradualmente de acordo com as instruções do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O efeito secundário mais comum é a fadiga, que pode estar associada a ataxia (descoordenação), coordenação muscular alterada e confusão. A fadiga pode ocorrer particularmente em doentes idosos. Fadiga e sintomas relacionados com a fadiga são mais fortes no início do tratamento. Irão diminuir ou desaparecer com a redução da dose ou a continuação do tratamento.

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 utilizadores):  
sedação, sonolência.

Efeitos secundários frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100):

- diminuição do apetite;
- confusão, depressão, agitação motora;
- ataxia (dificuldade em controlar movimentos), perda de memória, fala arrastada, dificuldades de concentração, tonturas, dor de cabeça, atordoamento;
- visão turva;
- taquicardia (batimentos cardíacos rápidos), palpitações;
- congestão nasal;
- prisão de ventre, diarreia, náuseas, boca seca, aumento da salivação, dificuldade em engolir;
- erupção na pele alérgica;
- cansaço;
- irritabilidade.

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000):

- hiperprolactinemia (níveis anormalmente elevados de prolactina no sangue);
- perda de apetite;
- alucinações, fúria, comportamento agressivo ou hostil, ansiedade, irrequietude, alterações no desejo sexual (libido), insónia, pensamento anormal, nervosismo, excitação;
- amnésia (perda de memória), distúrbios do tônus muscular, tremor (agitação);
- visão dupla;

vómitos;  
icterícia, funcionamento anormal do fígado;  
inflamação da pele, prurido;  
fraqueza muscular;  
problemas urinários, irregularidades menstruais, disfunção sexual;  
alterações de peso;  
aumento da pressão intraocular.

Efeitos secundários raros (afeta 1 a 10 utilizadores em cada 10.000):

pressão arterial baixa;  
alterações da pele;  
estimulação do apetite;  
dormência de sentimentos, estado de vigília diminuído.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

inflamação do fígado (hepatite);  
edema periférico.

Alprazolam pode causar dependência física e psíquica. Consulte a seção "Advertências e precauções".

A interrupção abrupta da terapia com Alprazolam Aurobindo pode causar sintomas de abstinência, como insónia, ansiedade e convulsões (ver "Se parar de tomar Alprazolam Aurobindo").

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Alprazolam Aurobindo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Frasco de HDPE de 1000 unidades: usar no prazo de 6 meses após a primeira abertura do frasco.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior e blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Alprazolam Aurobindo

A substância ativa é o alprazolam. Cada comprimido contém 0,25 mg, 0,5 mg ou 1 mg de alprazolam.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, amido de milho, docusato sódico com benzoato de sódio, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, laca de alumínio FD & C amarelo No. 6 (apenas para 0,5 mg), laca FD & C Azul No. 2 (para 1 mg) e laca de Alumínio de eritrosina (para 1 mg)

Qual o aspeto de Alprazolam Aurobindo e conteúdo da embalagem Comprimido.

Alprazolam Aurobindo 0,25 mg comprimidos:

Comprimido não revestido, branco, de forma oval, com uma ranhura numa das faces com "5" gravado num lado da ranhura e "0" no outro e "Z" gravado na outra face.

Alprazolam Aurobindo 0,5 mg comprimidos:

Comprimido não revestido, cor-de-pêssego, de forma oval, com uma ranhura numa das faces com "5" gravado num lado da ranhura e "1" no outro e "Z" gravado na outra face.

Alprazolam Aurobindo 1 mg comprimidos:

Comprimido não revestido, cor-de-lavanda, de forma oval, com uma ranhura numa das faces com "5" gravado num lado da ranhura e "2" no outro e "Z" gravado na outra face.

Alprazolam Aurobindo encontra-se disponível em frascos de HDPE com tampa de polipropileno.

Tamanhos de embalagens: 20, 30, 60 e 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited



APROVADO EM  
22-04-2021  
INFARMED

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

|          |  |
|----------|--|
| Itália   | Alprazolam Aurobindo 0,25 mg/0,5 mg/1 mg compresse |
| Malta    | Alprazolam Aurobindo 0.25 mg/0.5 mg tablets        |
| Portugal | Alprazolam Aurobindo                               |

Este folheto foi revisto pela última vez em.