

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Alprazolam Generis 0,5 mg comprimidos de libertação modificada  
Alprazolam Generis 1 mg comprimidos de libertação modificada  
Alprazolam Generis 2 mg comprimidos de libertação modificada  
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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O alprazolam é uma molécula utilizada no tratamento de ansiedade e/ou indução ou manutenção do sono com potencial para induzir tolerância, dependência física e psíquica.

Indicações terapêuticas

O Alprazolam Generis está indicado nas seguintes situações:

Estados ansiosos (ansiedade, tensão, agitação, insónia, irritabilidade, etc.);  
Ansiedade em doentes com depressão;  
Estados de ansiedade, ansiedade associada a outras situações, como por exemplo a fase crónica de abstinência do álcool e doenças funcionais ou orgânicas, particularmente certos transtornos gastrointestinais, cardiovasculares ou dermatológicos;  
Perturbações relacionadas com o pânico.

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

#### Não tome Alprazolam Generis

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

Se tem miastenia gravis (doença autoimune neurológica caracterizada por fraqueza muscular excessiva);

Se tem insuficiência respiratória grave;

Se tem síndrome de apneia (falta de ar) durante o sono;

Se tem insuficiência hepática grave.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Alprazolam Generis

#### Dependência

O uso de benzodiazepinas pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica destes fármacos. O risco de dependência aumenta com a dose e com a duração do tratamento; é também maior nos doentes com história de alcoolismo ou de toxic dependência. Quando se desenvolve a dependência, a interrupção brusca do tratamento pode ser acompanhada de síndrome de privação. Isto poderá manifestar-se através de dores de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão e irritabilidade. Por isso o esquema posológico deverá ser gradualmente reduzido para evitar as sequelas da suspensão rápida.

#### Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível, dependendo da indicação, mas não deve exceder as 8 a 12 semanas, incluindo o tempo de diminuição gradual da dose.

#### Amnésia

As benzodiazepinas podem induzir amnésia (perda parcial ou total da memória). Isto ocorre mais frequentemente várias horas após a ingestão do fármaco. Para reduzir este risco, deverá assegurar a possibilidade de fazer um sono ininterrupto de sete a oito horas.

#### Reações psiquiátricas e paradoxais

Estão associadas ao tratamento com benzodiazepinas reações de inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusão, ataques de raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais. Se isto ocorrer o tratamento deve ser interrompido. Estas reações ocorrem mais frequentemente em crianças e idosos.

#### Grupos de doentes especiais

Dever-se-á ter cuidado especial nos seguintes grupos de doentes:

- Doentes idosos;
- Doentes com insuficiência respiratória crónica (redução da dose);
- Doentes com função renal afetada (redução da dose);

- Doentes com idade inferior a 18 anos;
- Doentes com história de alcoolismo ou toxicod dependência.

#### Outros medicamentos e Alprazolam Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Administração simultânea com outros depressores do Sistema Nervoso Central (ex., antipsicóticos, hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, antidepressivos, analgésicos narcóticos, antiepiléticos, anestésicos e anti-histamínicos sedativos)

Pode haver uma intensificação do efeito depressor. No caso da administração concomitante com analgésicos narcóticos pode ocorrer intensificação da euforia, provocando um aumento da dependência psíquica.

Administração simultânea com substâncias que inibem certos enzimas hepáticos (particularmente o citocromo P450)

Esta associação pode intensificar o efeito do alprazolam.

Com base no grau de interação e no tipo de dados disponíveis, sugerem-se as seguintes recomendações:

Não se recomenda a administração de alprazolam com cetoconazol, itraconazol ou outros antifúngicos azólicos.

Recomenda-se precaução e que se considere a redução da dose quando o alprazolam é coadministrado com nefazodona, fluvoxamina e cimetidina.

Recomenda-se precaução quando o alprazolam é coadministrado com a fluoxetina, propoxifeno, contraceptivos orais, sertralina, diltiazem ou antibióticos macrólidos, tais como a eritromicina e a troleandomicina.

Interações envolvendo inibidores da protease HIV (p.ex., ritonavir) e o alprazolam são complexas e dependentes do tempo. Baixas doses de ritonavir resultaram numa grande alteração da depuração do alprazolam, prolongaram a sua semivida de eliminação e aumentaram os seus efeitos clínicos.

A utilização simultânea de Alprazolam Generis 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 colocar a vida em risco. Assim sendo, a utilização simultânea só deverá ser considerada quando não são existirem outras opções de tratamento.

Caso o seu médico decida receitar-lhe Alprazolam Generis simultaneamente com opioides, a dose e a duração do tratamento simultâneo devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico se está a tomar medicamentos opioides e siga rigorosamente as indicações do seu médico sobre a dose que deve tomar. Poderá ser útil informar os seus amigos e familiares que devem estar atentos aos sinais e sintomas descritos anteriormente. Contacte o seu médico se tiver algum desses sintomas.

#### Alprazolam Generis com álcool

O efeito sedativo (calmante) pode estar aumentado quando o alprazolam é administrado a um doente que consome álcool, podendo afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

#### 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. Não tome este medicamento se estiver grávida, a não ser por indicação expressa do seu médico.

Comunique imediatamente o seu médico se engravidar durante o tratamento.

Não deve tomar este medicamento se estiver a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas até conhecer bem a sua suscetibilidade individual a este medicamento.

Se sentir sonolência ou tonturas não deve conduzir nem utilizar máquinas que requeiram atenção.

#### Alprazolam Generis contém lactose

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

### 3. Como tomar Alprazolam Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Alprazolam Generis foi-lhe prescrito apenas para a sua situação atual; não o utilize para outros problemas (a menos que o faça por indicação do seu médico).

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que o Alprazolam Generis é demasiado forte ou demasiado fraco.

#### Modo de administração e posologia

##### Ansiedade e depressão

A dose inicial recomendada é de 1,0 mg em 1 ou 2 tomas.

Habitualmente, a dose diária de manutenção é de 0,5-4,0 mg em uma ou duas tomas.

##### Perturbações de pânico

A dose inicial recomendada é de 0,5-1,0 mg ao deitar ou 0,5 mg 2 vezes ao dia.

A dose deve ser ajustada à resposta do doente com aumentos não superiores a 1 mg cada três ou quatro dias.

A dose diária (única ou dividida) de manutenção deve ser de 5-6mg.

#### Doentes idosos ou debilitados

A dose inicial recomendada é de 0,5 a 1,0 mg por dia em uma ou duas tomas.  
A dose diária de manutenção recomendada é de 0,5 a 1,0 mg, podendo ser gradualmente aumentada se necessário e tolerada.

#### Terapêutica de desabituação

A dose deve ser reduzida lentamente. Sugere-se que a dosagem diária de Alprazolam Generis seja diminuída em não mais de 0,5 mg de três em três dias. Alguns doentes poderão necessitar de redução mais lento.

#### Duração do tratamento

O seu médico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com Alprazolam Generis, devendo esta ser a mais curta possível, não devendo ultrapassar as 8 a 12 semanas, incluindo a redução gradual da dose. Não suspenda o tratamento antes, uma vez que o tratamento poderá não ser eficaz.

#### Se tomar mais Alprazolam Generis do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, ou se outra pessoa ou criança tomar o seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se o doente estiver consciente e a ingestão se tiver dado há uma hora, o vômito deve ser induzido, ou, no caso de estar inconsciente, fazer uma lavagem gástrica, com proteção das vias respiratórias. Se não houver vantagem em fazer uma lavagem gástrica, deve ser administrado carvão ativado.

Os sintomas de uma sobredosagem por alprazolam incluem: sonolência, confusão mental (perturbações psíquica caracterizada pela incoerência e a lentidão da compreensão, perturbações da percepção de da memória e desorientação no tempo e no espaço), letargia (estado patológico de sono profundo) e, em casos mais graves, ataxia (má coordenação dos movimentos), hipotonia (diminuição do tônus muscular ou da tonicidade de um órgão), hipotensão, depressão respiratória e, muito raramente, coma e morte.

No tratamento destas situações, deve ter-se em conta os múltiplos fármacos que podem ter sido ingeridos.

Como antídoto pode ser usado o flumazenilo.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Alprazolam Generis

Tente tomar diariamente o medicamento conforme indicado pelo seu médico. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que se lembrar. Contudo, se faltar pouco tempo para a próxima toma, não tome a dose esquecida. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente observados foram: sonolência durante o dia, confusão emocional, capacidade de reação diminuída, fadiga, dores de cabeça, tonturas, fraqueza muscular, ataxia (má coordenação dos movimentos), visão dupla, insónia, nervosismo/ansiedade, tremuras, alterações de peso. Estes fenómenos ocorrem predominantemente no início da terapêutica e em geral desaparecem com a continuação do tratamento.

Mais raramente, observou-se amnésia, depressão e outras reações psiquiátricas (ex. reações de inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusões, ataques de raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos de comportamento).

O uso de alprazolam pode conduzir ao desenvolvimento de dependência psíquica e física (a interrupção do tratamento pode originar o reaparecimento dos sintomas de forma intensificada).

Ocasionalmente, foram referidos alterações gastrointestinais, alterações do líbido (energia psíquica associada às tendências vitais) ou reações cutâneas.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

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

#### 5. Como conservar Alprazolam Generis

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

APROVADO EM 21-05-2021 INFARMED
---------------------------------------

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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 Generis

- A substância ativa deste medicamento é o alprazolam.

Cada comprimido de Alprazolam Generis contém 0,5, 1 ou 2 mg de alprazolam.

- Os outros excipientes são: lactose, hipromelose, sílica coloidal anidra, indigotina E132 e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Alprazolam Generis e conteúdo da embalagem

O Alprazolam Generis apresenta-se na forma de comprimidos de libertação modificada, estando disponível em embalagens de 20, 30, 40 e 60 comprimidos.

Os comprimidos são azuis-claros, redondos e biconvexos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora,  
Portugal

Este folheto informativo foi revisto em