APROVADO EM
05-04-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Alprazolam GP 0,5 mg Comprimidos de libertação modificada
Alprazolam GP 1 mg Comprimidos de libertação modificada
Alprazolam GP 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 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 GP e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Alprazolam GP
3. Como tomar Alprazolam GP
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Alprazolam GP
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Alprazolam GP contém a substância ativa alprazolam. Alprazolam GP pertence a um grupo de medicamentos denominado benzodiazepinas.

Alprazolam GP está indicado no tratamento de:

1. Estados ansiosos (neuroses de ansiedade):
Os sintomas que ocorrem nestes doentes, incluem ansiedade, tensão, agitação, insónia, apreensão, irritabilidade e/ou hiperatividade vegetativa, resultando em queixas somáticas variadas.

2. Ansiedade em doentes com depressão:
Sintomas simultâneos de ansiedade e depressão ocorrem nestes doentes.

3. Estados de ansiedade associados a outras situações, como, por exemplo, a fase crónica de abstinência do álcool e doenças funcionais ou orgânicas, particularmente certos transtornos gastrintestinais, cardiovasculares ou dermatológicos.

4. Perturbações relacionadas com o pânico. Alprazolam GP está indicado para o tratamento de doença de pânico, com ou sem evitamento fóbico. Alprazolam GP está igualmente indicado para bloqueio ou atenuação dos ataques de pânico e fobias em doentes com agorafobia e ataques de pânico.

Alprazolam GP só está indicado quando a doença é grave, incapacitante ou o indivíduo está sujeito a angústia extrema.

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

Não tome Alprazolam GP:
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao alprazolam ou a qualquer outra benzodiazepina semelhante ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre de uma doença autoimune denominada miastenia grave em que sofre de músculos muito fracos e cansados
- se tem problemas respiratórios ou dificuldades graves em respirar (por exemplo, bronquite crónica ou enfisema)
- se tem problemas de fígado graves
- se tem apneia do sono – esta é uma doença em que a respiração fica irregular, parando mesmo por períodos pequenos, enquanto estiver a dormir
- se está grávida, pensa que pode estar grávida, está a planear engravidar ou se está a amamentar.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Alprazolam GP. Informe o seu médico se tem alguma das seguintes situações. Se:
- alguma vez se sentiu tão deprimido que pensou em suicidar-se
- alguma vez sofreu qualquer doença mental que necessitasse de tratamento hospitalar
- tem menos de 18 anos
- tem problemas nos pulmões, rins ou fígado
- se tem antecedentes de abuso de drogas ou álcool ou tem dificuldade em parar de tomar medicamentos, bebidas alcoólicas ou drogas. O seu médico poderá querer dar-lhe uma ajuda especial quando necessitar de parar a toma destes comprimidos.

Outros medicamentos e Alprazolam GP
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes, pois o efeito de Alprazolam GP pode ser afetado:
- quaisquer outros medicamentos para tratar a ansiedade ou depressão ou para ajudar a adormecer
- analgésicos fortes (por exemplo, morfina ou codeína)
- medicamentos antipsicóticos utilizados para tratar doenças mentais como esquizofrenia
- medicamentos para tratar a epilepsia (por exemplo, carbamazepina)
- medicamentos para o alívio de alergias
- medicamentos para tratar infeções fúngicas (por exemplo, cetoconazol)
- contracetivos orais
- alguns antibióticos (por exemplo, eritromicina)
- cimetidina (um medicamento para tratar úlceras)
- diltiazem (utilizado para angina de peito e pressão arterial elevada)
- ritonavir ou outros medicamentos semelhante para tratar VIH
- digoxina (utilizado para tratar doenças do coração)

APROVADO EM
05-04-2019
INFARMED

Se for sujeito a uma cirurgia em que lhe será administrada uma anestesia geral, informe o seu médico ou anestesista que está a tomar Alprazolam GP.

Alprazolam GP com alimentos, bebidas e álcool
Não tome qualquer bebida alcoólica enquanto estiver a tomar Alprazolam GP uma vez que o álcool aumenta o efeito deste medicamento.

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.
A utilização de benzodiazepinas é desaconselhada durante a gravidez e durante o período de amamentação.
Informe o seu médico imediatamente se engravidar enquanto estiver a tomar Alprazolam GP.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Alprazolam GP pode provocar sonolência, tonturas ou dificuldade de concentração por isso desaconselha-se a condução de veículos ou utilização de máquinas.

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

3. Como tomar Alprazolam GP

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

Não tome os seus comprimidos com bebidas alcoólicas.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros.

A duração total do tratamento, em geral, não devendo ultrapassar as 8 - 12 semanas, no tratamento da ansiedade e oito meses no tratamento das perturbações relacionados com o pânico, incluindo um período em que a dose é reduzida gradualmente.

O tratamento deve começar com a dose mínima recomendada. Não deverá ser excedida a dose máxima recomendada.

Adultos

Tratamento sintomático da ansiedade:
A dose inicial recomendada é de 1,0 mg por dia em uma ou duas doses. A dose pode ser gradualmente aumentada para 0,5 mg a 4,0 mg por dia, administrados em doses divididas.

Tratamento sintomático das perturbações relacionadas com o pânico:
A dose inicial recomendada é de 0,5 mg a 1,0 mg, ao deitar ou 0,5 mg duas vezes por dia. A dose deve ser ajustada à resposta do doente. Os aumentos não devem exceder 1 mg por dia cada 3 a 4 dias. Doses adicionais podem ser acrescentadas até se atingir três ou quatro tomas diárias. Alguns doentes podem necessitar da dose máxima de 10 mg/dia.

APROVADO EM
05-04-2019
INFARMED

Idosos
Caso seja idoso ou se tiver problemas de rins ou fígado e necessite de uma dose menor, irá normalmente iniciar o tratamento com 0,5 mg a 1,0 mg por dia em uma ou duas doses. Esta dose pode ser gradualmente aumentada para 0,5 mg a 1,0 mg por dia, se necessário e tolerado.

Crianças e adolescentes
Alprazolam GP não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Alprazolam GP do que deveria
É importante que não tome mais comprimidos do que lhe foi indicado. Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos procure atendimento médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Alprazolam GP
Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre.
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Alprazolam GP
Consulte sempre o seu médico antes de parar de tomar os comprimidos de Alprazolam GP, pois é necessário reduzir a dose gradualmente. Se parar de tomar os comprimidos ou reduzir a dose repentinamente pode sentir efeitos de privação que lhe podem causar ansiedade temporária ou inquietação ou dificuldade em dormir. Estes sintomas irão desaparecer à medida que o seu corpo se reajusta. Se estiver preocupado, o seu médico poderá dar-lhe mais informações.
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.

Os efeitos secundários associados ao tratamento com alprazolam em doentes que participaram nos ensaios clínicos controlados foram os seguintes:

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 doente em cada 10):
- depressão
- sedação, sonolência, falta de coordenação dos movimentos, alteração da memória, dificuldade em articular as palavras), tonturas, dor de cabeça,
- prisão de ventre, boca seca
- cansaço, irritabilidade

Efeitos secundários frequentes (afetam entre 1 a 10 doentes em cada 100):
- diminuição do apetite
- confusão, desorientação, alterações na libido (desejo sexual), ansiedade, insónia, nervosismo
- perturbação do equilíbrio, alteração da coordenação, sono anormalmente prolongado, sono profundo, tremor
- visão turva

- náuseas
- dermatite
- disfunção sexual
- alterações do peso

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam entre 1 a 10 doentes em cada 1000):
- mania, alucinações, raiva, agitação- falta de memória
- fraqueza muscular
- incontinência
- períodos menstruais irregulares

Efeitos secundários de frequência desconhecida:
- hiperprolactinemia
- hipomania, agressividade, hostilidade, pensamentos anómalos, estimulação psicomotora desequilíbrio do sistema nervoso autónomo
- alteração do tónus muscular
- perturbação gastrointestinal- hepatite, doenças do fígado, icterícia
- angioedema, sensibilidade à luz
- retenção urinária
- edema periférico
- aumento da pressão nos olhos

É possível tornar-se dependente de medicamentos como Alprazolam GP enquanto os estiver a tomar, o que aumenta a probabilidade ter sintomas de privação quando parar o tratamento. Informe o seu médico se começar a sentir dependência do seu tratamento.
Os sintomas de privação são mais comuns se parar o tratamento repentinamente, se estiver a tomar doses elevadas, se estiver a tomar Alprazolam GP por mais tempo do que o recomendado ou se tiver antecedentes de abuso de álcool ou drogas. Isto pode causar efeitos como dores de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, irrequietude, confusão, irritabilidade e dificuldade em dormir.
Em casos graves de privação, também pode ter os seguintes sintomas: sensação de irrealidade ou despersonalização, hiperacusia, dormência e formigueiro nos pés e mãos, sensibilidade invulgar ao som, luz ou contacto físico, alucinações e convulsões.
Por favor contacte o seu médico assim que possível se um destes sintomas de privação se agravar ou não desaparecer.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver algum dos efeitos secundários, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não mencionados neste folheto. 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)

APROVADO EM
05-04-2019
INFARMED

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Alprazolam GP

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

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 GP
- A substância ativa é o alprazolam.

Cada comprimido de libertação modificada de Alprazolam GP 0,5 mg contém 0,5 mg de alprazolam.
Cada comprimido de libertação modificada de Alprazolam GP 1 mg contém 1 mg de alprazolam.
Cada comprimido de libertação modificada de Alprazolam GP 2 mg contém 2 mg de alprazolam.

- Os outros componentes são:

Lactose mono-hidratada, hipromelose 2208/4000, hipromelose 2208/100, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio e laca de alumínio de indigotina.

Qual o aspeto de Alprazolam GP e conteúdo da embalagem

Alprazolam GP apresenta-se disponível em embalagens de 20, 30, 40 e 60 comprimidos de libertação modificada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GP – Genéricos Portugueses, Lda.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 29, Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugal

APROVADO EM
05-04-2019
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em