

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Alprazolam Mylan 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 gastrointestinais, cardiovasculares ou dermatológicos.
4. Perturbações relacionadas com o pânico. Alprazolam Mylan está indicado para o tratamento de doença de pânico, com ou sem evitamento fóbico. Alprazolam Mylan está

igualmente indicado para bloqueio ou atenuação dos ataques de pânico e fobias em doentes com agorafobia e ataques de pânico.

Alprazolam Mylan 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 Mylan

Não tome Alprazolam Mylan:

- se tem alergia 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 está 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 Mylan. 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
- 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.
- tomou medicamentos para tratar a ansiedade severa anteriormente. O seu organismo pode habituar-se a este tipo de medicamentos e os mesmo deixarem de ter ação.

As benzodiazepinas e os medicamentos relacionados devem ser utilizados com precaução nos idosos, devido ao risco de sedação e/ou fraqueza muscular que pode originar quedas, muitas vezes com consequências sérias nesta população.

Outros medicamentos e Alprazolam Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 Mylan pode ser afetado:

- quaisquer outros medicamentos para tratar a ansiedade ou depressão ou para ajudar a adormecer
- analgésicos fortes (opioides, como 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)
- contraceptivos 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 o Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH)
- digoxina (utilizado para tratar doenças do coração)

A utilização simultânea de Alprazolam Mylan e opioides (analgésicos fortes, medicamentos para terapêutica de substituição e alguns medicamentos para a 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 existirem outras opções de tratamento .

Caso o seu médico decida receitar-lhe Alprazolam Mylan 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 .

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 Mylan.

Alprazolam Mylan com alimentos, bebidas e álcool
Não tome qualquer bebida alcoólica enquanto estiver a tomar Alprazolam Mylan 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 Mylan.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Alprazolam Mylan 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 Mylan

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 deve ultrapassar as 8 - 12 semanas, no tratamento da ansiedade e oito meses no tratamento das perturbações relacionadas 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.

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

Se tomar mais Alprazolam Mylan 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 Mylan

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 Mylan

Consulte sempre o seu médico antes de parar de tomar os comprimidos de Alprazolam Mylan, 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 indesejáveis possíveis

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

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

Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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, perturbação da atenção, sono anormalmente prolongado, sono profundo, tremor
- visão turva
- náuseas
- dermatite
- disfunção sexual
- alterações do peso

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam entre 1 a 10 doentes em cada 1000):

- mania, alucinações, raiva, agitação
- falta de memória
- fraqueza muscular
- incontinência
- períodos menstruais irregulares
- dependência do medicamento
- síndrome de abstinência do medicamento

Efeitos indesejáveis 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
- utilização excessiva do medicamento

É possível tornar-se dependente de medicamentos como Alprazolam Mylan enquanto os estiver a tomar, o que aumenta a probabilidade de ter sintomas de privação quando parar o tratamento. Informe o seu médico se começar a sentir dependência do seu tratamento.

A utilização excessiva de medicamentos como Alprazolam Mylan e outras benzodiazepinas é um risco conhecido associado ao uso deste tipo de medicamentos. Foram notificados casos de morte associados a sobredosagem, em situações em que o alprazolam foi utilizado de um modo excessivo com opioides, benzodiazepinas e álcool. Informe o seu médico se está a tomar medicamentos opioides, benzodiazepinas ou álcool e siga rigorosamente as indicações do seu médico sobre a dose que deve tomar de Alprazolam Mylan e duração de tratamento. O seu médico ou farmacêutico irão aconselhá-lo como deve conservar e eliminar adequadamente Alprazolam Mylan.

Os sintomas de privação são mais comuns se parar o tratamento repentinamente, se estiver a tomar doses elevadas, se estiver a tomar Alprazolam Mylan por mais tempo do que o recomendado ou se tiver antecedentes de abuso de álcool ou drogas. Isto pode causar efeitos como dor de cabeça, dor muscular, ansiedade extrema, tensão, inquietude, 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 formigamento nos pés e mãos, sensibilidade involuntária 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 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/submissaooram>
(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

5. Como conservar Alprazolam Mylan

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Mylan

- A substância ativa é o alprazolam.

Cada comprimido de libertação modificada de Alprazolam Mylan 0,5 mg contém 0,5 mg de alprazolam.

Cada comprimido de libertação modificada de Alprazolam Mylan 1 mg contém 1 mg de alprazolam.

Cada comprimido de libertação modificada de Alprazolam Mylan 2 mg contém 2 mg de alprazolam.

- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, hipromelose 2208 (4000 cps), hipromelose 2208 (100 cps), sílica anidra coloidal, indigotina (E 132) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Alprazolam Mylan e conteúdo da embalagem

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

Os comprimidos de libertação modificada de Alprazolam Mylan 0,5 mg são comprimidos circulares, biconvexos azuis, ligeiramente matizados com gravação "0.5" num dos lados.

Os comprimidos de libertação modificada de Alprazolam Mylan 1 mg são comprimidos circulares, biconvexos azuis, ligeiramente matizados com gravação "1" num dos lados.

Os comprimidos de libertação modificada de Alprazolam Mylan 2 mg são comprimidos circulares, biconvexos azuis, ligeiramente matizados com gravação "2" num dos lados.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Towa Pharmaceutical, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alprazolam Mylan 0,5 mg comprimidos de libertação modificada:

N.º de registo: 5445689 – 20 unidades, blister Alu/Alu

N.º de registo: 5445788 – 30 unidades, blister Alu/Alu

N.º de registo: 5445887 – 40 unidades, blister Alu/Alu

N.º de registo: 5445986 – 60 unidades, blister Alu/Alu

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em