

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Alprazolam Prazam 0,25 mg comprimidos  
Alprazolam Prazam 0,5 mg comprimidos  
Alprazolam Prazam 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 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 Prazam e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Alprazolam Prazam
3. Como tomar Alprazolam Prazam
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Alprazolam Prazam
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Alprazolam Prazam e para que é utilizado

Alprazolam Prazam contém a substância ativa alprazolam, pertencente à classe das benzodiazepinas e atua, essencialmente, como ansiolítico e sedativo (aliviando situações de ansiedade e de tensão e os sintomas de depressão associada a determinadas situações).

O medicamento está indicado para o:

- tratamento de estados ansiosos, caracterizados por sintomas como ansiedade, tensão, agitação, insónia, apreensão, irritabilidade e excesso de atividade.
- tratamento da ansiedade em doentes afetados por depressão.
- tratamento de estados de ansiedade associados a outras situações.
- tratamento de perturbações relacionadas com o pânico.

As benzodiazepinas (classe de medicamentos ao qual pertence o alprazolam) só estão indicadas nos casos em que a doença é grave ou incapacitante ou quando o indivíduo está sujeito a angústia extrema. O médico deverá reavaliar periodicamente a utilidade do fármaco para cada doente individualmente.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Alprazolam Prazam

Não tome Alprazolam Prazam:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, a qualquer outra benzodiazepina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre de miastenia gravis (uma doença caracterizada por fraqueza muscular e fadiga acentuada);
- se sofre de insuficiência respiratória grave;
- se sofre de insuficiência hepática grave;
- se sofre de síndrome de apneia (falta de ar) durante o sono.;
- se sofre de glaucoma de ângulo fechado.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Alprazolam Prazam.

Informe o seu médico sobre qualquer doença que sofra ou que tenha sofrido. Dado o tipo de doenças/ situações envolvidas, o uso de benzodiazepinas e nomeadamente de alprazolam deve revestir-se de determinadas e importantes precauções. O seu médico dispõe das necessárias informações específicas para o aconselhar e recomenda-se seguir exatamente as suas instruções e advertências.

#### Dependência

O uso de benzodiazepinas pode levar ao desenvolvimento de dependência (habituação) física e psíquica a estes fármacos. O risco de dependência aumenta com a dose e duração do tratamento e é maior nos doentes com história de alcoolismo ou de toxicodependência.

Quando se verifica dependência, a interrupção brusca do tratamento pode ser acompanhada da chamada “síndrome de privação” que causa perturbações diversas como dores de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, confusão e irritabilidade.

Em situações graves podem ocorrer os seguintes sintomas: sensação de irrealidade, despersonalização, sensibilidade auditiva aumentada, torpor e formigueiros das extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações, dores e câibras abdominais, vômitos, sudação, tremores e convulsões. Estes sinais e sintomas, especialmente os mais graves, são normalmente mais comuns nos doentes que receberam doses excessivas durante períodos prolongados. Deve pois evitar-se a interrupção brusca da medicação e adotar-se um esquema de redução gradual.

#### Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível, dependendo da indicação, não devendo ultrapassar oito a doze semanas, incluindo o tempo de diminuição gradual da dose. O prolongamento da terapêutica para além deste período só deverá efetuar-se após avaliação do médico.

Deverá ter em atenção que o tratamento com alprazolam terá uma duração limitada e o seu médico indicará como é que será feita a diminuição progressiva da dose. É possível a ocorrência do chamado fenómeno de recaída, uma situação passageira, mas em que podem reaparecer de forma intensa os sintomas que levaram ao tratamento e verificar-se ainda a ocorrência de alterações do humor, ansiedade, perturbações do

sono e inquietação. Estes factos recomendam que a dose seja diminuída gradualmente.

#### Amnésia

As benzodiazepinas podem provocar amnésia (perturbações da memória); tal ocorre mais frequentemente várias horas após ingestão do fármaco. Para reduzir este risco, os doentes devem tentar fazer um sono ininterrupto de sete a oito horas.

#### Reações psiquiátricas e paradoxais

O tratamento com benzodiazepinas pode estar associado a reações de inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusão, ataques de raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais. Se tal ocorrer o tratamento deve ser interrompido.

Estas reações ocorrem mais frequentemente em crianças e idosos.

#### Grupos especiais de doentes

As benzodiazepinas não devem ser administradas a crianças sem uma avaliação cuidadosa da necessidade de instituir a terapêutica, a duração do tratamento deve ser a mínima possível. Uma dose mais baixa está também recomendada para os doentes com insuficiência respiratória crónica devido ao risco de depressão respiratória. As benzodiazepinas não estão indicadas no tratamento de doentes com insuficiência hepática grave uma vez que pode desencadear encefalopatia.

As benzodiazepinas e produtos relacionados devem ser utilizados com precaução nos idosos, devido ao risco de sedação e/ou fraqueza musculoesquelética que podem causar quedas, por vezes com consequências graves.

As benzodiazepinas não estão recomendadas no tratamento de primeira linha da doença psicótica.

As benzodiazepinas não devem ser usadas isoladamente no tratamento da depressão ou da ansiedade associada à depressão (poderá desencadear o suicídio).

As benzodiazepinas devem ser usadas com extrema precaução em doentes com história de alcoolismo ou toxicod dependência.

O alprazolam pode ser utilizado em doentes com glaucoma de ângulo aberto sob tratamento adequado, sendo necessária precaução quando a terapêutica ainda não foi instituída.

#### Outros medicamentos e Alprazolam Prazam

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

No caso especial de Alprazolam Prazam deverá avisar o seu médico caso já esteja a tomar medicamentos para terapêutica psiquiátrica, outros ansiolíticos/sedativos, medicamentos para a depressão, medicamentos para tratamento da epilepsia, anestésicos, analgésicos narcóticos e antialérgicos com ação sedativa.

Ao tomar Alprazolam Prazam deve ter-se em consideração a possibilidade de interações com as seguintes substâncias:

- cetoconazol, itraconazol ou outros antifúngicos – não se recomenda a sua administração em conjunto com alprazolam.
- nefazodona, fluvoxamina (antidepressivos) e cimetidina (para o tratamento de perturbações gástricas) – recomenda-se precaução e redução da dose quando alprazolam for administrado em conjunto com estas substâncias.
- fluoxetina, propoxifeno, contraceptivos orais, sertralina, diltiazem ou antibióticos como a eritromicina e a troleandomicina - recomenda-se precaução quando o alprazolam é coadministrado com estas substâncias.
- antivíricos (p. ex. ritonavir) – o seu uso em conjunto com alprazolam provoca aumento dos seus efeitos clínicos, requerendo um ajuste de dose ou interrupção do alprazolam.

O uso concomitante de Alprazolam Prazam 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 Prazam 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.

**Alprazolam Prazam com álcool**  
Deve evitar-se o consumo simultâneo de álcool.

**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.

**Utilização de Alprazolam Prazam em mulheres em idade fértil**  
Se tiver a intenção de engravidar ou se suspeitar poder estar grávida, deve contactar o seu médico no sentido de descontinuar a terapêutica.

**Gravidez**  
Se por razões médicas, o fármaco for administrado durante a última fase da gravidez ou durante o trabalho de parto em doses elevadas, os efeitos no recém-nascido, tais como hipotermia, hipotonia e depressão respiratória moderada, podem ser esperados devido à ação farmacológica do fármaco.

**Amamentação**

Como as benzodiazepinas são excretadas no leite materno, não devem ser administradas a mães a amamentar.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Os doentes sob terapêutica com alprazolam, devem ser advertidos para não conduzir veículos motorizados ou utilizar máquinas sem que se tenha a certeza de que não têm sonolência, tonturas, amnésia, dificuldades da concentração e alteração da função muscular. O uso simultâneo de álcool pode ainda aumentar estes efeitos e afetar mais acentuadamente a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Alprazolam Prazam 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 Prazam

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

A posologia aconselhada para o adulto de acordo com o tipo de patologia é a seguinte:  
Ansiedade:

- dose inicial comum: 0,25 mg a 0,5 mg, três vezes ao dia.
- posologia média: 0,5 mg a 4 mg/dia, em doses divididas.

Doentes idosos ou na presença de doenças debilitantes:

- dose inicial comum: 0,25 mg em duas ou três administrações.
- posologia média: 0,5 a 0,75 mg, em doses divididas, que poderão ser aumentadas se necessário e desde que bem toleradas.

Perturbações relacionadas com o pânico:

- dose inicial comum: 0,5 mg, três vezes ao dia
- posologia média: a dose deve ser ajustada à resposta do doente; não se deve aumentar mais de 1 mg cada 3 ou 4 dias de intervalo. Uma titulação mais lenta pode ser necessária para doses superiores a 4 mg/dia. A medicação deve ser dividida em 3 ou 4 tomas distribuídas pelo dia. Doses entre 1 a 10 mg têm sido usadas, com uma dosagem média de 5-6 mg/dia.

O tratamento deve começar com a dose mínima recomendada. Não deverá ser excedida a dose máxima recomendada (4 mg diários).

A posologia ótima de Alprazolam Prazam deve ser individualizada de acordo com prescrição médica, tendo em conta a intensidade do sintoma e a resposta do doente. A dose diária habitual é suficiente para as necessidades da maioria dos doentes. Nalguns casos requerendo doses mais elevadas, estas deverão ser aumentadas cuidadosamente, a fim de evitar efeitos adversos. Quando há necessidade de elevar a dose, a dose da noite deve ser aumentada antes do esquema diurno.

Em geral, os doentes que não tenham sido previamente tratados com medicação psicotrópica requererão doses mais baixas do que aqueles previamente tratados com tranquilizantes menores, antidepressivos ou hipnóticos, ou aqueles com antecedentes de alcoolismo crónico.

Recomenda-se que seja seguido o princípio geral de usar as doses eficazes mais baixas para evitar o desenvolvimento de supersedação ou ataxia. A situação dos doentes deve ser avaliada periodicamente, ajustando-se as doses às necessidades.

Se ocorrerem efeitos indesejáveis a dose deve ser reduzida.

Em doentes idosos ou que se encontrem debilitados, recomenda-se administrar as doses eficazes mais baixas. Nos doentes idosos com doença hepática avançada ou com doenças debilitantes, recomenda-se uma dose inicial de Alprazolam Prazam de 0,5 mg, administrada uma ou duas vezes ao dia. Se necessária e tolerada, esta dose pode ser gradualmente aumentada.

Como tomar Alprazolam Prazam

Alprazolam Prazam destina-se a administração exclusivamente oral. Os comprimidos devem ser ingeridos com um pouco de água.

Durante quanto tempo deverá tomar Alprazolam Prazam

O tratamento deverá ser o mais curto possível. O doente deve ser avaliado regularmente e a necessidade de continuar o tratamento deve ser avaliada, especialmente no caso do doente estar livre de sintomas. A duração do tratamento em geral não deve ultrapassar as 8-12 semanas, incluindo a redução gradual da dose.

Em certos casos poderá ser necessário prolongar o tratamento para além do período indicado: se tal acontecer, isto não deve ocorrer sem que tenha lugar uma reavaliação do doente por um especialista.

Se tomar mais Alprazolam Prazam do que deveria

No caso de, por engano, ter tomado mais do que a dose normal poderá verificar-se sonolência, confusão mental, discurso arrastado, descoordenação motora e letargia; em casos mais graves os sintomas podem incluir descoordenação de movimentos, fraqueza muscular, hipotensão, depressão respiratória, raramente coma e muito raramente morte. Os efeitos graves são raros, a menos que o medicamento seja ingerido juntamente com outros fármacos e álcool.

Em caso de sobredosagem, deve contactar de imediato o seu médico ou o hospital mais próximo. Se possível leve a embalagem com os comprimidos e também as embalagens de outros medicamentos que eventualmente esteja a tomar.

No caso de sobredosagem com medicamentos deste tipo, deve ter-se em conta a possibilidade de poderem ter sido ingeridos múltiplos fármacos.

O tratamento da sobredosagem é principalmente dirigido às funções respiratória e cardiovascular.

Caso se tenha esquecido de tomar Alprazolam Prazam

Tome a dose que se esqueceu de tomar à hora normal e mantenha o tratamento, conforme indicado pelo seu médico.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Alprazolam Prazam

Deve evitar-se a interrupção repentina da medicação, pois tal pode provocar efeitos adversos de natureza vária ou reaparecimento dos sintomas.

Terapêutica de desabituação: a dose deve ser reduzida lentamente. O seu médico dispõe de todas as informações para a prescrição mais adequada a cada caso. Sugere-se que a dose diária seja diminuída em não mais de 0,5 mg de 3 em 3 dias. Alguns doentes poderão necessitar de um escalonamento mais lento.

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.

A sonolência (quando o fármaco é usado como hipnótico deve estar explícita: sonolência durante o dia), confusão emocional, capacidade de reação diminuída (alerta reduzido), confusão, fadiga, cefaleias (dores de cabeça), tonturas, fraqueza muscular, ataxia (descoordenação de movimentos), visão dupla. Estes fenómenos ocorrem predominantemente no início da terapêutica e em geral desaparecem com a continuação do tratamento. Outros efeitos adversos como problemas gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia e obstipação), alterações da libido ou reações cutâneas foram referidos ocasionalmente.

#### Amnésia

Amnésia anterógrada pode ocorrer com doses terapêuticas, o risco aumenta nas dosagens mais elevadas. Os efeitos amnésicos podem estar associados a comportamentos inadequados (ver “Advertências e precauções”).

#### Depressão

Uma depressão pré-existente pode ser revelada durante a utilização das benzodiazepinas.

#### Reações psiquiátricas e paradoxais

Reações de inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusões, ataques de raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos de comportamento estão associadas à utilização das benzodiazepinas e das benzodiazepinas-like. Episódios de mania e hipomania foram descritos em associação com o uso de alprazolam, podendo mesmo ser graves com este fármaco. São mais frequentes nas crianças e nos idosos.

### Dependência

O uso (mesmo em doses terapêuticas) pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física: a interrupção da terapêutica pode dar origem à síndrome de abstinência ou ao fenómeno de rebound (ver “Advertências e precauções”). Pode ocorrer dependência psíquica. O uso abusivo das benzodiazepinas tem sido referido.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

### 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 Prazam

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

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize Alprazolam Prazam após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Alprazolam Prazam

- A substância ativa é o alprazolam.
- Os outros componentes são: docusato de sódio 85% + benzoato de sódio 15%, amido de milho pré-gelificado, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina 101,



aerosil 200, estearato de magnésio, corante amarelo PB-22877 (Alprazolam Prazam 0,25 mg) ou corante laranja PB-23062 (Alprazolam Prazam 0,5 mg) ou corante azul PB-20925 (Alprazolam Prazam 1 mg).

Qual o aspeto de Alprazolam Prazam e conteúdo da embalagem

Alprazolam Prazam 0,25 mg apresenta-se na forma de comprimidos amarelos, redondos biconvexos e ranhurados.

Alprazolam Prazam 0,5 mg apresenta-se na forma de comprimidos alaranjados, redondos, biconvexos e ranhurados.

Alprazolam Prazam 1 mg apresenta-se na forma de comprimidos azuis, redondos, biconvexos e ranhurados.

Os comprimidos encontram-se acondicionados em blister de alumínio e PVC opaco, contendo 20, 40 e 60 comprimidos.

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz, Madrid  
Espanha

Fabricante

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova  
3150-194 Condeixa-a-Nova  
Portugal

e

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.  
Torrejón de Ardoz Madrid  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em