APROVADO EM
18-10-2018
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos
alprazolam

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

1. O que é Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos e para que é utilizado

Alprazolam ratiopharm 0,5 mg comprimidos é um medicamento que pertence a um grupo de medicamentos chamado "benzodiazepinas". As benzodiazepinas atuam sobre os transmissores do cérebro e ajudam no tratamento da ansiedade.

Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos é utilizado:
- no tratamento sintomático da ansiedade.

2. O que precisa de saber antes de tomar Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos

Não tome Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos:
Se tem alergia ao alprazolam, a outras benzodiazepinas ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
Se sofrer de uma doença que causa fraqueza muscular grave (miastenia gravis)
Se sofrer de doença respiratória grave
Se para, por vezes, de repente de respirar durante a noite (síndrome da apneia do sono)
Se sofrer de disfunção do fígado grave
Em casos de envenenamento agudo causado por álcool ou intoxicação com outras substâncias que atuam sobre o sistema nervoso

Advertências e precauções

Antes de tomar Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos, informe o seu médico se:
Tem antecedentes de problemas de dependência (abuso de álcool ou de outros medicamentos ou fármacos)
Se sofrer de dificuldade respiratória ou tiver problemas respiratórios
Se sofrer de disfunção renal ou disfunção do fígado ligeira a moderada

Fale com o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si, dado que a sua dose poderá ter de ser reduzida.

Deverá apenas utilizar Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos se a sua ansiedade estiver a afetar gravemente a sua vida quotidiana.

Benzodiazepinas tais como Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos não devem ser utilizadas isoladamente para tratar a depressão ou outras perturbações mentais/psiquiátricas. Os sintomas depressivos poderão agravar-se se não receber tratamento adequado para a doença subjacente. Se alguma vez se sentiu de tal modo inútil ou desvalorizado a ponto de pensar pôr termo à vida, é importante que informe o seu médico ou família sobre isso, dado que estes poderão ajudá-lo.

A duração do tratamento deverá ser o mais curto possível, não devendo exceder 8-12 semanas (ver secção 3 "Como tomar Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos").

Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos poderá tornar-se menos eficaz se o tomar constantemente durante um período de várias semanas.

A toma prolongada de Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos pode causar dependência física e mental. Quanto mais elevada for a dose e maior a duração do tratamento, maior será o seu risco de dependência, particularmente se tiver antecedentes de abuso de álcool ou de toxicodependência. Em doentes com dependência física, irão desenvolver-se sintomas de privação, aquando da interrupção do tratamento. Tais sintomas incluem dor de cabeça, dor muscular, ansiedade e tensão intensas, perturbações do sono, inquietação, confusão e irritabilidade. Em casos graves, poderão ocorrer os seguintes sintomas: despersonalização e desrealização (sensação de "divórcio" com a própria personalidade e com o sentido de realidade), sensibilidade auditiva anormalmente elevada, sensação de picadas/formigueiro nos membros, hipersensibilidade à luz, ao ruído e tato, alucinações, crises epiléticas.
Os sintomas de privação poderão ocorrer vários dias após o final do tratamento.

Quando o tratamento com Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos é interrompido, os sintomas para os quais recebeu originalmente tratamento poderão regressar, embora de uma forma mais intensa. Ao mesmo tempo, poderá ainda sentir alterações de humor, ansiedade, insónia ou inquietude.

Dado que o risco de ocorrência destes efeitos secundários é maior quando a dose é reduzida demasiado rapidamente ou quando o tratamento é interrompido repentinamente, a sua dose deverá ser gradualmente reduzida (titulada).

Doentes com função do fígado reduzida

Fale com o seu médico se o seu fígado não estiver a funcionar adequadamente. A sua dose poderá ter de ser reduzida (ver secção 2 "Não tome Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos").

Doentes com função dos rins reduzida
Informe o seu médico se a sua função renal estiver fraca. A sua dose poderá ter de ser reduzida.

Idosos e doentes fragilizados
As benzodiazepinas e os produtos similares deverão ser utilizados com precaução nos idosos, devido ao risco de sedação e/ou fraqueza musculoesqueletica que pode levar a quedas, frequentemente com consequências graves para esta população.
O médico poderá reduzir a dose no caso dos idosos e doentes fragilizados.

Crianças e adolescentes
Alprazolam não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos

Informe o seu médico u farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, tiver tomado/utilizado recentemente ou poder vir a tomar/utilizar outros medicamentos.

Particularmente, aconselhe-se com o seu médico se já estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- medicamentos para tratar infeções fúngicas (por ex. cetoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol)
- comprimidos para dormir, antipsicóticos ou anestésicos
- comprimidos para a dor (por ex. dextropropoxifeno ou opióides)
-medicamentos utilizados para tratar a depressão (por ex. erva de S. João, fluoxetina, fluvoxamina, sertralina, nefazodona, imipramina e desipramina)
- ansiolíticos (usados para tratar a ansiedade)
- medicamentos para tratar a esquizofrenia (por ex. clozapina)
- antiepiléticos (por ex. carbamazepina, fenitoína)
-anti-histamínicos sedativos (utilizados para tratar alergias, com sedação como efeito secundário)
- contracetivos orais com base em hormonas ("Pílula")
- antibióticos (por ex. eritromicina, troleandomicina, rifampicina, claritromicina, telitromicina)
- medicamentos usados para tratar doenças cardíacas (por ex. digoxina)
- medicamentos para reduzir a pressão arterial (por ex. diltiazem)
- relaxantes musculares
- medicamentos usados para tratar o VIH
- cimetidina (medicamento para combater os ácidos no estômago)

O uso concomitante de 0,5 mg de alprazolam e opiáceos (analgésicos fortes, medicamentos para terapia de substituição e alguns medicamentos para a tosse) aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por isso, o uso concomitante deve ser considerado apenas quando outras opções de tratamento não forem possíveis.

No entanto, se o seu médico prescrever Alprazolam 0,5 mg juntamente com

opiáceos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos opiáceos que está a tomar e siga a recomendação do seu médico. Pode ser útil informar amigos ou parentes para estarem cientes dos sinais e sintomas indicados acima. Contacte o seu médico quando sentir estes sintomas.

Alprazolam ratiopharm 0,5 mg comprimidos com álcool
Não ingira álcool durante o tratamento com Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos! O álcool pode alterar a forma como Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos atua, podendo intensificar o efeito sedativo.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa que está grávida ou a planear engravidar, aconselhe-se com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Durante a gravidez, Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos deverá apenas ser utilizado em casos excecionais e quando houver uma necessidade absoluta para a sua utilização. Se quiser engravidar ou suspeitar que está grávida, deverá informar imediatamente o seu médico em qualquer momento do tratamento com Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos. O seu médico poderá então decidir continuar ou interromper o tratamento.

Amamentação
O alprazolam passa para o leite materno. Por conseguinte, não deverá amamentar durante o tratamento com Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos poderá afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas através do seu efeito de sedação, perda de memória e alteração da concentração e função muscular durante o tratamento. Estes efeitos são potenciados pelo álcool. Se não dormir horas suficientes, o risco de redução do estado de alerta aumenta. Recomenda-se que não conduza ou utilize máquinas durante o tratamento com alprazolam.

Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos contém lactose, sódio e benzoato de sódio.
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém 0,12 mg de benzoato de sódio em cada comprimido. Benzoato de sódio pode aumentar a icterícia (amarelamento da pele e olhos) em recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, isto é essencialmente "isento de sódio".

3. Como tomar Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos

APROVADO EM
18-10-2018
INFARMED

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

Exceto se o seu médico lhe receitar outras indicações de dose, a dose recomendada é:

Adultos
Dose inicial: ½-1 comprimido de Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos, três vezes por dia (equivalente a 0,25 - 0,5 mg de alprazolam, três vezes por dia).
Se necessário, a dose pode ser aumentada em cada 3-4 dias até:
Dose de manutenção: 1-6 (máximo) comprimidos de Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos por dia, divididos em várias doses únicas (equivalente a 0,5 – 3 mg de alprazolam por dia).

Idosos e doentes enfermos; doentes com disfunção do fígado ou dos rins
Dose inicial: ½ comprimido de Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos duas ou três vezes por dia (equivalente a 0,25 mg de alprazolam duas ou três vezes por dia).
Se necessário e se a condição do doente o permitir, a dose pode ser aumentada em cada 3-4 dias até:

Dose de manutenção: um máximo de 3 comprimidos de Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos, divididos em várias doses únicas.
Para doentes frágeis ou enfermos com função dos rins ou do fígado fraca, recomenda-se a dose mais baixa (1½ Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos) equivalente a 0,75 mg de alprazolam por dia).

Para doses que não possam ser mantidas com Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos, encontram-se disponíveis comprimidos de alprazolam de 0,25 mg e de 1,0 mg.

Se sentir quaisquer efeitos secundários, contacte o seu médico. A sua dose poderá ter de ser reduzida.
Se for necessário qualquer aumento de dose, dever-se-á aumentar em primeiro lugar a dose da noite antes de se aumentar a dose durante o dia.

Indicações de utilização
Engula os comprimidos de Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos inteiros com bastante líquido (por ex. um copo de água). Não mastigue os comprimidos.

Duração do tratamento
A duração do tratamento com Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos deverá ser o mais curta possível.
Se administrado durante períodos mais longos, o tratamento deverá ser gradualmente interrompido. A dose diária não deverá ser reduzida em mais de 0,5 mg de três em três dias.
Em geral, a duração do tratamento não deverá exceder 8-12 semanas, incluindo a fase de interrupção gradual. No entanto, o seu médico deverá ter a decisão final sobre a duração do tratamento.

Se tem a impressão de que o efeito de Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos é demasiado fraco ou forte, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos do que deveria
Procure sempre aconselhamento médico imediato (por ex. contacte o departamento de urgência e de acidentados do seu hospital local).
Uma sobredosagem manifesta-se, geralmente, sob a forma de sonolência, progredindo, por vezes, para coma. Em casos de sobredosagem ligeira, ocorrem sintomas de sonolência, confusão mental e letargia. Em casos mais graves, observam-se distúrbios nos movimentos, relaxamento muscular, pressão arterial baixa e perturbações respiratórias. Raramente, poderá ocorrer coma, podendo ser fatal em casos muito raros.
A gravidade de qualquer sobredosagem deverá ser avaliada por um médico, que irá determinar que medidas adicionais são necessárias tomar.

Caso se tenha esquecido de tomar Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos
Durante pouco tempo depois da utilização a longo prazo ou após a interrupção repentina do tratamento, os sintomas originais poderão regressar, mas de uma forma mais intensa. Ao mesmo tempo, poderá ainda sentir alterações de humor, ansiedade, insónia e inquietação.
Aquando da interrupção do tratamento, o seu médico deverá, assim, reduzir gradualmente a sua dose.

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 ter efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários ocorrem principalmente no início do tratamento ou em doses elevadas. Esses efeitos desaparecem geralmente durante o tratamento: sonolência, entorpecimento das sensações, redução do estado de alerta, confusão, fadiga, dor de cabeça, tonturas, fraqueza muscular, perturbações nos movimentos, distúrbios visuais (por ex. dupla visão ou visão enevoada).

Os efeitos secundários seguintes são muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 doentes):
Sedação, sonolência.

Os efeitos secundários seguintes são frequentes (afetam mais de 1 em 100 doentes mas menos de 1 a 10 doentes):
Irritabilidade, confusão, depressão, diminuição do apetite, perturbações de coordenação, movimentos descoordenados, diminuição da memória, perturbações de discurso, perturbações na concentração, sensação de cabeça leve, obstipação, náuseas, dor de cabeça, tonturas, visão enevoada, fraqueza.

Os efeitos secundários seguintes são pouco frequentes (afetam mais de 1 em cada 1000 doentes mas menos de 1 em cada 100 doentes):

Fraqueza muscular, níveis elevados de prolactina no sangue, alucinações, ira, comportamento agressivo, comportamento hostil, ansiedade, agitação, alterações do estímulo sexual, insónia, pensamentos anormais, nervosismo, estímulo, movimentos involuntários, tremores, perda de memória, vómitos, disfunção do fígado, icterícia (amarelecimento da pele), dermatite, incontinência, dificuldade em urinar, disfunção sexual, períodos irregulares nas mulheres, alteração de peso, aumento da pressão ocular.

Poderão ocorrer outros efeitos adversos (frequência desconhecida):
Hepatite, inchaço (particularmente da parte inferior das pernas e pés), entorpecimento das sensações, redução do estado de alerta, fadiga, visão dupla, diarreia, aumento do apetite, dificuldades em engolir, pressão arterial baixa, reações cutâneas, boca seca, aumento do fluxo de saliva, nariz entupido, ritmo cardíaco rápido, inchaço (principalmente nas pálpebras, face, lábios, língua e garganta), que podem causar dificuldade em respirar.

Amnésia
Alprazolam pode causar perda de memória temporária (amnésia anterógrada). Isto significa que os doentes poderão não conseguir recordar-se do que fizeram durante algumas horas (na maioria dos casos) após tomarem alprazolam. Este risco é mais elevado com doses elevadas.
Depressão
Foram descritos episódios maníacos nalguns casos em doentes com depressão latente (i.e. depressão existente sem sintomas).

Reações psiquiátricas e "paradoxais"

Particularmente em doentes idosos, a utilização de Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos pode levar a alucinações e às conhecidas "reações paradoxais" tais como inquietação, irritabilidade, comportamento agressivo, pesadelos, alucinações, ilusões, comportamento inadequado e outros problemas comportamentais. Nestes casos, o médico deverá interromper o tratamento com este medicamento.

Dependência
A utilização de alprazolam pode levar a dependência física e mental. Poderá também tornar-se menos eficaz após algumas semanas de tratamento. Quando interromper o tratamento, poderão ocorrer sintomas de privação, tais como dor de cabeça, dores musculares, ansiedade e tensão intensas, distúrbios do sono, inquietação, confusão e irritabilidade. Em casos graves, poderão ocorrer os seguintes sintomas: despersonalização e desrealização (sensação de "divórcio" com a própria identidade e sentido de realidade), sensibilidade auditiva anormalmente elevada, sensação de picadas/formigueiro nos membros, hipersensibilidade à luz, ao ruído e tato, alucinações, crises epiléticas.
Os sintomas originais poderão regressar, mas de uma forma mais intensa.
Foram reportados casos de utilização indevida.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25ºC.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 ratiopharm 0,5 mg Comprimidos
A substância ativa é o alprazolam.
Um comprimido contém 0,5 mg de alprazolam.

Os outros componentes são:
Docusato sódico, benzoato de sódio (E210), amido pré-gelificado, celulose microcristalina, lactose monohidratada, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, eritrosina (E127).

Qual o aspeto de Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos e conteúdo da embalagem
Comprimidos cor-de-rosa, oblongos, ranhurados.
Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos encontra-se disponível em embalagens de 10, 20, 30, 40, 50, 60 e 100 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

Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.

APROVADO EM
18-10-2018
INFARMED

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740 - 245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
D-89143 Blaubeuren

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria:	Alprazolam "ratiopharm" 0,5 mg - Tabletten
Alemanha:	Alprazolam AbZ 0,5 mg Tabletten
Holanda:	Alprazolam-ratiopharm 0,5 mg, tabletten
Portugal:	Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos

Este folheto foi revisto pela última vez em