

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Alprazolam Sandoz é utilizado:

- para tratamento de sintomas graves de ansiedade que causem sofrimento excessivo ou perturbem o normal funcionamento.

Pertence a um grupo de medicamentos chamados de benzodiazepinas. Estes agentes têm um efeito de redução da ansiedade, sedativo e relaxante muscular.

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

Não tome Alprazolam Sandoz se:

tem alergia ao alprazolam ou outros medicamentos benzodiazepínicos semelhantes ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

tem uma fraqueza muscular específica (miastenia grave)

tem perturbações respiratórias graves (por exemplo, bronquite crónica ou enfisema)

tem paragem respiratória durante o sono (síndrome da apneia do sono)

tem insuficiência hepática grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Alprazolam Sandoz:

se notar uma diminuição do efeito dos comprimidos após algumas semanas de utilização.
se tiver problemas com sintomas que indicam dependência física e psicológica de alprazolam.

Irá notar dependência psicológica se não quiser parar de tomar o medicamento. A dependência física significa que os sintomas de privação ocorrem quando o tratamento com este medicamento é interrompido subitamente (ver secção “Se parar de tomar Alprazolam Sandoz”).

O risco de dependência aumenta com doses mais elevadas e com períodos mais longos de tratamento. Por este motivo, a duração do tratamento deve ser o mais curta possível.

se já teve dependência de drogas ou álcool no passado, nestes casos o risco de desenvolver dependência de alprazolam é maior.
quando interrompe o tratamento.

As perturbações existentes antes de iniciar o tratamento podem regressar temporariamente mais intensas. Poderá sentir alterações de humor, insónia, agitação, entre outras. Este risco aumenta se a dose for reduzida muito rapidamente ou se interromper subitamente o tratamento.

Neste caso, não significa que o tratamento com alprazolam deva ser reiniciado, mas sim que o seu médico deve reduzir a sua dose durante um período de várias semanas (ver secção “Como tomar Alprazolam Sandoz”).

se tiver perda de memória.

Isto ocorre na maioria das vezes algumas horas após ter tomado o comprimido. Veja a secção 4.

Para reduzir o risco, os doentes devem assegurar-se de que conseguem ter um sono ininterrupto de 7-8 horas.

se tiver reações de conflito tais como:

ansiedade

irritabilidade

ataques de raiva

pesadelos

aumento de insónia

perceção de coisas que não existem (alucinações)

perturbações mentais graves em que o controlo sobre o seu próprio comportamento e ações se encontra perturbado (psicose)

comportamento inadequado e outras perturbações do comportamento.

Estas reações de conflito ocorrem mais frequentemente em crianças e idosos. Informe o seu médico se estes sintomas ocorrerem, uma vez que poderá ser necessário interromper o tratamento.

se sofrer de insuficiência respiratória crônica deverá ter em conta que Alprazolam Sandoz pode agravar esta situação.

se beber álcool ou tomar tranquilizantes simultaneamente, uma vez que pode aumentar o efeito sedativo de Alprazolam Sandoz.

se sofrer de depressão grave.

Alprazolam Sandoz pode, por vezes, causar um estado de espírito de vivacidade excessiva (mania) ou um aumento de tendências suicidas.

se apresentar perturbações mentais graves as quais perturbem o seu comportamento, ações e autocontrolo (psicoses), Alprazolam Sandoz não é apropriado.

se tem uma certa forma de aumento súbito da pressão ocular (glaucoma de ângulo agudo) ou predisposição para este tipo de glaucoma.

se tem disfunção renal ou insuficiência hepática leve a moderada

se for idoso, porque está mais propenso a sofrer quedas e pode partir o seu osso da anca.

Informe por favor o seu médico se alguma das situações acima descritas se aplica ou já se aplicou a si.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Alprazolam Sandoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, em particular os medicamentos listados abaixo, pois o efeito de Alprazolam Sandoz pode ser mais forte quando tomado em simultâneo.

Medicamentos que aumentam o efeito sedativo de Alprazolam Sandoz:

medicamentos indutores do sono e tranquilizantes

medicamentos usados para tratar perturbações mentais graves (antipsicóticos)

medicamentos usados para tratar a depressão grave

medicamentos utilizados para tratar a epilepsia.

medicamentos usados para a anestesia.

certos medicamentos usados para tratar alergias, chamados de anti-histamínicos sedativos.

O uso concomitante de Alprazolam Sandoz e opioides (analgésicos fortes, medicamentos para a terapia de substituição e alguns medicamentos para a tosse) aumenta o risco de sonolência, dificuldade respiratória (depressão respiratória), coma e pode colocar a vida em risco. Devido a estes riscos, a utilização concomitante apenas deve ser considerada quando não são possíveis outras opções de tratamento.

No entanto, se o seu médico prescrever Alprazolam Sandoz juntamente com opioides, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Por favor informe o seu médico sobre todos os medicamentos opioides que está a tomar e siga cuidadosamente a dose que o seu médico recomendou. Pode ser útil informar

familiares ou amigos para que estejam alertas aos sinais e sintomas mencionados acima. Contacte o seu médico se tiver esses sintomas.

Estes analgésicos podem também aumentar a euforia e o risco de dependência.

Medicamentos que aumentam o efeito de Alprazolam Sandoz como resultado da supressão do colapso de alprazolam no fígado:

nefazodona, fluvoxamina, fluoxetina, sertralina, medicamentos usados para tratar a depressão grave

cimetidina, um medicamento usado para tratar perturbações gástricas

certos medicamentos usados para tratar a SIDA (conhecidos como inibidores da protease VIH, p. ex. ritonavir, saquinavir, indinavir)

dextropropoxifeno, um medicamento usado para tratar a dor

a pílula contraceptiva oral

diltiazem, um medicamento usado para tratar a tensão arterial elevada e distúrbios cardíacos

antibióticos macrólidos, tais como eritromicina, medicamentos usados para tratar infeções

certos medicamentos usados para tratar infeções fúngicas, tais como o cetoconazol e itraconazol.

Medicamentos que diminuem o efeito de Alprazolam Sandoz devido ao colapso intensificado de alprazolam no fígado

carbamazepina ou fenitoína, medicamentos usados para tratar a epilepsia e outras condições

hipericão, uma planta medicinal usada para tratar a depressão

rifampicina, um medicamento usado para tratar a tuberculose.

Medicamentos cujos efeitos podem ser aumentados por Alprazolam Sandoz:

digoxina, um medicamento usado para tratar a insuficiência cardíaca e perturbações do ritmo cardíaco.

O risco de envenenamento por digoxina é particularmente mais elevado em doentes idosos e no caso de as doses diárias excederem 4 comprimidos (1 mg) de Alprazolam Sandoz.

relaxantes musculares, tais como pancurónio, atracúrio.

O efeito relaxante muscular pode ser maior especialmente no início do tratamento com Alprazolam Sandoz.

Imipramina e desipramina, certos medicamentos para tratar a depressão grave.

Alprazolam Sandoz com álcool

É importante não beber álcool enquanto estiver a tomar Alprazolam Sandoz, uma vez que o álcool aumenta os efeitos do medicamento.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Não existem experiências adequadas sobre a utilização de alprazolam em mulheres grávidas. Não tome Alprazolam Sandoz se está grávida ou planeia engravidar, a menos que o seu médico o considere estritamente indicado.

Observações em humanos indicaram que a substância alprazolam pode ser prejudicial para o feto. Se estiver grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico sobre a possibilidade de parar o tratamento. Se estiver a tomar Alprazolam Sandoz até ao nascimento, informe o seu médico já que o recém-nascido pode ter alguns sintomas de abstinência quando nascer.

Amamentação

Existe um risco de um efeito sobre o bebé. Assim, não deve amamentar durante o tratamento com Alprazolam Sandoz.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alprazolam Sandoz pode provocar efeitos secundários, tais como sonolência

perda de memória

relaxamento muscular e

diminuição da concentração.

Por conseguinte, a sua capacidade de reação pode ser afetada, especialmente se não tiver dormido o suficiente. Estes efeitos podem ser aumentados se ingerir álcool. Não conduza ou utilize máquinas durante o tratamento com Alprazolam Sandoz.

Alprazolam Sandoz 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 menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”

Este medicamento contém 0,12 mg de benzoato de sódio por comprimido. O benzoato de sódio pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

3. Como tomar Alprazolam Sandoz

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

Adultos

Dose inicial: 0,25 mg a 0,5 mg, três vezes ao dia

Se o efeito for insuficiente, a dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 3 mg por dia (= 24 horas) em doses repartidas.

Idosos, doentes debilitados e doentes com distúrbios da função renal ou distúrbios moderados da função hepática

Dose inicial: 0,25 mg, duas ou três vezes ao dia (= 24 horas).

Se o efeito for insuficiente, a dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 0,75 mg por dia (= 24 horas) em doses repartidas.

Existe uma depuração reduzida da substância ativa e um aumento da sensibilidade à substância ativa em doentes idosos.

Alprazolam Sandoz não é recomendado em doentes com insuficiência hepática grave. Ver secção 2.

Utilização em crianças e adolescentes

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

Modo de administração

Os comprimidos devem ser tomados todos os dias à mesma hora, com um copo de água. O comprimido pode ser tomado independentemente da hora das refeições e pode ser dividido em doses iguais.

Duração do tratamento

Os comprimidos de Alprazolam Sandoz apenas devem ser utilizados para tratamento de curta duração (que não deve durar mais do que 8-12 semanas, incluindo o período de desmame). Em alguns casos, o seu médico pode decidir prolongar a duração do tratamento. O tratamento com Alprazolam Sandoz não deve durar mais de 12 semanas sem que o seu médico reveja a sua condição. Isto porque a utilização de benzodiazepinas pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica destes produtos. O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento; mas também é maior em doentes com antecedentes de abuso de álcool ou drogas. Fale com o seu médico se estiver preocupado com esta situação.

Se tomar mais Alprazolam Sandoz do que deveria:

Neste caso, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Os sintomas de sobredosagem podem incluir:

sonolência
confusão e
letargia.

No caso de uma sobredosagem grave, os sintomas podem ser problemas de coordenação, por exemplo:

modo de andar embriagado
redução do tónus muscular
tensão arterial baixa
respiração reprimida
em casos raros, coma
em casos muito raros, fatal.

Caso se tenha esquecido de tomar Alprazolam Sandoz

Se se esqueceu de tomar uma dose, pode ainda tomá-la, exceto se estiver quase na altura de tomar a dose seguinte. Neste caso continue a tomar o medicamento como habitualmente.

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

Se parar de tomar Alprazolam Sandoz

Consulte sempre o seu médico antes de parar de tomar Alprazolam Sandoz, 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.

Motivos para parar imediatamente o tratamento com Alprazolam Sandoz

Se tiver algum destes sintomas, consulte imediatamente o seu médico pois será necessário descontinuar o tratamento. O seu médico irá aconselhá-lo sobre como interromper o tratamento.

O tratamento com Alprazolam Sandoz pode causar efeitos comportamentais ou psiquiátricos graves – por exemplo, agitação, inquietação, agressividade, irritabilidade, raiva violenta, falsas crenças, pesadelos e alucinações ou outros comportamentos inadequados.

Respiração ofegante súbita, dificuldades em engolir ou respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção cutânea ou comichão (sobretudo se afetar o corpo todo).

Motivos para contactar o seu médico imediatamente

Informe o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas pois poderá ser necessário alterar a sua dose ou tratamento:

perda de memória (amnésia) (pouco frequente)

amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia). (frequência desconhecida)

Sintomas de dependência e de privação

É possível tornar-se dependente de medicamentos como Alprazolam Sandoz enquanto os estiver a tomar, o que aumenta a probabilidade ter sintomas de privação quando parar o tratamento.

Os sintomas de privação são mais comuns se:
parar o tratamento subitamente
estiver a tomar doses elevadas
estiver a tomar este medicamento há muito tempo
se tiver antecedentes de abuso de álcool ou drogas.

Isto pode causar efeitos como dores de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão, alterações de humor, dificuldade em dormir e irritabilidade. Em casos graves de privação, também pode ter os seguintes sintomas: náuseas (enjoo), vômitos, suores, dores de estômago, câibras musculares, sensação de irrealidade ou despersonalização, sensibilidade involuntária ao som, luz ou contacto físico, dormência e formigamento nos pés e mãos, alucinações (ver ou ouvir coisas que não estão lá, enquanto está acordado), tremores ou convulsões epilépticas.

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer são:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

Depressão
Sonolência e tonturas
Movimentos descoordenados, espasmódicos
Incapacidade de recordar pedaços de informação
Fala arrastada
Tonturas, vertigens
Dores de cabeça
Prisão de ventre
Boca seca
Cansaço
Irritabilidade.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Diminuição do apetite
Confusão e desorientação
Aumento ou diminuição do impulso sexual (homens e mulheres) e disfunção sexual
Nervosismo ou sensação de ansiedade ou agitação
Insónia (dificuldade em dormir ou sono perturbado)
Problemas com equilíbrio e desequilíbrio (semelhante à sensação de embriaguez), especialmente durante o dia
Perda de atenção ou concentração
Incapacidade de se manter acordado, sensação de preguiça
Tremores
Visão dupla ou turva
Enjoo
Reações cutâneas
Alteração no peso

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas:

Sensação de euforia ou excesso de animação, o que provoca um comportamento incomum

Alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem)

Sentir-se agitado ou zangado

Incontinência

Cólicas na zona lombar e nas coxas, que podem indicar distúrbios menstruais

Espasmos musculares ou fraqueza

Vómitos

Toxicod dependência

Sintomas de privação

Desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Nas mulheres, períodos irregulares ou produção de demasiada prolactina (a hormona que estimula a produção de leite)

Sensação de hostilidade ou agressividade

Pensamentos anormais

Movimentos de contração ou contorção

Hiperatividade

Perturbações do estômago

Problemas com a função hepática (presente em análises ao sangue), inflamação do fígado (hepatite)

Desequilíbrio de parte do sistema nervoso. Os sintomas podem incluir: ritmo cardíaco acelerado e tensão arterial instável (sensação de tontura, vertigem ou desmaio)

Reação alérgica grave que causa inchaço da face ou garganta

Inchaço dos tornozelos, pés ou dedos

Reação cutânea causada por sensibilidade à luz solar

Dificuldade em urinar ou problemas no controlo da bexiga

Aumento da pressão nos olhos, o que também poderá afetar a visão

Abuso de substâncias.

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

5. Como conservar Alprazolam Sandoz

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

Não utilize este medicamento 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.

Não conservar acima de 25°C.

Manter o blister na embalagem original para proteger da luz.

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 Sandoz

A substância ativa é alprazolam.

Cada comprimido contém 0,25 mg de alprazolam

Cada comprimido contém 0,5 mg de alprazolam

Cada comprimido contém 1 mg de alprazolam

Os outros componentes são: docusato de sódio, benzoato de sódio, amido de milho pré-gelatinizado, celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, laca de alumínio de eritrosina (E127) (apenas para a dosagem de 0,5 mg) e laca de alumínio de índigo carmim (E 132) (apenas para a dosagem de 1 mg).

Qual o aspeto de Alprazolam Sandoz e conteúdo da embalagem

0,25 mg comprimidos:

Branco, oblongo, ranhurado e com a marcação “APZM 0.25”.

0,5 mg comprimidos:

Cor-de-rosa, oblongo, ranhurado e com a marcação “APZM 0.5”

1 mg comprimidos:

Azul claro, oblongo, ranhurado e com a marcação “APZM 1”.

Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC/Al e inseridos em caixa de cartão.

20, 30, 40, 50 ou 60 comprimidos

APROVADO EM 31-05-2020 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de introdução no mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº 10E
Taguspark,
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben
Alemanha

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

LEK Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenia

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2020