

**ALPRAZOLAM ALTER 0,25 mg comprimidos EFG**  
**ALPRAZOLAM ALTER 0,50 mg comprimidos EFG**  
**ALPRAZOLAM ALTER 1 mg comprimidos EFG**  
**ALPRAZOLAM ALTER 2 mg comprimidos EFG**

### **1.3 Información del producto**

#### **1.3.1 Resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto**

---

#### **1.3.1 Resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto**

Se adjunta a continuación el prospecto propuesto de:

- ALPRAZOLAM ALTER 0,50 mg comprimidos EFG

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Alprazolam Alter 0,50 mg comprimidos EFG** Alprazolam

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

- 1.- Qué es Alprazolam Alter y para qué se utiliza
- 2.- Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alprazolam Alter
- 3.- Cómo tomar Alprazolam Alter
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de Alprazolam Alter
- 6.- Contenido del envase e información adicional

#### **1.- Qué es Alprazolam Alter y para qué se utiliza**

Alprazolam Alter pertenece a un grupo de medicamentos llamados tranquilizantes (ansiolíticos) derivados del compuesto llamado benzodiazepina, que actúan sobre la ansiedad, la tensión psíquica y las crisis de angustia.

Alprazolam Alter está indicado en el tratamiento de:

- Estados de ansiedad generalizada y ansiedad asociada a síntomas de depresión.
- Trastornos por angustia con o sin agorafobia (miedo de hallarse solo en grandes espacios abiertos en los que escapar o disponer de ayuda puede resultar difícil o embarazoso).

Las benzodiazepinas solo están indicadas para el tratamiento de un trastorno grave, que limita la actividad del paciente o le someta a una situación de estrés extrema.

Alprazolam Alter no está recomendado para el tratamiento de la depresión.

#### **2.- Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alprazolam Alter**

##### **No tome Alprazolam Alter**

- si es alérgico a alprazolam, a las benzodiazepinas en general o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece una insuficiencia respiratoria grave o enfermedades del pulmón.
- si padece una insuficiencia hepática grave.
- si padece Miastenia gravis (una forma de debilidad muscular).
- si tiene despertares nocturnos a consecuencia de una interrupción de la respiración (síndrome

- de apnea del sueño).
- si padece glaucoma (aumento de la presión ocular que puede causar ceguera).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Alprazolam Alter.

- si padece o ha padecido alguna enfermedad del hígado o del riñón, o se encuentra afecto de una insuficiencia respiratoria crónica, póngalo en conocimiento de su médico.
- si padece depresión o ansiedad asociada a depresión, ya que alprazolam puede aumentar cualquier sentimiento suicida que pueda tener.
- si durante el tratamiento nota síntomas de manía (estado de sobreexcitación, sensación de euforia o hiperirritabilidad) o hipomanía (estado de excitación y actividad exagerada).
- después del uso continuado de alprazolam puede detectarse cierta pérdida de eficacia (tolerancia).
- si nota cualquier cambio en su personalidad, ya que alprazolam, y las benzodiazepinas en general, se han asociado con reacciones poco comunes tales como inquietud, agitación irritabilidad, agresividad, confusión, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis y conducta inadecuada. En caso de que esto ocurriera, debe consultar inmediatamente con su médico.

El empleo de este medicamento, y el de todas las benzodiazepinas en general, puede conducir a una dependencia. Esto ocurre, principalmente, tras la toma ininterrumpida del medicamento durante un periodo prolongado, o bien al aumentar la dosis. Para prevenir al máximo estos riesgos debe tener en cuenta lo siguiente:

- La toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca aconseje dicha toma a otras personas.
- No debe aumentar nunca la dosis prescrita por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Se debe consultar al médico regularmente para que decida si se debe continuar el tratamiento.
- El consumo de drogas de abuso o de alcohol puede aumentar el riesgo de dependencia.

Dado que nunca debe interrumpirse la administración de este medicamento de una forma brusca, sino gradualmente, siga estrictamente las instrucciones de su médico para la finalización del tratamiento.

### **Niños y adolescentes**

No se ha establecido la eficacia y la seguridad de uso en niños. Por lo tanto, no se recomienda el empleo de Alprazolam Alter en niños y adolescentes (menores de 18 años).

### **Toma de Alprazolam Alter con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que comunique a su médico si está tomado cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Depresores del sistema nervioso central, ya que pueden potenciar el efecto sedante de Alprazolam

Alter:

- tranquilizantes mayores (antipsicóticos)
  - inductores del sueño (hipnóticos)
  - medicamentos usados para tratar la depresión
  - medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (antiepilépticos)
  - analgésicos narcóticos (derivados de la morfina) debido a que pueden aumentar la sensación de euforia, lo que puede llevar a aumentar la dependencia psíquica
  - medicamentos para el tratamiento de la ansiedad (ansiolíticos/sedantes)
  - anestésicos
  - antihistamínicos (medicamentos para tratar las alergias) sedantes.
- Hay unos grupos de fármacos que por su acción en el organismo (inhibidores del citocromo P450) pueden aumentar la actividad de Alprazolam Alter, como los siguientes:
- medicamentos para tratar infecciones por hongos como ketoconazol, itraconazol, posaconazol o voriconazol
  - los siguientes antidepresivos: nefazodona, fluvoxamina y fluoxetina
  - protectores gástricos como la cimetidina
  - anticonceptivos orales
  - diltiazem (antihipertensivo)
  - antibióticos macrólidos como eritromicina, troleandomicina, claritromicina y telitromicina
  - inhibidores de la proteasa para tratar infecciones por VIH como por ejemplo ritonavir

Si tiene que someterse a una intervención quirúrgica en la que vayan a suministrarle anestesia general, comuníquelo a su médico que está tomando Alprazolam Alter.

### **Toma de Alprazolam Alter con los alimentos, bebidas y alcohol**

Durante el tratamiento evite la toma de bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar a su estado de alerta (ver también el apartado “*Conducción y uso de máquinas*”).

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si toma alprazolam regularmente durante los 3 últimos meses de embarazo, su bebé podría desarrollar una dependencia a alprazolam y estar en riesgo de sufrir síntomas de síndrome de abstinencia después de su nacimiento.

Si por decisión del médico, se administra alprazolam al final del embarazo o durante el parto, podrán aparecer efectos sobre el recién nacido, tales como disminución de la temperatura corporal (hipotermia), disminución del tono muscular (hipotonía) y depresión respiratoria moderada.

Las benzodiazepinas pasan a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso en mujeres durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede producir somnolencia, sedación, dificultad en la concentración y disminución de los reflejos, lo cual podría potenciarse si al mismo tiempo consume alcohol. Por

consiguiente, no conduzca ni utilice maquinaria potencialmente peligrosa hasta que no compruebe como tolera el medicamento.

### **Alprazolam Alter contiene amarillo anaranjado S (E110) y lactosa**

Puede producir reacciones alérgicas y puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3.- Cómo tomar Alprazolam Alter**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento y su forma de administración se le ha recetado exclusivamente a usted. No debe dárselo nunca a otras personas ni ser utilizado para otros tipos de trastornos.

Las dosis recomendadas son las siguientes:

#### **• Adultos**

- *Tratamiento de trastornos por ansiedad generalizada*  
La dosis inicial recomendada es de 0,25 a 0,5 mg de alprazolam tres veces al día.  
La dosis habitual oscila entre 0,5 y 4 mg al día repartidos en 3 ò 4 tomas
- *Tratamiento de trastornos por angustia con o sin agorafobia*  
La dosis inicial recomendada es de 0,5 a 1 mg de alprazolam al acostarse o bien 0,5 mg de alprazolam dos veces al día.

Su médico podrá ajustarle la dosis en función de su respuesta al tratamiento. Los ajustes deben realizarse con incrementos no superiores a 1 mg cada 3 ò 4 días. Pueden añadirse dosis adicionales hasta alcanzar el esquema posológico de 3 ò 4 veces al día.

#### **• Pacientes de edad avanzada con insuficiencia respiratoria crónica, renal y/o hepática**

- El efecto de alprazolam puede ser más acusado en este colectivo de pacientes. Su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Se recomienda en estos casos iniciar el tratamiento con 0,25 mg de alprazolam dos o tres veces al día

El comprimido se tragará sin masticar con ayuda de una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua). La ranura del comprimido puede ayudarle a partirlo si le resulta difícil tragarlo entero. Recuerde tomar su medicamento

No aumente la dosis a menos que su médico le receta una dosis mayor. Su médico le indicará la dosis exacta que usted debe tomar cada día.

Nunca debe interrumpir el tratamiento de forma brusca. Su médico le indicará la duración del tratamiento dependiendo de la evolución de su enfermedad y le explicará cómo debe disminuir progresivamente la dosis hasta su finalización. Si apareciesen efectos adversos deberá procederse a una disminución de las dosis.

En todos los casos, la dosis deberá reducirse a la mínima dosis efectiva. Especialmente en pacientes de edad avanzada o con enfermedades debilitantes o con trastornos de la función renal y/o hepática y en aquellos con insuficiencia respiratoria crónica, el médico decidirá la conveniencia de que tomen una dosis menor, o incluso podrá prohibirles el tratamiento con este medicamento.

Si estima que la acción de Alprazolam Alter es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Alprazolam Alter del que debe**

La sobredosis con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta coma.

En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y sensación de cansancio; en casos más graves puede aparecer pérdida de la fuerza muscular, disminución de la presión arterial y depresión respiratoria, raramente aparece coma y muy raramente muerte.

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o acuda al hospital más próximo llevando consigo el envase y el prospecto de este medicamento. Puede también llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

### **Si se olvidó de tomar Alprazolam Alter**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si la toma olvidada es reciente tome su dosis inmediatamente y si no espere hasta la siguiente dosis.

### **Si interrumpe el tratamiento con Alprazolam Alter**

Al cesar la administración del medicamento puede aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza, dolores musculares, irritabilidad, confusión y sudores. Para evitarlo, se recomienda reducir gradualmente la dosis de acuerdo con las instrucciones de su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4.- Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Alprazolam Alter puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se detallan a continuación los efectos adversos producidos durante el tratamiento con alprazolam:

- Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
  - sueño o somnolencia
  
- Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)
  - visión borrosa
  - estreñimiento
  - náuseas
  - confusión
  - depresión
  - irritabilidad

- disminución del apetito
  - dificultad para controlar los movimientos (ataxia)
  - pérdida de la coordinación
  - pérdida de fuerza
  - dificultad para recordar
  - dificultad para hablar
  - falta de concentración
  - sensación de mareo
  - dolores de cabeza
  - vértigos
  - cansancio
- Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)
- niveles elevados de prolactina en sangre (hiperprolactinemia)
  - vómitos
  - alucinaciones
  - comportamiento hostil o agresivo
  - ansiedad
  - agitación
  - cambio en el deseo sexual (hombres y mujeres)
  - dificultad para dormir
  - pensamientos anormales
  - nerviosismo
  - debilidad muscular
  - pérdida de memoria (amnesia)
  - movimientos involuntarios (disonía)
  - temblores
  - disfunción sexual
  - periodos irregulares en la mujer
  - incontinencia urinaria
  - dificultad para orinar (retención urinaria)
  - inflamación de la piel (dermatitis)
  - tensión arterial baja
  - palpitaciones (taquicardia)
  - sequedad de boca
  - función hepática anormal
  - piel y ojos amarillos (ictericia)
  - variaciones de peso
  - congestión nasal
  - aumento de la presión intraocular
- Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)
- trastornos sanguíneos (discrepancia)
- Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- hinchazón debida al exceso de líquido en el cuerpo (edema periférico)
  - emociones adormecidas
  - disminución de la atención
  - pérdida de apetito (anorexia)
  - visión doble

- fatiga (astenia)
- hepatitis
- vómitos
- diarrea
- aumento de saliva

Con el uso de benzodiazepinas pueden aparecer somnolencia, embotamiento afectivo, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, cefalea, mareo, debilidad muscular, dificultad para controlar los movimientos (ataxia) y visión doble (diplopía). Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada. Otras reacciones adversas tales como alteraciones gastrointestinales, cambios en la libido o reacciones cutáneas pueden ocurrir ocasionalmente.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>


Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5.- Conservación de Alprazolam Alter**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice Alprazolam Alter después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “Cad”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6.- Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Alprazolam Alter 0,50 mg comprimidos**

El principio activo es el alprazolam. Cada comprimido contiene 0,50 mg de alprazolam.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, talco, carboximetilalmidón sódico (Tipo A), estearato de magnesio, amarillo de quinoleína (E104) y amarillo anaranjado S (E110).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos circulares, ranurados y de color naranja. La ranura es para poder fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis exactamente iguales. Envase con 30 comprimidos.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### Titular

LABORATORIOS ALTER, S.A.  
Mateo Inurria, 30  
28036- Madrid  
España

### Responsable de la fabricación

LACER, S.A.  
C/. Boters, 5 -Parc Tecnològic del Vallès-  
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona, España)

**Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2013**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>