

Prospecto: información para el paciente

Alprazolam NORMON 0,5 mg comprimidos EFG Alprazolam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Alprazolam NORMON y para qué se utiliza

Alprazolam pertenece a un grupo de medicamentos llamados benzodiazepinas, es un fármaco tranquilizante.

Está indicado en el tratamiento de trastornos por ansiedad generalizada y en el tratamiento de trastornos por angustia con o sin agorafobia (fobia a espacios abiertos muy llenos de gente).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alprazolam NORMON

No tome Alprazolam NORMON

- Si es alérgico al alprazolam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene hipersensibilidad (alergia) conocida a las benzodiazepinas.
- Si padece insuficiencia respiratoria o del hígado grave.
- Si padece síndrome de apnea del sueño (interrupción de la respiración durante el sueño).
- Si padece miastenia gravis (una forma de debilidad muscular) ya que puede agravar esta enfermedad.
- En casos de glaucoma de ángulo estrecho (aumento de la presión intraocular).

Advertencias y precauciones

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

- Si usted padece insuficiencia respiratoria crónica, trastornos de la función del hígado o del riñón, se recomienda disminuir la dosis.
- No se ha establecido la utilidad de alprazolam en pacientes hospitalizados con depresión grave.
- Dependencia: El uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia física y psíquica. Esto ocurre, principalmente, tras la toma de forma continuada del medicamento durante largo tiempo o con dosis altas del mismo. También es mayor en pacientes con historial de abuso de drogas o alcohol. Para prevenir estos efectos, deben tenerse en cuenta las siguientes recomendaciones:
 - la toma de alprazolam se hará bajo prescripción médica (nunca porque haya dado resultado a otros pacientes) y nunca debe aconsejarse a otros pacientes,
 - no aumentar nunca la dosis prescrita por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado,

- consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

Toma de Alprazolam NORMON con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Se debe evitar la administración simultánea de alcohol u otros fármacos depresores del sistema nervioso central, ya que pueden aumentar su acción y sus efectos negativos, como la dependencia.

Alprazolam aumenta las concentraciones en sangre de imipramina y desipramina (medicamentos antidepresivos) cuando se administran conjuntamente.

Asimismo, alprazolam interacciona con los siguientes fármacos:

- analgésicos narcóticos, como propoxifeno,
- medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos, tales como ketoconazol, itraconazol u otros antifúngicos tipo azol,
- medicamentos para el tratamiento de la ansiedad o depresión, tales como nefazodona, fluvoxamina, sertralina,
- contraceptivos orales,
- medicamentos para el tratamiento del corazón, tal como diltiazem,
- antibióticos macrólidos, tales como eritromicina y troleandomicina,
- medicamentos para las úlceras de estómago, tal como cimetidina.

Toma de Alprazolam NORMON con alimentos, bebidas y alcohol

Se debe evitar la ingesta de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento.

Embarazo y lactancia

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.

Embarazo

No se recomienda la administración de alprazolam durante el embarazo, ya que se han observado ciertos efectos adversos en los recién nacidos de madres tratadas con benzodiazepinas y un aumento en el riesgo de malformaciones congénitas asociadas al tratamiento con benzodiazepinas en el primer trimestre de embarazo.

Lactancia

Como regla general, se debe evitar la lactancia natural mientras la paciente esté tomando el medicamento, ya que las benzodiazepinas son excretadas por leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Alprazolam puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.

Alprazolam NORMON contiene lactosa y laca naranja (E-110)

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

Este medicamento puede provocar reacciones de tipo alérgico.

3. Cómo tomar Alprazolam NORMON

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.

Recuerde tomar su medicamento. Si estima que la acción de Alprazolam NORMON es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

El tratamiento debe ser lo más corto posible. La duración total del mismo no debe ser superior a 8-12 semanas. En el tratamiento de los trastornos por angustia la duración total media es de 6 meses.

Ingiera los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido.

Tratamiento de la ansiedad: La dosis inicial es de medio a 1 comprimido (0,25 mg a 0,5 mg) 3 veces al día. El rango habitual de dosis oscila entre 0,5 mg y 4 mg de alprazolam al día, repartidos en 3 ó 4 dosis.

Tratamiento de la angustia con o sin agorafobia: La dosis inicial es de 1 a 2 comprimidos (0,5 mg a 1 mg) al acostarse. Posteriormente la dosis será ajustada por el médico en función de la respuesta. La dosis de mantenimiento habitual oscila entre 5 mg y 6 mg al día, aunque en algunos casos se han necesitado hasta 10 mg diarios.

Uso en pacientes ancianos o con enfermedades debilitantes: La dosis inicial es de medio comprimido (0,25 mg) 2 ó 3 veces al día. El rango habitual de dosis oscila entre 1 comprimido al día (0,5 mg) hasta 1 comprimido y medio al día (0,75 mg), en dosis divididas. El médico reducirá la dosis a la mínima efectiva, especialmente en pacientes de edad avanzada o con enfermedades debilitantes, pero podrá incrementarla gradualmente si fuese necesario y tolerado.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de alprazolam en pacientes menores de 18 años.

Si toma más Alprazolam NORMON del que debe

Consulte a su médico o farmacéutico. Pueden aparecer efectos como mareo, confusión mental, letargo (sueño patológico profundo y continuado), ataxia (falta de coordinación muscular), hipotonía (tonicidad disminuida), bajada de la tensión, depresión respiratoria y, raramente, coma. Estos efectos se potencian con el alcohol. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. (91) 562 04 20), indicando el producto y la cantidad ingerida.

Información para el médico

Si el paciente está consciente se recomienda inducir el vómito y si está inconsciente se recomienda el lavado gástrico. Si no se observan ventajas en el vaciado del estómago, debe administrarse carbón activado para disminuir la absorción. Debe prestarse atención especial a las funciones respiratorias y cardíacas: deberán ser controlados la respiración, el pulso y la tensión arterial, adoptándose las medidas generales necesarias, tales como administración intravenosa de líquidos, ventilación pulmonar adecuada, etc.

Si olvidó tomar Alprazolam NORMON

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Alprazolam NORMON

Si se disminuye rápidamente o se suprime bruscamente la dosis de alprazolam, puede aparecer síndrome de abstinencia, con calambres abdominales y musculares, vómitos, sudoración, temblor y convulsiones. Por lo tanto, no se recomienda en general interrumpir la medicación bruscamente, sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo siempre a las instrucciones del 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 NORMON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si aparecen efectos adversos, se observan generalmente al inicio del tratamiento y normalmente desaparecen durante el mismo o con una disminución de la dosis.

En **pacientes tratados de ansiedad**, las reacciones más comunes son: aturdimiento o mareo y somnolencia. Menos frecuentemente aparecen: depresión, deterioro de la memoria o amnesia, trastornos de la coordinación, insomnio, nerviosismo, síntomas propios del sistema nervioso vegetativo, distonía (alteración del tono muscular), visión borrosa, disartria (dificultad para hablar), ictericia (color amarillo de la piel y mucosas), incontinencia, retención urinaria, función hepática anormal, temblores, debilidad muscular, cambios en la libido, anorexia (pérdida de apetito), irregularidades menstruales, cambios de peso, dolor de cabeza, fatiga, diversos síntomas gastrointestinales, irritabilidad. Rara vez se ha notificado un aumento en la presión intraocular.

Las reacciones adversas más frecuentes en los **pacientes tratados de trastornos por angustia** son: ataxia o deterioro de la coordinación, disartria (dificultad para hablar), sedación o somnolencia y fatiga. Menos

frecuentemente aparecen: problemas de la memoria, confusión, alteración de las funciones intelectuales, alteraciones del estado de ánimo, disfunción sexual, dermatitis (inflamación de la piel) y síntomas gastrointestinales.


Al igual que con otras benzodiazepinas, se han observado las siguientes reacciones: estimulación, agitación, dificultades en la concentración, confusión, alucinaciones y otros efectos negativos sobre la conducta, como comportamiento hostil o agresivo. En la mayoría de los casos, los pacientes que manifestaron estos efectos, estaban siendo tratados conjuntamente con otros fármacos depresores del SNC o padecían un trastorno psiquiátrico. También se han notificado casos de hostilidad durante la retirada de alprazolam en pacientes con trastorno de estrés postraumático.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Alprazolam NORMON

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

No utilice este medicamento 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 cómo 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 NORMON

- El principio activo es alprazolam. Cada comprimido contiene 0,5 mg de alprazolam.
- Los demás componentes son: povidona, lactosa monohidrato, almidón de maíz, estearato de magnesio y laca naranja (E-110).

Aspecto del producto y contenido del envase

Alprazolam NORMON 0,5 mg son comprimidos de color naranja, redondos, planos, con barra de rotura en una cara y serigrafiados con AP en la otra.

Se presenta en envases conteniendo 30 comprimidos y envases clínicos de 500 comprimidos. Cada comprimido contiene 0,5 mg de alprazolam. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarriazo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2000

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/>.