

Alprazolam ratiopharm 0,25 mg comprimidos EFG

ratiopharm

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto se explica:

- 1.- Qué es Alprazolam ratiopharm 0,25 mg comprimidos y para qué se utiliza
- 2.- Antes de tomar Alprazolam ratiopharm 0,25 mg comprimidos
- 3.- Cómo tomar Alprazolam ratiopharm 0,25 mg comprimidos
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de Alprazolam ratiopharm 0,25 mg comprimidos

Alprazolam ratiopharm 0,25 mg comprimidos EFG

El principio activo es el alprazolam.

Cada comprimido contiene: Alprazolam (D.C.I.), 0,25 mg

Los demás componentes son: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, talco, almidón glicolato sódico, estearato magnésico, c.s.

Titular y fabricante

Titular: Ratiopharm España, S.A.; Avda. Burgos 16D.- 5ª Planta 28036-Madrid (España)

Fabricante: LACER, S.A. Boters, 5. Parc Tecnologic del Vallés.Cerdanyola del Vallés (Barcelona)08290 (España)

1.- QUÉ ES ALPRAZOLAM RATIOPHARM 0,25 MG Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Es un medicamento que actúa eficazmente sobre los estados de ansiedad y está dotado además de una actividad específica en las crisis de angustia. Muestra un inicio rápido de la acción y un efecto máximo precoz.

Pertenece al grupo farmacoterapéutico de los tranquilizantes (ansiolíticos) derivados de benzodiazepina.

Se presenta en envases con 30 comprimidos blancos ranurados que permiten fraccionar la dosis.

Está indicado en el tratamiento de trastornos por ansiedad generalizada y en el tratamiento de trastornos por angustia con o sin agorafobia.

2.- ANTES DE TOMAR ALPRAZOLAM RATIOPHARM 0,25 mg

No tome este medicamento en caso de:

Alergia conocida a este preparado, a cualquiera de sus componentes o a las benzodiazepinas en general. Insuficiencia respiratoria o hepática severas, miastenia gravis (una forma de debilidad muscular) o despertares nocturnos a consecuencia de una interrupción de la respiración (síndrome de apnea del sueño).

Tenga especial cuidado con este medicamento:

Su empleo puede hacerle sentir somnolencia. Igualmente, si padece alguna enfermedad del hígado o del riñón, o se encuentra afecto de una insuficiencia respiratoria crónica; póngalo en conocimiento de su médico.

El empleo de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia y al desarrollo de tolerancia (una forma de pérdida de eficacia). Esto ocurre, principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante un tiempo prolongado o bien al aumentar la dosis. Para prevenir al máximo estos riesgos debe tenerse en cuenta lo siguiente:

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

La dependencia al fármaco puede ocurrir a dosis terapéuticas y/o en pacientes sin factores de riesgo individuales. Existe un mayor riesgo de dependencia al fármaco con el uso combinado de varias benzodiazepinas independientemente de su indicación. Se han comunicado casos de abuso.

Dado que no debe nunca interrumpirse bruscamente la administración de este medicamento, sino de forma gradual, siga estrictamente las instrucciones de su médico para la finalización del tratamiento.

Las benzodiazepinas pueden ocasionar una pérdida de memoria y reacciones tales como: intranquilidad, agitación, irritabilidad, ataques de ira, delirio, alucinaciones, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurriera, deberá suspender el tratamiento y consultar a su médico.

Se recomienda precaución al tratar a pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática de leve a moderada.

Se recomienda que el principio general de usar la dosis eficaz más baja debe ser seguida en pacientes de edad avanzada y/o con enfermedades debilitantes para impedir el desarrollo de ataxia o sedación excesiva

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Estudios iniciales con otros medicamentos del grupo de las benzodiazepinas demostraron que la exposición uterina a estos fármacos puede estar asociada con malformaciones. Sin embargo, una gran cantidad de datos basados en estudios de cohortes indican que la exposición durante el primer trimestre de embarazo a benzodiazepinas no está asociada con un aumento en el riesgo de aparición de malformaciones importantes. Por otro lado, algunos estudios epidemiológicos casos-control han revelado un incremento en el riesgo de aparición de hendidura palatina. Los datos indicaron que el riesgo de que nazca un bebé con hendidura palatina tras la exposición materna a una benzodiazepina es menor de 2/1000 en comparación con la tasa esperada para tales defectos de aproximadamente 1/1000 en la población general.

El tratamiento con benzodiazepinas a dosis elevadas, durante el segundo y/o el tercer trimestre del embarazo, ha revelado una disminución de los movimientos activos fetales y una variabilidad del ritmo cardíaco del feto.

Cuando por razones médicas se requiera el tratamiento con benzodiazepinas durante el último periodo del embarazo, incluso a dosis bajas, puede observarse un síndrome hipotónico neonatal (*“floppy infantsyndrome”*) con síntomas como hipotonía axial y problemas de succión que conducen a una alteración en la ganancia de peso del recién nacido.

Estos signos son reversibles pero pueden durar de 1 a 3 semanas, en función de la vida media del producto. A dosis elevadas, puede aparecer depresión respiratoria, apnea e hipotermia en el recién nacido. Además, se pueden observar síntomas de retirada neonatal con hiperexcitabilidad, agitación y temblor unos días después del nacimiento, aunque no se observe el síndrome de hipotonía neonatal. La aparición de los síntomas de retirada después del nacimiento depende de la vida media del producto. Teniendo en cuenta estos datos, se puede considerar el uso de alprazolam durante el embarazo, si se respetan estrictamente las indicaciones terapéuticas y la posología

Si es necesario el tratamiento de alprazolam durante el último periodo de embarazo, se deben evitar dosis elevadas y se deben monitorizar en el recién nacido los síntomas de retirada y/o el síndrome hipotónico neonatal.

Alprazolam se excreta por leche materna en dosis bajas. Sin embargo, no se recomienda su uso durante la lactancia.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de alprazolam en niños y adolescentes menores de 18 años; por lo que su uso no está recomendado.

Efectos sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria

Este medicamento puede producir somnolencia, sedación, dificultad en la concentración y disminución de los reflejos, por lo que se recomienda precaución si se tiene que conducir o manejar maquinaria que por su peligrosidad requiera especial atención. Estos efectos pueden potenciarse si simultáneamente se consume alcohol.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro

medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Esto es especialmente importante en el caso de determinados antibióticos, anticonceptivos orales, analgésicos narcóticos y de medicamentos para el tratamiento del insomnio, estrés, ansiedad, depresión, convulsiones, epilepsia, alergia, prurito, infecciones por hongos, náuseas y vómitos.

No se recomienda el uso concomitante de alprazolam con alcohol.

3.- CÓMO TOMAR ALPRAZOLAM RATIOPHARM 0,25 MG

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar el medicamento.

Este medicamento y su forma de administración le ha sido prescrito exclusivamente a Vd. No debe darlo nunca a otras personas ni ser utilizado para otros tipos de trastornos.

Los comprimidos de Alprazolam ratiopharm 0,25 mg están ranurados, lo que permite fraccionar la dosis. Para ello, coloque el comprimido sobre una superficie dura y pártalo con ayuda de un objeto cortante siguiendo la ranura marcada en el mismo. El comprimido o su parte se ingerirá entero, sin masticar, con la ayuda de un poco de líquido.

Para el tratamiento de los estados de ansiedad la dosis inicial es de 4 comprimidos (1 mg de alprazolam) al día, repartidos en una o dos tomas.

En los trastornos por angustia se recomienda una dosis inicial de 2 a 4 comprimidos (0,5 a 1 mg de alprazolam) al acostarse, o bien 2 comprimidos (0,5 mg de alprazolam) dos veces al día, lo que significa, en este caso, un máximo diario de 4 comprimidos (1 mg de alprazolam).

Nunca debe excederse la dosis máxima de 3 mg al día.

Los ancianos deben recibir una dosis menor. También se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica y en aquellos con insuficiencia renal o hepática.

Su médico le indicará la duración del tratamiento y le explicará como debe disminuir progresivamente la dosis. Nunca debe interrumpir el tratamiento de forma brusca. Su médico, además, podrá aumentar estas dosis en función de la gravedad de los síntomas y de su respuesta al tratamiento. Si apareciesen reacciones adversas las dosis descritas deberán disminuirse.

Si Vd. toma más medicamento del que debiera:

Si ha tomado más medicamento del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o bien llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 62 04 20.

Si se olvidó tomar este medicamento:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con este medicamento:

Al cesar la administración del preparado puede aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza, dolores musculares, irritabilidad, confusión y sudores.

Cuando se utilizan benzodiazepinas de acción larga, es importante advertir al paciente de la

inconveniencia de cambiar a otra benzodiazepina de acción corta, por la posibilidad de aparición de síntomas de retirada.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Alprazolam ratiopharm 0,25 mg comprimidos puede tener efectos adversos.

Las reacciones adversas más frecuentes son: sedación, somnolencia. Estos efectos adversos aparecen sobre todo al inicio del tratamiento y generalmente desaparecen a lo largo del mismo.

Las reacciones adversas frecuentes son: apetito disminuido, confusión, depresión, ataxia, trastornos de la coordinación, pérdida de memoria, problemas del habla, dificultad de concentración, mareos, cefalea, sensación de mareo, visión borrosa, estreñimiento, náuseas, fatiga, irritabilidad.

Las reacciones adversas poco frecuentes son: hiperprolactinemia, alucinaciones, rabia, conducta agresiva, comportamiento hostil, ansiedad, agitación, cambios en la libido, insomnio, pensamiento anormal, nerviosismo, estimulación, amnesia, distonía, temblor, vómitos, dermatitis, pérdida de fuerza muscular, incontinencia, retención urinaria, disfunción sexual, menstruación irregular, cambio de peso, aumento de la presión intraocular.

Las reacciones adversas de frecuencia no conocida son: manifestaciones autonómicas, hepatitis, angioedema, edema periférico.

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: 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 RATIOPHARM 0,25 MG

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Mantenga este medicamento fuera del alcance y la vista de los niños

Caducidad:

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la caja y etiqueta.

Este prospecto ha sido aprobado: Septiembre de 2013