

Prospecto: información para el usuario

Alprazolam Mylan 0,25 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Alprazolam Mylan y para qué se utiliza

Los comprimidos contienen alprazolam, que pertenece al grupo de medicamentos denominados benzodiazepinas.

Se cree que alprazolam puede incrementar la acción de una sustancia natural, llamada GABA, en el cerebro. Alprazolam se usa para el tratamiento a corto plazo del trastorno grave de ansiedad.

Alprazolam sólo debe utilizarse a corto plazo, ya que puede ocasionar dependencia.

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

No tome Alprazolam Mylan

- Si es alérgico a alprazolam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece miastenia gravis (una forma de debilidad muscular).
- Si padece graves dificultades respiratorias o enfermedades del pulmón.
- Si padece apnea del sueño (respiración irregular mientras duerme).
- Si tiene alteraciones hepáticas severas.
- Si padece alcoholismo o adicción a las drogas.
- Si está tomando otra medicación con acción conocida sobre el sistema nervioso central (por ejemplo benzodiazepinas, neurolépticos).
- Si padece glaucoma.

Advertencias y precauciones

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

- Si tiene problemas de pulmón, hígado o riñones.
- Si padece depresión o ansiedad asociada a depresión, ya que alprazolam puede aumentar cualquier sentimiento suicida que pueda tener.
- Si está tomando cualquier otro medicamento para la ansiedad o insomnio.
- Si tiene antecedentes de alcoholismo, drogadicción o le resulta difícil dejar de tomar medicamentos, de beber o de consumir drogas. Su médico puede ayudarle a dejar de tomar este medicamento.
- Si padece desórdenes de personalidad.

Alprazolam Mylan ha sido asociado con reacciones poco comunes tales como inquietud, agitación,

irritabilidad, agresividad, confusión, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis y conducta inadecuada. Si nota cualquiera de estos cambios en su comportamiento mientras esté tomando este medicamento, por favor póngase en contacto con su médico, ya que deberá parar el tratamiento.

Toma de Alprazolam Mylan con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Es especialmente importante que le comuníquese a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos antipsicóticos, hipnóticos, sedantes, analgésicos narcóticos como el propoxifeno, anestésicos o algunos antidepresivos, ya que éstos también pueden aumentar los efectos de alprazolam.
- Clozapina (un medicamento utilizado para tratar enfermedades mentales como la esquizofrenia).
- Medicamentos conocidos como Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS), utilizados para tratar la depresión (por ejemplo, fluoxetina y sertralina).
- Medicamentos para tratar la epilepsia.
- Medicamentos para la alergia (antihistamínicos).
- Medicamentos para tratar infecciones por hongos (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol y otros derivados azoicos).
- Cimetidina (para tratar úlceras de estómago), nefazodona (para tratar la depresión) o fluvoxamina (para tratar el Trastorno obsesivo-compulsivo, TOC), ya que su dosis de alprazolam puede tener que ajustarse.
- Imipramina o desipramina, medicamentos conocidos como antidepresivos tricíclicos (ATC), utilizados para tratar la depresión, ya que su dosis de estos medicamentos puede tener que ajustarse.
- Anticonceptivos orales (la “píldora”).
- Diltiazem (usado para tratar angina de pecho y tensión alta).
- Determinados antibióticos (por ejemplo, eritromicina, troleandomicina).
- Medicamentos conocidos como Inhibidores de proteasas utilizados para tratar VIH (por ejemplo, ritonavir).

Si va a ser sometido a una operación en la que le vayan a suministrar anestesia general, comuníquese a su médico que está tomando Alprazolam Mylan.

Toma de Alprazolam Mylan con alimentos, bebidas y alcohol

No beba alcohol mientras está tomando alprazolam, el alcohol aumenta los efectos de este medicamento y por tanto debería evitarse.

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. **No tome** Alprazolam Mylan si está embarazada a menos que usted y su médico hayan evaluado los riesgos y beneficios implicados.

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 su médico ha decidido que debe tomar este medicamento al final del embarazo o durante el parto, su bebé podría sufrir una bajada de temperatura corporal, flacidez y dificultades respiratorias y de alimentación.

No debe tomar Alprazolam Mylan si está en periodo de lactancia ya que el medicamento puede pasar a la leche materna.

Niños y adolescentes

Alprazolam no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca o maneje maquinaria después de tomar Alprazolam Mylan porque puede perder la concentración o el control muscular, tener vértigo, sentirse adormecido o mareado.

Alprazolam Mylan contiene Lactosa

Alprazolam Mylan contiene lactosa. Si su médico le ha diagnosticado que sufre intolerancia a algunos azúcares acuda a su médico antes de tomar Alprazolam Mylan.

3. Cómo tomar Alprazolam Mylan

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

Adultos (mayores de 18 años)

La dosis normal está entre 0,25 mg y 0,5 mg tres veces al día.

Si es necesario, su médico puede decidir aumentar su dosis hasta un máximo de 3 mg por día. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. El aumento de la dosis debe hacerse con precaución y debería aumentarse la dosis de la noche antes que la dosis de día.

Si nunca antes ha tomado este tipo de medicamentos o tiene un historial de alcoholismo podría ser necesaria una dosis más baja.

Si usted tiene problemas de hígado o riñones, su médico debería recomendarle tomar una dosis menor de la indicada anteriormente.

Pacientes de edad avanzada

La dosis normal en pacientes de edad avanzada es de 0,25 mg dos o tres veces al día. Si está bien físicamente y fuese necesario, su médico podría decidir aumentar la dosis 0,5 mg cada 3 días hasta un máximo de 1,5 mg al día. Los pacientes débiles de edad avanzada no deben tomar más de 0,75 mg al día.

Los comprimidos de Alprazolam Mylan deben tomarse vía oral. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Debe asegurarse de que puede dormir durante toda la noche (7-8 horas) mientras esté tomando este medicamento.

Duración del tratamiento

Alprazolam Mylan no debe tomarse durante más tiempo del establecido por su médico y generalmente no deberá exceder las 8-12 semanas.

Si toma más Alprazolam Mylan del que debe

Si por alguna circunstancia usted ha tomado más Alprazolam Mylan de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario. Los síntomas de una sobredosis incluyen somnolencia, confusión, falta de coordinación o movimientos involuntarios, dificultad respiratoria y pérdida de la conciencia.

Si olvidó tomar Alprazolam Mylan

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, espere a la siguiente dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Alprazolam Mylan

Se recomienda en general no interrumpir la medicación bruscamente, sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo siempre a las instrucciones del médico.

Al cesar la administración pueden aparecer efectos adversos como ansiedad, cansancio e insomnio. **Consulte inmediatamente a su médico si sufre cualquiera de estos síntomas o cambios en el estado de ánimo.**

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 Mylan puede producir efectos adversos, aunque no todas las

personas los sufran.

Se ha detectado comportamiento dañino u hostil en personas con un historial de violencia, trastorno límite de la personalidad, historial de alcoholismo y en personas que han tomado medicamentos que afectan al Sistema Nervioso Central. Si sufre trastorno de estrés post-traumático, parar el tratamiento con alprazolam podría causarle irritabilidad, hostilidad e ideas y pensamientos desagradables.

Algunos de los efectos adversos más comunes se observan al inicio del tratamiento. Generalmente estos efectos adversos desaparecen durante el tratamiento.

Comunique inmediatamente a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos que pueden ser graves:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Pérdida de la memoria (amnesia).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Signos de una reacción alérgica grave, incluyendo síntomas como picor, erupciones en la piel, problemas respiratorios y sibilancias.
- Hinchazón de los párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar.
- Inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, rabia, pesadillas, alucinaciones, psicosis y comportamiento extraño.
- Inflamación del hígado (hepatitis), que puede causar náuseas, vómitos, pérdida de apetito, sensación de malestar general, fiebre, picor, coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, heces de color claro y orina de color oscura.

Tendrá que interrumpir el tratamiento con este medicamento. Su médico le indicará cómo debe realizar la interrupción del tratamiento.

Otros posibles efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Sueño o somnolencia.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Visión borrosa.
- Estreñimiento.
- Náuseas.
- Confusión.
- Depresión.
- 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.
- Mareos.
- Dolores de cabeza.
- Sensación de mareos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Niveles altos de prolactina en sangre (hiperprolactinemia).
- Vómitos.
- Ansiedad.
- Cambios en su deseo sexual (hombres y mujeres).
- Dificultad para dormir.

- Pensamientos anormales.
- Nerviosismo.
- Sensación estimulada.
- Debilidad muscular.
- Movimientos involuntarios (distonía).
- Temblores.
- Disfunción sexual.
- Períodos irregulares en las mujeres.
- Incontinencia urinaria.
- Dificultad para orinar (retención urinaria).
- Inflamación de la piel (dermatitis).
- Tensión arterial baja.
- Ritmo cardiaco alto (taquicardia).
- Diarrea.
- Aumento de saliva.
- Sequedad de boca.
- Función hepática anormal.
- Variaciones de peso.
- Congestión nasal.
- Reacciones en la piel.
- Aumento de la presión intraocular.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Trastornos sanguíneos (discrasia).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Hinchazón debido a un exceso de líquido en el cuerpo (edema periférico).
- Problemas asociados con el sistema nervioso autónomo.
- Emociones adormecidas.
- Disminución de la atención.
- Anorexia.
- Visión doble.
- Fatiga.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles 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 Mylan

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice Alprazolam Mylan 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 Mylan

- El principio activo es alprazolam. Cada comprimido contiene 0,25 mg de alprazolam.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato (ver sección 2, “Alprazolam Mylan contiene Lactosa”), celulosa microcristalina, almidón de maíz, benzoato de sodio (E-211), docusato de sodio, povidona, sílice coloidal anhidra, almidón glicolato sódico de patata (almidón de patata) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de 0,25 mg son blancos, ovalados, marcados con “AL” ranura “0,25” en un lado y “G” en el reverso.

Alprazolam Mylan está disponible en frascos de plástico de 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84 y 100 comprimidos y en blísters de 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublín 13- Irlanda

o

Merck, S.L.
Polígono Merck
08100 Mollet del Vallés (Barcelona)
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria:	Alprazolam ‘Arcana’ 0.5 mg Tabletten
Dinamarca:	Alprazolam Mylan 0.25 mg Alprazolam Mylan 0.5 mg Alprazolam Mylan 1.0 mg
Finlandia:	Alprazolam Mylan (0.25 mg, 0.5 mg y 1.0 mg)
Grecia:	Alprazolam/Generics TAB 0.25 mg/TAB Alprazolam/Generics TAB 0.5 mg/TAB Alprazolam/Generics TAB 1.0 mg/TAB
Italia:	Alprazolam Mylan Generics (0.25 mg, 0.5 mg y 1.0 mg)
Luxemburgo:	Alprazolam Mylan Comprimés 0.25 mg Alprazolam Mylan Comprimés 0.5 mg Alprazolam Mylan Comprimés 1.0 mg
Países Bajos:	Alprazolam Mylan 0.25 mg Tabletten Alprazolam Mylan 0.5 mg Tabletten
Portugal:	Alprazolam Mylan 0.25 mg Comprimidos Alprazolam Mylan 0.5 mg Comprimidos Alprazolam Mylan 1.0 mg Comprimidos
España:	Alprazolam Mylan 0,25 mg comprimidos EFG Alprazolam Mylan 0,5 mg comprimidos EFG

Alprazolam Mylan 1,0 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2014

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/>