

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Alprazolam Krka y para qué se utiliza

Alprazolam Krka contiene el principio activo alprazolam. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados benzodiazepinas.

Alprazolam Krka está indicado en el tratamiento a corto plazo de:

- trastorno de ansiedad generalizada.
- ansiedad asociada con depresión.
- trastornos de angustia con o sin agorafobia (miedo a lugares o situaciones que pueden desencadenar en pánico).

Alprazolam Krka solo están indicado cuando el trastorno es grave, limita la actividad del paciente o le somete a una situación de estrés extrema.

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

No tome Alprazolam Krka:

- si es alérgico a alprazolam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece una enfermedad llamada miastenia gravis (que causa debilidad muscular),
- si tiene dificultades respiratorias grave (como bronquitis crónica o enfisema).
- si sufre de apnea del sueño (la respiración se vuelve irregular, incluso se detiene por períodos cortos, mientras está dormido).
- si tiene una insuficiencia hepática grave.
- si tiene una intoxicación aguda causada por el alcohol u otras drogas que afectan al sistema nervioso central.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Alprazolam Krka si usted:

- alguna vez se ha sentido tan deprimido que ha tenido pensamientos o ideas de suicidio.
- alguna vez ha sufrido alguna enfermedad mental que haya requerido tratamiento hospitalario.
- tiene algún problema de pulmón, de riñón o de hígado.
- ha abusado de drogas o alcohol en el pasado o le resulta difícil dejar de tomar medicamentos, beber o tomar drogas (ver también sección 4. " Posibles efectos secundarios"). Su médico tal vez quiera darle ayuda especial cuando deje de tomar estos comprimidos .
- si le han recetado medicamentos para la ansiedad grave anteriormente, su cuerpo puede acostumbrarse rápidamente a este tipo de medicamentos y que ya no le ayude.
- las benzodiazepinas y medicamentos relacionados deben usarse con precaución en pacientes de edad avanzada, debido al riesgo de sedación y/o debilidad musculoesquelética que puede provocar caídas, a menudo con graves consecuencias en este grupo de pacientes.
- nota que el efecto de los comprimidos se debilita después de tomarlos durante varias semanas (tolerancia).

El uso de Alprazolam Krka puede provocar una dependencia física y mental. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y duración del tratamiento. El riesgo también es mayor en pacientes que abusan o han abusado de alcohol y drogas (ver también sección 3 "Si interrumpe el tratamiento con Alprazolam Krka"

Durante el tratamiento con Alprazolam Krka su memoria puede verse alterada. Esto suele ocurrir varias horas después de haberse tomado este medicamento. Por favor, pregunte a su médico si nota este síntoma.

El tratamiento con Alprazolam Krka puede aumentar el riesgo de hipomanía o manía en pacientes con depresión. Consulte con su médico inmediatamente si nota síntomas de manía o hipomanía.

El tratamiento con Alprazolam Krka puede aumentar el riesgo de desarrollar pensamientos de hacerse daño o de suicidio si sufre de depresión grave o ansiedad asociada con depresión grave. Consulte a su médico antes de comenzar el tratamiento con Alprazolam Krka.

Si es necesario el tratamiento con Alprazolam Krka y si está muy deprimido o ha tenido pensamientos previos sobre la posibilidad de suicidarse o autolesionarse, su médico le controlará de cerca. Si desarrolla pensamientos de daño o suicidio en cualquier momento, contacte a su médico o vaya a un hospital inmediatamente.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de alprazolam en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Alprazolam Krka

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, especialmente los medicamentos enumerados a continuación, ya que el efecto de Alprazolam Krka o el otro medicamento puede cambiar cuando se toman al mismo tiempo.

- Cualquier otro medicamento para tratar la ansiedad o la depresión o para ayudarle a dormir (por ejemplo, nefazodona, fluvoxamina, fluoxetina).
- Algunos analgésicos fuertes (por ejemplo, morfina, codeína, dextropropoxifeno).
- Medicamentos antipsicóticos utilizados para tratar enfermedades mentales como la esquizofrenia (medicamentos antipsicóticos, incluida la clozapina).
- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (por ejemplo, carbamazepina).
- Antihistamínicos para el alivio de las alergias.
- Medicamentos para tratar infecciones fúngicas (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, fluconazol, voriconazol).

- Anticonceptivos orales.
- Ciertos antibióticos (por ejemplo, eritromicina, claritromicina, telitromicina).
- Cimetidina (para tratar úlceras de estómago).
- Diltiazem (utilizado para la angina y la presión arterial alta).
- Digoxina (utilizado para tratar diversas enfermedades del corazón).
- Ritonavir u otros medicamentos similares utilizados para tratar el VIH.
- Rifampicina, un medicamento para tratar la tuberculosis.
- Medicamentos para tratar el asma y la bronquitis (por ejemplo, teofilina).
- Medicamentos relajantes musculares (cuando se usan junto con alprazolam, puede haber un aumento del efecto relajante muscular y un riesgo de caídas).
- Hierba de San Juan (un remedio herbal).

Si va a someterse a una operación durante la cual se le administrará anestesia general, informe a su médico o anestesiista de que está tomando Alprazolam Krka.

El uso concomitante de Alprazolam Krka y opioides (analgésicos potentes, medicamentos para terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no son posibles.

Sin embargo, si su médico le receta Alprazolam Krka junto con opioides, la dosis y duración del tratamiento concomitante deben ser limitadas por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga cuidadosamente la recomendación de la dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente alguno de estos síntomas.

Toma de Alprazolam Krka con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar los comprimidos con o sin comida. Trague cada comprimido con una pequeña cantidad de líquido. Es importante que no tome alcohol mientras esté tomando Alprazolam Krka, ya que el alcohol aumenta los efectos de este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

Las observaciones en humanos han indicado que alprazolam puede ser perjudicial para el feto (mayor riesgo de malformaciones, como hendiduras bucales). No tome Alprazolam Krka si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, a menos que su médico lo considere estrictamente necesario. Su médico decidirá si el posible beneficio del tratamiento es mayor que el riesgo para el feto.

Si está tomando Alprazolam Krka hasta el momento del parto, informe a su médico, ya que su recién nacido podría tener algunos síntomas de abstinencia cuando nazca.

Lactancia

No tome Alprazolam Krka durante el periodo de lactancia ya que este medicamento puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Alprazolam Krka puede producir efectos adversos como somnolencia, pérdida de memoria, relajación muscular y disminución de la concentración. Por tanto, su capacidad para reaccionar puede verse afectada,

sobre todo si no ha dormido suficiente. Estos efectos pueden aumentar si bebe alcohol. No conduzca ni utilice máquinas durante el tratamiento con Alprazolam Krka.

Alprazolam Krka contiene lactosa

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 Krka

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.

Su médico decidirá cuál es la dosis más adecuada de Alprazolam Krka para usted, teniendo en cuenta los signos de su enfermedad y su tolerancia. El tratamiento a menudo comienza con una dosis baja, que se aumenta de forma gradual si fuera necesario. Si experimenta efectos adversos graves después de la primera dosis, su dosis deberá reducirse. No cambie la dosis sin consultar antes con su médico.

Tratamiento de la ansiedad

Dosis inicial recomendada: tome 0,25 – 0,5 mg tres veces al día. Su médico puede aumentar la dosis según sea necesario. La dosis de mantenimiento recomendada es de 0,5 mg a 3 mg al día, dividida en varias tomas.

Tratamiento de la ansiedad asociada con la depresión

En caso de ansiedad y agitación asociados con la depresión, su médico le recetará una dosis de mantenimiento de hasta 3 mg al día, dividida en varias tomas.

Tratamiento de trastornos de angustia

La dosis inicial recomendada: tomar 0,5 mg-1 mg inmediatamente antes de acostarse. Su médico puede ajustar la dosis según sea necesario. La dosis puede aumentarse en no más de 1 mg cada 3-4 días hasta una dosis máxima diaria de 10 mg.

Pacientes de edad avanzada y pacientes sensibles a los efectos sedantes de alprazolam

La dosis inicial es de 0,25 mg dos o tres veces al día en el tratamiento del trastorno de ansiedad. Su médico puede aumentar la dosis según sea necesario.

En el tratamiento del trastorno de angustia, su médico puede aumentar la dosis según sea necesario, hasta la dosis máxima diaria de 4,5 mg, dividida en diferentes tomas durante el día.

Duración del tratamiento

Alprazolam Krka se usa para el tratamiento a corto plazo (no más de 12 semanas, incluyendo la reducción gradual de la dosis hasta el final del tratamiento). La duración del tratamiento será determinada por su médico.

La ranura sirve únicamente para fraccionar el comprimido si tiene problemas para tragarlo entero.

Si toma más Alprazolam Krka del que debe

Si toma más comprimidos de los que le recetó su médico (o si otra persona toma sus comprimidos), busque atención médica o vaya al hospital más cercano. Lleve el envase de este medicamento con usted. Los síntomas de una sobredosis pueden incluir mareos, somnolencia, problemas respiratorios, confusión, pérdida del conocimiento, debilidad muscular, dificultad para coordinar movimientos corporales (ataxia),

sensación de frío, dificultad para hablar, disminución de la presión arterial y dificultad para respirar, reacciones como agresividad, alucinaciones y agitación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Alprazolam Krka

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde a menos que sea la hora de su próxima dosis. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome su próxima dosis de forma habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Alprazolam Krka

Consulte siempre a su médico antes de dejar de tomar Alprazolam Krka, ya que la dosis debe reducirse gradualmente. Si deja de tomar los comprimidos o reduce la dosis repentinamente, puede experimentar efectos "rebote" que pueden hacer que se sienta temporalmente más ansioso o inquieto o que tenga dificultades para dormir. Algunas personas también pueden experimentar efectos de "abstinencia" (ver sección 4. Posibles efectos adversos). Estos síntomas desaparecerán a medida que su cuerpo se reajuste.

Por lo tanto, su médico reducirá la dosis de forma gradual cuando se interrumpa el tratamiento. Él/ella decidirá sobre la reducción de la dosis de forma individual, ya que la disminución de la dosis depende de varios factores (por ejemplo, duración del tratamiento y dosis diaria). Por lo general, la dosis debe reducirse gradualmente, con reducciones de 0,5 mg de alprazolam cada tres días. Para algunas personas, la dosis puede necesitar reducirse incluso más lentamente. Si está preocupado, su médico puede darle más información sobre esto.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si presenta alguno de los siguientes efectos adversos, consulte a su médico de inmediato, ya que su tratamiento deberá suspenderse:

- Sibilancias (silbidos al respirar) repentinas, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de los párpados, cara o labios, sarpullido o picazón (especialmente en todo el cuerpo).

Informe a su médico lo antes posible si presenta los siguientes síntomas, ya que es posible que sea necesario cambiar la dosis o el tratamiento:

- Coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos (ictericia).
- Muy ocasionalmente, el tratamiento con este medicamento puede causar efectos conductuales o psiquiátricos graves, por ejemplo, agitación, inquietud, agresividad, irritabilidad, ira violenta, creencias falsas, pesadillas y alucinaciones u otro comportamiento inapropiado. Estas reacciones ocurren con mayor frecuencia en pacientes de edad avanzada.
- Depresión / pensamientos depresivos.

Otros posibles efectos secundarios que pueden ocurrir son:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Depresión

- Somnolencia y adormecimiento
- Movimientos desiguales o descoordinados (ataxia)
- Incapacidad para recordar fragmentos de información
- Dificultad para articular las palabras (disartria)
- Mareos, aturdimiento
- Dolor de cabeza
- Estreñimiento
- Boca seca
- Cansancio
- Irritabilidad

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Disminución del apetito
- Confusión
- Desorientación
- Cambios en el deseo sexual (disminución de la libido, aumento de la libido)
- Sentirse nervioso o ansioso
- Insomnio (incapacidad para dormir o sueño alterado)
- Problemas con el equilibrio e inestabilidad (similar a sentirse ebrio) especialmente durante el día
- Coordinación anormal
- Pérdida del estado de alerta o concentración
- Incapacidad para mantenerse despierto, sintiéndose lento/perezoso
- Temblor
- Visión borrosa
- Sentirse enfermo
- Inflamación de la piel (dermatitis)
- Disfunción sexual
- Cambios de peso

Poco frecuentes :pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Sentirse eufórico o sobreexcitado (manía)
- Alucinación (ver o escuchar cosas que no existen)
- Sentirse agitado o enfadado
- Pérdida de memoria (amnesia)
- Vómitos, diarrea
- Debilidad muscular
- Incontinencia
- Irregularidades menstruales

Desconocido: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- En mujeres, períodos irregulares o producción de demasiada prolactina (la hormona que estimula la producción de leche)
- Aumento del apetito
- Pérdida de apetito (anorexia)
- Hipomanía
- Sentirse hostil o agresivo
- Pensamientos anormales
- Hiperactividad

- Desequilibrio del sistema nervioso. Los síntomas pueden incluir: latido cardíaco rápido y presión arterial inestable (sensación de mareo, desmayo).
- Movimientos de torsión o sacudidas (disonía)
- Molestias estomacales
- Dificultad para tragar
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Problemas con la función hepática (esto aparece en los análisis de sangre)
- Coloración amarilla de la piel y el blanco de los ojos (ictericia)
- Reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o la garganta
- Reacción de la piel causada por la sensibilidad a la luz solar
- Dificultad para orinar o problemas para controlar la vejiga
- Hinchazón de tobillos, pies o dedos
- Aumento de la presión en los ojos, lo que también puede afectar su visión

La depresión previamente desapercibida puede hacerse evidente en individuos susceptibles.

Dependencia y síntomas de abstinencia

Es posible volverse dependiente de medicamentos como Alprazolam Krka mientras los toma, lo que hace que aumente la probabilidad de tener síntomas de abstinencia cuando interrumpa el tratamiento.

Los síntomas de abstinencia son más frecuentes si usted:

- suspende el tratamiento de forma brusca
- ha estado tomando altas dosis de este medicamento
- ha estado tomando este medicamento durante mucho tiempo
- tiene un historial de abuso de alcohol o drogas.

Esto puede causar efectos como dolores de cabeza, dolores musculares, ansiedad extrema, tensión, inquietud, confusión, cambios de humor, dificultad para dormir e irritabilidad. En los casos graves de abstinencia, también puede presentar los siguientes síntomas: sensación de irrealidad o indiferencia, ser inusualmente sensible al sonido, la luz o el contacto físico, entumecimiento y hormigueo en los pies y las manos, alucinaciones (ver o escuchar cosas que no existen mientras está despierto), temblor o ataques epilépticos. **Informe a su médico si los síntomas de abstinencia empeoran o no desaparecen.**

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Alprazolam Krka

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.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 Krka 1 mg comprimidos.

- El principio activo es alprazolam. Cada comprimido contiene 1 mg de alprazolam.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, crospovidona (tipo A), povidona K 25, azul patente V (E131), estearato de magnesio (E470b), polisorbato 80.
- Ver sección 2 "Alprazolam contiene lactosa"

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color azul verdoso pálido a azul claro, veteados, redondos, biconvexos, con bordes biselados. El comprimido está ranurado en una cara y marcado con el grabado "1" en la otra, de 7 mm de diámetro. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Alprazolam Krka está disponible en envases de:

- 10, 20, 30, 50, 60, 100 comprimidos en blíster.
- 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 100x1 comprimidos en blíster precortado unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Strabe 5
27472 Cuxhaven
Alemania

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Hungría	Alprazolam Krka 1mg tablete
Bulgaria	Алпразолам Крка 1 mg таблетки
Chipre	Alprazolam TAD 1 mg
Dinamarca	Alprazolam Krka d.d.
Estonia	Alprazolam Krka
España	Alprazolam Krka 1 mg comprimidos EFG

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Portugal	Alprazolam TAD
Suecia	Alprazolam Krka d.d. 1 mg tableter

Este prospecto ha sido aprobado en: Julio 2018

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/>