

Prospecto: información para el paciente

Alprazolam Mylan 2 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 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

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.

Está indicado en el tratamiento de trastornos por ansiedad generalizada y en el tratamiento de trastornos por angustia con o sin agorafobia (miedo a lugares donde escapar o disponer de ayuda puede resultar difícil o embarazoso).

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

No tome Alprazolam Mylan:

- Si es alérgico a alprazolam, otras benzodiazepinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece insuficiencia respiratoria o despertares nocturnos a consecuencia de una interrupción de la respiración (síndrome de apnea del sueño).
- Si padece alteraciones del hígado severas.
- Si padece miastenia gravis (una forma de debilidad muscular).

Advertencias y precauciones

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

Su empleo puede hacerle sentir somnolencia. Igualmente, si padece alguna enfermedad del hígado o del riñón, o padece insuficiencia respiratoria crónica, informe a 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.

Dado que nunca debe 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.

Niños y adolescentes

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

Pacientes de edad avanzada

Se deben utilizar con precaución las benzodiazepinas y productos relacionados en pacientes de edad avanzada, debido al riesgo de sedación y/o debilidad musculoesquelética que pueda promover caídas, a menudo con consecuencias graves en esta población. Se recomienda usar la menor dosis efectiva en pacientes de edad avanzada y/o debilitados para evitar el desarrollo de trastornos de la coordinación (ataxia) o sedación excesiva.

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

Toma de Alprazolam Mylan con alimentos, bebidas y alcohol

Lo efectos de Alprazolam Mylan pueden potenciarse si simultáneamente se consume alcohol.

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. Su médico decidirá si debe tomar este medicamento.

Las benzodiazepinas pasan a la leche materna, por lo que deberá consultar a su médico sobre la toma de este medicamento en caso de que esté amamantando.

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 Mylan contiene lactosa

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.

3. Cómo tomar Alprazolam Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Recuerde tomar su medicamento. Este medicamento y su forma de administración le ha sido prescrito exclusivamente a usted. No debe darlo nunca a otras personas ni utilizarlo para otro tipo de trastornos.

Los comprimidos de Alprazolam Mylan están ranurados. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero. Para partir el comprimido, colóquelo 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.

Las dosis recomendadas son las siguientes:

Para el tratamiento de los estados de ansiedad la dosis inicial es de 1 mg de alprazolam al día.

En los trastornos por angustia se recomienda una dosis inicial de 0,5 a 1 mg de alprazolam al acostarse o 0,5 mg de alprazolam dos veces al día.

Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 2 mg de alprazolam por toma se deberán emplear otras presentaciones de alprazolam que se adapten a la dosificación requerida.

Dosis recomendada

Pacientes de edad avanzada: Se recomienda usar la menor dosis efectiva en pacientes de edad avanzada para evitar el desarrollo de trastornos de la coordinación (ataxia) o sedación excesiva.

Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica, insuficiencia del riñón o del hígado: Se recomienda usar la menor dosis efectiva en pacientes debilitados para evitar el desarrollo de trastornos de la coordinación (ataxia) o sedación excesiva.

Su médico le indicará la duración del tratamiento y le explicará cómo 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 estima que la acción de alprazolam es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Alprazolam Mylan del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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

ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Alprazolam Mylan

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Alprazolam Mylan

Su médico le indicará la duración del tratamiento y le explicará cómo debe disminuir progresivamente la dosis. Nunca debe interrumpir el tratamiento de forma brusca.

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

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, este medicamento 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 que se observan al inicio del tratamiento son somnolencia, aturdimiento e inestabilidad (similares a cuando se está bebido), falta de reacción ante estímulos emocionales, pérdida de concentración y disminución del estado de alerta, confusión, cansancio, dolor de cabeza, mareo, vértigo, espasmos musculares o debilidad muscular, movimientos bruscos o falta de coordinación, visión doble o borrosa, insomnio (incapacidad de dormir o trastornos del sueño), nerviosismo o ansiedad, estremecimiento o temblores, pérdida de apetito o cambio de peso. Generalmente estos efectos adversos desaparecen durante el tratamiento.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Sedación o somnolencia.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Visión borrosa.
- Estreñimiento.
- Náuseas.
- Fatiga (astenia).
- Irritabilidad.
- Confusión.
- Depresión.
- Disminución del apetito.
- Trastorno de la coordinación (ataxia).
- Alteración de la memoria.
- Dificultad para hablar.
- Falta de concentración.
- Sensación de mareo.
- Dolores de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Aumento de los niveles de prolactina en sangre (hormona encargada de estimular y mantener la lactancia después del parto).
- Vómitos.
- Alteración de la función del hígado.
- Coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia).
- Alucinaciones.
- Ira.
- Comportamiento hostil o agresivo.
- Ansiedad.
- Agitación.
- Alteración del deseo sexual (libido).
- Dificultad para dormir (insomnio).
- Pensamientos anormales.
- Nerviosismo.
- Debilidad muscular.
- Pérdida de la memoria (amnesia).
- Contracciones involuntarias de los músculos (disonía).
- Temblores.
- Disfunción sexual.
- Menstruación irregular.
- Incapacidad para retener la orina en la vejiga (incontinencia urinaria).
- Dificultad para orinar (retención urinaria).
- Inflamación de la piel (dermatitis).
- Cambio de peso.
- Presión intraocular elevada.
- Excitación.

Efectos adversos que ocurren con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Hinchazón debido a un exceso de líquido en el cuerpo (edema periférico)
- Hinchazón de los párpados, cara, labios, lengua, boca o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema).
- Desequilibrio del sistema nervioso autónomo.
- Inflamación del hígado (hepatitis).

Si durante el tratamiento apareciese cualquiera de estas reacciones u otras molestias que usted crea que se relacionan con el tratamiento, deberá informar a su médico tan pronto como sea posible. Asimismo, si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 la

abreviatura 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 2 mg de alprazolam.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz, talco (E553b), carboximetilalmidón sódico (almidón de patata), estearato magnésico (E470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Alprazolam Mylan se presenta en forma de comprimidos.

Los comprimidos son blancos, circulares, ranurados en cruz. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Alprazolam Mylan 2 mg está disponible en blísteres de 30 y 50 comprimidos.

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

LACER, S.A.

C/ Boters, 5, Parc Tecnològic del Vallès

08290 - Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2016

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/>