

Prospecto: Información para el usuario
Alprazolam Edigen 0,5 mg comprimidos EFG
Alprazolam

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

1. Qué es Alprazolam Edigen y para qué se utiliza

Alprazolam Edigen pertenece a un grupo de medicamentos llamados benzodiazepinas. 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.

Alprazolam Edigen está indicado en el tratamiento de:

- Trastornos por ansiedad generalizada
- 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 Edigen

No tome Alprazolam Edigen

- Si es alérgico al alprazolam o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a las benzodiazepinas en general.
- Si padece una insuficiencia respiratoria o hepática grave
- Si padece Miastenia gravis (una forma de debilidad muscular)
- Si tiene despertares nocturnos a consecuencia de una interrupción de la respiración (síndrome de apnea del sueño)

Alprazolam Edigen no debe administrarse a niños.

Advertencias y precauciones

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

- si tiene algún trastorno de hígado o riñón.
- si sufre debilidad muscular.
- si padece otras enfermedades.
- si tiene alergias

Su empleo puede producir somnolencia y con ello disminuir su capacidad de reacción (ver *conducción y uso de máquinas*).

Riesgo de dependencia

El uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia. Esto ocurre, principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- La toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca se aconsejarán 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 continuarse el tratamiento.

Al cesar la administración pueden aparecer inquietud, ansiedad, falta de concentración, dolor de cabeza y sofocos. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico.

Otros medicamentos y Alprazolam Edigen

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

El uso concomitante de Alprazolam Edigen y opioides (fuertes analgésicos, medicamento para terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) incrementa el riesgo de sufrir adormecimiento, dificultad en la respiración (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida. Debido a esto, el uso concomitante solo debe ser considerado cuando no sea posible otro tratamiento.

Sin embargo si su médico le prescribe Alprazolam Edigen junto con opioides la dosis y la duración del tratamiento concomitante debe ser limitado por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que está tomando, y siga la recomendación de la dosis de su médico. Podría ser útil informar a los amigos o parientes que sean conscientes de los signos y síntomas indicados anteriormente. Consulte a su médico si experimenta cualquier síntoma.

Esto es especialmente importante en el caso de:

- Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central como los tranquilizantes, inductores del sueño, antidepresivos, antiepilépticos, anestésicos, antihistamínicos sedantes para el tratamiento del prurito y la alergia y analgésicos narcóticos para el dolor.

Uso de Alprazolam Edigen con alimentos y bebidas

Durante el tratamiento evite la toma de bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico.

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.

Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si usted está o sospecha estar embarazada o bien si desea estarlo. El médico decidirá entonces la conveniencia de que tome Alprazolam Edigen.

Si por decisión del médico se administra Alprazolam Edigen al final del embarazo o durante el parto, podrán aparecer efectos sobre el recién nacido tales como disminución de la temperatura corporal (hipotermia), disminución del tono muscular (hipotonía) y depresión respiratoria moderada.

Las benzodiazepinas pasan a la leche materna por lo que deberá consultar con su médico la conveniencia de tomar Alprazolam Edigen durante el período de lactancia.

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 Edigen 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 producir reacciones alérgicas porque contiene Amarillo naranja S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Alprazolam Edigen

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.

Usted debe siempre tomar Alprazolam Edigen como se lo indique el médico. Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada.

Uso en población pediátrica:

Las benzodiazepinas no deben administrarse a los niños a no ser que sea estrictamente necesario. No se ha establecido la eficacia y seguridad de alprazolam en menores de 18 años.

Uso en pacientes de edad avanzada

Alprazolam Edigen puede afectar más a este grupo de pacientes que a los pacientes jóvenes. Si usted pertenece a él, su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico. (*Ver Cómo tomar Alprazolam Edigen*)

Si tiene algún trastorno de hígado o riñón, o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de Alprazolam Edigen o que no lo tome en absoluto.

En los pacientes de edad avanzada o que padezcan algún trastorno de hígado o riñón, o bien debilidad muscular, el médico prescribirá una dosis inferior.

Los comprimidos de Alprazolam Edigen 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.

Las dosis habituales son las siguientes:

Para el tratamiento de los estados de ansiedad la dosis inicial es de 2 comprimidos (1 mg de alprazolam) al día, en una o dos tomas.

En los trastornos por angustia se recomienda una dosis inicial de 1 ó 2 comprimidos (0,5-1 mg de alprazolam) al acostarse, o bien 1 comprimido (0,5 mg de alprazolam) dos veces al día.

Los pacientes de edad avanzada 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. En estos casos, la dosis recomendada inicialmente es de 1 ó 2 comprimidos (0,5-1 mg de alprazolam) al día, en una o dos tomas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento y le explicará como 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 la respuesta individual del paciente. Si apareciesen reacciones adversas las dosis descritas deberán disminuirse.

Cada dosis individual no debe rebasar los límites indicados y la dosis diaria total tampoco, a menos que su médico le recete una dosis superior.

Para evitar síntomas de abstinencia, no debe dejar de tomar Alprazolam Edigen bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado. Si cree que el efecto de la medicina es demasiado fuerte o excesivamente débil consulte con su médico.

Si toma más Alprazolam Edigen del que debe

La sobredosis con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del

sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta coma.

En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y sensación de cansancio; en casos más graves puede aparecer pérdida de la fuerza muscular, disminución de la presión arterial y depresión respiratoria; raramente aparece coma o muy raramente muerte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o acuda al hospital más próximo llevando consigo el envase y el prospecto de este medicamento.

Puede llamar también al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Alprazolam Edigen

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Alprazolam Edigen

Al cesar la administración del preparado puede aparecer inquietud, ansiedad, confusión, 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.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): Somnolencia, embotamiento afectivo, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, cefalea, mareo, debilidad muscular.

Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): Alteraciones gastrointestinales, cambios en la libido o reacciones cutáneas, depresión.

Estos efectos adversos aparecen sobre todo con dosis elevadas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero, 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: 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 Edigen

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Alprazolam Edigen

- El principio activo es alprazolam. Cada comprimido contiene: Alprazolam 0,5 mg
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, talco, almidón glicolato sódico de patata, estearato magnésico, colorante amarillo naranja S (E110) y colorante amarillo de quinoleína (E104).

Aspecto del producto y contenido del envase

Alprazolam Edigen 0,5 mg se presenta en envase con 30 comprimidos ranurados de color salmón.

Alprazolam Edigen 1 mg se presenta en envase con 30 comprimidos ranurados de color azul.

Los comprimidos de Alprazolam Edigen están ranurados, lo que permite fraccionar la dosis.

Puede que solamente están comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (MEDINSA)
Solana, 26.
28850– Torrejón de Ardoz (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Lacer, S.A.
Boters, 5. Parc Tecnologic del Vallés.
08290 - Cerdanyola del Vallés, España

Ó

LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES, S.A. (MEDINSA)
Solana, 26.
Torrejón de Ardoz (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2019

“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/>”