

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es alprazolam cinfa y para qué se utiliza

Alprazolam es un medicamento tranquilizante (ansiolíticos); pertenece al grupo de las benzodiazepinas.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de estados de ansiedad generalizada, ansiedad asociada a síntomas de depresión y en el tratamiento de trastornos por angustia con o sin agorafobia (fobia a espacios abiertos muy llenos de gente).

Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno grave, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés extrema.

Las benzodiazepinas no deben utilizarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión. Alprazolam no está recomendado para el tratamiento de la depresión.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar alprazolam cinfa

No tome alprazolam cinfa

- Si es alérgico a alprazolam, al grupo de las benzodiazepinas en general o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece dificultades respiratorias **relacionadas o no con el sueño (apnea del sueño)**
- Si padece una enfermedad llamada *miastenia gravis* que se caracteriza por debilidad muscular
- Si padece alteraciones graves de hígado

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o, farmacéutico antes de empezar a tomar alprazolam cinfa.

Antes de comenzar el tratamiento asegúrese de que su médico sabe si usted:

- tiene algún trastorno de pulmón, de hígado o de riñón
- si se ha sentido o se siente tan deprimido que ha tenido pensamientos o ideas de suicidio
- si tiene antecedentes de consumo de drogas y alcohol

Después del uso continuado de alprazolam puede detectarse cierta pérdida de eficacia (tolerancia).

Si durante el tratamiento nota síntomas de manía (estado de sobreexcitación, sensación de euforia o hiperirritabilidad) o hipomanía (estado de excitación y actividad exagerada).

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

Al cesar el tratamiento con alprazolam pueden aparecer síntomas parecidos a los que le llevaron a comenzar el tratamiento con alprazolam (efecto rebote). Para evitar esto se recomienda no interrumpir bruscamente el tratamiento, sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico (ver sección 3 “Si interrumpe el tratamiento con alprazolam cifa”)

El uso de alprazolam junto con medicamentos del tipo opiodes, puede provocar sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte.

Riesgo de dependencia

El uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia (Ver sección 3, “Si interrumpe el tratamiento con alprazolam cifa”). Esto ocurre, principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para prevenir al máximo este riesgo deben tenerse en cuenta las siguientes precauciones:

- la toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque haya dado resultado en otros pacientes) y nunca debe aconsejarse a otras personas
- no aumentar en absoluto las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado (en general, es un tratamiento de duración limitada)
- consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.
- no combinar varias benzodiazepinas independientemente de su indicación.

Siga estrictamente las recomendaciones de su médico en cuanto a la dosis y duración del tratamiento.

Toma de alprazolam cifa con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante porque el uso simultáneo de más de una medicina puede aumentar o disminuir su efecto.

Por lo tanto, no debe tomar otros medicamentos al mismo tiempo que alprazolam a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente.

Alprazolam puede interactuar con otros medicamentos. Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

Depresores del sistema nervioso central, ya que pueden potenciar el efecto sedante de alprazolam:

- Tranquilizantes mayores (antipsicóticos).
- Inductores del sueño (hipnóticos).
- Medicamentos usados para tratar la depresión.
- Medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (antiepilépticos).
- Analgésicos narcóticos (derivados de la morfina), debido a que pueden aumentar la sensación de euforia, lo que puede llevar a aumentar la dependencia psíquica.
- Medicamentos usados para el tratamiento de la ansiedad (ansiolíticos/sedantes).
- Anestésicos.
- Antihistamínicos (medicamentos para tratar alergias) sedantes.

Hay unos grupos de medicamentos que por su acción en el organismo (inhibidores del citocromo P450) pueden interactuar con alprazolam y en algunos casos aumentar su actividad. Algunos de los medicamentos que interactúan con alprazolam son:

- Medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos como ketoconazol, itraconazol, posaconazol o voriconazol. No se recomienda tomarlos al mismo tiempo que alprazolam.
- Los siguientes antidepresivos: nefazodona, fluvoxamina y fluoxetina.
- Protectores gástricos como la cimetidina.
- Dextropropoxifeno (analgésico narcótico).
- Anticonceptivos orales.
- Diltiazem (antihipertensivo).
- Antibióticos macrólidos como eritromicina, troleandomicina, claritromicina y telitromicina.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento del SIDA como ritonavir, etc.
- Digoxina (medicamento utilizado para suprimir o prevenir las alteraciones del ritmo del corazón)

Toma de alprazolam con alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria (ver sección 2 “Conducción y uso de máquinas”). 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.

No se recomienda utilizar alprazolam durante el embarazo ni tampoco durante la lactancia salvo que, a criterio médico, el beneficio supere el riesgo para el niño.

Si por decisión del médico, se administra alprazolam durante una fase tardía 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.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último periodo del embarazo pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el periodo postnatal.

Las benzodiazepinas se excretan por la leche materna por lo que deberá consultar con su médico la conveniencia de tomar alprazolam mientras esté criando a su hijo.

Niños y adolescentes

Alprazolam no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años. Las benzodiazepinas no deben administrarse a los niños a no ser que sea estrictamente necesario y sea prescrito por el médico. No se ha establecido la eficacia y seguridad de alprazolam en menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Alprazolam puede afectar más a este grupo de pacientes que a los pacientes jóvenes. Si usted pertenece a él, su médico puede reducir la dosis y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente sus instrucciones (ver la sección 3 “Cómo tomar alprazolam con alimentos”).

Las benzodiazepinas y productos 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 consecuencias graves en esta población.

Grupos especiales de pacientes

Si su hígado o riñones no funcionan bien diríjase a su médico, quien podría aconsejarle que utilice una dosis menor de alprazolam.

Si padece trastornos respiratorios, póngalo en conocimiento de su médico.

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. Estos efectos pueden potenciarse si simultáneamente se consume alcohol.

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.

Este medicamento contiene benzoato sódico: el ácido benzoico puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Este medicamento contiene sodio: este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) en cada unidad; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico o farmacéutico.

3. Cómo tomar alprazolam cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo con su médico o farmacéutico.

Trague el comprimido entero sin masticar con ayuda de agua u otra bebida no alcohólica. Si es necesario, y así se lo indica su médico o farmacéutico puede partir el comprimido por la ranura.

Su médico le prescribirá la presentación de alprazolam más adecuada según la dosis que usted necesite. Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado.

Las dosis recomendadas son las siguientes:

Tratamiento de estados de ansiedad generalizada y ansiedad asociada a síntomas de depresión

Dosis inicial: de 0,25 mg a 0,5 mg tres veces al día.

El rango habitual oscila entre 0,5 mg hasta un máximo de 4 mg al día, repartido en 3-4 dosis.

Tratamiento de trastornos por angustia

Dosis inicial: de 0,5-1 mg al acostarse.

Posteriormente la dosis debe ajustarse por su médico en función de la respuesta. Los ajustes de dosis deben realizarse mediante incrementos no superiores a 1 mg cada 3 o 4 días. Pueden añadirse dosis adicionales hasta alcanzarse el esquema posológico de 3 o 4 veces al día.

En pacientes de edad avanzada, con enfermedades debilitantes o con insuficiencia respiratoria crónica, alteración del hígado o riñón se puede comenzar por un comprimido de 0,25 mg de alprazolam dos o tres veces al día, siendo la cantidad de alprazolam ingerida al día de 0,5 mg a 0,75 mg en dosis divididas, pudiendo ser aumentado de manera gradual siempre que sea necesario y bien tolerado.

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. Su médico le indicará la dosis exacta, que no debe ser superada, y la duración de su tratamiento, el cual no debe ser suspendido antes.

En todos los casos, la dosis deberá reducirse a la mínima dosis efectiva. Especialmente en pacientes de edad avanzada o con enfermedades debilitantes o con trastornos de hígado o riñón, el médico decidirá la conveniencia de que tomen una dosis inferior de alprazolam o que no lo tomen en absoluto.

Duración y supresión del tratamiento:

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible (no debe ser superior a 12 semanas, incluyendo el periodo de retirada del tratamiento). Si su médico considera que en su caso es necesario prolongar el tratamiento, lo hará durante períodos limitados y le hará un seguimiento frecuente de su situación.

Nunca debe interrumpir el tratamiento de forma brusca. Su médico le indicará la duración del mismo dependiendo de la evolución de su enfermedad y le explicará cómo debe disminuir progresivamente la dosis hasta finalizar su tratamiento.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más alprazolam cinsa del que debe

Si usted ha tomado alprazolam cinsa más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda inmediatamente al médico o al Servicio de Urgencias del hospital más próximo y/o consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida Lleve este prospecto con usted.

La sobredosis con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta coma. Los síntomas incluyen somnolencia (adormecimiento), trastornos del habla (disartria), alteraciones de la coordinación, confusión, letargia (estado de somnolencia profunda y prolongada), disminución del tono muscular (hipotonía), descenso de la tensión arterial, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte. Las secuelas serias son raras, a menos que alprazolam se tome junto con otros fármacos o alcohol.

Si olvidó tomar alprazolam cinsa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si la toma olvidada es reciente tome su dosis inmediatamente y si no espere a la siguiente dosis, sin tomar una dosis doble para compensar.

Si interrumpe el tratamiento con alprazolam cinsa

El tratamiento con alprazolam puede producir dependencia, por ello al interrumpir la administración de alprazolam de forma brusca pueden aparecer síntomas de retirada.

Los síntomas de retirada que se pueden presentar son: dolor de cabeza, dolores musculares, ansiedad, tensión, intranquilidad, confusión, irritabilidad, estado general de disgusto (disforia), insomnio, intolerancia a la luz, a los sonidos y al contacto físico, hormigueos y calambres en las extremidades y en el abdomen, vómitos, sudoración, temblor, despersonalización, alucinaciones y convulsiones. En caso de que esto ocurriera, deberá consultar inmediatamente a su médico. Para evitar la aparición de síntomas de retirada se recomienda en general no interrumpir la medicación bruscamente, sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo siempre a las instrucciones del médico.

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.

Los efectos adversos que pueden aparecer durante el tratamiento con alprazolam ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada o tras una reducción de dosis.

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

- Depresión.
- Sedación, somnolencia, trastorno de la coordinación (ataxia), alteración de la memoria, dificultad para

- articular palabras (disartria), mareo, dolor de cabeza.
- Estreñimiento, boca seca.
- Fatiga, irritabilidad.

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

- Sensación de confusión, desorientación, alteración del deseo sexual (libido), ansiedad, dificultad para dormir (insomnio), nerviosismo.
- Coordinación anormal, alteración del equilibrio, dificultad para concentrarse, sueño excesivo (hipersomnia), estado de somnolencia profunda y prolongada (letargia), temblor.
- Náuseas, disminución del apetito.
- Visión borrosa.
- Dermatitis.
- Disfunción sexual.
- Cambios de peso.

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

- Pérdida de memoria (amnesia).
- Trastornos mentales y del comportamiento (manía), alucinaciones, reacciones de ira, agitación.
- Pérdida de fuerza en los músculos.
- Incapacidad para retener la orina en la vejiga (incontinencia urinaria).
- Menstruación irregular.

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

- Aumento de los niveles de prolactina en la sangre (hormona encargada de estimular y mantener la lactancia después del parto).
- Trastornos mentales y del comportamiento (hipomanía), agresividad, hostilidad, pensamiento anormal, hiperactividad psicomotora.
- Desequilibrio del sistema nervioso autónomo, contracciones involuntarias de los músculos (disonía).
- Trastorno gastrointestinal, hepatitis, alteración de la función del hígado, coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia).
- Edema periférico.
- Angioedema (hinchazón bajo la superficie de la piel).
- Fotosensibilidad (respuesta exagerada a la luz).
- Retención de orina en la vejiga.
- Presión intraocular elevada.

Con el uso de las benzodiazepinas pueden aparecer:

- Somnolencia, falta de reacción ante estímulos emocionales (embotamiento afectivo), reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular, ataxia o visión doble. Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada. Pueden ocurrir ocasionalmente alteraciones gastrointestinales, cambios en el deseo sexual o reacciones en la piel.
- Puede desarrollarse una pérdida de memoria (amnesia) que puede asociarse a conductas inadecuadas.
- La utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión ya existente
- Al utilizar benzodiazepinas o compuestos similares pueden aparecer reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta. Dichas reacciones pueden ser graves y aparecen más frecuentemente en niños y pacientes de edad avanzada.
- La administración del producto (incluso a dosis habituales) puede conducir al desarrollo de dependencia física. La interrupción del tratamiento puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o rebote. Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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 cinfa

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 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. 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 cinfa 0,25 mg comprimidos EFG

- El principio activo es alprazolam, cada comprimido contiene 0,25 mg.
- Los demás componentes son: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460), carboximetilalmidón de sodio de patata (tipo A), almidón de maíz, povidona (E-1201), estearato magnésico (E-470b), sílice coloidal anhidra, docusato sódico, benzoato sódico (E-211), óxido de aluminio hidratado.

Aspecto del producto y contenido del envase

alprazolam cinfa 0,25 mg comprimidos EFG: comprimidos de color blanco, cilíndricos, biconvexos y ranurados en una de las caras, con el código A025. Cada envase contiene 30 comprimidos.

Otras presentaciones:

alprazolam cinfa 0,5 mg comprimidos EFG: envase con 30 comprimidos.

alprazolam cinfa 1 mg comprimidos EFG: envase con 30 comprimidos.

alprazolam cinfa 2 mg comprimidos EFG: envase con 30 y 50 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte (Navarra)-España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio de 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>