

## Prospecto: información para el usuario

### Alprazolam Tarbis 0,5 mg comprimidos EFG Alprazolam

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Alprazolam Tarbis y para qué se utiliza

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

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

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alprazolam Tarbis

##### No tome Alprazolam

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo alprazolam, a las otras benzodiazepinas 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 desde hace tiempo o sufre problemas musculares o hepáticos graves
- si sufre dependencias a drogas o alcohol, no debe tomar alprazolam a menos que su médico se lo indique formalmente. Si tiene alguna duda al respecto consulte a su médico.

##### Advertencias y precauciones

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

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

##### Riesgo de dependencia

El uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia (ver **”si interrumpe el tratamiento con Alprazolam Tarbis”**). 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.

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

### **Niños y adolescentes**

Alprazolam no debe administrarse a niños.

### **Interacción de Alprazolam con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. 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. Por ejemplo, los tranquilizantes, inductores del sueño y medicamentos similares que actúan sobre el cerebro y los nervios y pueden reforzar el efecto de alprazolam.

### **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. Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. El médico decidirá entonces la conveniencia de que tome alprazolam.

### **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. La 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.

### **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 contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar Alprazolam Tarbis

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

Trague el comprimido entero 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. Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado. Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos de alprazolam son para administración oral.

Las dosis habituales son las siguientes:

#### *Tratamiento de trastornos por ansiedad generalizada*

Dosis inicial: de 0,25 mg (medio comprimido **Alprazolam Tarbis 0,5 mg** o un comprimido de **Alprazolam Tarbis 0,25 mg**) a 0,5 mg (un comprimido de **Alprazolam Tarbis 0,5 mg**) tres veces al día.

El rango habitual oscila entre 0,5 mg (1 comprimido de **Alprazolam Tarbis 0,5 mg**) hasta un máximo de 4 mg (2 comprimidos/día de **Alprazolam Tarbis 2 mg**), repartido en 3-4 dosis.

#### *Tratamiento de trastornos por angustia, con o sin agorafobia*

Dosis inicial: de 0,5-1 mg al acostarse (uno a dos comprimidos de **Alprazolam Tarbis 0,5 mg**).

Posteriormente la dosis debe ajustarse en función de la respuesta. Los ajustes de dosis deben realizarse mediante incrementos no superiores a 1 mg cada 3 ó 4 días. Pueden añadirse dosis adicionales hasta alcanzarse el esquema posológico de 3 ó 4 veces al día. La dosis de mantenimiento habitual oscila entre 5 y 6 mg, aunque en algunos casos se han necesitado hasta 10 mg diarios.

En pacientes de edad avanzada o con enfermedades debilitantes se puede comenzar por un comprimido de **Alprazolam Tarbis 0,5 mg** dos o tres veces al día.

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.

#### Uso en pacientes de edad avanzada

Los efectos de alprazolam pueden ser más fuertes en ancianos que en pacientes jóvenes. Si usted es anciano, su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

#### Si toma más Alprazolam del que debe

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

Las manifestaciones más comunes de una sobredosis son mareos, confusión mental, somnolencia, letargo, depresión respiratoria, bajada de tensión y ataxia. Estos efectos se potencian con el alcohol.

#### **Si olvidó tomar Alprazolam**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Lo que debe hacer es continuar con la dosis normal.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Alprazolam**

Al cesar la administración pueden aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sofocos, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo. Para evitarlo 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, Alprazolam Tarbis puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La mayoría de los pacientes toleran bien alprazolam, pero algunos, especialmente al principio del tratamiento se encuentran algo cansados o somnolientos durante el día.

Muy raramente alprazolam puede producir ansiedad repentina, alucinaciones, excitación y trastornos del sueño. Si esto sucede, consulte inmediatamente a su médico.

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.


#### **5. Conservación de Alprazolam Tarbis**

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 y de la humedad.

No utilice Alprazolam Tarbis 2 mg comprimidos EFG 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 Tarbis 0,5 mg comprimidos EFG**

- El principio activo es alprazolam. Cada comprimido contiene 0,5 mg de alprazolam.
- Los demás componentes (excipientes) son: docusato de sodio, benzoato de sodio (E-211), almidón de patata pregelatinizado, celulosa microcristalina (E-460), lactosa monohidrato, estearato de magnesio (E-572), sílice coloidal anhidra y laca eritrosina (E-127).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Se presenta en comprimidos ranurados de color rosa, oblongos, grabados con “APZM 0.5” en una cara. Cada envase (blister) contiene 30 comprimidos.

### **Otras presentaciones:**

**Alprazolam Tarbis 0,25 mg comprimidos EFG**, envase con 30 comprimidos.

**Alprazolam Tarbis 1 mg comprimidos EFG**, envase con 30 comprimidos.

**Alprazolam Tarbis 2 mg comprimidos EFG**, envase con 30 y 50 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Tarbis Farma, S.L.  
Gran Vía Carlos III, 94,  
08028 Barcelona

#### **Responsable de la fabricación**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH Co. KG  
Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning  
Alemania

### **La última revisión de este prospecto fue en Noviembre 2001**

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/>