

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Alprazolam Aristo 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 Aristo

No tome Alprazolam Aristo

- Si es alérgico a alprazolam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o bien frente al grupo de benzodiazepinas en general.
- 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.

Alprazolam no debe administrarse a niños.

Advertencias y precauciones

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

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 sección 3). 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.

Uso de Alprazolam Aristo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier 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.

El uso concomitante de Alprazolam Aristo 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 Aristo 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.

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 y lactancia

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Si usted está o sospecha estar embarazada o bien si desea estarlo, comuníquesele a su médico. El médico decidirá entonces la conveniencia de que tome alprazolam.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. La benzodiacepinas 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 Aristo 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.

Información importante sobre algunos componentes de Alprazolam Aristo

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Alprazolam Aristo

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.

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, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Las dosis recomendadas son las siguientes:

Tratamiento de trastornos por ansiedad generalizada

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

El rango habitual oscila entre 0,5 mg (dos comprimidos de **Alprazolam Aristo 0,25 mg**) hasta un máximo de 4 mg (2 comprimidos/día de **Alprazolam Aristo 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 (dos a cuatro comprimidos de **Alprazolam Aristo 0,25 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 Aristo 0,25 mg** (0,25 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 la función renal o hepática, 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 pacientes de edad avanzada que en pacientes jóvenes. Si usted es un paciente de edad avanzada, su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

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 toma más Alprazolam Aristo del que debe

Consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.5620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó tomar Alprazolam Aristo

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 Aristo

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 duda sobre el uso de este producto, 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.

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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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, web: 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 Aristo

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

Conservar en el envase 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 Aristo 0,25 mg comprimidos

- El principio activo es alprazolam.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), almidón de maíz, povidona, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, docusato sódico, benzoato sódico (E-211) y óxido de aluminio hidratado.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos.

Cada envase contiene 30 comprimidos.

Otras presentaciones:

ALPRAZOLAM Aristo 0,5 mg comprimidos EFG, envase con 30 comprimidos.

ALPRAZOLAM Aristo 1 mg comprimidos EFG, envase con 30 comprimidos.

ALPRAZOLAM Aristo 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

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz

Madrid- España

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS CINFA, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

ó

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

Este prospecto ha sido aprobado en 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.es/>