

Prospecto: información para el usuario

Alprazolam Alter 0,50 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 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 Alter y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alprazolam Alter
3. Cómo tomar Alprazolam Alter
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alprazolam Alter
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Alprazolam Alter y para qué se utiliza

Alprazolam Alter contiene el principio activo alprazolam. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados benzodiazepinas (medicamentos ansiolíticos).

Alprazolam Alter se utiliza en adultos para el tratamiento de los síntomas de ansiedad que son graves, incapacitantes o que causan gran angustia al paciente. Este medicamento es solo para uso a corto plazo.

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

No tome Alprazolam Alter

- si es alérgico a alprazolam, a las benzodiazepinas en general o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece una insuficiencia respiratoria grave o enfermedades del pulmón.
- si padece alteraciones graves del hígado.
- 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).
- si padece glaucoma (aumento de la presión ocular que puede causar ceguera).

Advertencias y precauciones

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

- si padece o ha padecido alguna enfermedad del hígado o del riñón, o se encuentra afecto de una insuficiencia respiratoria crónica, póngalo en conocimiento de su médico.

- si padece depresión o ansiedad asociada a depresión, ya que alprazolam puede aumentar cualquier sentimiento suicida que pueda tener.
- si durante el tratamiento nota síntomas de manía (estado de sobreexcitación, sensación de euforia o hiperirritabilidad) o hipomanía (estado de excitación y actividad exagerada).
- después del uso continuado de alprazolam puede detectarse cierta pérdida de eficacia (tolerancia).
- si nota cualquier cambio en su personalidad, ya que alprazolam, y las benzodiazepinas en general, se han asociado con reacciones poco comunes tales como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, confusión, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis y conducta inadecuada. En caso de que esto ocurriera, debe consultar inmediatamente con su médico.
- Al cesar el tratamiento con alprazolam pueden aparecer síntomas parecidos a los que le llevaron a comenzar el tratamiento con Alprazolam Alter (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 “Si interrumpe el tratamiento con Alprazolam Alter”).
- El uso de alprazolam junto con medicamentos del tipo opioides, puede provocar sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte.
- 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.
- Es muy importante que informe a su médico si tiene antecedentes de consumo de drogas y alcohol.
- Existe el riesgo de desarrollar adicción/dependencia cuando se utiliza Alprazolam Alter.

El empleo de este medicamento, y el de todas las benzodiazepinas en general, puede conducir a una dependencia. Esto ocurre, principalmente, tras la toma ininterrumpida del medicamento durante un periodo prolongado, o bien al aumentar la dosis. Para prevenir al máximo estos riesgos debe tener en cuenta lo siguiente:

- La toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca aconseje dicha toma a otras personas.
- No debe aumentar nunca la dosis prescrita por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Se debe consultar al médico regularmente para que decida si se debe continuar el tratamiento.
- El consumo de drogas de abuso o de alcohol puede aumentar el riesgo de dependencia.

Dado que nunca debe interrumpirse la administración de este medicamento de una forma brusca, sino gradualmente, siga estrictamente las instrucciones de su médico para la finalización del tratamiento.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

No se ha establecido la eficacia y la seguridad de uso en niños. Por lo tanto, no se recomienda el empleo de Alprazolam Alter en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Uso en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Alprazolam Alter 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 “Cómo tomar Alprazolam Alter”).

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 Alter.

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

Toma de Alprazolam Alter con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que comunique a su médico si está tomado cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Depresores del sistema nervioso central, ya que pueden potenciar el efecto sedante de Alprazolam

Alter:

- tranquilizantes mayores (antipsicóticos)
- inductores del sueño (hipnóticos)
- medicamentos usados para tratar la depresión
- medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (antiepilépticos)
- analgésicos narcóticos y opioides (derivados de la morfina) debido a que pueden aumentar la sensación de euforia, lo que puede llevar a aumentar la dependencia psíquica
- medicamentos para el tratamiento de la ansiedad (ansiolíticos/sedantes)
- anestésicos
- antihistamínicos (medicamentos para tratar las alergias) sedantes
- sin embargo, si su médico le prescribe Alprazolam Alter junto con opioides, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deben ser limitadas por su médico.
 - informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga de cerca la recomendación de la dosis de su médico. Puede ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta alguno de estos síntomas.
- Hay unos grupos de fármacos que por su acción en el organismo (inhibidores del citocromo P450) pueden aumentar la actividad de Alprazolam Alter, como los siguientes:
 - medicamentos para tratar infecciones por hongos como ketoconazol, itraconazol, posaconazol o voriconazol
 - los siguientes antidepressivos: nefazodona, fluvoxamina y fluoxetina
 - protectores gástricos como la cimetidina
- dextropropoxifeno (analgésico narcótico)
 - anticonceptivos orales
 - diltiazem (antihipertensivo)
 - antibióticos macrólidos como eritromicina, troleandomicina, claritromicina y telitromicina
 - inhibidores de la proteasa para tratar infecciones por VIH como por ejemplo ritonavir
- digoxina (medicamento utilizado para suprimir o prevenir las alteraciones del ritmo del corazón).

Si tiene que someterse a una intervención quirúrgica en la que vayan a suministrarle anestesia general, comuníquelo a su médico que está tomando Alprazolam Alter.

Toma de Alprazolam Alter con los alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento evite la toma de bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar a su estado de alerta (ver también el apartado “*Conducción y uso de máquinas*”).

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 Alter durante el embarazo ni tampoco durante la lactancia salvo que, a criterio médico, el beneficio supere el riesgo para el niño.

Si toma alprazolam regularmente durante los 3 últimos meses de embarazo, su bebé podría desarrollar una dependencia a alprazolam y estar en riesgo de sufrir síntomas de síndrome de abstinencia después de su nacimiento.

Si por decisión del médico, se administra alprazolam 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 no se recomienda su uso en mujeres durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir somnolencia, sedación, dificultad en la concentración y disminución de los reflejos, lo cual podría potenciarse si al mismo tiempo consume alcohol. Por consiguiente, no conduzca ni utilice maquinaria potencialmente peligrosa hasta que no compruebe como tolera el medicamento.

Alprazolam Alter contiene amarillo anaranjado S (E110)

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Alprazolam Alter 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.

Alprazolam Alter sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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 Alter

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.

Dosificación

Los comprimidos de Alprazolam Alter se tragarán sin masticar con ayuda de una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua). La ranura del comprimido puede ayudarle a partirlo si le resulta difícil tragarlo entero. Si se van a administrar una vez al día, es preferible tomar la dosis por la mañana.

Su médico le prescribirá la presentación de Alprazolam Alter más adecuada, según la dosis que usted necesite.

Las dosis habituales son las siguientes:

- La dosis inicial es de 0,25 mg a 0,5 mg de alprazolam tres veces al día.
- La dosis habitual oscila entre 0,5 mg y un máximo de 4 mg al día repartidos en 2 o 3 tomas.

En pacientes de edad avanzada, con insuficiencia respiratoria crónica, alteración del hígado o riñón, la dosis recomendada inicialmente es de 0,25 mg de alprazolam, 2 o 3 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 se lo indique expresamente.

Duración y supresión del tratamiento

La duración máxima del tratamiento no debe ser superior a 2-4 semanas. No se recomienda el tratamiento a largo plazo. 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 alprazolam es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Alprazolam Alter del que debe

Si usted ha tomado más alprazolam de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o su farmacéutico o acuda al hospital más próximo llevando este prospecto.

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Alprazolam Alter

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 Alter

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.

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 Alter puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se detallan a continuación los efectos adversos producidos durante el tratamiento con alprazolam:

- Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
 - 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 a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)
 - 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 (hipersomnía), 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 a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)
 - Trastornos mentales y del comportamiento (manía), alucinaciones, reacciones de ira, agitación, dependencia.
 - Pérdida de memoria (amnesia).
 - Pérdida de fuerza en los músculos.
 - Incapacidad para retener la orina en la vejiga (incontinencia urinaria).
 - Menstruación irregular.
 - Síntomas de abstinencia.

- Frecuencia desconocida (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, abuso de drogas.
 - 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 severas y aparecen más frecuentemente en niños y ancianos.
- 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 farmacéutico, incluso si se trata de 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 Alter

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice Alprazolam Alter 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 Alter 0,50 mg comprimidos

El principio activo es el alprazolam. Cada comprimido contiene 0,50 mg de alprazolam.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, talco, carboximetilalmidón sódico (Tipo A), estearato de magnesio, amarillo de quinoleína (E104) y amarillo anaranjado S (E110).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos circulares, ranurados y de color naranja. La ranura es para poder fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis exactamente iguales. Envase con 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

LABORATORIOS ALTER, S.A.

Mateo Inurria, 30

28036- Madrid
España

Responsable de la fabricación

LACER, S.A.

C/. Boters, 5 -Parc Tecnològic del Vallès-
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona, España)

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2022

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/>