

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Alprazolam Aurobindo y para qué se utiliza

El principio activo es alprazolam. Perteneció al grupo de medicamentos denominados benzodiazepinas. Alprazolam actúa a través del sistema nervioso central, reduciendo la ansiedad. También tiene efecto sedante, inductor del sueño y relajante muscular.

Alprazolam Aurobindo comprimidos se usa para:

- el tratamiento sintomático de la ansiedad.

Alprazolam solo está indicado para el tratamiento de un trastorno grave que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés extrema.

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

No tome Alprazolam Aurobindo si:

- es alérgico a alprazolam, a las benzodiazepinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- padece una enfermedad llamada “*miastenia gravis*” que se caracteriza por debilidad y cansancio muscular,
- tiene problemas graves en el pecho o dificultades respiratorias (como bronquitis crónica o enfisema),
- tiene “*apnea del sueño*” – es una enfermedad en la que su respiración es irregular, incluso se interrumpe durante periodos cortos mientras está durmiendo,
- tiene problemas graves en el hígado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar alprazolam si:

- nota que el efecto de los comprimidos se debilita después de tomarlos durante varias semanas (tolerancia),
- está preocupado por la dependencia física y mental causada por alprazolam. Si no quiere suspender el tratamiento, puede que sea mentalmente dependiente de este medicamento. Si hay dependencia

física, la suspensión del tratamiento va acompañada de síntomas de abstinencia (ver sección 3, Si interrumpe el tratamiento con Alprazolam Aurobindo). El riesgo de dependencia es mayor al aumentar la dosis y la duración del tratamiento en pacientes con historia de abuso de alcohol o drogas, o si se combinan varias benzodiacepinas. Por ese motivo el tratamiento debe ser lo más corto posible,

- tiene antecedentes de abuso de alcohol, drogas o narcóticos,
- ha tenido trastornos de memoria. La pérdida de memoria suele ocurrir varias horas después de haber tomado el medicamento. Para reducir este riesgo, asegúrese de que duerme de forma ininterrumpida durante 7-8 horas después de tomar el medicamento,
- tiene reacciones inesperadas, como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, desilusión, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado, delirio u otros trastornos de la conducta. Esas reacciones inesperadas ocurren con más frecuencia en niños y ancianos. Las benzodiazepinas y los medicamentos relacionados deben utilizarse con precaución en los pacientes de edad avanzada, debido al riesgo de mareo y/o debilidad musculoesquelética que puede propiciar caídas, normalmente con consecuencias graves en esta población,
- padece una enfermedad crónica de pulmón,
- está tomando a la vez alcohol y sedantes,
- padece una depresión grave (riesgo de suicidio),
- le han diagnosticado insuficiencia del riñón o del hígado,
- le han diagnosticado alguna enfermedad psiquiátrica,
- tiene cierto tipo de glaucoma.

Si va a someterse a una operación

Informe a su médico de que está tomando alprazolam.

Niños y adolescentes

Alprazolam no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de Alprazolam Aurobindo con otros medicamentos

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

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que el efecto de alprazolam puede ser más fuerte cuando se administran al mismo tiempo.

Algunos medicamentos pueden producir efectos adversos si se toman al mismo tiempo que alprazolam. Si está tomando simultáneamente ciertos medicamentos, esto puede afectar a la eficacia del tratamiento. En este caso su médico puede ajustar su medicación o las instrucciones de administración.

Estos medicamentos son:

Medicamentos que aumentan el efecto sedante de alprazolam:

- pastillas para dormir y sedantes,
- antipsicóticos y antidepresivos,
- antiepilépticos,
- analgésicos fuertes que actúan a través del sistema nervioso central,
- antihistamínicos sedantes.

Medicamentos que aumentan el efecto de alprazolam, debido a que reducen su metabolismo en el hígado:

- nefazodona, fluvoxamina, fluoxetina, sertralina (medicamentos para la depresión grave)
- cimetidina (se usa para tratar los problemas de estómago),
- medicamentos usados para tratar el VIH,

- dextropropoxifeno,
- anticonceptivos orales,
- diltiazem (medicamento para la tensión arterial y para el corazón),
- ciertos antibióticos (como eritromicina, claritromicina, telitromicina y troleandomicina) y ciertos medicamentos para tratar las infecciones por hongos (como itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol).

Medicamentos que disminuyen el efecto de alprazolam debido a que incrementan su metabolismo en el hígado:

- carbamazepina o fenitoína (antiepilépticos, que se también se usan para otros tratamientos),
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*, una planta medicinal),
- rifampicina (medicamento antituberculoso).

Alprazolam puede aumentar el efecto de los siguientes medicamentos:

- digoxina (medicamento para el corazón),
- relajantes musculares,
- imipramina y desipramina (medicamentos para la depresión grave),
- clozapina (medicamento para la psicosis). Hay un mayor riesgo de parada cardíaca y/o respiratoria.

El alcohol potencia el efecto sedante de alprazolam.

El uso concomitante de alprazolam y opioides (analgésicos potentes, medicamentos para terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no son posibles.

Sin embargo, si su médico le prescribe alprazolam junto con opiáceos, 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 detenidamente la dosis recomendada por su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

La próxima vez que visite a su médico, no se olvide de decirle que está tomando Alprazolam Aurobindo comprimidos.

Toma de Alprazolam Aurobindo con alimentos, bebidas y alcohol

Trague el comprimido con un vaso de agua u otro líquido.

Alcohol

Durante el tratamiento con Alprazolam Aurobindo comprimidos no tome bebidas alcohólicas.

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 antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda utilizar alprazolam durante el embarazo salvo que el médico lo considere absolutamente necesario para el tratamiento de la madre.

No se dispone de experiencia adecuada del uso de alprazolam en mujeres embarazadas. No tome alprazolam si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, a menos que su médico lo considere estrictamente indicado. La experiencia en humanos sugiere que alprazolam puede ser perjudicial para el feto (aumenta el riesgo de malformaciones (paladar hendido)). Si está embarazada o tiene intención de estarlo, consulte con su médico la posibilidad de interrumpir el tratamiento. Si está tomando alprazolam hasta el nacimiento, informe a su médico, ya que su bebé podría sufrir algunos síntomas de abstinencia al nacer. Una dosis elevada al final del embarazo o durante el parto puede producir también una bajada de la temperatura corporal, depresión respiratoria, disminución del tono muscular y mala alimentación (síndrome del bebé hipotónico).

No se recomienda utilizar alprazolam durante la lactancia. Hay riesgo de que pueda afectar al bebé.

Conducción y uso de máquinas

Debido a su efecto sedante, relajante muscular e inductor del sueño, alprazolam pueden puede alterar la conducción y otras tareas que requieren atención especial, sobre todo al principio del tratamiento y si no duerme lo suficiente. Por esta razón, no conduzca ni maneje máquinas durante el tratamiento con alprazolam.

Alprazolam Aurobindo 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.

3. Cómo tomar Alprazolam Aurobindo

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. Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar y cuándo debe tomarlos.

No tome sus comprimidos con una bebida alcohólica.

Adultos

Normalmente empezará tomando un comprimido de 0,25 mg o un comprimido de 0,5 mg tres veces al día. Esto supone una dosis total de 0,75 mg a 1,5 mg al día.

Esta dosis puede aumentarse de forma gradual hasta un total de 3 mg al día en dosis repartidas a lo largo del día.

Si se necesita una dosis mayor, lo normal es aumentar primero la dosis de la noche antes que la del día, para asegurarse de que mantiene un mayor estado de alerta durante el día. Si empieza a tener efectos adversos, puede que su médico le disminuya la dosis.

Pacientes de edad avanzada

Si es usted un paciente de edad avanzada o tiene, por ejemplo, problemas de hígado o de riñones, entonces necesita una dosis más baja. Normalmente empezará a tomar una dosis de 0,25 mg dos o tres veces al día. Esta dosis puede aumentarse despacio si es necesario, y si no le produce efectos adversos.

Uso en niños y adolescentes

Alprazolam no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Si toma más Alprazolam Aurobindo del que debe

Si usted o alguien más (por ejemplo un niño) toma una dosis demasiado elevada de este medicamento, contacte inmediatamente con su médico u hospital. Si el paciente está consciente, deben darle carbón activado como medicación de emergencia.

Lleve la caja de este medicamento con usted si busca ayuda médica.

Una sobredosis de alprazolam produce fatiga extrema, ataxia (falta de coordinación) y reduce el nivel de consciencia. También puede producirse descenso de la tensión arterial, inconsciencia y depresión respiratoria. El alcohol y otros depresores del sistema nervioso central aumentan los efectos adversos de alprazolam.

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.

Si olvidó tomar Alprazolam Aurobindo

Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente dosis tan pronto como se acuerde, a menos que sea hora de la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Duración del tratamiento

Alprazolam Aurobindo comprimidos solo se usa para tratamientos cortos (de no más de 12 semanas de duración). Normalmente no se le prescribirá el tratamiento durante más de 4 semanas y su médico le controlará durante este tiempo.

Si interrumpe el tratamiento con Alprazolam Aurobindo

Alprazolam puede producir dependencia física y psíquica. Este riesgo es mayor con dosis elevadas y tratamientos largos, en pacientes con antecedentes de abuso de alcohol o drogas o si se combinan varias benzodiazepinas.

La interrupción brusca del tratamiento causa síntomas de abstinencia (como por ejemplo, dolor de cabeza, dolores musculares, ansiedad grave, tensión, intranquilidad, confusión, irritabilidad y en casos graves, despersonalización, pérdida del sentido de la realidad, hiperacusia, entumecimiento y sensación de hormigueo en las extremidades, intolerancia a la luz, al sonido y al contacto físico, alucinaciones y convulsiones epilépticas). Los síntomas de abstinencia pueden aparecer varios días después de finalizar el tratamiento.

Por este motivo, **el tratamiento con Alprazolam Aurobindo no debe interrumpirse bruscamente**; debe reducir la dosis de forma gradual siguiendo las instrucciones de 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El efecto adverso más frecuente es la fatiga, que puede estar asociada con ataxia (falta de coordinación), coordinación muscular anormal y confusión. La fatiga puede ocurrir especialmente en pacientes de edad

avanzada. La fatiga y los síntomas relacionados con ella son más fuertes al inicio del tratamiento. Se harán más leves o desaparecerán al reducir la dosis o al continuar el tratamiento.

Efectos adversos muy frecuentes (*afectan a más de 1 de cada 10 personas*):

- sedación, somnolencia.

Efectos adversos frecuentes (*afectan de 1 a 10 de cada 100 personas*):

- pérdida de apetito,
- confusión, depresión, agitación motora,
- ataxia (dificultad para controlar los movimientos), alteación de la memoria, dificultad para articular palabras, dificultad para concentrarse, mareo, dolor de cabeza, vértigos,
- visión borrosa,
- taquicardia (latido rápido del corazón), palpitaciones,
- congestión nasal,
- estreñimiento, diarrea, náuseas, sequedad de boca, aumento de la salivación, dificultad para tragar,
- erupción alérgica,
- cansancio,
- irritabilidad.

Efectos adversos poco frecuentes (*afectan de 1 a 10 de cada 1.000 personas*):

- hiperprolactinemia (niveles anormalmente elevados de prolactina en sangre),
- pérdida de apetito,
- alucinaciones, ira, comportamiento agresivo u hostil, ansiedad, agitación, alteración del deseo sexual (líbido), insomnio, pensamiento anormal, nerviosismo, excitación,
- amnesia (pérdida de memoria), alteraciones del tono muscular, temblores,
- visión doble,
- vómitos,
- ictericia, alteración de la función del hígado,
- inflamación de la piel, picor,
- debilidad muscular,
- problemas urinarios, desarreglos de la menstruación, disfunción sexual,
- cambios de peso,
- aumento en la presión intraocular.

Efectos adversos raros (*afectan de 1 a 10 de cada 10.000 personas*):

- descenso de la tensión arterial,
- alteraciones de la piel,
- estimulación del apetito,
- sensación de entumecimiento, disminución de la atención.

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

- inflamación del hígado (hepatitis),
- edema periférico.

Alprazolam puede producir dependencia física y psíquica. Ver sección “Tenga especial cuidado con Alprazolam Aurobindo”.

La interrupción brusca del tratamiento con alprazolam puede producir síntomas de abstinencia como ansiedad, insomnio y convulsiones (Ver “Si interrumpe el tratamiento con Alprazolam Aurobindo comprimidos”).

Comunicación de efectos adversos

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

<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 Aurobindo

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD) con 1000 comprimidos

Utilizar en los 6 meses después de la primera apertura del frasco de polietileno de alta densidad (PEAD).

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o en la etiqueta 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 Aurobindo

- El principio activo es alprazolam. Cada comprimido contiene 1 mg alprazolam.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón de maíz, docusato de sodio con benzoato de sodio, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, laca FD & C blue no.2, laca aluminio eritrosina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido.

Comprimidos sin recubrir, de color lavanda, ovalados, ranurados por una cara, marcados con “5” y “2” a ambos lados de la ranura y “Z” en la otra cara.

Alprazolam Aurobindo comprimidos está disponible en frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) con cierre de polipropileno.

Tamaños de envase: 20, 30, 60 y 1.000 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla 11, 4º A

28001 Madrid

Tel.: 91-661 16 53

Fax: 91-661 91 76

Responsable de la fabricación

Milpharm Limited,
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
Ruislip HA4 6QD,
Reino Unido

o

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España	Alprazolam Aurobindo 1 mg comprimidos EFG
Italia	Alprazolam Aurobindo 1 mg compresse
Portugal	Alprazolam Aurobindo

Fecha de la última revisión del prospecto: Julio 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/>).