

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Alprazolam Aurovitas y para qué se utiliza

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

Alprazolam Aurovitas comprimidos se usa para:

- el tratamiento sintomático de la ansiedad en adultos.
- Alprazolam solo está indicado si es un trastorno grave, incapacitante o que causa gran angustia al paciente..

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

No tome Alprazolam Aurovitas:

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

Advertencias y precauciones

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

- Usted nota que el efecto de los comprimidos se debilita después de tomarlos durante varias semanas (tolerancia).

- Usted 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 Aurovitas). El riesgo de dependencia es mayor al aumentar la dosis y la duración del tratamiento en pacientes con antecedentes de abuso de alcohol o drogas, o si se combinan varias benzodiacepinas. Por ese motivo el tratamiento debe ser lo más corto posible.
- Las benzodiacepinas y medicamentos similares deben utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada debido al riesgo de somnolencia y/o debilidad musculoesquelética que pueden provocar caídas, muchas veces con graves consecuencias en esta población.
- Usted tiene antecedentes de abuso de alcohol, drogas o narcóticos.
- Usted 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.
- Usted 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 pacientes de edad avanzada.
- Usted padece una enfermedad crónica de pulmón.
- Usted está tomando a la vez alcohol y sedantes.
- Usted padece una depresión grave (riesgo de suicidio).
- Usted tiene depresión y durante el tratamiento nota síntomas de manía (estado de sobreexcitación, sensación de euforia o hiperirritabilidad) o hipomanía (estado de excitación y actividad exagerada).
- Usted ha sido diagnosticado de insuficiencia del riñón o del hígado.
- Usted ha sido diagnosticado de alguna enfermedad psiquiátrica.
- Usted 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.

Otros medicamentos y Alprazolam Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, 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,
- anestésicos,
- 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 también se usan para otros tratamientos),
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*, una planta medicinal),
- rifampicina (medicamento antituberculoso),
- el uso concomitante de alprazolam e inhibidores de la proteasa del VIH (p. ej., ritonavir) requiere un ajuste de la dosis o la suspensión del alprazolam.

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 cardiaca 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, provoca dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en peligro la vida. Debido a esto, el uso concomitante solo se debe considerar cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe alprazolam junto con opioides, la dosis y la duración del tratamiento concomitante se debe limitar 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 conveniente informar a amigos o familiares para que sean conscientes de los signos y síntomas indicados anteriormente. Contacte con su médico cuando experimente dichos síntomas.

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

Toma de Alprazolam Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

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

Alcohol

Durante el tratamiento con alprazolam 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 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 Aurovitas contiene lactosa monohidrato y colorante amarillo anaranjado (E 110)

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

Este medicamento también contiene un colorante llamado amarillo anaranjado (E 110) que puede producir reacciones alérgicas.

Alprazolam Aurovitas contiene sodio

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

3. Cómo tomar Alprazolam Aurovitas

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.

El tratamiento debe comenzar con la dosis mínima recomendada. No se debe exceder la dosis máxima recomendada.

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 4 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 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.

Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

Duración del tratamiento

El riesgo de dependencia y abuso puede aumentar con la dosis y la duración del tratamiento. Por lo tanto, el médico prescribirá la dosis efectiva y la duración del tratamiento más bajas posibles, y reevaluará con frecuencia la necesidad de continuar el tratamiento (ver sección 2 - Advertencias y precauciones).

La duración máxima del tratamiento no debe ser superior a 2-4 semanas. No se recomienda el tratamiento a largo plazo. Se puede desarrollar una disminución del efecto del medicamento si se usa durante más de unas pocas semanas.

Si toma más Alprazolam Aurovitas 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 conciencia. 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 al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Alprazolam Aurovitas

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.

Si interrumpe el tratamiento con Alprazolam Aurovitas

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 benzodiacepinas.

La interrupción brusca del tratamiento causa síntomas de abstinencia (como por ejemplo, dolor de cabeza, dolores musculares, ansiedad grave, tensión, intranquilidad, confusión, irritabilidad e insomnio y en casos

graves, despersonalización, pérdida del sentido de la realidad, hiperacusia, , vómitos, sudoración, 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 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 sufren.

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.

Los efectos adversos asociados al tratamiento con alprazolam en pacientes que participan en ensayos clínicos controlados y la experiencia posterior a la comercialización fueron los siguientes:

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

- sedación, somnolencia,
- depresión,
- dificultad para controlar los movimientos (ataxia),
- deterioro de la memoria,
- dificultad para hablar,
- mareos,
- dolor de cabeza,
- estreñimiento,
- boca seca,
- cansancio,
- irritabilidad.

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

- pérdida de apetito,
- confusión, pérdida de orientación, agitación motora (acatisia),
- cambios en su deseo sexual (disminución de la libido, aumento de la libido),
- insomnio (incapacidad para dormir o sueño perturbado),
- nerviosismo o sentirse ansioso o agitado,
- trastornos del equilibrio, trastornos de la coordinación,
- alteración de la atención,
- sueño excesivo anormal (hipersomnia),
- pronunciado estado de debilitamiento (letargo),
- temblores o temblores,
- dificultad para concentrarse,
- visión borrosa,
- taquicardia (latido rápido del corazón), palpitaciones,
- congestión nasal,

- náuseas,
- erupción alérgica,
- inflamación de la piel (dermatitis),
- disfunción sexual,
- debilidad (astenia),
- pérdida de peso, aumento de peso.

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

- pérdida de apetito (anorexia),
- manía (actividad exagerada y estado anormal de excitación),
- alucinaciones, ira, agitación,
- drogodependencia,
- estimulación,
- amnesia (pérdida de memoria)
- visión doble,
- vómitos,
- picor,
- debilidad muscular,
- incontinencia urinaria, desarreglos de la menstruación, síndrome de abstinencia.

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

- descenso de la tensión arterial,
- agranulocitosis (ausencia de ciertos glóbulos blancos en la sangre),
- alteraciones de la piel,
- estimulación del apetito,
- sensación de entumecimiento, disminución de la atención,
- colestasis (disminución del flujo de bilis),
- anomalías esporádicas en la ovulación y el agrandamiento de los senos.

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

- inflamación del hígado (hepatitis),
- hiperprolactinemia (niveles anormalmente altos de prolactina en la sangre),
- hipomanía,
- edema periférico (hinchazón de los tobillos, pies o dedos),
- comportamiento agresivo u hostil,
- pensamiento anormal,
- estimulación psicomotora,
- abuso de drogas,
- desequilibrio del sistema nervioso autónomo,
- alteraciones del tono muscular (distonía),
- trastornos gastrointestinales (aumento de la salivación, dificultad para tragar, diarrea),
- ictericia, función hepática anormal,
- hinchazón debajo de la superficie de la piel (angioedema),
- respuesta exagerada a la luz (fotosensibilidad),
- retención de orina en la vejiga,
- aumento de la presión intraocular.

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

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

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.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el cartonaje 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Alprazolam Aurovitas

- El principio activo es alprazolam. Cada comprimido contiene 0,5 mg de alprazolam.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón de maíz, docusato de sodio, benzoato de sodio (E 211), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio y colorante amarillo anaranjado (E 110).

Aspecto del producto y contenido del envase

Alprazolam Aurovitas 0,5 mg comprimidos:

Comprimidos sin recubrir, de color melocotón, ovalados, ranurados por una cara, marcados con “5” y “1” a ambos lados de la ranura y “Z” en la otra cara.

Alprazolam Aurovitas comprimidos está disponible en blísteres y en frascos de polietileno de alta densidad (PEAD).

Tamaños de envase:

Blísteres: 20, 30, 50 y 60 comprimidos.

Frascos (PEAD): 30, 250 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:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:
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:

Bélgica:	Alprazolam AB 0,5 mg tabletten
España:	Alprazolam Aurovitas 0,5 mg comprimidos EFG
Países Bajos:	Alprazolam Aurobindo 0,5 mg, tabletten
Polonia:	Alprazolam Aurovitas
Portugal:	Alprazolam Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2023

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>)