

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Alprazolam Neuraxpharm y para qué se utiliza

Alprazolam Neuraxpharm es un tranquilizante que contiene la sustancia activa alprazolam. El alprazolam pertenece a un grupo de medicamentos llamados benzodiazepinas.

Los comprimidos Alprazolam Neuraxpharm solo se utilizan en adultos para tratar la ansiedad grave y la ansiedad grave asociada con la depresión. Alprazolam Neuraxpharm no se recomienda para el tratamiento de la depresión.

Las benzodiazepinas solo están indicadas cuando el trastorno es grave, incapacita o somete al individuo a un estrés extremo.

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

No tome Alprazolam Neuraxpharm:

- si es alérgico al alprazolam, otros medicamentos con benzodiazepina, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece una enfermedad llamada "miastenia gravis" en la que padece músculos muy débiles y cansados.
- si tiene problemas graves en el pecho o dificultades para respirar (por ejemplo, enfisema o bronquitis crónica).
- si tiene "apnea del sueño": esta es una afección en la que su respiración se vuelve irregular, incluso se detiene durante períodos cortos, mientras duerme.
- si tiene problemas graves de hígado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento

- tenga en cuenta que el efecto de los comprimidos se reducirá después de haberlos utilizado durante varias semanas (tolerancia)
- están preocupados por la dependencia física y mental causada por el alprazolam. Si no desea suspender el tratamiento, es posible que tenga dependencia mental a este medicamento. Si existe dependencia física, la suspensión del tratamiento se acompaña de síntomas de abstinencia (ver sección 3, Si interrumpe el tratamiento con Alprazolam Neuraxpharm). El riesgo de dependencia es mayor a medida que aumentan la dosis y la duración del tratamiento en pacientes con antecedentes de abuso de alcohol o drogas o si se combinan varias benzodiazepinas. Por eso el tratamiento debe ser lo más breve posible.
- está embarazada, cree que podría estarlo, tiene intención de quedarse embarazada o está en periodo de lactancia (consulte también las secciones sobre "Embarazo" y "Lactancia" para obtener más información).
- 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 graves consecuencias en esta población.
- un historial de abuso de alcohol, drogas o narcóticos
- ha tenido trastornos de la memoria. La pérdida de memoria suele ocurrir varias horas después de la ingestión del producto. Para reducir el riesgo, asegúrese de poder tener un sueño ininterrumpido de 7-8 horas después de ingerir el medicamento.
- tener reacciones inesperadas, por ejemplo, inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, rabia, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inapropiado, delirio y otros trastornos del comportamiento. Estas reacciones inesperadas ocurren con mayor frecuencia en niños y pacientes de edad avanzada.
- una enfermedad pulmonar crónica
- está usando concomitantemente alcohol y medicamentos sedantes
- tiene depresión grave (riesgo de suicidio)
- ha sido diagnosticado con problemas de hígado o de riñón
- ha sido diagnosticado con alguna enfermedad psiquiátrica
- tiene cierto tipo de glaucoma.

Si le van a operar

Informe a su médico que está tomando este medicamento.

Niños y adolescentes: No se recomienda el uso de alprazolam en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Alprazolam Neuraxpharm

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar alguno de los siguientes medicamentos, ya que el efecto de este medicamento puede ser más fuerte cuando se toma al mismo tiempo:

Algunos medicamentos pueden causar efectos indeseables si se toman al mismo tiempo que el alprazolam. Si está tomando otros medicamentos al mismo tiempo, esto puede afectar la eficacia del tratamiento. En este caso, su médico puede ajustar su medicación o las instrucciones de dosificación.

Entre dichos medicamentos se incluyen:

- medicamentos para tratar infecciones por hongos (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol)
- comprimidos para dormir, medicamentos antipsicóticos o anestésicos
- analgésicos (por ejemplo, dextropropoxifeno u opioides)
- medicamentos utilizados para tratar la depresión (por ejemplo, hierba de San Juan, fluoxetina, fluvoxamina, sertralina, nefazodona, imipramina y desipramina)
- ansiolíticos (utilizados para tratar la ansiedad)
- medicamentos para tratar la esquizofrenia (por ejemplo, clozapina)

- medicamentos contra la epilepsia (por ejemplo, carbamazepina, fenitoína)
- antihistamínicos sedantes (utilizados para tratar alergias y con sedación como efecto secundario)
- anticonceptivos orales a base de hormonas (la "píldora")
- antibióticos (por ejemplo, eritromicina, troleandomicina, rifampicina, claritromicina, telitromicina)
- medicamentos utilizados para tratar enfermedades del corazón (por ejemplo, digoxina)
- medicamentos que reducen la presión arterial (por ejemplo, diltiazem)
- relajantes musculares
- medicamentos utilizados para tratar el VIH
- cimetidina (medicamento para combatir el ácido del estómago)

El alcohol potencia el efecto sedante del alprazolam.

La próxima vez que visite a su médico, recuerde decirle que está tomando este medicamento.

Alprazolam Neuraxpharm con comida, bebida y alcohol

Tome el comprimido con un vaso de agua o algún otro líquido.

Alcohol

No beba alcohol mientras esté tomando Alprazolam Neuraxpharm.

El alcohol potencia el efecto sedante del alprazolam.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Alprazolam no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el médico lo considere absolutamente necesario para el tratamiento de la madre.

No se dispone de experiencias adecuadas sobre el uso de alprazolam en mujeres embarazadas. No tomar Alprazolam si está embarazada o planea quedarse embarazada, a menos que su médico lo considere estrictamente indicado. Las observaciones en seres humanos han indicado que la sustancia activa alprazolam puede ser perjudicial para el feto (mayor riesgo de malformaciones (fisuras bucales)). Si está embarazada o planea estarlo, consulte a su médico sobre la posibilidad de interrumpir el tratamiento. Si está tomando alprazolam hasta el nacimiento, informe a su médico, ya que su recién nacido podría tener algunos síntomas de abstinencia cuando nazca. El uso de una dosis alta al final del embarazo o durante el parto puede hacer que el recién nacido tenga también temperatura corporal baja, ocasionar depresión respiratoria, disminución del tono muscular y mala alimentación (síndrome del bebé flácido).

No amamante mientras esté tomando alprazolam. Existe el riesgo de que afecte al bebé.

Conducción y uso de máquinas

Debido a su efecto sedante, relajante muscular e inductor de somnolencia, el alprazolam puede afectar el rendimiento en el tráfico y en otras tareas que requieran un estado de alerta especial, especialmente al comienzo del tratamiento y si el sueño es insuficiente. Por este motivo, no conduzca ni utilice máquinas durante el tratamiento con Alprazolam Neuraxpharm.

Alprazolam Neuraxpharm contiene monohidrato de lactosa

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película, es decir, esencialmente está "exento de sodio".

Este medicamento contiene 0,15 mg de benzoato de sodio en cada comprimido.

Puede causar reacciones alérgicas.

3. Cómo tomar Alprazolam Neuraxpharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico. Su médico le dirá cuántos comprimidos debe tomar y cuándo.

No tome sus comprimidos con bebidas alcohólicas.

Indicación	Dosis inicial*	Rango de dosis
Ansiedad y ansiedad asociadas con la depresión	De 0,25 mg a 0,5 mg al día en tres dosis	De 0,5 a 4 mg al día, en dosis iguales
Trastornos de ansiedad	De 0,5 a 1 mg al acostarse	La dosis debe ajustarse a la respuesta del paciente, con aumentos de dosis que no excedan de 1 mg al día cada tres o cuatro días. Se pueden agregar dosis adicionales para lograr el horario de 3 o 4 veces al día. La dosis media, encontrada en estudios clínicos multicéntricos, fue de 5,7+2,3 mg al día y algunos pacientes requirieron 10 mg al día.
Pacientes de edad avanzada o con enfermedades debilitantes	0,25 mg dos o tres dosis al día	De 0,5 a 0,75 mg al día; se puede aumentar gradualmente si es necesario y tolerado.

* Si aparecen reacciones adversas, se debe reducir la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal y hepática

Se debe tener precaución al establecer la dosis inicial en pacientes con insuficiencia renal y hepática. En pacientes con insuficiencia hepática grave, el tratamiento con alprazolam, al igual que con otras benzodiazepinas, está contraindicado (ver sección 4.3) debido al riesgo asociado de encefalopatía.

Pacientes con insuficiencia respiratoria

Se recomienda administrar dosis más bajas a pacientes con insuficiencia respiratoria crónica debido al riesgo de depresión respiratoria.

Uso en niños y adolescentes

Alprazolam Neuraxpharm no se recomienda para niños y adolescentes menores de 18 años.

La ranura es solo para facilitar la ruptura y la deglución y no para dividir en dosis iguales.

Si toma más Alprazolam Neuraxpharm del que debe

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. Se debe administrar carbón activado como medicamento de emergencia si el paciente está consciente.

Lleve esta caja con usted si busca ayuda médica.

Una sobredosis de alprazolam provoca fatiga intensa, ataxia (falta de coordinación) y disminución del nivel de conciencia. También es posible la disminución de la presión arterial, la pérdida del conocimiento y la depresión respiratoria. El alcohol y otros depresores del sistema nervioso central aumentan los efectos indeseables del alprazolam.

Si olvidó tomar Alprazolam Neuraxpharm

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, a menos que sea el momento de su próxima dosis. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Duración del tratamiento

Los comprimidos Alprazolam Neuraxpharm solo se usan para tratamientos a corto plazo (no más de 12 semanas). Normalmente, no se le dará una receta durante más de 4 semanas y su médico le revisará periódicamente durante este tiempo.

Si interrumpe el tratamiento con Alprazolam Neuraxpharm

El alprazolam puede causar dependencia física y psíquica. El riesgo es mayor con dosis altas y períodos de tratamiento prolongados, en pacientes con antecedentes de abuso de alcohol o drogas o si se combinan varias benzodiazepinas.

La interrupción brusca del tratamiento provoca síntomas de abstinencia (por ejemplo, dolor de cabeza, dolor muscular, ansiedad intensa, tensión, inquietud, confusión, irritabilidad y, en casos graves, despersonalización, desrealización, hiperacusia, entumecimiento, sensación de hormigueo en las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al tacto, alucinaciones y ataques epilépticos). Los síntomas de abstinencia pueden aparecer varios días después del final del tratamiento.

Por esta razón, **el tratamiento con Alprazolam Neuraxpharm no debe interrumpirse bruscamente**; la dosis debe reducirse gradualmente de acuerdo con 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 secundarios, aunque no todas las personas los sufren.

El efecto secundario más común es la fatiga, que puede estar asociada con ataxia (descoordinación), alteración de la coordinación muscular y confusión. La fatiga puede ocurrir en pacientes de edad avanzada en particular. La fatiga y los síntomas relacionados con la fatiga son más fuertes al comienzo del tratamiento. Disminuirán o desaparecerán con la reducción de la dosis o el tratamiento continuado.

Muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes*):

- Depresión, sedación, somnolencia, ataxia, deterioro de la memoria, disartria, mareos, dolor de cabeza
- Estreñimiento, sequedad de boca
- Fatiga, irritabilidad

Frecuentes (*pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes*):

- Disminución del apetito,
- Estado de confusión, desorientación, disminución de la libido, ansiedad, insomnio, nerviosismo, aumento de la libido
- Trastorno del equilibrio, coordinación anormal, alteración de la atención, hipersomnia, letargo, temblor, visión borrosa
- Visión borrosa
- Náuseas
- Dermatitis
- Disfunción sexual
- Pérdida de peso, aumento de peso

Poco frecuentes (*pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes*):

- Manía, alucinaciones, ira, agitación
- amnesia
- Debilidad musculoesquelética
- Incontinencia
- Menstruación irregular

No conocidos (*la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles*):

- *Hiperprolactinemia*, yomanía, agresión, hostilidad, pensamiento anormal, hiperactividad psicomotora
- Desequilibrio del sistema nervioso autónomo, distonía
- Trastorno gastrointestinal
- Hepatitis, función hepática anormal, ictericia
- Angioedema, reacción de fotosensibilidad
- Retención urinaria
- Edema periférico
- Aumento de la presión intraocular

El alprazolam puede causar dependencia física y psíquica. Consulte la sección “Tenga especial cuidado con Alprazolam Neuraxpharm”.

La finalización brusca del tratamiento con alprazolam puede causar síntomas de abstinencia como ansiedad, insomnio y convulsiones (ver "Si interrumpe el tratamiento con Alprazolam Neuraxpharm").

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: 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 Neuraxpharm

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta o la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes indicado.

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 Neuraxpharm

- El principio activo es alprazolam. Cada comprimido contiene 0,5 mg de alprazolam.

Los demás componentes son: docusato de sodio (85/15) (V): docusato de sodio y benzoato de sodio, almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, colorante anaranjado PB-23062: lactosa monohidrato, laca Rojo Ponceau 4R (E124) y laca de aluminio Amarillo Anaranjado (E110).

Aspecto de Alprazolam Neuraxpharm y contenido del envase

Comprimido.

Los comprimidos de Alprazolam Neuraxpharm 0,5 mg son redondos, biconvexos, de color naranja y ranurados en una cara.

Los comprimidos Alprazolam Neuraxpharm están disponibles en blísters de PVC/ALU.
Tamaños de envase: 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Bluepharma Indústria Farmaceutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021

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/>