

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ALPRAZOLAM MABO 2 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Alprazolam Mabo y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Alprazolam Mabo
3. Cómo tomar Alprazolam Mabo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alprazolam Mabo
6. Información adicional

1. Qué es ALPRAZOLAM MABO y para qué se utiliza

Alprazolam Mabo pertenece al grupo de medicamentos denominados ansiolíticos

Alprazolam está indicado en el tratamiento de:

- trastornos de ansiedad generalizada
- trastornos de angustia con o sin agorafobia (fobia a espacios abiertos muy llenos de gente).

2. ANTES DE TOMAR ALPRAZOLAM MABO

No tome Alprazolam Mabo

- Si es alérgico (hipersensible) al alprazolam, a otras benzodiazepinas o a cualquiera de los demás componentes de Alprazolam Mabo.
- Si padece miastenia gravis (problemas musculares).
- Si padece dificultades respiratorias relacionadas o no con el sueño.
- Si padece una enfermedad del hígado grave (por el riesgo asociado de encefalopatía).
- Si padece glaucoma de ángulo estrecho (problemas oculares).
- No debe administrarse a niños. Las benzodiazepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible.

Tenga especial cuidado con Alprazolam Mabo

Riesgo de dependencia:

El uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia física y psíquica. 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 recomendaciones:

- * la toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque haya dado resultado en otros pacientes) y nunca debe aconsejarse a otros pacientes
- * no aumentar en absoluto, las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado
- * consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

Al cesar la administración puede aparecer un síndrome de abstinencia con inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sofocos. No se recomienda, en general, interrumpir la medicación bruscamente, sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo siempre a las instrucciones del médico.

Siga estrictamente las recomendaciones de su médico en cuanto a la dosis y duración del tratamiento.

No se recomienda el uso de Alprazolam Mabo en pacientes menores de 18 años.

En pacientes ancianos o con enfermedades debilitantes, la dosis debe disminuirse, así como en pacientes con trastornos de la función renal o hepática.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Se debe evitar la administración simultánea con otros fármacos depresores del sistema nervioso central, ya que pueden aumentar su acción y sus efectos negativos, como la dependencia.

Debe informar a su médico en caso de que esté tomando cualquier medicamento, especialmente aquellos para el tratamiento del insomnio, estrés, ansiedad, depresión, convulsiones, epilepsia, alergia, prurito, náuseas, vómitos, falta de apetito, infecciones por hongos, infecciones bacterianas, contracepción o úlcera.

Toma de Alprazolam Mabo con los alimentos y bebidas

Puede aumentar el efecto sedante si se toma en combinación con alcohol.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está usted embarazada o cree estarlo, comuníquesele a su médico. No se recomienda la administración de alprazolam durante el embarazo, ya que se han observado ciertos efectos adversos en los recién nacidos de madres tratadas con benzodiazepinas y un aumento en el riesgo de malformaciones congénitas asociadas al tratamiento con benzodiazepinas en el primer trimestre del embarazo.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Alprazolam Mabo está contraindicado en madres lactantes ya que las benzodiazepinas son excretadas por leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Alprazolam produce somnolencia y disminución de reflejos, por lo que se recomienda precaución a la hora de conducir vehículos o de manejar maquinaria que por su peligrosidad requiera especial atención.

Información importante sobre algunos de los componentes de Alprazolam Mabo 2 mg Comprimidos

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

3. Cómo TOMAR ALPRAZOLAM MABO

Siga exactamente las instrucciones de administración de Alprazolam Mabo indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Tome el comprimido sin masticar con una cantidad suficiente de líquido (un vaso de agua). Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Alprazolam Mabo. No suspenda el tratamiento antes, ya que se recomienda disminuir la dosis de forma gradual.

Tratamiento de trastornos de ansiedad generalizada:

Dosis inicial: de 0,25 mg (1/2 comprimido de Alprazolam Mabo 0,5 mg Comprimidos) a 0,5 mg (1/4 comprimido de Alprazolam Mabo 2 mg Comprimidos) tres veces al día. El rango habitual oscila entre 0,5 mg (1/4 comprimido) hasta un máximo de 4 mg/día (2 comprimidos), repartidos en 3-4 dosis.

Tratamiento de trastornos de angustia, con o sin agorafobia:

Dosis inicial: 0,5 – 1 mg (1/4 – 1/2 comprimido) al acostarse. Posteriormente la dosis debe ajustarse en función de la respuesta. Los ajustes de dosis deben realizarse mediante incrementos no superiores a 1 mg (1/2 comprimido) 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 oscila entre 5 y 6 mg (2 ½ comprimidos – 3 comprimidos), aunque en algunos casos se han necesitado hasta 10 mg diarios (5 comprimidos).

Ancianos, pacientes con enfermedades debilitantes, o pacientes con trastornos de la función renal o hepática

Se puede comenzar por 0,25 mg dos o tres veces al día.

En todos los casos, la dosis deberá reducirse a la mínima dosis efectiva, especialmente en pacientes de edad avanzada o con enfermedades debilitantes, pero podrá incrementarse gradualmente si fuese necesario y tolerado.

La duración máxima de la terapia es de 8-12 semanas. No suspenda el tratamiento de forma brusca, sino reduzca gradualmente la dosis siguiendo las instrucciones del médico. No cambie de tratamiento.

Este medicamento, su forma de administración y la duración del tratamiento le ha sido prescrito exclusivamente a usted. No debe dárselo a otras personas o utilizarlo para otro tipo de trastornos.

Si toma más Alprazolam Mabo del que debiera

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.

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 Mabo

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Alprazolam Mabo

La retirada brusca de la medicación puede acompañarse de dolor de cabeza y/o muscular, ansiedad, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En casos graves puede producir alteraciones de la personalidad, aumento de la sensibilidad al ruido, hormigueo y calambres en las piernas y brazos, intolerancia a la luz, al ruido y al contacto físico, alucinaciones y convulsiones. También puede provocar cambios de humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad. Disminuir la dosis de forma gradual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Alprazolam Mabo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Al principio del tratamiento pueden ocurrir los siguientes efectos: somnolencia, embotamiento afectivo, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular, visión doble y alteración del movimiento voluntario, estos síntomas generalmente desaparecen al continuar el tratamiento.

Más raramente pueden aparecer alteraciones gastrointestinales, de la libido y reacciones en la piel.

También puede aparecer falta de memoria, depresión, intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamientos inadecuados y alteración de la conducta. 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.

5. Conservación de ALPRAZOLAM MABO

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la acción directa de la luz.

No utilice Alprazolam Mabo después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ALPRAZOLAM MABO 2 mg Comprimidos EFG

- El principio activo es alprazolam. Cada comprimido contiene 2 mg de alprazolam.

- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón de sodio tipo A, almidón de maíz, povidona, estearato magnésico, sílice coloidal anhidra, docusato sódico, benzoato sódico (E-211), óxido de aluminio hidratado.

Aspecto del producto y contenido del envase

Alprazolam Mabo 2 mg Comprimidos, se presenta en forma de comprimidos cilíndricos, biconvexos de color blanco, con una ranura en cruz en una de las caras, en envases de 30 y 50 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

MABO-FARMA
Carretera M-300, Km 30,500
28802 Alcalá de Henares. Madrid

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS CINFA, S.A.
C/Olaz-Chipi, 10-Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte – Pamplona (Navarra). España.

Este prospecto ha sido aprobado en

Enero 2010