

PROSPECTO

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es **ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,50 mg Comprimidos** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,50 mg comprimidos**.
3. Cómo tomar **ALPRAZOLAM DERMOGEN 0, 50 mg comprimidos**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,50 mg comprimidos**

Alprazolam Dermogen 0,50 mg comprimidos EFG

El principio activo es Alprazolam.

Cada comprimido contiene: 0,50 mg de Alprazolam

Los excipientes son: Docusato de sodio, benzoato de sodio, almidón pregelatinizado , celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.

Titular y Responsable de la fabricación:

Dermogen Farma S.A. C/ La Granja 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

Responsable de la fabricación:

FARMALIDER S.A. (Aragoneses 2, Alcobendas - Madrid, España).

O

TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L. (Aragoneses 2, Alcobendas - Madrid, España).

1. QUÉ ES ALPRAZOLAM DERMOGEN 0, 50 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Alprazolam Dermogen 0,50 mg se presenta en forma de comprimidos. Cada envase contiene 30 comprimidos.

Alprazolam es un medicamento tranquilizante; pertenece al grupo de las Benzodiazepinas.

Alprazolam está indicado en el tratamiento de trastornos de ansiedad generalizada y el tratamiento de trastornos de angustia con o sin agorafobia (fobia a espacios abiertos muy llenos de gente).

2. ANTES DE TOMAR ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,50 mg comprimidos

No tome ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,50 mg comprimidos:

- Si tien alergia a Alprazolam, a las benzodiazepinas o cualquiera de los excipientes.
- Si padece insuficiencias respiratorias graves relacionadas o no con el sueño.
- Si sufre insuficiencia hepáticas graves.
- Si padece la enfermedad muscular miastenia grave.
- Si tiene glaucoma de ángulo estrecho.

Tenga especial cuidado con ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,50 mg comprimidos:

- Si padece algún trastorno de la función renal o hepática.
- Si sufre insuficiencia respiratoria crónica.
- El tratamiento con benzodiazepinas puede desarrollar dependencias (ver apartado” Efecto que se dan cuando se interrumpen el tratamiento con Alprazolam Dermogen 0,50 mg comprimidos”). Esto ocurre , principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para prevenir al máximo este riesgo deben de tomarse en cuenta las siguientes precauciones:
 - La toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca por que haya dado resultado en otro paciente) y nunca debe aconsejarse a otras personas.
 - No aumentar en absoluto, la dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado (en general, es un tratamiento de duración limitada).
 - Consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. No se recomienda el uso de Alprazolam durante el embarazo.Por tanto, si usted esta embarazada o sospecha que pudiera estarlo, comuníquesele as su médico.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Las benzodiazepinas se excretan por la leche materna, por lo que se recomienda interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Alprazolam

Conducción y uso de máquinas:

Dependiendo de su respuesta individual, puede verse afectada su capacidad de conducir coches o manejar maquinaria; por tanto conviene que antes de efectuar estas actividades, se asegure de su reacción frente al Alprazolam.

Toma de otros medicamentos:

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

Deberá tener especial precaución con todos aquellos medicamentos que tienen un efecto depresor sobre el sistema nervioso central, como antipsicóticos, hipnóticos, ansiolíticos o sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes.

Todos estos medicamentos pueden potenciar el efecto de Alprazolam.

Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

3.CÓMO TOMAR ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,50 mg comprimidos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

ALPRAZOLAM DERMOGEN son comprimidos para administración por vial oral. Trague el comprimido entero con ayuda de un poco de agua.

Su médico le indicará la dosis exacta que debe tomar y la duración de su tratamiento con ALPRAZOLAM DERMOGEN . No suspenda el tratamiento antes ni de forma brusca.

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible. De Forma general, la duración total del tratamiento no debe de superar las 8-12 semanas, incluyendo la retirada gradual del mismo.

Las dosis habituales son las siguientes:

Tratamiento de trastornos de ansiedad generalizada

La dosis inicial es de 0,25 a 0,50 mg 3 veces al día.

El rango habitual oscila entre 0,50 mg hasta un máximo de 4 mg al día, repartido entre $\frac{3}{4}$ tomas.

Tratamiento de trastornos de angustia con o sin agorafobia.

La dosis inicial es de 0,50 a 1 mg 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 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 habitual oscila entre 5 y 6 mg al día .

Paciente de edad avanzada

En ancianos o en pacientes con alguna enfermedad debilitante se debe utilizar la mínima dosis eficaz. La dosis inicial habitual es de 0,25 mg. 2 ó 3 veces al día. La Dosis de mantenimiento habitual es de 0,50 a 0,75 mg.al día divididos en varias tomas.

Niños

No se recomienda la administración de benzodicepinas a niños a no ser que sea estrictamente necesario. En caso de administrarse, la duración del tratamiento será lo más corta posible.

En todos los casos, la dosis deberá reducirse a la mínima dosis efectiva. Especialmente en pacientes de edad avanzada , con enfermedades debilitantes, con insuficiencia respiratoria o con trastornos de la función renal o hepática, el medico decidirá la conveniencia de que tomen una dosis inferior de Alprazolam o que no la tomen en absoluto.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese lo a su medico o farmacéutico.

Si usted toma más ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,50 mg. Comprimidos del que debiera : Si usted ha tomado ALPRAZOLAM DERMOGEN más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son mareos, confusión mental, somnolencia, letargo, depresión respiratoria, bajada de tensión y falta de coordinación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental , consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20). Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó tomar ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,50 mg comprimidos:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, continúe tomando el medicamento de forma habitual.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,50 mg comprimidos:

Al cesar la administración puede aparecer ansiedad e insomnio de rebote y otros síntomas de retirada tales como inquietud , irritabilidad, falta de concentración, dolor de cabeza y dolores musculares, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo. Para evitarlo se recomienda en general no interrumpir la medicación bruscamente, sino reducir la dosis , de acuerdo siempre a las instrucciones del médico.

4.POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, tramadol puede tener efectos adversos.

Frecuentemente se han comunicado náuseas y mareos.

De vez en cuando pueden presentarse vómitos, estreñimiento, sudoración, sequedad de boca, cefalea y leve entorpecimiento de la consciencia (somnolencia).

Raramente se han observado alteraciones cardiovasculares (palpitaciones, taquicardia, hipotensión postural o colapso cardiovascular). Otras reacciones adversas infrecuentes han sido arcadas, molestias gastrointestinales y reacciones cutáneas (p.ej.: prurito, erupciones cutáneas y urticaria).

Muy raramente se han observado debilidad muscular, alteraciones del apetito, visión borrosa y perturbaciones de la micción (dificultad en la micción y retención urinaria). Tras la administración de tramadol pueden presentarse muy raramente diversos efectos secundarios psíquicos. Estos incluyen alteraciones del estado de ánimo, de la actividad, disminución de la percepción sensorial y de la capacidad cognitiva.

Muy rara vez se han descrito casos de reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxia o crisis convulsivas. En muy raros casos se han observado hipertensión y bradicardia. Se han descrito casos del empeoramiento del asma, aunque no se ha determinado si era debido al tramadol. Se han comunicado casos de depresión respiratoria. Si se superan las dosis recomendadas o se asocia a otros psicofármacos, la respiración puede endentecerse.

En algunos casos aislados coincidiendo con el uso terapéutico de tramadol se ha observado un incremento de los enzimas hepáticos.

Si se observa alguna de estas reacciones o cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5.CONSERVACION DE TRAMADOL DERMOGEN 50 mg cápsulas

No se requieren condiciones especiales de conservación.

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS
--

CON RECETA MEDICA

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2003.