

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Alprazolam TecniGen y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo alprazolam. Alprazolam pertenece a un grupo de medicamentos denominados benzodiazepinas.

Alprazolam está indicado en adultos para el tratamiento de:

1. Estados de ansiedad (neurosis de ansiedad):

Los síntomas que se presentan en estos pacientes incluyen ansiedad, tensión, agitación, insomnio, aprensión, irritabilidad y/o hiperactividad vegetativa, dando lugar a quejas somáticas variadas.

2. Ansiedad en pacientes con depresión:

En estos pacientes se presentan síntomas simultáneos de ansiedad y depresión.

3. Estados de ansiedad asociados a otras situaciones, como la fase crónica del síndrome de abstinencia alcohólica y las enfermedades funcionales u orgánicas, especialmente ciertos trastornos gastrointestinales, cardiovasculares o dermatológicos.

4. Trastornos relacionados con el pánico:

Alprazolam está indicado para el tratamiento de los trastornos de pánico, con o sin evitación fóbica. Alprazolam también está indicado para bloquear o mitigar los ataques de pánico y las fobias en pacientes con agorafobia y ataques de pánico.

Alprazolam sólo está indicado cuando el trastorno es grave, incapacitante o somete al paciente a una angustia extrema.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

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

No tome Alprazolam TecniGen

- si es alérgico al alprazolam o a otros medicamentos benzodiazepínicos similares o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece una enfermedad llamada 'miastenia gravis' en la que sufre de músculos muy débiles y cansados.
- si tiene problemas graves de pecho o dificultades respiratorias (por ejemplo, bronquitis crónica o enfisema).
- si tiene problemas hepáticos graves.
- si tiene "apnea del sueño": se trata de una afección en la que su respiración se vuelve irregular, incluso se detiene durante breves periodos, mientras está dormido.
- si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar alprazolam.

Informe a su médico si se encuentra en una de las siguientes situaciones

- Se ha sentido alguna vez tan deprimido que ha pensado en quitarse la vida.
- Ha sufrido alguna vez alguna enfermedad mental que haya requerido tratamiento hospitalario.
- Tiene problemas con los pulmones, los riñones o el hígado.
- Ha abusado de las drogas o el alcohol en el pasado o le resulta difícil dejar de tomar medicamentos, beber o consumir drogas. Es posible que su médico quiera darle una ayuda especial cuando tenga que dejar de tomar estos comprimidos.
- Le han recetado anteriormente medicamentos para la ansiedad severa, porque su cuerpo puede acostumbrarse rápidamente a este tipo de medicamentos de modo que ya no le ayuden.
- Tiene síntomas de manía (comportamiento sobreexcitado, sensación de euforia, hiperirritabilidad) o hipomanía (comportamiento sobreactivo y excitado)

El uso de las benzodiazepinas, incluido el alprazolam, puede provocar el desarrollo de una dependencia. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. A fin de minimizar el riesgo de dependencia, deben tenerse en cuenta las siguientes precauciones:

- La toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque haya dado resultado en otros pacientes) y nunca debe aconsejarse a otras personas
- No aumente las dosis prescritas por su médico y no tome este medicamento durante más tiempo del que éste le haya aconsejado.
- Contacte con su médico regularmente, ya que él decidirá si debe continuar el tratamiento.
- No combine varias benzodiazepinas, independientemente de su indicación.

Cuando se interrumpe el tratamiento con alprazolam, los síntomas para los que fue tratado originalmente pueden volver a aparecer (efecto rebote). Para evitar este efecto, el tratamiento no debe interrumpirse bruscamente. Se recomienda disminuir la dosis gradualmente, de acuerdo con las instrucciones de su médico.

El uso concomitante de alprazolam y opioides puede provocar sedación, depresión respiratoria, coma y muerte.

Las benzodiazepinas pueden ocasionar una pérdida temporal de la memoria y reacciones tales como: inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, rabia, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre el comportamiento. Si nota alguno de estos cambios en su comportamiento mientras toma este medicamento, por favor, hable con su médico, ya que será necesario suspenderlo.

Pacientes de edad avanzada

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 consecuencias graves en esta población.

Niños y adolescentes

Alprazolam no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años. No se ha establecido la seguridad y eficacia del alprazolam en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Alprazolam TecniGen

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, especialmente los que se enumeran a continuación, ya que el efecto del alprazolam o del otro medicamento puede cambiar si se toma al mismo tiempo:

- Cualquier otro medicamento para tratar la ansiedad o la depresión o para ayudarle a dormir (por ejemplo, nefazodona, fluvoxamina, fluoxetina).
- Algunos analgésicos potentes (por ejemplo, opiáceos como morfina, codeína o propoxifeno).
- Medicamentos antipsicóticos utilizados para tratar enfermedades mentales como la esquizofrenia.
- Medicamentos para tratar la epilepsia (por ejemplo, carbamazepina).
- Antihistamínicos para aliviar las alergias.
- Medicamentos para el tratamiento de infecciones fúngicas (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol).
- Anticonceptivos orales ("la píldora").
- Algunos antibióticos (por ejemplo, eritromicina, claritromicina y troleandomicina).
- Cimetidina (para el tratamiento de las úlceras de estómago).
- Diltiazem (utilizado para la angina de pecho y la hipertensión arterial).
- Digoxina (utilizada para tratar diversas afecciones cardíacas).
- Ritonavir u otros medicamentos similares utilizados para el tratamiento del VIH.

Si va a someterse a una operación en la que le van a administrar anestesia general, informe a su médico o anestesista de que está tomando Alprazolam.

El uso concomitante de alprazolam y opiáceos (analgésicos fuertes, medicamentos para la terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en peligro la vida. Por ello, el uso concomitante sólo debe considerarse cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento. Sin embargo, si su médico le prescribe alprazolam junto con opioides, deberá limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante. Por favor, informe a su médico de todos los medicamentos opiáceos que esté tomando y siga al pie de la letra las recomendaciones de dosificación de su médico. Podría ser útil informar a sus amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas mencionados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente estos síntomas.

Toma de Alprazolam TecniGen con alimentos, bebidas y alcohol

Es importante que no beba alcohol mientras esté tomando alprazolam, ya que el alcohol aumenta los efectos del medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

No se recomienda el uso de benzodiazepinas durante el embarazo y la lactancia.

Si por decisión del médico, se administra alprazolam durante una fase tardía del embarazo o durante el parto, podrán aparecer efectos sobre el recién nacido tales como disminución de la temperatura corporal (hipotermia), disminución del tono muscular (hipotonía) y depresión respiratoria moderada.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último periodo del embarazo pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en

el periodo postnatal.

Informe inmediatamente a su médico si se queda embarazada mientras toma alprazolam.

Conducción y uso de máquinas

Alprazolam puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

Estos efectos se potencian con el alcohol.

Alprazolam TecniGen contiene Sodio

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

Alprazolam TecniGen contiene lactosa monohidrato

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

Alprazolam TecniGen contiene colorantes azoicos (Ponceau 4R y Amarillo Anaranjado S)

Puede provocar reacciones de tipo alérgico. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Alprazolam TecniGen contiene benzoato de sodio

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

3. Cómo tomar Alprazolam TecniGen

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.

No tome los comprimidos con una bebida alcohólica.

El tratamiento debe ser lo más breve posible. La duración total del tratamiento no debe ser superior a 8-12 semanas en el tratamiento de los trastornos de ansiedad, y a ocho meses en el tratamiento de los trastornos de pánico, incluyendo un periodo en el que se disminuya gradualmente la dosis.

El tratamiento debe iniciarse con la dosis mínima recomendada. No debe superarse la dosis máxima recomendada.

Adultos

Ansiedad

La dosis inicial recomendada es de 0,25 mg a 0,5 mg de alprazolam tres veces al día. Esto da una dosis total de 0,75 mg a 1,5 mg cada día. La dosis puede aumentarse gradualmente hasta 0,5 mg a 4 mg al día, administrados en dosis divididas.

Trastornos relacionados con el pánico

La dosis inicial recomendada es de 0,5 mg a 1,0 mg de alprazolam al acostarse. La dosis debe ajustarse en función de la respuesta del paciente. Los ajustes no deben exceder el aumento de 1 mg cada 3 o 4 días. Se pueden añadir dosis adicionales hasta alcanzar un régimen terapéutico de tres o cuatro dosis diarias.

Algunos pacientes pueden necesitar la dosis máxima de 10 mg/día.

Pacientes de edad avanzada

Si usted es un paciente de edad avanzada o tiene, por ejemplo, problemas renales o hepáticos y necesita una dosis más baja, normalmente comenzará con una dosis de 0,5 mg a 0,75 mg/día, administrada en dosis divididas (0,25 mg dos o tres veces al día). Esta dosis puede aumentarse gradualmente hasta 0,5 mg a 0,75 mg al día, administrados en dosis divididas, si es necesario y se tolera.

Niños y adolescentes

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

La ranura no se debe utilizar para partir el comprimido.

Si toma más Alprazolam TecniGen del que debe

Es importante que no tome más comprimidos de los que le han indicado. Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, busque atención médica de inmediato.

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.

La sobredosis de benzodiazepinas suele manifestarse con grados de depresión del sistema nervioso central que van desde la somnolencia hasta el coma. En los casos leves, los síntomas incluyen somnolencia, confusión mental y letargo; en los casos más graves, los síntomas pueden incluir ataxia (incoordinación), hipotonía (disminución del tono muscular), hipotensión (disminución de la presión arterial), depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente la muerte.

Si olvidó tomar Alprazolam TecniGen

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

Si interrumpe el tratamiento con Alprazolam TecniGen

Consulte siempre a su médico antes de dejar de tomar los comprimidos de alprazolam, ya que la dosis debe reducirse gradualmente.

Si deja de tomar los comprimidos o reduce la dosis repentinamente, puede sufrir síntomas de abstinencia (por ejemplo, dolor de cabeza, dolor muscular, ansiedad extrema, tensión, inquietud, confusión, irritabilidad y, en casos graves, despersonalización, desrealización, hiperacusia, entumecimiento, hormigueo en las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico, alucinaciones y ataques epilépticos). En caso de que esto ocurra, debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

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.

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Depresión
- Somnolencia y adormecimiento
- Movimientos espasmódicos y descoordinados
- Incapacidad para recordar fragmentos de información
- Dificultad para hablar

- Mareos, aturdimiento
- Dolores de cabeza
- Estreñimiento
- Sequedad de boca
- Cansancio
- Irritabilidad

Frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Pérdida de apetito
- Confusión, desorientación, cambios en la libido, sensación de ansiedad, insomnio, nerviosismo
- Problemas de equilibrio, coordinación anormal, sueño anormalmente prolongado, sueño profundo, temblores
- Visión borrosa
- Sensación de malestar
- Dermatitis
- Disfunción eréctil
- Cambio de peso

Poco frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Manía, alucinaciones, ira, agitación
- Falta de memoria
- Debilidad muscular
- Incontinencia
- Menstruación irregular

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

- Hiperprolactinemia
- Hipomanía, agresividad, hostilidad, pensamientos anormales, hiperactividad psicomotriz, desequilibrio del sistema nervioso autónomo
- Cambios en el tono muscular
- Trastornos gastrointestinales
- Hepatitis (inflamación del hígado), problemas con la función hepática, ictericia
- Angioedema, fotosensibilidad
- Retención urinaria
- Edema periférico
- Aumento de la presión en los ojos

Es posible volverse dependiente de medicamentos como alprazolam mientras los está tomando, lo que aumenta la probabilidad de padecer síntomas de abstinencia cuando interrumpa el tratamiento. Informe a su médico si empieza a sentirse dependiente de su tratamiento. Los síntomas de abstinencia son más frecuentes si interrumpe el tratamiento de forma repentina, si ha estado tomando dosis altas, si ha estado tomando este medicamento durante mucho tiempo, si tiene antecedentes de abuso de alcohol o drogas. Esto puede causar efectos como dolores de cabeza, dolor muscular, ansiedad extrema, tensión, inquietud, confusión, dificultad para dormir e irritabilidad. En los casos graves de abstinencia también puede presentar los siguientes síntomas: sensación de irrealidad, despersonalización, hiperacusia, entumecimiento y hormigueo en pies y manos, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico, alucinaciones o crisis epilépticas.

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 TecniGen

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 TecniGen

- El principio activo es alprazolam.
Cada comprimido contiene 0,5 mg de alprazolam.
- Los demás componentes son: docusato sódico (85%) + benzoato de sodio (15%) (E-211), almidón pregelatinizado de maíz, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, ponceau 4 R (E-124), amarillo anaranjado S (E-110).

Aspecto del producto y contenido del envase:

Los comprimidos son naranjas, biconvexos, redondeados, ranurados en una de las caras.

Alprazolam TecniGen está disponible en envases de 20, 30 y 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.
Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2021

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/>