

## **Prospecto: información para el usuario Alprazolam SUN 1 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 SUN y para qué se utiliza
- 2.- Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alprazolam SUN
- 3.- Cómo tomar Alprazolam SUN
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de Alprazolam SUN
- 6.- Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Alprazolam SUN y para qué se utiliza**

Alprazolam SUN pertenece a un grupo de medicamentos denominados tranquilizantes (ansiolíticos) derivados de las benzodiazepinas.

Alprazolam SUN está indicado en el tratamiento de:

- Estados de ansiedad generalizada y ansiedad asociada a síntomas de depresión.
- Trastornos por angustia con o sin agorafobia (miedo a lugares donde escapar o disponer de ayuda puede resultar difícil o embarazoso).

Las benzodiazepinas solo están indicadas para el tratamiento de un trastorno grave, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés extrema.

Las benzodiazepinas no deben utilizarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión. Alprazolam no está recomendado para el tratamiento de la depresión.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alprazolam SUN**

#### **No tome Alprazolam SUN:**

- Si es alérgico a alprazolam, a las benzodiazepinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si padece dificultades respiratorias relacionadas o no con el sueño (apnea del sueño).

- Si padece una enfermedad llamada miastenia gravis que se caracteriza por debilidad muscular.

- Si padece alteraciones graves del hígado.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Alprazolam SUN.

- Si tiene algún problema de pulmón, de riñón o de hígado.
- Si se ha sentido o se siente tan deprimido que ha tenido pensamientos o ideas de suicidio.
- Después el uso continuado de alprazolam puede detectarse cierta pérdida de eficacia (tolerancia).
- Si durante el tratamiento nota síntomas de manía (estado de sobreexcitación, sensación de euforia o hiperirritabilidad) o hipomanía (estado de excitación y actividad exagerada).
- El tratamiento con benzodiazepinas, entre ellas alprazolam, puede causar dependencia, principalmente tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo.

. Para prevenir al máximo el riesgo de dependencia debe tener en cuenta lo siguiente:

- La toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca aconseje dicha toma a otras personas.
- No debe aumentar nunca la dosis prescrita por el médico ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Se debe consultar al médico regularmente para que decida si se debe continuar el tratamiento.
- El consumo de drogas de abuso o de alcohol puede aumentar el riesgo de dependencia.
- No combinar varias benzodiazepinas independientemente de su indicación.

Al cesar el tratamiento con Alprazolam pueden aparecer síntomas parecidos a los que le llevaron a comenzar el tratamiento con Alprazolam (efecto rebote). Para evitar esto, se recomienda no interrumpir bruscamente la administración de este medicamento, sino de forma gradual, siga estrictamente las instrucciones de su médico para la finalización del tratamiento.

El empleo de benzodiazepinas puede ocasionar una pérdida de memoria y reacciones tales como: intranquilidad, agitación, irritabilidad, ataques de ira, delirio, alucinaciones, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurriera, deberá suspender el tratamiento y consultar a su médico.

### **Niños y adolescentes:**

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

Las benzodiazepinas no deben administrarse a los niños a no ser que sea estrictamente necesario y sea prescrito por el médico. No se ha establecido la eficacia y seguridad de alprazolam en menores de 18 años.

## **Toma de Alprazolam SUN con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Uso concomitante de Alprazolam SUN y opioides (analgésicos potentes, medicamentos para la terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria) coma y puede ser mortal.

Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no sean posibles.

Sin embargo, si su médico le prescribe Alprazolam SUN junto con opioides, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deben ser limitadas por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que está tomando, y siga estrictamente la dosis recomendada por su médico. Podría ser útil informar a amigos o parientes que estén atentos a los signos y síntomas indicados anteriormente. Contacte a su médico si experimenta dichos síntomas.

Alprazolam puede interactuar con otros medicamentos. Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central, ya que pueden potenciar el efecto sedante de alprazolam:
  - tranquilizantes mayores (antipsicóticos),
  - inductores del sueño (hipnóticos),
  - antidepresivos,
  - antiepilépticos,
  - analgésicos narcóticos (derivados de la morfina), debido a que pueden aumentar la sensación de euforia, lo que puede llevar a aumentar la dependencia psíquica,
  - medicamentos usados para el tratamiento de la ansiedad (ansiolíticos/sedantes),
  - anestésicos,
  - antihistamínicos (medicamentos para tratar las alergias) sedantes, Hay unos grupos de medicamentos que por su acción en el organismo (inhiben el citocromo P450) pueden interactuar con Alprazolam SUN y en algunos casos aumentar su actividad. Algunos de los medicamentos que pueden interactuar con Alprazolam son: Antibióticos macrólidos como la eritromicina, troleandomicina, claritromicina y telitromicina,
  - Ketoconazol, itraconazol, posaconazol o voriconazol para el tratamiento de las infecciones producidas por hongos. No se recomienda tomarlos al mismo tiempo que alprazolam,
  - Los siguientes antidepresivos: nefazodona, fluvoxamina y fluoxetina,
  - Ritonavir, nelfinavir e indinavir para el tratamiento del SIDA,
  - Cimetidina utilizada en la úlcera de estómago,
  - Dextropropoxifeno (analgésico narcótico),
  - Anticonceptivos orales,
  - Diltiazem (antihipertensivo),
  - Digoxina (medicamento utilizado para suprimir o prevenir las alteraciones del ritmo del corazón).

### **Toma de Alprazolam SUN con alimentos, bebidas y alcohol**

Durante el tratamiento evite la toma de bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar a su estado de alerta (ver también el apartado “*Conducción y uso de máquinas*”).

### **Uso en pacientes de edad avanzada**

Alprazolam SUN puede afectar más a este grupo de pacientes que a los pacientes jóvenes. Si usted

pertenece a él, su médico puede reducirle la dosis y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente sus instrucciones (Ver apartado *Cómo tomar Alprazolam SUN*).

Las benzodiazepinas y los productos relacionados deben utilizarse con precaución en personas de edad avanzada, debido al riesgo de sedación y / o debilidad musculoesquelética que puede producir caídas, a menudo con consecuencias graves en este grupo de población.

## **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Embarazo**

Si por decisión del médico, se administra Alprazolam SUN al final 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.

### **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Las benzodiazepinas pasan a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso en mujeres durante la lactancia.

## **Conducción y uso de máquinas**

Alprazolam SUN 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 conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos. Estos efectos pueden potenciarse si simultáneamente se consume alcohol.

## **Grupos especiales de pacientes**

Si su hígado o riñones no funcionan bien diríjase a su médico, quien podría aconsejarle que utilice una dosis menor de Alprazolam.

Si padece trastornos respiratorios, póngalo en conocimiento de su médico.

**Alprazolam SUN 1 mg comprimidos contiene lactosa.** Si su médico le ha indicado que padece una

intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque **contiene el colorante Amaranto (E-123) y el colorante Azul patente V (E-131)**. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico o farmacéutico.

### 3. Cómo tomar Alprazolam SUN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### Dosificación:

El comprimido o su parte se ingerirán sin masticar, con la ayuda de un poco de líquido. Su médico le prescribirá la presentación de Alprazolam SUN más adecuada, según la dosis que usted necesite.

Las dosis habituales son las siguientes:

- Para el tratamiento de los estados de ansiedad y ansiedad asociada a síntomas de depresión:
  - La dosis inicial es de 0,25 mg a 0,5 mg de alprazolam tres veces al día.
  - La dosis habitual oscila entre 0,5 mg y un máximo de 4 mg al día repartidos en 3 ó 4 tomas.
- Para el tratamiento de los trastornos por angustia:
  - se recomienda una dosis inicial de 0,5 a 1 mg de alprazolam al acostarse.
  - Posteriormente su médico ajustará la dosis en función de su respuesta al tratamiento. Los ajustes de dosis deben realizarse mediante aumentos 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.
- .

En pacientes de edad avanzada, con insuficiencia respiratoria crónica, alteración del hígado o riñón la dosis recomendada inicialmente es de 0,25 mg de alprazolam, 2 ó 3 veces al día, siendo la cantidad de alprazolam ingerida al día de 0,5 mg a 0,75 mg en dosis divididas, pudiendo ser aumentado de manera gradual siempre que sea necesario y bien tolerado.

Cada dosis individual no debe rebasar los límites indicados y la dosis diaria total tampoco, a menos que su médico se lo indique expresamente.

**La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero. Existen otras presentaciones de Alprazolam SUN para poder ajustar la dosis adecuadamente.**

#### Duración y supresión del tratamiento:

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible (no debe ser superior a 12 semanas, incluyendo el periodo de retirada del tratamiento). Si su médico considera que en su caso es necesario prolongar el tratamiento, lo hará durante períodos limitados y le hará un seguimiento frecuente de su situación.

Nunca debe interrumpir el tratamiento de forma brusca. Su médico le indicará la duración del mismo dependiendo de la evolución de su enfermedad y le explicará cómo debe disminuir progresivamente la dosis hasta finalizar su tratamiento.

Si estima que la acción de Alprazolam SUN es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Alprazolam SUN del que debe:**

Si usted ha tomado más Alprazolam de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o su farmacéutico o acuda al hospital más próximo llevando este prospecto.

La sobredosis con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta coma. Los síntomas incluyen somnolencia (adormecimiento), trastornos del habla (disartria), alteraciones de la coordinación, confusión, letargia (estado de somnolencia profunda y prolongada), disminución del tono muscular (hipotonía), descenso de la tensión arterial, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte. Las secuelas serias son raras, a menos que alprazolam se tome junto con otros fármacos o alcohol.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Alprazolam SUN:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si la toma olvidada es reciente tome su dosis inmediatamente y si no, espere hasta la siguiente dosis.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Alprazolam SUN:**

El tratamiento con alprazolam puede producir dependencia, por ello al interrumpir la administración de Alprazolam de forma brusca pueden aparecer síntomas de retirada.

Los síntomas de retirada que se pueden presentar son: dolor de cabeza, dolores musculares, ansiedad, tensión, inquietud, irritabilidad, confusión, estado general de disgusto (disforia), insomnio, intolerancia a la luz, a los sonidos y al contacto físico, hormigueos y calambres en las extremidades y en el abdomen, vómitos, sudoración, temblor, despersonalización, alucinaciones y convulsiones. En caso de que esto ocurriera, deberá consultar inmediatamente a su médico.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren..

La mayoría de los pacientes toleran bien Alprazolam pero algunos, especialmente al principio del tratamiento, se encuentran algo cansados o somnolientos durante el día, aunque esto desaparece con la continuación del tratamiento, si persisten estos síntomas consulte con su médico.

Los efectos adversos que pueden aparecer durante el tratamiento con Alprazolam ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada.

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

- Depresión.
- Sedación, somnolencia, trastorno de la coordinación (ataxia), alteración de la memoria, dificultad para articular palabras (disartria), mareo, dolor de cabeza.
- Estreñimiento, boca seca.
- Fatiga, irritabilidad.

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

- Sensación de confusión, desorientación, alteración del deseo sexual (líbido), ansiedad, dificultad para dormir (insomnio), nerviosismo.
- Coordinación anormal, alteración del equilibrio, dificultad para concentrarse, sueño excesivo (hipersomnía), estado de somnolencia profunda y prolongada (letargia), temblor.
- Náuseas, disminución del apetito.
- Visión borrosa.
- Dermatitis.
- Disfunción sexual.
- Cambios de peso.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Pérdida de memoria (amnesia)..
- Trastornos mentales y del comportamiento (manía), alucinaciones, reacciones de ira, agitación
- Pérdida de fuerza en los músculos.
- Incapacidad para retener la orina en la vejiga (incontinencia urinaria).
- Menstruación irregular.

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

- Aumento de los niveles de prolactina en la sangre (hormona encargada de estimular y mantener la lactancia después del parto).
- Trastornos mentales y del comportamiento (hipomanía), agresividad, hostilidad, pensamiento anormal, hiperactividad psicomotora.
- Desequilibrio del sistema nervioso autónomo, contracciones involuntarias de los músculos (disonía).
- Trastorno gastrointestinal, hepatitis, alteración de la función del hígado, coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia).
- Edema periférico.
- Angioedema (hinchazón bajo la superficie de la piel).
- Fotosensibilidad (respuesta exagerada a la luz).
- Retención de orina en la vejiga.
- Presión intraocular elevada.

Con el uso de benzodiazepinas pueden aparecer:

- Somnolencia, falta de reacción ante estímulos emocionales (embotamiento afectivo), disminución del estado de alerta, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular, ataxia o visión doble. Estos fenómenos ocurren predominantemente al inicio del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada. Pueden ocurrir ocasionalmente alteraciones gastrointestinales, cambios en el deseo sexual o reacciones en la piel.
- Puede desarrollarse una pérdida de memoria (amnesia) que puede asociarse a conductas inadecuadas.
- La utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión ya existente.

- Al utilizar benzodiazepinas o compuestos similares pueden aparecer reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta. Dichas reacciones pueden ser graves y aparecen más frecuentemente en niños y personas de edad avanzada.
- La administración del producto (incluso a dosis habituales) puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o rebote. Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso.

### **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](http://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 SUN**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Alprazolam SUN después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Alprazolam SUN**

El principio activo es alprazolam.

Cada comprimido contiene 1 mg de Alprazolam.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, talco, almidón glicolato sódico de patata, estearato magnésico, colorante azul patente V (E131) y colorante amaranto (E123)

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos circulares, de color azul y ranurados. Existen envases con 30 comprimidos

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,  
Polarisavenue 87,  
2132JH Hoofddorp,  
Países Bajos

**Representante local:**

Sun Pharma Laboratorios, S.L.

Rambla de Catalunya 53-55

08007 Barcelona. España

Tel.:+34 93 342 78 90

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2019**

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/>