

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
ALPRAZOLAM EDIGEN 0,25 mg comprimidos EFG
Alprazolam

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 EDIGEN y para qué se utiliza
- 2.- Antes de tomar ALPRAZOLAM EDIGEN
- 3.- Cómo tomar ALPRAZOLAM EDIGEN
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de ALPRAZOLAM EDIGEN
- 6.- Información adicional

1. Qué es Alprazolam Edigen y para qué se utiliza

Alprazolam Edigen pertenece a un grupo de medicamentos llamados benzodiazepinas. Actúa eficazmente sobre los estados de ansiedad y está dotado además de una actividad específica en las crisis de angustia. Muestra un inicio rápido de la acción y un efecto máximo precoz. Pertenece al grupo farmacoterapéutico de los tranquilizantes (ansiolíticos) derivados de benzodiazepina.

ALPRAZOLAM EDIGEN está indicado en el tratamiento de:

- Trastornos por ansiedad generalizada
- Tratamiento de trastornos por angustia con o sin agorafobia (miedo a lugares donde escapar o disponer de ayuda puede resultar difícil o embarazoso).

2. Antes de tomar Alprazolam Edigen

No tome Alprazolam Edigen

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo alprazolam o a cualquiera de los demás componentes
- Si es alérgico a las benzodiazepinas en general.
- Si padece una insuficiencia respiratoria o hepática grave
- Si padece Miastenia gravis (una forma de debilidad muscular)
- Si tiene despertares nocturnos a consecuencia de una interrupción de la respiración (síndrome de apnea del sueño)

Alprazolam Edigen no debe administrarse a niños.

Tenga especial cuidado con Alprazolam Edigen

Antes de comenzar el tratamiento con este medicamento asegúrese de que su médico sabe si usted:

- tiene algún trastorno de hígado o riñón.
- sufre debilidad muscular.
- padece otras enfermedades.
- tiene alergias

Su empleo puede producir somnolencia y con ello disminuir su capacidad de reacción (ver *conducción y uso de máquinas*).

Riesgo de dependencia

El uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia. Esto ocurre, principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- La toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca se aconsejarán a otras personas.
- 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 pueden aparecer inquietud, ansiedad, falta de concentración, dolor de cabeza y sofocos. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico.

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 médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Esto es especialmente importante en el caso de:

- Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central como los tranquilizantes, inductores del sueño, antidepresivos, antiepilépticos, anestésicos, antihistamínicos sedantes para el tratamiento del prurito y la alergia y analgésicos narcóticos para el dolor.

Uso de Alprazolam Edigen con los alimentos y bebidas

Durante el tratamiento evite la toma de bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico.

Embarazo y lactancia

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

Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si usted está o sospecha estar embarazada o bien si desea estarlo. El médico decidirá entonces la conveniencia de que tome Alprazolam Edigen.

Si por decisión del médico se administra Alprazolam Edigen 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.

Las benzodiazepinas pasan a la leche materna por lo que deberá consultar con su médico la conveniencia de tomar Alprazolam Edigen durante el período de lactancia.

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 conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.

Información importante sobre alguno de los componentes de Alprazolam Edigen

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

3. Cómo tomar Alprazolam Edigen

Siga exactamente las instrucciones de administración de Alprazolam Edigen indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar el medicamento.

Usted debe siempre tomar Alprazolam Edigen como se lo indique el médico. Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada.

Uso en población pediátrica:

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

Uso en pacientes de edad avanzada

Alprazolam Edigen puede afectar más a este grupo de pacientes que a los pacientes jóvenes. Si usted pertenece a él, su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico. (*Ver Cómo tomar Alprazolam Edigen*)

Si tiene algún trastorno de hígado o riñón, o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de Alprazolam Edigen o que no lo tome en absoluto.

En los pacientes de edad avanzada o que padezcan algún trastorno de hígado o riñón, o bien debilidad muscular, el médico prescribirá una dosis inferior.

Los comprimidos de Alprazolam Edigen están ranurados, lo que permite fraccionar la dosis. Para ello,

coloque el comprimido sobre una superficie dura y pártalo con ayuda de un objeto cortante siguiendo la ranura marcada en el mismo. El comprimido o su parte se ingerirá entero, sin masticar, con la ayuda de un poco de líquido.

Las dosis habituales son las siguientes:

Para el tratamiento de los estados de ansiedad la dosis inicial es de 4 comprimidos (1 mg de alprazolam) al día, repartidos en una o dos tomas.

En los trastornos por angustia se recomienda una dosis inicial de 2 a 4 comprimidos (0,5 a 1 mg de alprazolam) al acostarse, o bien 2 comprimidos (0,5 mg de alprazolam) dos veces al día, lo que significa, en este caso, un máximo diario de 4 comprimidos (1 mg de alprazolam).

Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis menor. También se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica y en aquellos con insuficiencia renal o hepática. En estos casos, la dosis recomendada inicialmente es de 2 a 4 comprimidos (0,5 a 1 mg de alprazolam) al día, repartidos en una o dos tomas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento y le explicará como disminuir progresivamente la dosis. Nunca debe interrumpir el tratamiento de forma brusca. Su médico, además, podrá aumentar estas dosis en función de la gravedad de los síntomas y de la respuesta individual del paciente. Si apareciesen reacciones adversas las dosis descritas deberán disminuirse.

Cada dosis individual no debe rebasar los límites indicados y la dosis diaria total tampoco, a menos que su médico le recete una dosis superior.

Para evitar síntomas de abstinencia, no debe dejar de tomar ALPRAZOLAM EDIGEN bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado. Si cree que el efecto de la medicina es demasiado fuerte o excesivamente débil consulte con su médico.

Si toma más Alprazolam Edigen del que debiera

La sobredosis con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta coma.

En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y sensación de cansancio; en casos más graves puede aparecer pérdida de la fuerza muscular, disminución de la presión arterial y depresión respiratoria; raramente aparece coma o muy raramente muerte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o acuda al hospital más próximo llevando consigo el envase y el prospecto de este medicamento.

Puede llamar también al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Alprazolam Edigen

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Alprazolam Edigen

Al cesar la administración del preparado puede aparecer inquietud, ansiedad, confusión, falta de

concentración, dolor de cabeza, dolores musculares, irritabilidad, confusión y sudores.

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 Edigen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): Somnolencia, embotamiento afectivo, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, cefalea, mareo, debilidad muscular.

Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): Alteraciones gastrointestinales, cambios en la libido o reacciones cutáneas, depresión.

Estos efectos adversos aparecen sobre todo con dosis elevadas.


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 Edigen

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

No utilice Alprazolam Edigen 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 manera ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Alprazolam Edigen

- El principio activo es alprazolam. Cada comprimido contiene: Alprazolam 0,25 mg
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, talco, almidón glicolato sódico de patata y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Alprazolam Edigen 0,25 mg se presenta en envase con 30 comprimidos ranurados de color blanco.

Alprazolam Edigen 0,5 mg se presenta en envase con 30 comprimidos ranurados de color salmón.

Alprazolam Edigen 1 mg se presenta en envase con 30 comprimidos ranurados de color azul.

Alprazolam Edigen 2 mg se presenta en envase con 30 y 50 comprimidos ranurados de color blanco.

Los comprimidos de Alprazolam Edigen están ranurados, lo que permite fraccionar la dosis.

Puede que solamente están comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Laboratorios Medicamentos Internacionales (MEDINSA)

Solana, 26.

28850– Torrejón de Ardoz (Madrid)

España

Fabricante:

Lacer, S.A.

Boters, 5. Parc Tecnologic del Vallés.

08290 - Cerdanyola del Vallés, Barcelona - España

Ó

LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES (MEDINSA)

Solana, 26.

Torrejón de Ardoz (Madrid)

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2002

“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/>”