

## **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 0,25 mg Comprimidos** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,25 mg comprimidos**.
3. Cómo tomar **ALPRAZOLAM DERMOGEN 0, 25 mg comprimidos**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,25 mg comprimidos**

### **Alprazolam Dermogen 0,25 mg comprimidos EFG**

El principio activo es Alprazolam.

Cada comprimido contiene: 0,25 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:** Dermogen Farma S.A. C/ La Granja 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

### **Responsable de 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 0,25 mg comprimidos y para que se utiliza**

ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,25 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 en el tratamiento de trastornos de angustia con o sin agorafobia ( fobia a espacios abiertos muy llenos de gente).

### **2. ANTES DE TOMAR ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,25 mg comprimidos**

**No tome ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,25 mg comprimidos:**

- Si tiene alergia a Alprazolam, a las benzodiazepinas o cualquiera de los excipientes.
- Si padece insuficiencia respiratoria grave relacionada o no con el sueño.
- Si sufre insuficiencia hepática grave.
- Si padece la enfermedad muscular miastenia grave.
- Si tiene glaucoma de ángulo estrecho.

**Tenga especial cuidado con ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,25 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 "Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,25 mg comprimidos"). Esto ocurre , principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para prevenir al máximo este riesgo deben de tenerse en cuenta las siguientes precauciones:
  - La toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica ( nunca por que haya dado resultado en otros paciente) y nunca debe aconsejarse a otras personas.
  - No aumentar en absoluto, las 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 a 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 a 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. Como tomar ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,25 mg comprimidos**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones 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 superar las 8-12 semanas, incluyendo la retirada gradual del mismo.

Las dosis habituales recomendadas son las siguientes:

#### Tratamiento de trastornos de ansiedad generalizada

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

El rango habitual oscila entre 0,50 mg hasta un máximo de 4 mg al día, repartido entre 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 .

#### *Pacientes 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. dos ó tres 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 benzodiazepinas 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 lo tomen en absoluto.

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

**Si usted toma más ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,25 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 0,25 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 0,25 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 gradualmente la dosis, de acuerdo siempre a las instrucciones del médico.

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, Alprazolam puede tener efectos adversos.

Especialmente al principio del tratamiento pueden producirse reacciones adversas como somnolencia, embotamiento afectivo, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, mareo, debilidad muscular, falta de coordinación de movimiento y visión doble.

Menos frecuentemente pueden aparecer alteraciones del estado de ánimo, alteraciones gastrointestinales, dermatitis, problemas de la memoria, disfunción sexual, alteración de las funciones intelectuales y confusión.

Muy raramente Alprazolam puede ocasionar la aparición de amnesia (trastorno de la memoria), depresión, reacciones psiquiátricas, (intranquilidad, irritabilidad, agresividad, delirio, pesadillas, alucinaciones, psicosis, y otras alteraciones de la conducta) y desarrollo de dependencia física o psíquica.

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 ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,25 mg comprimidos**

Mantenga ALPRAZOLAM DERMOGEN fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25° C.

#### **Caducidad**

No utilizar ALPRAZOLAM DERMOGEN después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

#### **Otras presentaciones:**

**ALPRAZOLAM DERMOGEN 0,50 mg. Comprimidos EFG**

**ALPRAZOLAM DERMOGEN 1 mg. Comprimidos EFG**

**ALPRAZOLAM DERMOGEN 2 mg. Comprimidos EFG**

**Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2003**