

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Alprazolam Kern Pharma y para qué se utiliza

Alprazolam pertenece a un grupo de medicamentos denominados tranquilizantes (ansiolíticos), derivados del compuesto llamado benzodiazepina, que actúan sobre la ansiedad, la tensión psíquica y las crisis de angustia.

Alprazolam Kern Pharma está indicado en el tratamiento de:

- Estados de ansiedad generalizada y ansiedad asociada a síntomas de depresión.
- Trastornos de 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 le somete a una situación de estrés extrema.

Alprazolam no está recomendado para el tratamiento de la depresión.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alprazolam Kern Pharma

No tome Alprazolam Kern Pharma

- si es alérgico (hipersensible) a alprazolam, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6,
- si padece 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).

Advertencias y precauciones

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

Su empleo puede hacerle sentir somnolencia y con ello disminuir su capacidad de reacción (ver también el apartado “*Conducción y uso de máquinas*”).

Si padece o ha padecido alguna enfermedad del hígado o del riñón, o se encuentra afectado por una insuficiencia respiratoria crónica, póngalo en conocimiento de su médico.

El empleo de este medicamento y el de todas las benzodiazepinas en general puede conducir a una dependencia y al desarrollo de tolerancia (una forma de pérdida de eficacia). Esto ocurre, principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante un tiempo prolongado o bien al aumentar la dosis. Para prevenir al máximo estos riesgos debe tenerse en cuenta lo siguiente:

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

Dado que nunca debe interrumpirse la administración de este medicamento de una forma brusca, 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 inmediatamente con su médico.

Niños y adolescentes

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

Toma de Alprazolam Kern Pharma con otros medicamentos

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

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.
- Medicamentos que inhiben el citocromo P450 como por ejemplo:
 - antibióticos como la eritromicina, claritromicina y josamicina para el tratamiento de las infecciones bacterianas,
 - ketoconazol e itraconazol para el tratamiento de las infecciones producidas por hongos,
 - ritonavir, nelfinavir e indinavir para el tratamiento del SIDA,
 - cimetidina utilizada en la úlcera de estómago.

Toma de Alprazolam Kern Pharma 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 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 Kern Pharma).

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 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 cualquier 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 puede alterar su capacidad para conducir o utilizar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, sedación, dificultad en la concentración y disminución de los reflejos, lo cual podría potenciarse si al mismo tiempo consume alcohol. 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.

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque **contiene amaranto (E-123)**. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Alprazolam Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este medicamento y su forma de administración le ha sido prescrito exclusivamente a usted. No debe dárselo nunca a otras personas ni ser utilizado para otros tipos de trastornos.

Las dosis recomendadas son:

- Para el tratamiento de los estados de ansiedad la dosis inicial es de 1 comprimido (1 mg de alprazolam) al día.
- En los trastornos de angustia se recomienda una dosis inicial de 1/2 a 1 comprimido (0,5 a 1 mg de alprazolam) al acostarse, o bien 1/2 comprimido (0,5 mg de alprazolam) dos veces al día.

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 todos estos casos la dosis recomendada inicialmente es de 1/2 ó 1 comprimido (0,5 a 1

mg de alprazolam) al día, repartidos en una o dos tomas.

Instrucciones para la correcta administración del medicamento

Los comprimidos de Alprazolam Kern Pharma son ranurados, lo que permite fraccionar la dosis. El comprimido o su parte se tragará sin masticar con la ayuda de una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

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. Su médico, además, podrá aumentar estas dosis en función de la gravedad de los síntomas y de su respuesta al tratamiento. Si apareciesen efectos adversos, deberá procederse a una disminución de las dosis.

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

Si toma más Alprazolam Kern Pharma 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 y muy raramente muerte.

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda al hospital más próximo llevando consigo el envase y el prospecto de este medicamento. Puede también llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Alprazolam Kern Pharma

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 Kern Pharma

Al cesar la administración del medicamento, puede aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, confusión, falta de concentración, dolor de cabeza, dolores musculares, irritabilidad y sudores.

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, Alprazolam Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

Dependiendo de la frecuencia con la que aparezcan estos efectos adversos, se enumeran de acuerdo a

la siguiente clasificación:

- muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes
- frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
- poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
- raros: afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
- muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes
- frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Ganancia y pérdida de peso.
- Taquicardia.
- Adormecimiento, alteraciones en la coordinación, alteración de la memoria, vahído/mareos, dolor de cabeza, trastorno cognitivo, trastornos del habla (disartria), movimientos anormales involuntarios, pérdida de la sensibilidad (parestesia).
- Visión borrosa.
- Congestión nasal.
- Salivación disminuida, estreñimiento, náuseas/vómitos, diarrea, molestia abdominal.
- Dificultades para orinar.
- Sudoración, erupción cutánea.
- Aumento y disminución del apetito.
- Fatiga, cansancio, dolor de pecho.
- Trastorno menstrual.
- Irritabilidad, insomnio, ansiedad, disminución de la libido (deseo sexual), depresión, confusión.

Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Desmayos, incapacidad de mantenerse quieto con tranquilidad (acatisia), alteraciones vasomotoras (como pueden ser sofocos, dolor de cabeza, palpitaciones, sudoración, etc.).
- Zumbido de oídos (acúfenos).
- Respiración acelerada y profunda (hiperventilación).
- Salivación aumentada.
- Incontinencia urinaria.
- Contractura muscular, trastornos en el tono muscular, calambres musculares, agarrotamiento muscular.
- Infección de las vías respiratorias superiores (incluyen la nariz, la garganta, hasta la laringe, la mucosa del oído y la conjuntiva ocular), otras infecciones.
- Debilidad, sensación de calor edema (inflamación debido a la acumulación de líquido en los tejidos).
- Disfunción sexual.
- Aumento del deseo sexual, agitación, desinhibición, habla excesiva (locuacidad), pérdida del sentido de la realidad, sueño anormal, miedo.

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- pérdida de memoria (amnesia).

Efectos adversos raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Acontecimientos paradójicos tales como inquietud, excitación, estado de malestar (disforia), agresividad, alucinaciones, ataques de ira, pesadillas, psicosis (pérdida de contacto con la realidad), comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta.

Se han comunicado otros efectos adversos que incluyen:

- Temblor, dificultad para la concentración, contracciones involuntarias de los músculos (disonía), sedación, somnolencia, trastorno de la coordinación (ataxia), disminución del estado de alerta.
- Visión doble, aumento de la presión intraocular.
- Retención urinaria.

- Dermatitis.
- Debilidad muscular.
- Aumento de los niveles de prolactina en la sangre (hormona encargada de estimular y mantener la lactancia después del parto).
- Anorexia.
- Coloración amarillenta de la piel (ictericia), función hepática anormal.
- No reacción ante estímulos emocionales (embotamiento afectivo), reducción del estado de alerta, intranquilidad.
- Angioedema (inflamación debajo de la piel).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Alprazolam Kern Pharma

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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 Kern Pharma 1 mg comprimidos

- El principio activo es alprazolam. Cada comprimido contiene 1 mg de alprazolam.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460i), almidón de maíz, talco, glicolato sódico de almidón (almidón de patata), estearato de magnesio (E-470b), azul patente V (E-131) y amaranto (E-123).

Aspecto del producto y contenido del envase

Alprazolam Kern Pharma 0,1 mg comprimidos son comprimidos ranurados, de color azul. Se acondiciona en blisters, en envases conteniendo 30 comprimidos.

El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Lácer, S.A.
Parc Tecnològic del Vallès
Boters, 5
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2014

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/>