

## **Prospecto: información para el paciente**

### **alprazolam cinsa 0,25 mg comprimidos**

**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.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es **alprazolam cinsa 0,25 mg comprimidos** y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **alprazolam cinsa 0,25 mg comprimidos**.
3. Cómo tomar **alprazolam cinsa 0,25mg comprimidos**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **alprazolam cinsa 0,25 mg comprimidos**.
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es alprazolam cinsa 0,25 mg comprimidos y para que se utiliza**

Comprimidos. Cada envase contiene 30 comprimidos.

alprazolam es un medicamento tranquilizante; pertenece al grupo de las benzodiazepinas.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de trastornos por ansiedad generalizada y en el tratamiento de trastornos por angustia con o sin agorafobia (fobia a espacios abiertos muy llenos de gente).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar alprazolam cinsa 0,25 mg comprimidos**

##### **No tome alprazolam cinsa 0,25 mg comprimidos:**

- Si es alérgico a alprazolam, al grupo de las benzodiazepinas en general 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** desde hace tiempo o sufre problemas musculares o hepáticos graves.
- Si sufre dependencias a drogas o alcohol, no debe tomar alprazolam a menos que su médico se lo indique formalmente. Si tiene alguna duda al respecto consulte a su médico.

##### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico o, farmacéutico antes de empezar a tomar alprazolam cinsa 0,25 mg

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

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

### Riesgo de dependencia

El uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia (Ver **Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con alprazolam cifa 0,25 mg**). Esto ocurre, principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para prevenir al máximo este riesgo 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 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.

Siga estrictamente las recomendaciones de su médico en cuanto a la dosis y duración del tratamiento.

### **Niños**

alprazolam no debe administrarse a niños.

### **Toma de alprazolam con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Esto es especialmente importante porque el uso simultáneo de más de una medicina puede aumentar o disminuir su efecto.

Por lo tanto, no debe tomar otros medicamentos al mismo tiempo que alprazolam a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente. Por ejemplo, los tranquilizantes, inductores del sueño y medicamentos similares que actúan sobre el cerebro y los nervios y pueden reforzar 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. Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Si usted está o sospecha estar embarazada o bien si desea estarlo, comuníquese a su médico. El médico decidirá entonces la conveniencia de que tome alprazolam.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Las benzodiazepinas se excretan por la leche materna por lo que deberá consultar con su médico la conveniencia de tomar alprazolam mientras esté criando a su hijo.

### **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.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de alprazolam cifa 0,25 mg comprimidos:**

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 cifa 0,25 mg comprimidos**

Trague el comprimido entero con ayuda de agua u otra bebida no alcohólica. Si es necesario, y así se lo indica su médico o farmacéutico puede partir el comprimido por la ranura. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Recuerde tomar su medicamento.

Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado. Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Las dosis recomendadas son las siguientes:

#### *Tratamiento de trastornos por ansiedad generalizada*

Dosis inicial: de 0,25 mg (un comprimido de **alprazolam cifa 0,25 mg**) a 0,5 mg (dos comprimidos de **alprazolam cifa 0,25 mg** o un comprimido de **alprazolam cifa 0,5 mg**) tres veces al día.

El rango habitual oscila entre 0,5 mg (dos comprimidos de **alprazolam cifa 0,25 mg**) hasta un máximo de 4 mg (2 comprimidos/día de **alprazolam cifa 2 mg**), repartido en 3-4 dosis.

#### *Tratamiento de trastornos por angustia, con o sin agorafobia*

Dosis inicial: de 0,5-1 mg al acostarse (dos a cuatro comprimidos de **alprazolam cifa 0,25 mg**).

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, aunque en algunos casos se han necesitado hasta 10 mg diarios.

En pacientes de edad avanzada o con enfermedades debilitantes se puede comenzar por un comprimido de **alprazolam cifa 0,25 mg** (0,25 mg) dos o tres veces al día.

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. Su médico le indicará la dosis exacta, que no debe ser superada, y la duración de su tratamiento, el cual no debe ser suspendido antes.

En todos los casos, la dosis deberá reducirse a la mínima dosis efectiva. Especialmente en pacientes de edad avanzada o con enfermedades debilitantes o con trastornos de hígado o riñón la función renal o hepática, el médico decidirá la conveniencia de que tomen una dosis inferior de alprazolam o que no lo tomen en absoluto.

#### *Uso en ancianos*

Los efectos de alprazolam pueden ser más fuertes en ancianos que en pacientes jóvenes. Si usted es anciano, su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

#### **Si toma más alprazolam cifa 0,25 mg comprimidos del que debe**

Las manifestaciones más comunes de una sobredosis son mareos, confusión mental, somnolencia, letargo, depresión respiratoria, bajada de tensión y ataxia. Estos efectos se potencian con el alcohol.

Si Usted ha tomado **alprazolam cifa 0,25 mg comprimidos** más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda inmediatamente al médico o al Servicio de Urgencias del hospital más próximo y/o consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.562 04 20). Lleve este prospecto con usted.

#### **Si olvidó tomar alprazolam cifa 0,25 mg comprimidos:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Lo que debe hacer es continuar con la dosis normal.

**Si interrumpe el tratamiento con alprazolam cifa 0,25 mg comprimidos:**

Al cesar la administración pueden aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sofocos, 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**

Al igual que todos los medicamentos, alprazolam 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.

Muy raramente alprazolam puede producir ansiedad repentina, alucinaciones, excitación y trastornos del sueño. Si esto sucede, consulte inmediatamente a su médico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o, farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**5. Conservación de alprazolam cifa 0,25 mg comprimidos**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar protegido de la luz, manteniéndolo en el embalaje original.

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 cifa 0,25 mg**

- El principio activo es alprazolam
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón de sodio tipo A, almidón de maíz, povidona, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, docusato sódico, benzoato sódico y óxido de aluminio hidratado.

**Aspecto del producto y contenido del envase****Otras presentaciones:**

**alprazolam cifa 0,5 mg EFG**, envase con 30 comprimidos.

**alprazolam cifa 1 mg EFG**, envase con 30 comprimidos.

**alprazolam cifa 2 mg EFG**, envase con 30 y 50 comprimidos.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo de 2012.**

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/>