APROVADO EM
11-01-2007
INFARMED

Alprazolam APS 0,5 mg Comprimidos de libertação modificada
Alprazolam APS 1 mg Comprimidos de libertação modificada
Alprazolam APS 2 mg Comprimidos de libertação modificada

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Neste folheto:
1. O que é Alprazolam APS e para que é utilizado.
2. Antes de tomar Alprazolam APS.
3. Como tomar Alprazolam APS.
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Conservação de Alprazolam APS.
A substância activa deste medicamento é o alprazolam.
Cada comprimido de Alprazolam APS contém 0,5, 1 ou 2 mg de alprazolam.
Os excipientes deste medicamento são: lactose, hipromelose, sílica coloidal anidra, indigotina E132 e estearato de magnésio.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:
Laquifa - Laboratórios, S.A.
Rua Alfredo da Silva, 3 C - 4º
1300-040 Lisboa

1. O QUE É ALPRAZOLAM GENERIS E PARA QUE É UTILIZADO

Forma farmacêutica e conteúdo; grupo farmacoterapêutico
O Alprazolam APS apresenta-se na forma de comprimidos de libertação modificada, estando disponível em embalagens de 20, 30, 40 e 60 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.
Os comprimidos são azuis-claros, redondos e biconvexos.
O alprazolam é uma molécula utilizada no tratamento de ansiedade e/ou indução ou manutenção do sono com potencial para induzir tolerância, dependência física e psíquica.

Classificação farmacoterapêutica
2.9.1. Sistema Nervoso Central; Psicofármacos; Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.

Indicações terapêuticas
O Alprazolam APS está indicado nas seguintes situações:
Estados ansiosos (ansiedade, tensão, agitação, insónia, irritabilidade, etc);
Ansiedade em doentes com depressão;
Estados de ansiedade, ansiedade associada a outras situações, como por exemplo a fase crónica de abstinência do álcool e doenças funcionais ou orgânicas, particularmente certos transtornos gastrointestinais, cardiovasculares ou dermatológicos;
Perturbações relacionadas com o pânico.

APROVADO EM
11-01-2007
INFARMED

2. ANTES DE TOMAR ALPRAZOLAM GENERIS

Não tome Alprazolam APS
Se tem hipersensibilidade (alergia) às benzodiazepinas ou a qualquer outro excipiente deste medicamento;
Se tem miastenia gravis (doença auto-imune neurológica caracterizada por fraqueza muscular excessiva);
Se tem insuficiência respiratória grave;
Se tem síndrome de apneia (falta de ar) durante o sono;
Se tem insuficiência hepática grave;

Tome especial cuidado com Alprazolam APS
Dependência
O uso de benzodiazepinas pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica destes fármacos. O risco de dependência aumenta com a dose e com a duração do tratamento; é também maior nos doentes com história de alcoolismo ou de toxicodependência. Quando se desenvolve a dependência, a interrupção brusca do tratamento pode ser acompanhada de síndrome de privação. Isto poderá manifestar-se através de dores de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão e irritabilidade. Por isso o esquema posológico deverá ser gradualmente reduzido para evitar as sequelas da suspensão rápida.
Duração do tratamento
A duração do tratamento deve ser a mais curta possível, dependendo da indicação, mas não deve exceder as 8 a 12 semanas, incluindo o tempo de diminuição gradual da dose.
Amnésia
As benzodiazepinas podem induzir amnésia (perda parcial ou total da memória). Isto ocorre mais frequentemente várias horas após a ingestão do fármaco. Para reduzir este risco, deverá assegurar a possibilidade de fazer um sono ininterrupto de sete a oito horas.
Reacções psiquiátricas e paradoxais
Estão associadas ao tratamento com benzodiazepinas reacções de inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusão, ataques de raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais. Se isto ocorrer o tratamento deve ser interrompido. Estas reacções ocorrem mais frequentemente em crianças e idosos.
Grupos de doentes especiais
Dever-se-á ter cuidado especial nos seguintes grupos de doentes:
- Doentes idosos;
- Doentes com insuficiência respiratória crónica (redução da dose);
- Doentes com função renal afectada (redução da dose);
- Doentes com idade inferior a 18 anos;
- Doentes com história de alcoolismo ou toxicodependência.

Este medicamento contém lactose. Se alguma vez o seu médico o informou que possui intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.
Gravidez e Aleitamento
Se está grávida ou tenciona engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Não tome este medicamento se estiver grávida, a não ser por indicação expressa do seu médico.
Comunique imediatamente o seu médico se engravidar durante o tratamento.

Não deve tomar este medicamento se estiver a amamentar.
Condução de veículos e utilização de máquinas
Não conduza nem utilize máquinas até conhecer bem a sua susceptibilidade individual a este medicamento.
Se sentir sonolência ou tonturas não deve conduzir nem utilizar máquinas que requeiram atenção.
Utilização com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.
Administração simultânea com álcool
O efeito sedativo (calmante) pode estar aumentado quando o alprazolam é administrado a um doente que consome álcool, podendo afectar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.
Administração simultânea com outros depressores do Sistema Nervoso Central (ex. antipsicóticos, hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, antidepressivos, analgésicos narcóticos, anti-epilépticos, anestésicos e anti-histamínicos sedativos)
Pode haver uma intensificação do efeito depressor. No caso da administração concomitante com analgésicos narcóticos pode ocorrer intensificação da euforia, provocando um aumento da dependência psíquica.
Administração simultânea com substâncias que inibem certos enzimas hepáticos (particularmente o citocromo P450)
Esta associação pode intensificar o efeito do alprazolam.
Com base no grau de interacção e no tipo de dados disponíveis, sugerem-se as seguintes recomendações:
Não se recomenda a administração de alprazolam com cetoconazol, itraconazol ou outros antifúngicos azólicos.
Recomenda-se precaução e que se considere a redução da dose quando o alprazolam é co-administrado com nefazodona, fluvoxamina e cimetidina.
Recomenda-se precaução quando o alprazolam é co-administrado com a fluoxetina, propoxifeno, contraceptivos orais, sertralina, diltiazem ou antibióticos macrólidos, tais como a eritromicina e a troleandomicina.
Interacções envolvendo inibidores da protease HIV (p.ex. ritonavir) e o alprazolam são complexas e dependentes do tempo. Baixas doses de ritonavir resultaram numa grande alteração da depuração do alprazolam, prolongaram a sua semi-vida de eliminação e aumentaram os seus efeitos clínicos.

3. COMO TOMAR ALPRAZOLAM GENERIS

Tome sempre Alprazolam APS de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
O Alprazolam APS foi-lhe prescrito apenas para a sua situação actual; não o utilize para outros problemas (a menos que o faça por indicação do seu médico).
Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que o Alprazolam APS é demasiado forte ou demasiado fraco.

Modo de administração e Posologia
Ansiedade e depressão
A dose inicial recomendada é de 1,0 mg em 1 ou 2 tomas.
Habitualmente, a dose diária de manutenção é de 0,5-4,0 mg em uma ou duas tomas.

Perturbações de pânico
A dose inicial recomendada é de 0,5-1,0 mg ao deitar ou 0,5 mg 2 vezes ao dia.
A dose deve ser ajustada à resposta do doente com aumentos não superiores a 1 mg cada três ou quatro dias.
A dose diária (única ou dividida) de manutenção deve ser de 5-6mg.
Doentes idosos ou debilitados
A dose inicial recomendada é de 0,5 a 1,0 mg por dia em uma ou duas tomas.
A dose diária de manutenção recomendada é de 0,5 a 1,0 mg, podendo ser gradualmente aumentada se necessário e tolerada.
Terapêutica de desabituação
A dose deve ser reduzida lentamente. Sugere-se que a dosagem diária de Alprazolam APS seja diminuída em não mais de 0,5 mg de três em três dias. Alguns doentes poderão necessitar de redução mais lento.
Duração do tratamento
O seu médico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com Alprazolam APS, devendo esta ser a mais curta possível, não devendo ultrapassar as 8 a 12 semanas, incluindo a redução gradual da dose. Não suspenda o tratamento antes, uma vez que o tratamento poderá não ser eficaz.
Se tomar mais Alprazolam APS do que deveria
Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, ou se outra pessoa ou criança tomar o seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Se o doente estiver consciente e a ingestão se tiver dado há uma hora, o vómito deve ser induzido, ou, no caso de estar inconsciente, fazer uma lavagem gástrica, com protecção das vias respiratórias. Se não houver vantagem em fazer uma lavagem gástrica, deve ser administrado carvão activado.
Os sintomas de uma sobredosagem por alprazolam incluem: sonolência, confusão mental (perturbações psíquica caracterizada pela incoerência e a lentidão da compreensão, perturbações da percepção de da memória e desorientação no tempo e no espaço), letargia (estado patológico de sono profundo) e, em casos mais graves, ataxia (má coordenação dos movimentos), hipotonia (diminuição do tónus muscular ou da tonicidade de um órgão), hipotensão, depressão respiratória e, muito raramente, coma e morte.
No tratamento destas situações, deve ter-se em conta os múltiplos fármacos que podem ter sido ingeridos.
Como antídoto pode ser usado o flumazenil.
Caso se tenha esquecido de tomar Alprazolam APS
Tente tomar diariamente o medicamento conforme indicado pelo seu médico. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que se lembrar. Contudo, se faltar pouco tempo para a próxima toma, não tome a dose esquecida. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, o Alprazolam APS pode ter efeitos secundários.
Os efeitos indesejáveis mais frequentemente observados foram: sonolência durante o dia, confusão emocional, capacidade de reacção diminuída, fadiga, dores de cabeça, tonturas, fraqueza muscular, ataxia (má coordenação dos movimentos), visão dupla, insónia, nervosismo/ansiedade, tremuras, alterações de peso. Estes fenómenos ocorrem

APROVADO EM
11-01-2007
INFARMED

predominantemente no início da terapêutica e em geral desaparecem com a continuação do tratamento.
Mais raramente, observou-se amnésia, depressão e outras reacções psiquiátricas (ex. reacções de inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusões, ataques de raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos de comportamento).
O uso de alprazolam pode conduzir ao desenvolvimento de dependência psíquica e física (a interrupção do tratamento pode originar o reaparecimento dos sintomas de forma intensificada).
Ocasionalmente, foram referidos alterações gastrintestinais, alterações do líbido (energia psíquica associada às tendências vitais) ou reacções cutâneas.
Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. CONSERVAÇÃO DE ALPRAZOLAM GENERIS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Não utilize Alprazolam APS após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Este folheto informativo foi elaborado em Junho de 2005.