

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

Alprazolam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Alprazolam Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Alprazolam Mylan
3. Como tomar Alprazolam Mylan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Alprazolam Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Alprazolam Mylan e para que é utilizado

A substância ativa do Alprazolam Mylan é o alprazolam, o qual pertence a um grupo de fármacos chamados benzodiazepinas.

O alprazolam é utilizado no tratamento de ansiedade e/ou indução ou manutenção do sono e pode induzir tolerância, dependência física e psíquica (ver Advertências e precauções).

O Alprazolam Mylan é utilizado nas seguintes situações:

- Estados ansiosos (ansiedade, tensão, agitação, insónia, apreensão, irritabilidade, e/ou hiperatividade vegetativa, resultando em queixas somáticas variadas);
- Ansiedade em doentes com depressão;
- Estados de ansiedade associada a outras situações, como por exemplo a fase crónica de abstinência do álcool e doenças funcionais ou orgânicas, particularmente certas perturbações gastrointestinais, cardiovasculares ou dermatológicas;
- Perturbações de pânico.

Alprazolam Mylan só está indicado quando a doença é grave, incapacitante ou o indivíduo está sujeito a angústia extrema,

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Alprazolam Mylan

Não tome Alprazolam Mylan:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao alprazolam, às benzodiazepinas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem miastenia grave (doença autoimune neurológica caracterizada por fraqueza muscular excessiva);
- se tem problemas respiratórios graves;
- se tem síndrome de apneia do sono (falta de ar durante o sono);
- se tem problemas de fígado graves;
- se está grávida, pensa que pode estar grávida, está a planear engravidar ou se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Alprazolam Mylan. Informe o seu médico se tem alguma das seguintes situações. Se:

- alguma vez se sentiu tão deprimido que pensou em suicidar-se;
- alguma vez sofreu qualquer doença mental que necessitasse de tratamento hospitalar;
- tem menos de 18 anos;
- tem problemas nos pulmões, rins ou fígado;
- se tem antecedentes de abuso de drogas ou álcool ou tem dificuldade em parar de tomar medicamentos, bebidas alcoólicas ou drogas. O seu médico poderá querer dar-lhe uma ajuda especial quando necessitar de parar a toma destes medicamentos.

Outros medicamentos e Alprazolam Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

É especialmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- quaisquer outros medicamentos para tratar a ansiedade ou depressão ou para ajudar a adormecer;
- analgésicos fortes (por exemplo, morfina ou codeína);
- medicamentos antipsicóticos utilizados para tratar doenças mentais como esquizofrenia;
- medicamentos para tratar a epilepsia (por exemplo, carbamazepina)
- medicamentos para o alívio de alergias;
- medicamentos para tratar infeções fúngicas (por exemplo, cetoconazol);
- contraceptivos orais;
- alguns antibióticos (por exemplo, eritromicina);
- cimetidina (um medicamento para tratar úlceras);
- diltiazepam (utilizado para angina de peito e pressão arterial elevada);
- ritonavir ou outros medicamentos semelhante para tratar infeção VIH/Sida.

Se for sujeito a uma cirurgia em lhe será administrada anestesia geral, informe o seu médico ou anestesista que está a tomar Alprazolam Mylan.

Alprazolam Mylan com álcool

O efeito sedativo (calmante) pode ser maior se o alprazolam for administrado a um doente que consome álcool, podendo afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A utilização de benzodiazepinas é desaconselhada durante a gravidez e durante o período de amamentação.

Não tome este medicamento se estiver grávida, a não ser por indicação expressa do seu médico.

Comunique imediatamente ao seu médico se engravidar durante o tratamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas até conhecer bem a sua suscetibilidade individual a este medicamento.

Se sentir sonolência, tonturas, falhas de memória, dificuldades de concentração ou perturbações dos músculos não deve conduzir nem utilizar máquinas que requeiram atenção.

Se dormir pouco, é mais provável que tenha um estado de alerta diminuído, o que poderá afetar a sua capacidade para conduzir veículos ou utilizar máquinas.

#### Alprazolam Mylan contém lactose mono-hidratada

Alprazolam Mylan contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Alprazolam Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Alprazolam Mylan foi-lhe prescrito apenas para a sua situação atual; 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 Mylan é demasiado forte ou demasiado fraco.

Não tome os seus comprimidos com bebidas alcoólicas.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros.

#### Modo de administração e Posologia

#### Ansiedade e depressão:

A dose inicial recomendada é de 1,0 mg por dia em 1 ou 2 tomas.

Habitualmente, a dose diária de manutenção é de 0,5-4,0 mg por dia em uma ou duas tomas.

#### Perturbações de pânico:

A dose inicial recomendada é de 0,5 a 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 em duas doses) de manutenção deve ser de 5-6 mg.

#### Utilização em 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 necessária e tolerada.

#### Crianças e adolescentes

Alprazolam Mylan não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

#### Terapêutica de desabituação

A dose deve ser reduzida lentamente. A sua dose diária de Alprazolam Mylan pode ser diminuída em não mais de 0,5 mg de três em três dias. Alguns doentes poderão necessitar de redução mais lenta.

#### Duração do tratamento

O seu médico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com Alprazolam Mylan, devendo esta ser a mais curta possível, dependendo da indicação, mas não devendo exceder 8 a 12 semanas nos casos de ansiedade e oito meses no tratamento das perturbações relacionadas com o pânico, incluindo a redução gradual da dose. Não suspenda o tratamento antes, uma vez que o tratamento poderá não ser eficaz.

#### Se tomar mais Alprazolam Mylan do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos ou se outra pessoa ou criança tomar o seu medicamento, fale imediatamente com o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo. Leve consigo a embalagem deste medicamento e os comprimidos restantes.

Se o doente estiver consciente e a ingestão se tiver dado há uma hora, o vômito deve ser induzido; no caso de estar inconsciente, fazer uma lavagem gástrica, com proteção das vias respiratórias. Se não houver vantagem em fazer uma lavagem gástrica, deve ser administrado carvão ativado.

Os sintomas de uma sobredosagem por alprazolam incluem: sonolência, confusão mental (perturbação psíquica caracterizada pela incoerência e a lentidão da compreensão, perturbações da perceção e da memória e desorientação no tempo e no espaço), letargia (estado patológico de sono profundo) e, em casos mais graves, ataxia (descoordenação de movimentos), hipotonia (diminuição do tónus muscular ou da

tonicidade de um órgão), hipotensão, depressão respiratória e, muito raramente, coma e morte.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Alprazolam Mylan

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.

#### Se parar de tomar Alprazolam Mylan

Consulte sempre o seu médico antes de parar de tomar comprimidos Alprazolam Mylan, pois é necessário reduzir a dose gradualmente. Se parar de tomar os comprimidos ou reduzir a dose repentinamente pode sentir efeitos de privação que lhe podem causar ansiedade temporária ou inquietação ou dificuldade em dormir. Estes sintomas irão desaparecer à medida que o seu corpo se reajusta. Se estiver preocupado, o seu médico poderá dar-lhe mais informações.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente observados foram: sedação, sonolência, confusão emocional, capacidade de reação diminuída, fadiga, dores de cabeça, tonturas, fraqueza, ataxia (dificuldade em controlar os movimentos), visão dupla, insónias, nervosismo/ansiedade, tremores, alterações de peso. Estes fenómenos ocorrem predominantemente no início da terapêutica e em geral desaparecem com a continuação do tratamento.

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas)

Sedação, sonolência

Efeitos secundários frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas e até 1 em 100 pessoas)

Visão turva

Obstipação (prisão de ventre), náuseas (enjoo)

Astenia (fraqueza), irritabilidade

Confusão, depressão

Redução do apetite

Ataxia (dificuldade em controlar os movimentos), problemas de coordenação, falhas de memória, fala arrastada, dificuldade de concentração, tonturas, dores de cabeça, atordoamento

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam menos do que 1 em 100 pessoas e até 1 em 1000 pessoas)

Níveis elevados da hormona prolactina no sangue (hiperprolactinemia)

Vómitos

Função do fígado anormal, icterícia (amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos)

Alterações do peso, aumento da pressão nos olhos

Alucinações, raiva, comportamento agressivo ou hostil, ansiedade, agitação, alterações da libido (impulso ou desejo sexual), insónias (dificuldades em dormir), pensamentos anormais, nervosismo, estimulação

Fraqueza muscular

Amnésia (perda de memória), distonia (movimentos involuntários), tremores

Disfunção sexual, períodos menstruais irregulares

Incontinência (descontrolo a urinar), retenção urinária (dificuldade em urinar)

Dermatite (inflamação da pele)

Efeitos secundários de frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Edema periférico (inchaço nos membros)

Manifestações neurovegetativas

Angioedema

Hepatite

Mais raramente, observou-se amnésia, depressão e outras reações psiquiátricas (ex. reações 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 e a interrupção do tratamento pode originar fenómenos de abstinência ou de ressalto (reaparecimento dos sintomas de forma intensificada).

Ocasionalmente, foram referidos alterações gastrointestinais, alterações do libido (energia psíquica associada às tendências vitais) ou reações cutâneas.

Dependência e sintomas de privação

O uso de benzodiazepinas (como o alprazolam) pode provocar dependência física e psíquica destes medicamentos. 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. Esta dependência pode ocorrer nas doses normais de tratamento e mesmo se não tiver fatores de risco. Terá maior probabilidade de ter dependência se utilizar várias benzodiazepinas ao mesmo tempo, independentemente daquilo para que são utilizadas.

Quando se desenvolve dependência física, a interrupção brusca do tratamento pode ser acompanhada de sintomas de privação. Estes sintomas podem ser dores de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão, irritabilidade, disforia ligeira (desânimo) e insónia. Em situações graves podem ocorrer os seguintes sintomas: desrealização (alteração na perceção do mundo exterior), despersonalização (alteração na perceção de si mesmo), hiperacúsia (sensibilidade excessiva a certos sons), torpor (diminuição da sensibilidade ou de movimento) e formigueiro das extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações, dores e câibras

abdominais, vômitos, sudção, tremores ou convulsões epiléticas. Por isso a dose deverá ser gradualmente reduzida para evitar os possíveis efeitos da interrupção abrupta.

Ansiedade de ressalto: Quando o tratamento for interrompido, é possível que ocorra do chamado fenómeno de ressalto (rebound). Esta é uma situação passageira em que os sintomas que levaram ao tratamento com alprazolam podem voltar de forma intensificada. Estes sintomas podem ser acompanhados por outros como alterações de humor, ansiedade ou distúrbios do sono e inquietação. Como o risco de fenómenos de abstinência e ressalto é maior se a interrupção do tratamento for brusca, a dose deve ser diminuída gradualmente.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Alprazolam Mylan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no blister após “EXP.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Alprazolam Mylan

A substância ativa é o alprazolam.

Cada comprimido de libertação modificada contém 0,5 mg de alprazolam.

Cada comprimido de libertação modificada contém 1 mg de alprazolam.

Cada comprimido de libertação modificada contém 2 mg de alprazolam

APROVADO EM 24-03-2014 INFARMED
---------------------------------------

Os outros componentes são: lactose moni-hidratada, hipromelose 2208 (4000 cps), hipromelose 2208 (100 cps), sílica anidra coloidal, indigotina (E 132) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Alprazolam Mylan e conteúdo da embalagem

O Alprazolam Mylan apresenta-se na forma de comprimidos de libertação modificada, estando disponível em embalagens de 20, 30, 40 e 60 comprimidos. Os comprimidos são azuis claros, redondos e biconvexos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.  
Parque Expo, edifício Atlantis  
Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2C – 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa  
Portugal

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, n.º 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em