

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Alprazolam Farmoz 0,25 mg comprimidos  
Alprazolam Farmoz 0,5 mg comprimidos  
Alprazolam Farmoz 1 mg comprimidos

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, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

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

Alprazolam Farmoz contém a substância ativa alprazolam. Alprazolam Farmoz pertence a um grupo de medicamentos denominado benzodiazepinas.

Alprazolam Farmoz está indicado no tratamento de:

1. Estados ansiosos (neuroses de ansiedade): Os sintomas que ocorrem nestes doentes incluem ansiedade, tensão, agitação, insónia, apreensão, irritabilidade e/ou hiperatividade vegetativa, resultando em queixas somáticas variadas.

2. Ansiedade em doentes com depressão: Sintomas simultâneos de ansiedade e depressão ocorrem nestes doentes.

3. Estados de ansiedade associados a outras situações, como, por exemplo, a fase crónica abstinência do álcool e doenças funcionais ou orgânicas, particularmente certos transtornos gastrintestinais, cardiovasculares ou dermatológicos.

4. Perturbações relacionadas com o pânico:

Alprazolam Farmoz está indicado no tratamento de doença de pânico, com ou sem evitamento fóbico.

Alprazolam Farmoz está igualmente indicado para bloqueio ou atenuação dos ataques de pânico e fobias em doentes com agorafobia e ataques de pânico.

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

Deve falar com o seu médico caso não se sinta melhor ou caso se sinta pior.

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

Não tome Alprazolam Farmoz:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao alprazolam ou a qualquer outra benzodiazepina semelhante ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de uma doença autoimune denominada "miastenia grave" em que sofre de músculos muito fracos e cansados.
- se tem problemas respiratórios ou dificuldades graves em respirar (por exemplo, bronquite crónica ou enfisema).
- se tem problemas de fígado graves.
- se tem apneia do sono – esta é uma doença em que a respiração fica irregular, parando mesmo por períodos pequenos, enquanto estiver a dormir.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Alprazolam Farmoz.

Informe o seu médico se tem alguma das seguintes situações:

- se alguma vez se sentiu tão deprimido que pensou em suicidar-se.
- se alguma vez sofreu de alguma doença mental que necessitasse de tratamento hospitalar.
- se tem problemas nos pulmões, rins ou fígado.
- se tem antecedentes de abuso de medicamentos ou álcool no passado ou tem dificuldade em parar de tomar medicamentos, bebidas alcoólicas ou fármacos. O seu médico pode querer dar-lhe uma ajuda especial quando necessitar de parar a toma destes comprimidos.
- se antes foram prescritos medicamentos para a ansiedade grave, porque o seu corpo pode rapidamente ficar habituado a este tipo de medicamentos, podendo já não o ajudar mais.
- se tem sintomas de mania (comportamento super excitado, sensação de euforia, hiperirritabilidade) ou hipomania (comportamento super ativo e excitado)

O uso de benzodiazepinas, incluindo o alprazolam, pode levar ao desenvolvimento de dependência. O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento. De forma a minimizar o risco de dependência, os seguintes cuidados devem ser tidos em consideração:

- As benzodiazepinas só serão tomadas sob receita médica (nunca porque funcionaram noutros pacientes) e nunca serão aconselhadas a terceiros.
- Não aumente as doses prescritas pelo seu médico e não tome este medicamento por mais tempo do que o seu médico aconselhou.
- Contacte o seu médico regularmente, pois ele decidirá se deve continuar o tratamento.
- Não combine várias benzodiazepinas, independentemente da sua indicação.

Quando o tratamento com alprazolam é interrompido, os sintomas para os quais foi originalmente tratado podem regressar (efeito *rebound*). Para evitar este efeito, o tratamento não deve ser interrompido abruptamente. Recomenda-se que a dosagem seja diminuída gradualmente, de acordo com as instruções do seu médico.

O uso concomitante de alprazolam e opióides pode resultar em sedação, depressão respiratória, coma e morte.

As benzodiazepinas podem induzir perda temporária de memória e reações como: inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, delírio, fúria, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos que podem ocorrer ao usar benzodiazepinas. Se notar alguma destas alterações no seu comportamento, enquanto toma este medicamento, fale com o seu médico, uma vez que a toma do seu medicamento terá de ser interrompida.

#### Idosos

As benzodiazepinas e produtos relacionados devem ser usados com cautela em idosos, devido ao risco de sedação e/ ou fraqueza musculoesquelética que pode promover quedas, muitas vezes com graves consequências nesta população.

#### Crianças e adolescentes

Alprazolam não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. A segurança e eficácia do alprazolam não foram estabelecidas em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

#### Outros medicamentos e Alprazolam Farmoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, especialmente os abaixo indicados, uma vez que o efeito do alprazolam ou de um dos outros medicamentos pode ser alterado quando tomados em simultâneo:

- quaisquer outros medicamentos para tratar a ansiedade ou depressão ou para ajudar a adormecer.
- analgésicos fortes (por exemplo, opióides como a morfina, codeína ou propoxifeno).
- 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, cetozonazol, itraconazol).
- contraceptivos orais.
- alguns antibióticos (por exemplo, eritromicina, claritromicina ou troleandomicina).
- cimetidina (um medicamento para tratar úlceras).
- diltiazem (utilizado para angina de peito e pressão arterial elevada).
- digoxina (utilizado para tratar doenças do coração).
- ritonavir ou outros medicamentos semelhante para tratar VIH.

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

A utilização simultânea de alprazolam e opióides (analgésicos fortes, medicamentos para terapêutica de substituição e alguns medicamentos para a tosse) aumenta o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória), coma e pode colocar a vida em risco. Por estas razões, o uso em simultâneo deve apenas ser considerado quando o tratamento com outros opióides não é possível. Contudo, se o seu médico lhe prescrever Alprazolam Farmoz em simultâneo com opióides, a dose e a duração do tratamento simultâneo devem ser limitadas pelo seu médico. Informe o seu médico se está a tomar medicamentos opióides e siga rigorosamente as indicações do seu médico sobre a dose que deve tomar. Poderá ser útil informar os seus amigos e familiares que devem estar atentos aos sinais e sintomas descritos anteriormente. Contacte o seu médico se tiver algum desses sintomas.

Alprazolam Farmoz com alimentos, bebidas e álcool

Não tome qualquer bebida alcoólica enquanto estiver a tomar Alprazolam Farmoz uma vez que o álcool aumenta o efeito deste medicamento.

#### 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.

Quando o tratamento tiver de ser feito por razões médicas durante o último trimestre da gravidez ou durante o parto, alguns efeitos podem ocorrer no recém nascido, tal como a diminuição da temperatura corporal (hipotermia), diminuição do tônus muscular (hipotonia) e depressão respiratória moderada.

Os recém nascidos cujas mães têm vindo a receber benzodiazepinas cronicamente durante o último trimestre da gravidez podem desenvolver dependência física e o efeito de privação pode ocorrer no período pós-natal.

Informe o seu médico imediatamente se engravidar enquanto estiver a tomar Alprazolam Farmoz.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Alprazolam Farmoz pode provocar sonolência, tonturas ou dificuldade de concentração por isso desaconselha-se a condução de veículos ou utilização de máquinas.

Estes efeitos podem ser potenciados pelo álcool.

Alprazolam Farmoz contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Alprazolam Farmoz contém lactose monohidratada.

Os doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total da lactase ou má absorção de glucose-galactase não devem tomar este medicamento.

Alprazolam Farmoz 0,5 mg contém um agente corante do grupo azo (Ponceuau 4R).

Pode causar reações alérgicas.

Alprazolam Farmoz 1 mg contém um agente corante do grupo azo (Azorubine).

Pode causar reações alérgicas.

### 3. Como tomar Alprazolam Farmoz

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

Não tome os seus comprimidos com bebidas alcoólicas.

A duração total do tratamento, em geral, não deve ultrapassar as 8 - 12 semanas, no tratamento da ansiedade e oito meses no tratamento das perturbações relacionadas com o pânico, incluindo um período em que a dose é reduzida gradualmente.

O tratamento deve começar com a dose mínima recomendada. Não deverá ser excedida a dose máxima recomendada.

### Adultos

#### *Tratamento sintomático da ansiedade:*

A dose inicial recomendada é de 0,75 a 1,5 mg, por dia administrado em doses divididas (0,25 mg a 0,5 mg, três vezes ao dia). A dose pode ser gradualmente aumentada para 0,5 a 4,0 mg por dia, administrados em doses divididas

#### *Tratamento sintomático das perturbações relacionadas com o pânico:*

A dose inicial recomendada é de 0,5 a 1,0 mg, ao deitar ou 0,5 mg três vezes por dia. A dose deve ser ajustada à resposta do doente. Os aumentos não devem exceder 1 mg por dia, cada 3 a 4 dias. Doses adicionais podem ser acrescentadas até se atingir três ou quatro tomas diárias. Alguns doentes podem necessitar da dose máxima de 10 mg/dia.

#### *Idosos*

Caso seja idoso ou se tiver problemas de rins ou fígado e necessite de uma dose menor, irá normalmente iniciar o tratamento com 0,5 mg a 0,75 mg administrados em doses divididas (0,25 mg duas ou três vezes ao dia). Esta dose pode ser gradualmente aumentada para 0,5 a 0,75 mg por dia, em doses divididas, se necessário e tolerado.

#### *Crianças e adolescentes*

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

A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Se tomar mais Alprazolam Farmoz do que deveria

É importante que não tome mais comprimidos do que lhe foi indicado. Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos procure atendimento médico imediatamente.

A overdose por benzodiazepinas manifesta-se geralmente por graus de depressão do sistema nervoso central, podendo ir da sonolência à coma. Em casos ligeiros, os sintomas incluem sonolência, confusão mental e letargia. Em casos mais graves, os sintomas podem incluir ataxia (descoordenação motora), hipotonia (diminuição do tônus muscular), hipotensão (diminuição da pressão arterial), depressão respiratória e podem levar, raramente, à coma e morte.

Caso se tenha esquecido de tomar Alprazolam Farmoz

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Alprazolam Farmoz

Consulte sempre o seu médico antes de parar de tomar os comprimidos de Alprazolam Farmoz, pois é necessário reduzir a dose gradualmente.

Se parar de tomar os comprimidos ou reduzir a dose repentinamente pode sentir efeitos de privação (dor de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, cansaço, confusão, irritabilidade e, em caso mais graves, sensação de irrealidade ou despersonalização, hiperacúsia, dormência e formigueiro nos pés e mãos, sensibilidade invulgar ao som, luz ou contacto físico, alucinações e convulsões). Caso esta situação ocorra, deve contactar imediatamente o seu médico.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis muito frequentes (afetam mais de 1 doente em cada 10):

- depressão
- sedação e sonolência
- falta de coordenação dos movimentos
- alteração da memória
- dificuldade em articular as palavras
- tonturas
- dor de cabeça
- prisão de ventre
- boca seca
- cansaço
- irritabilidade

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam entre 1 a 10 doentes em cada 100):

- diminuição do apetite
- confusão, desorientação, alterações na libido (desejo sexual), ansiedade, insónia, nervosismo
- perturbação do equilíbrio, alteração da coordenação, sono anormalmente prolongado, sono profundo, tremor
- visão turva
- náuseas
- dermatite
- disfunção sexual
- alterações do peso

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam entre 1 a 10 doentes em cada 1000):

- mania, alucinações, raiva, agitação
- falta de memória
- fraqueza muscular
- incontinência
- períodos menstruais irregulares

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida:

- hiperprolactinemia
- hipomania, agressividade, hostilidade, pensamentos anómalos, estimulação psicomotora, desequilíbrio do sistema nervoso autónomo
- alteração do tônus muscular
- perturbação gastrointestinal
- hepatite, doenças do fígado, icterícia
- angioedema, sensibilidade à luz
- retenção urinária
- edema periférico
- aumento da pressão nos olhos

É possível tornar-se dependente de medicamentos como Alprazolam Farmoz enquanto os estiver a tomar, o que aumenta a probabilidade de ter sintomas de

privação quando parar o tratamento. Informe o seu médico se começar a sentir dependência do seu tratamento. Os sintomas de privação são mais comuns se parar o tratamento repentinamente, se estiver a tomar doses elevadas, se estiver a tomar Alprazolam Farmoz por mais tempo do que o recomendado ou se tiver antecedentes de abuso de álcool ou drogas. Isto pode causar efeitos como dores de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, irrequietude, confusão, irritabilidade e dificuldade em dormir. Em casos graves de privação, também pode ter os seguintes sintomas: sensação de irrealidade ou despersonalização, hiperacúsia, dormência e formigueiro nos pés e mãos, sensibilidade involuntária ao som, luz ou contacto físico, alucinações e convulsões.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

#### 5. Como conservar Alprazolam Farmoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

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

Qual a composição de Alprazolam Farmoz

- A substância ativa é o alprazolam.

Cada comprimido de Alprazolam Farmoz 0,25 mg contém 0,25 mg de alprazolam.

Cada comprimido de Alprazolam Farmoz 0,5 mg contém 0,5 mg de alprazolam.

Cada comprimido de Alprazolam Farmoz 1 mg contém 1 mg de alprazolam.

- Os outros componentes são:

Alprazolam Farmoz 0,25 mg contém docusato de sódio 85% + benzoato de sódio 15% (E 211), amido pré-gelatinizado, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio e amarelo de quinoleína (E 104).

Alprazolam Farmoz 0,5 mg contém docusato de sódio 85% + benzoato de sódio 15% (E 211), amido pré-gelatinizado, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, laca de alumínio de amarelo sol FCF (E 110) e laca de alumínio Ponceau 4R (E 124).

Alprazolam Farmoz 1 mg contém docusato de sódio 85% + benzoato de sódio 15% (E 211), amido pré-gelatinizado, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, laca de alumínio Indigo Carmim (E 132) e laca de alumínio Azorubine (E 122).

Qual o aspeto de Alprazolam Farmoz e conteúdo da embalagem

Alprazolam Farmoz 0,25 mg apresenta-se sob a forma de comprimidos amarelos, redondos, biconvexos e ranhurados numa das faces.

Alprazolam Farmoz 0,5 mg apresenta-se sob a forma de comprimidos laranja, redondos, biconvexos e ranhurados numa das faces.

Alprazolam Farmoz 1 mg apresenta-se sob a forma de comprimidos azuis, redondos, biconvexos e ranhurados numa das faces.

Alprazolam Farmoz apresenta-se em embalagens de 20, 30 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.  
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira  
2710-089 Sintra, Portugal

Fabricante

Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A.  
São Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em