

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Alprazolam TAD 0,25 mg comprimidos
Alprazolam TAD 0,50 mg comprimidos
Alprazolam TAD 1 mg comprimidos

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

O que contém este folheto:

O que é Alprazolam TAD e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Alprazolam TAD

Como tomar Alprazolam TAD

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Alprazolam TAD

Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Alprazolam TAD contém a substância ativa alprazolam. Pertence a um grupo de medicamentos denominado benzodiazepinas (medicamentos para a ansiedade).

Alprazolam TAD é utilizado em adultos para o tratamento de sintomas de ansiedade que são graves, incapacitantes ou que causam um grande sofrimento ao doente. Este medicamento é utilizado apenas como curta duração.

2. O que precisa de saber antes de tomar Alprazolam TAD

Não tome Alprazolam TAD

se tem alergia ao alprazolam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se sofre de uma doença chamada miastenia grave (causa fraqueza muscular).

se tem dificuldades respiratórias (por exemplo bronquite crónica ou enfisema).

se tem apneia do sono (pausas na respiração que ocorrem enquanto está a dormir).

se tem insuficiência hepática grave.

se tiver uma intoxicação aguda causada por álcool ou outros medicamentos que afetem o sistema nervoso central.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Alprazolam TAD se:

tem insuficiência renal.

tem insuficiência hepática.

a sua saúde geral estiver comprometida.

estiver a tomar outros medicamentos para tratar doenças mentais.

estiver a tomar analgésicos contendo dextropropoxifeno. Esta combinação deve ser evitada, pois pode afetar a sua respiração.

alguma vez se sentiu tão deprimido que pensou em suicidar-se.

tem antecedentes de abuso de medicamentos ou álcool no passado ou tem dificuldade em parar de tomar medicamentos, bebidas alcoólicas ou fármacos (ver também secção 4 – Efeitos indesejáveis possíveis). O seu médico pode querer dar-lhe uma ajuda especial quando necessitar de parar a toma destes comprimidos.

foram prescritos antes medicamentos para a ansiedade grave, porque o seu corpo pode rapidamente ser usado por este tipo de medicamento, podendo já não o ajudar.

é idoso, as benzodiazepinas e produtos relacionados devem ser utilizados com precaução, devido ao risco de sedação e/ou fraqueza musculoesquelética que pode promover quedas, muitas vezes com sérias consequências nessa população.

notar que o efeito destes comprimidos pode diminuir depois de usá-los várias semanas (tolerância).

Dependência

A utilização de Alprazolam TAD pode levar à dependência física e mental do medicamento. Se verificar que tem dificuldade em parar de tomar este medicamento, pode estar mentalmente dependente dele. Dependência física significa que os sintomas de abstinência ocorrem quando o tratamento com este medicamento é interrompido abruptamente. O risco de dependência aumenta com a dose e com a duração do tratamento. Para reduzir os riscos, a dose deve ser a mais baixa possível e a duração do tratamento a mais curta possível. Siga as recomendações do seu médico relativamente à dose. O risco também é maior em doentes que abusam ou têm abusado de álcool e fármacos (ver também a secção 3 “Se parar de tomar Alprazolam TAD”).

Utilização excessiva

A utilização excessiva é um risco conhecido associado a este fármaco (ver também secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”). A utilização excessiva deste fármaco pode causar sobredosagem e morte. Siga sempre as recomendações de dosagem indicadas pelo seu médico. Este medicamento pode ser desejável para pessoas que abusam de medicamentos controlados e deve ser mantido fora do alcance de outras pessoas.

Efeitos na memória

Durante o tratamento com Alprazolam TAD, a sua memória pode ficar perturbada. Isso geralmente ocorre várias horas após o medicamento ter sido tomado. Por favor, pergunte ao seu médico se notar tal sintoma.

Efeitos no humor

O tratamento com Alprazolam TAD pode aumentar o risco de hipomania ou mania em doentes com depressão. Por favor contacte o seu médico imediatamente se notar sintomas de mania ou hipomania.

O tratamento com Alprazolam TAD pode aumentar o risco de desenvolver pensamentos de autoagressão ou suicídio se sofrer de depressão.

Por favor, pergunte ao seu médico antes de iniciar o tratamento com Alprazolam TAD.

Se o tratamento com Alprazolam TAD for necessário e se estiver deprimido ou tiver tido anteriormente pensamentos sobre como matar ou ferir-se a si próprio, o seu médico irá monitorizá-lo de perto. Se a qualquer momento desenvolver pensamentos de ferir ou matar, entre em contato com seu médico ou vá imediatamente ao hospital.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Alprazolam TAD

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, especialmente dos medicamentos listados abaixo,

pois o efeito de Alprazolam TAD ou de outro medicamento pode sofrer alterações quando tomados em simultâneo:

substâncias opioides (analgésicos fortes, medicamentos para a terapêutica de substituição da dependência e alguns medicamentos para a tosse). Isto 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 não houverem outras opções terapêuticas. Contudo, se o seu médico lhe prescrever Alprazolam TAD em simultâneo com opioides, a dose e a duração do tratamento simultâneo devem ser limitadas pelo seu médico. Informe o seu médico se está a tomar medicamentos opioides 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, tais como, sonolência ou dificuldade em respirar. quaisquer outros medicamentos para tratar a ansiedade ou depressão ou para ajudá-lo a dormir (por exemplo nefazodona, fluvoxamina, fluoxetina).

alguns analgésicos fortes (por exemplo morfina, codeína, dextropropoxifeno).

medicamentos antipsicóticos utilizados para tratar doenças mentais como esquizofrenia (medicamentos antipsicóticos incluindo clozapina).

medicamentos para distúrbios do sono (comprimidos para dormir).

medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (por exemplo carbamazepina).

anti-histamínicos para o alívio de alergias.

medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas (por exemplo cetoconazol, itraconazol, fluconazol, voriconazol).

contracetivos orais.

certos antibióticos (por exemplo eritromicina, claritromicina, telitromicina).

cimetidina (para o tratamento de úlceras estomacais).

diltiazem (utilizado para angina e pressão arterial elevada).

digoxina (utilizado para tratar doenças cardíacas).

ritonavir ou outros medicamentos semelhantes utilizados para tratar VIH.

rifampicina, medicamento utilizado para tratar a tuberculose.

medicamentos para tratamento da asma e bronquite (por exemplo teofilina).

medicamentos relaxantes musculares (quando usados em conjunto com alprazolam, pode haver um aumento do efeito relaxante muscular e um risco de queda).

erva de São João (um medicamento à base de plantas).

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 TAD.

Alprazolam TAD com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos. Engula o comprimido com uma pequena quantidade de líquido.

É importante não beber álcool enquanto estiver a tomar Alprazolam TAD, pois o álcool aumenta os efeitos indesejáveis deste medicamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Gravidez

Deve informar imediatamente o seu médico se estiver grávida ou planear engravidar. Observações em humanos indicam que a substância alprazolam pode ser prejudicial para o feto (aumentando o risco de malformações, tal como as fissuras orais). Não tome Alprazolam TAD se estiver grávida ou se planeia engravidar, a menos que o seu médico considere estritamente indicado. O seu médico decidirá se o possível benefício de um tratamento supera o risco para o feto.

Se estiver a tomar Alprazolam TAD até ao nascimento, informe o seu médico, uma vez que o seu recém-nascido poderá ter alguns sintomas de privação quando nascer.

Amamentação

Não amamente enquanto estiver a tomar Alprazolam TAD, uma vez que este medicamento pode passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alprazolam TAD pode causar efeitos indesejáveis, tais como sonolência, perda de memória, relaxamento muscular e diminuição da concentração. Portanto, a sua capacidade de reagir pode ser afetada, especialmente se não tiver sono suficiente. Estes efeitos podem ser aumentados se ingerir álcool. Não conduza nem utilize máquinas durante o tratamento com Alprazolam TAD.

Alprazolam TAD contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Alprazolam TAD

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

O seu médico irá determinar qual a dose mais adequada de Alprazolam TAD para si, com base nos sinais e na tolerância da doença. De preferência, o tratamento deve ser iniciado, monitorizado e interrompido pelo mesmo médico. O tratamento é muitas vezes iniciado com uma dose baixa, que é aumentada gradualmente conforme necessário de acordo com a prescrição do seu médico. Demora 1-2 horas para os comprimidos fazerem efeito. Se após a primeira dose sentir efeitos indesejáveis graves, a sua dose deve ser reduzida. Não mude a dose sem falar com o seu médico.

Tratamento da ansiedade:

Dose inicial recomendada: tomar 0,25 mg-0,5 mg, três vezes ao dia.

O seu médico pode aumentar a sua dose quando necessário. A dose de manutenção recomendada é de 0,5 mg a 3 mg por dia, dividida em várias doses.

Idosos e doentes sensíveis aos efeitos sedativos de alprazolam

A dose inicial é de 0,25 mg duas ou três vezes ao dia no tratamento de perturbações de ansiedade. O seu médico pode aumentar-lhe a dose conforme necessário.

Duração do tratamento

O risco de dependência e abuso pode aumentar com a dose e a duração do tratamento. Portanto, o médico irá prescrever a dose mais baixa eficaz e a possível duração do tratamento, reavaliando frequentemente a necessidade de continuação do tratamento (ver secção 2 - Advertências e precauções).

A duração máxima do tratamento não deve ser superior a 2-4 semanas. Não é recomendado o tratamento de longa duração. Pode desenvolver-se um efeito menor do fármaco se utilizado por mais de algumas semanas.

A linha de divisão encontra-se apenas para ajudar a quebrar o comprimido, se tiver dificuldade em engoli-lo inteiro.

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia não foram determinadas para doentes com idade inferior a 18 anos. Portanto, o uso de alprazolam não é recomendado.

Se tomar mais Alprazolam TAD do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que os prescritos pelo seu médico, (ou se alguém tomar os seus comprimidos), procure atendimento médico ou dirija-se ao hospital mais próximo. Tenha a embalagem deste medicamento consigo.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir:

tonturas,
sonolência,
problemas respiratórios,
confusão,
inconsciência,
fraqueza muscular,
dificuldades na coordenação dos movimentos corporais (ataxia),
sensação de frio,
redução da pressão arterial,
reações como agressividade, alucinações, agitação e inquietação.

Caso se tenha esquecido de tomar Alprazolam TAD

Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a menos que seja a hora da sua próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida. Tome a próxima dose como habitualmente.

Se parar de tomar Alprazolam TAD

Consulte sempre o seu médico antes de parar de tomar Alprazolam TAD, pois é necessário reduzir a dose gradualmente. Se o tratamento for interrompido repentinamente, pode causar sintomas de abstinência, como dores de cabeça, dores musculares, ansiedade severa, inquietação, confusão, irritabilidade e problemas de sono. Em casos graves, podem ocorrer os seguintes sintomas: percepção alterada da realidade, despersonalização (sensação de estar fora do seu próprio corpo), dormência e formigamento nos braços e pernas, hipersensibilidade à luz, ruído e contacto físico, alucinações ou crises epiléticas (convulsões). Estes sintomas podem ocorrer durante vários dias após parar de tomar os comprimidos. Quando o tratamento com alprazolam é terminado, os sintomas que inicialmente foram motivo do tratamento com este medicamento podem retornar e com maior intensidade do que antes. Além dos sintomas listados acima, também podem ocorrer alterações de humor.

Portanto, o seu médico irá reduzir a sua dose gradualmente quando parar o tratamento. Ele/ela decidirá sobre a redução da dose numa base individual, já que a redução gradual da dose depende de vários fatores (por exemplo, a duração do tratamento e a sua dose diária). Se está preocupado, o seu médico pode dizer-lhe mais sobre isso.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis, consulte imediatamente o seu médico uma vez que o seu tratamento deverá ser descontinuado:

Pieira súbita, dificuldade em engolir ou respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção cutânea ou comichão (afetando especialmente todo o corpo).

Informe o seu médico o mais rapidamente possível se tiver os seguintes sintomas, uma vez que a sua dose ou o tratamento pode precisar de ser alterado:

Amarelecimento da pele e da zona branca dos olhos (icterícia).

Muito ocasionalmente, o tratamento com este medicamento pode causar efeitos comportamentais ou psiquiátricos graves, por exemplo agitação, inquietação, agressividade, irritabilidade, raiva violenta, falsas crenças, pesadelos e alucinações ou outro comportamento inadequado. Essas reações ocorrem com maior frequência em doentes idosos.

Depressão/pensamentos depressivos.

Outros possíveis efeitos indesejáveis que podem ocorrer são :

Muito frequentes: pode afetar mais de 1 em 10 pessoas:

Depressão
Sonolência e sedação
Movimentos bruscos ou descoordenados (ataxia)
Incapacidade de relembrar alguma informação
Fala arrastada (disartria)
Tontura, vertigens
Dor de cabeça
Obstipação
Boca seca
Cansaço

Frequentes: pode afetar entre 1 a 10 pessoas:

Diminuição do apetite
Confusão
Desorientação
Alterações na libido (diminuição da libido, aumento da libido)
Sentir-se nervoso ou ansioso
Insónia (incapacidade para adormecer ou perturbações do sono)
perturbação do equilíbrio e instabilidade (semelhante a sentir-se embriagado), especialmente durante o dia
Coordenação anormal
Perda da atenção ou da concentração
Incapacidade de ficar desperto, sentir-se lento
Instabilidade ou tremores
Visão turva
Sentir-se doente
Inflamação da pele (dermatite)
Disfunção sexual
Alterações do peso

Pouco frequentes: pode afetar entre 1 a 100 pessoas:

Sentir-se eufórico ou excitado (mania)
Alucinação (ver ou ouvir coisas que não existem)
Sentir-se agitado ou irritado
Perda de memória (amnésia)
Vômitos, diarreia
Fraqueza muscular
Incontinência
Irregularidades menstruais
Dependência do medicamento
Síndrome de abstinência do medicamento

Desconhecida: a frequência não pode ser calculada através dos dados disponíveis

Nas mulheres, períodos irregulares ou de produção excessiva de prolactina (hormona que estimula a produção de leite)

Aumento do apetite

Perda de apetite (anorexia)

Hipomania

Sentir-se hostil ou agressivo

Pensamentos anormais

Hiperatividade

Desequilíbrio do sistema nervoso. Os sintomas podem incluir: batimentos cardíacos acelerados e pressão arterial instável (sentir-se atordoado, tonto ou desmaiar)

Movimentos de torcer ou sacudir (distonia)

Perturbação no estômago

Dificuldade em engolir

Inflamação do fígado (hepatite)

Problemas com a função hepática (aparece em exames ao sangue)

Amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia)

Reação alérgica grave que provoca inchaço da face ou da garganta

Reação cutânea causada pela sensibilidade à luz solar

Dificuldade em urinar ou problemas de controlo da bexiga

Inchaço dos tornozelos, pés ou dos dedos

Aumento da pressão nos olhos, podendo afetar a visão

Utilização excessiva do medicamento

A depressão anteriormente despercebida pode tornar-se evidente em indivíduos suscetíveis.

Dependência e sintomas de abstinência

É possível tornar-se dependente de medicamentos como Alprazolam TAD enquanto o estiver a tomar, aumentando a probabilidade de ter sintomas de privação quando parar o tratamento. Os sintomas de abstinência são mais frequentes se:

parar o tratamento repentinamente

tomar doses altas deste medicamento

tomar este medicamento há muito tempo

tiver uma história de abuso de álcool ou drogas.

Isto pode causar efeitos como dores de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão, alterações de humor, dificuldade para dormir e irritabilidade. Em casos graves de abstinência, podem também apresentar os seguintes sintomas: sensação de irrealidade ou distanciamento, ser invulgarmente sensível ao som, luz ou ao contato físico, dormência e formigamento dos pés e das mãos, alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem enquanto está acordado), tremores ou ataques epiléticos. Por favor informe o seu médico se algum sintoma de abstinência piorar ou não desaparecer.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe 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

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

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 TAD

A substância ativa é o alprazolam. Cada comprimido contém 0,25 mg, 0,5 mg e 1 mg de alprazolam.

Os outros componentes do comprimido de 0,25 mg são a lactose mono-hidratada, amido de milho, crospovidona (tipo A), povidona K25, estearato de magnésio (E470b), polissorbato 80.

Os outros componentes do comprimido de 0,5 mg são a lactose mono-hidratada, amido de milho, crospovidona (tipo A), povidona K25, carmim (E120), estearato de magnésio (E470b), polissorbato 80.

Os outros componentes do comprimido de 1 mg são a lactose mono-hidratada, amido de milho, crospovidona (tipo A), povidona K25, azul patenteado V (E131), estearato de magnésio (E470b), polissorbato 80.

Ver secção 2 "Alprazolam TAD contém lactose".

Qual o aspeto de Alprazolam TAD e conteúdo da embalagem

Comprimidos de 0,25 mg: comprimidos brancos a quase brancos, redondos, biconvexos, com arestas biseladas. O comprimido apresenta ranhura num dos lados e é gravado com a marca 0,25 no outro lado, com 7 mm de diâmetro. A ranhura é apenas para facilitar a quebra para ajudar a deglutição e não para dividir em doses iguais.

Comprimidos de 0,5 mg: comprimidos de cor rosa pálido, marmoreados, redondos, biconvexos, com arestas biseladas. O comprimido apresenta ranhura num dos lados e é gravado com a marca 0,5 no outro lado, com 7 mm de diâmetro. A ranhura é apenas para facilitar a quebra para ajudar a deglutição e não para dividir em doses iguais.

Comprimidos de 1 mg: comprimidos de cor azul esverdeado a azul pálido, marmoreados, redondos, biconvexos, com arestas biseladas. O comprimido apresenta ranhura num dos lados e é gravado com a marca 1 no outro lado, com 7 mm de diâmetro. A ranhura é apenas para facilitar a quebra para ajudar a deglutição e não para dividir em doses iguais.

Alprazolam TAD está disponível em blisters acondicionados em caixas contendo 10, 20, 30, 50, 60, 100 comprimidos.

Alprazolam TAD está disponível em blisters unidose perfurados acondicionados em caixas contendo 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 100x1 comprimido.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

Fabricantes

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

APROVADO EM 19-08-2022 INFARMED

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em