

Folheto informativo: Informação para o doente

Alprazolam Mylan 0,25 mg comprimidos
Alprazolam Mylan 0,5 mg comprimidos
Alprazolam Mylan 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:

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 indesejáveis possíveis
5. Como conservar Alprazolam Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Os seus comprimidos contêm alprazolam, o qual pertence a um grupo de medicamentos designados por benzodiazepinas.

Pensa-se que o alprazolam aumente a atividade de uma substância que ocorre naturalmente a nível cerebral denominada GABA. Alprazolam Mylan está indicado no tratamento de curta duração da perturbação de ansiedade grave.

O alprazolam deverá ser utilizado apenas durante um curto período de tempo, pois pode levar a dependência.

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

Não tome Alprazolam Mylan:

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

se sofre de uma doença denominada miastenia gravis que provoca fraqueza muscular.

se sofre de dificuldades respiratórias graves ou de doença pulmonar.

se sofre de síndrome de apneia do sono (respiração irregular enquanto dorme).

se tem problemas graves de fígado.

se tem problemas de alcoolismo ou de abuso de drogas.

se está a tomar outros medicamentos conhecidos por afetarem o sistema nervoso central (por exemplo, benzodiazepinas, neurolépticos).

se sofre de glaucoma.

Advertências e precauções

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

se sofre de problemas pulmonares a longo prazo, de problemas de fígado ligeiros a moderados ou de problemas de rins.

se sofre de depressão ou de ansiedade associada a depressão, dado que o alprazolam pode aumentar qualquer sentimento de ideação suicida que possa ter.

se está a tomar outros medicamentos para tratar a ansiedade ou a insónia.

se tem antecedentes de abuso de drogas ou de 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 de tomar estes comprimidos.

se sofre de uma perturbação da personalidade.

se for idoso, uma vez que o alprazolam pode causar sonolência ou fraqueza muscular que pode originar quedas, por vezes com consequências graves nesta população.

Poderá sofrer uma perda temporária de memória enquanto estiver a tomar este medicamento. Para reduzir o risco, deve assegurar que consegue ter uma noite inteira de sono (7 – 8 horas) enquanto estiver a tomar este medicamento.

O alprazolam tem sido associado a reações inesperadas, tais como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, delírio, raiva, pesadelos, alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem), psicoses (perda de contacto com a realidade) e comportamento estranho. Se verificar estas alterações no seu comportamento enquanto estiver a tomar este medicamento, fale com seu médico, pois o seu medicamento poderá ter de ser interrompido.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Alprazolam Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. É especialmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Antipsicóticos (medicamentos utilizados para o tratamento de problemas mentais) como haloperidol e clorpromazina, hipnóticos (medicamentos utilizados para induzir o sono) como fenobarbital e zolpidem, sedativos (medicamentos utilizados para o tratamento da ansiedade) como diazepam e lorazepam, analgésicos narcóticos (uma classe de analgésicos) como o propoxifeno, antitússicos (medicamentos utilizados no tratamento da tosse), como o dextrometorfano e a codeína, medicamentos como a metadona (que pode ser utilizada no alívio da dor ou para ajudar doentes com dependência de opioides), anestésicos (medicamentos utilizados na anestesia) como halotano e bupivacaína ou alguns antidepressivos, dado que estes podem também aumentar o efeito do alprazolam.

Clozapina (um medicamento utilizado para tratar doenças mentais como a esquizofrenia). Este medicamento pode aumentar a quantidade de alprazolam no seu sangue.

Medicamentos conhecidos como inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs), utilizados para tratar a depressão (por ex., fluoxetina ou sertralina).

Medicamentos para tratar a epilepsia (por ex., fenitoína e carbamazepina).

Medicamentos para as alergias (anti-histamínicos como a cetirizina, ciclizina).

Medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas (por ex., cetoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol e outros derivados azólicos).

Cimetidina (para o tratamento das úlceras do estômago), nefazodona (para o tratamento da depressão) ou fluvoxamina (para o tratamento da perturbação obsessivo compulsiva, POC), pois a sua dose de alprazolam pode ter de ser ajustada.

Imipramina ou desipramina, medicamentos conhecidos como antidepressivos tricíclicos (TCAs), utilizados para tratar a depressão, uma vez que a sua dose destes medicamentos pode necessitar de ser ajustada.

Contracetivos orais ("pílula").

Diltiazem (utilizado para a angina e a pressão arterial elevada).

Certos antibióticos (por exemplo, eritromicina, claritromicina, telitromicina, troleandomicina e rifampicina).

Medicamentos utilizados para tratar o VIH conhecidos como inibidores da protease (por ex., ritonavir).

Digoxina (um medicamento utilizado para tratar doenças cardíacas). Pode sofrer de toxicidade pela digoxina (os sinais incluem batimento cardíaco irregular, confusão, delírio, perturbações da visão, dor de cabeça, dor abdominal, náuseas e vômitos) enquanto tomar digoxina com este medicamento.

A utilização concomitante deste medicamento e de opioides (analgésicos fortes, medicamentos de 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. Foram relatadas mortes. Por conseguinte, a utilização concomitante só deverá ser considerada quando não forem possíveis outras opções de tratamento.

Contudo, se o seu médico lhe prescrever os comprimidos de Alprazolam Mylan em conjunto com opioides, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos opioides que está a tomar e siga cuidadosamente as recomendações posológicas do seu médico. Pode ser útil informar amigos ou familiares para que estejam atentos aos sinais e sintomas referidos acima. Contacte o seu médico se tiver algum destes sintomas.

Se vai ser submetido a uma cirurgia em que lhe será administrada uma anestesia geral, informe o seu médico de que está a tomar alprazolam.

Alprazolam Mylan com bebidas e álcool

Não tome qualquer bebida alcoólica enquanto estiver a tomar alprazolam; o álcool aumenta o efeito deste medicamento devendo por conseguinte ser evitado. Não beba excessivamente grandes quantidades de sumo de toranja enquanto estiver a tomar este medicamento, uma vez que este pode aumentar a quantidade de alprazolam no seu sangue.

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. Não tome os comprimidos de alprazolam se está grávida a não ser que tenha avaliado com o seu médico os riscos e os benefícios envolvidos nesta decisão.

Se o alprazolam for tomado regularmente durante os 3 últimos meses de gravidez, o seu bebé pode desenvolver dependência e ficar em risco de sofrer de sintomas de privação após o nascimento.

Se o seu médico decidiu que deve tomar este medicamento durante a fase final da gravidez ou durante o parto, o seu bebé pode sofrer de redução da temperatura corporal, hipotonia, dificuldades respiratórias e em se alimentar, tremores, aumento da excitabilidade e agitação.

Não deve tomar alprazolam se estiver a amamentar uma vez que o medicamento pode passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não deve conduzir veículos nem utilizar máquinas após ter tomado alprazolam, pois este pode fazer com que a sua concentração ou o controlo muscular fiquem reduzidos, pode sofrer de perda de memória, pode sentir-se tonto, sonolento ou atordoado.

Alprazolam Mylan contém lactose.

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

Alprazolam Mylan contém sódio

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

Alprazolam Mylan contém benzoato de sódio

Este medicamento contém 0,1 mg de benzoato de sódio em cada comprimido.

O benzoato de sódio pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

3. Como tomar Alprazolam Mylan

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

Adultos (maiores de 18 anos)

A dose recomendada é de 0,25 mg a 0,5 mg três vezes por dia.

O seu médico pode decidir aumentar a sua dose, se necessário, para um máximo de 3 mg por dia. Deve falar com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Os aumentos de dose devem ser feitos cuidadosamente e a dose da noite deve ser aumentada antes da dose da manhã.

Poderá ser necessária uma dose mais baixa se nunca tomou anteriormente este tipo de medicamento, ou se tiver antecedentes de alcoolismo.

Doentes idosos

A dose recomendada para os doentes idosos é de 0,25 mg duas a três vezes por dia. Se estiver fisicamente apto, o seu médico pode decidir aumentar a dose em 0,5 mg

a cada três dias para um máximo de 1,5 mg por dia, se necessário. Doentes idosos frágeis não devem exceder a dose de 0,75 mg por dia.

Os comprimidos de Alprazolam Mylan devem ser tomados por via oral. A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Doentes com problemas de fígado ou de rins

Se tem problemas de fígado ou de rins, o seu médico pode recomendar que tome uma dose mais baixa do que a habitual.

A dose máxima recomendada para doentes com problemas de fígado ou de rins é de 0,75 mg a 1,5 mg por dia.

Duração do tratamento

O alprazolam não deve ser tomado por mais tempo que o recomendado pelo seu médico e normalmente não deve exceder as 8 – 12 semanas. Isto porque tomar alprazolam durante demasiado tempo e a uma dose demasiado elevada pode levar a uma dependência física e mental.

Se tomar mais Alprazolam Mylan do que deveria

Contacte de imediato o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo. Leve consigo a sua embalagem e os comprimidos restantes. Os sinais de sobredosagem incluem sonolência, confusão, falta de coordenação ou movimentos pouco firmes, dificuldade em respirar, diminuição da pressão arterial, cansaço, perda de consciência e, muito raramente, morte.

Caso se tenha esquecido de tomar Alprazolam Mylan

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, tome apenas o próximo comprimido quando for devido.

Se parar de tomar Alprazolam Mylan

O tratamento com alprazolam deve ser reduzido de uma forma gradual antes de ser interrompido. O seu médico irá dizer-lhe como fazer isso. Se o tratamento com alprazolam for interrompido ou terminado antes da data definida poderá sofrer de efeitos indesejáveis como ansiedade ou inquietação, convulsões, dores de cabeça, dores musculares, tensão, confusão, irritabilidade, movimentos involuntários e poderá ter problemas para dormir. Em casos extremos, estes podem também incluir sintomas como falta de autoconsciencialização, perda de contacto com a realidade, aumento da sensibilidade à luz, ao som e ao contacto físico, uma sensação de adormecimento ou formigueiro nas extremidades, ver ou ouvir coisas que não são reais, crises, câibras no estômago e musculares, vômitos, transpiração e tremores. Contacte o seu médico se sofrer de algum destes sintomas ou de alterações de humor.

Caso ainda tenha 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 estes não se manifestem em todas as pessoas.

Tem sido observado comportamento hostil ou de autoagressão, em pessoas com antecedentes de violência, transtornos de personalidade marginal, antecedentes de abuso de álcool e em pessoas a tomarem medicamentos para o sistema nervoso central. Se sofre de perturbação de stress pós-traumático, a interrupção do tratamento com alprazolam pode causar irritabilidade, hostilidade e pensamentos e ideias desagradáveis.

Alguns efeitos indesejáveis frequentes são observados no início do tratamento. De um modo geral, estes sintomas desaparecem com a continuação do tratamento.

Informe o seu médico imediatamente se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis, que podem ser graves:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

crises ou convulsões;

convulsões cerebrais que podem afetar a atividade muscular, um dos seus sentidos, as funções do seu corpo ou alterações à forma como pensa, sente ou experiencia coisas;

perda de memória (amnésia);

uma reação pouco habitual a este medicamento que pode consistir em um ou mais dos seguintes: inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ter ideias irracionais fixas (delírio), raiva, pesadelos, ver ou ouvir coisas que não estão lá (alucinações), perda de contacto com a realidade (psicose) ou comportamento estranho;

sintomas de abstinência.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

um aumento do número de infeções que pode notar como febre, arrepios intensos, úlceras na boca ou dor de garganta. Estes podem ser sinais de níveis baixos de glóbulos brancos;

bloqueio nas vias respiratórias que causa dificuldades em respirar;

inflamação do fígado (hepatite) que pode causar náuseas, vómitos, perda de apetite, sensação de mal-estar geral, febre, comichão, amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, fezes de cor clara, urina de cor escura;

sinais de uma reação alérgica grave, que podem incluir sintomas como erupção na pele com comichão, inchaço das pálpebras, da face, dos lábios, da boca, da língua ou da garganta que pode causar dificuldade em engolir ou em respirar;

urinar pouco ou nada com possibilidade de dores;

abuso de drogas.

O seu medicamento necessitará de ser interrompido. O seu médico irá dizer-lhe como deve fazer.

Outros efeitos indesejáveis possíveis incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

sonolência;

problemas de sono;

tonturas;

dificuldade em controlar os movimentos (ataxia);

dores de cabeça;

dificuldade em falar;
prisão de ventre grave;
boca seca;
cansaço;
aumento ou diminuição do peso;
depressão;
dificuldade em recordar.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
aumento ou diminuição do apetite;
visão turva;
sensação de desprendimento do seu corpo (despersonalização);
ver outras pessoas e o ambiente como algo semelhante a um sonho ou irreal (desrealização);
medo, sensação de nervosismo ou de ansiedade, confusão, desorientação;
formigueiro, contrações incontroláveis, movimentos de contração ou de contorção, coordenação anormal, tremores ou estremecimento, problemas de equilíbrio;
dificuldades de concentração, falta de energia;
batimentos cardíacos rápidos, sentindo o batimento do seu coração (palpitações);
afontamentos;
nariz entupido, dor de garganta ou tosse com expetoração. Podem ser sinais de uma infeção.
respiração rápida ou acelerada;
aumento ou diminuição do desejo sexual;
incapacidade de dormir (insónia);
dormir em excesso;
disfunção sexual;
aumento da saliva;
má disposição (vómitos), mal-estar do estômago, diarreia, sensação de enjoo (náuseas), dor de estômago;
transpiração excessiva;
erupção na pele, comichão na pele;
contrações ou espasmos musculares, dor de costas, dor muscular, dor nas articulações;
dores no peito;
fraqueza pouco habitual;
inchaço devido ao excesso de líquidos no organismo (edema);
zumbidos nos ouvidos;
risco de acidentes rodoviários.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
tendência aumentada para contusões;
sonhos anormais;
verbosidade, impulsividade, lentidão de pensamento;
fraqueza muscular;
movimentos reduzidos;
visão dupla, outros problemas de visão;
euforia ou sentir-se demasiado excitado, incapacidade de sentir prazer em atividades normalmente agradáveis;
incapacidade persistente em atingir um orgasmo;
alterações de humor;
ataques de pânico;

desmaios;
falta de jeito;
problemas de paladar;
um estado de quase inconsciência (estupor);
rigidez nas articulações, dor nas extremidades;
incapacidade de retenção da urina (incontinência) ou urinar frequentemente e de forma anormal durante o dia;
problemas de ejaculação, incapacidade em ter ou em manter uma ereção;
períodos menstruais irregulares nas mulheres;
sensação anormal;
uma alteração na forma como anda, sensação de embriaguez, sensação de nervosismo ou de tensão, sensação de relaxamento, sensação de ressaca;
sintomas tipo gripe, lentidão;
sede;
aumento dos níveis de bilirrubina, que pode ser observado nas análises ao sangue;
quedas, ferimentos nas extremidades;
sobredosagem;
dependência de fármacos.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
níveis elevados de prolactina no sangue observados nas análises ao sangue (hiperprolactinemia);
comportamento hostil;
incapacidade em sentar-se ou em permanecer quieto, hiperatividade;
pensamentos anormais;
problemas de aprendizagem e de resolução;
problemas nos vasos sanguíneos;
inchaço das mãos e das pernas (edema periférico);
estado de alerta excessivo;
aumento da sensibilidade à luz;
batimento cardíaco rápido (taquicardia);
pressão arterial baixa;
diminuição da salivação;
função anormal do fígado que pode ser observada nas análises ao sangue;
problemas de tónus muscular;
sensação de calor;
aumento da pressão no olho;
abuso de drogas.

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

5. Como conservar Alprazolam Mylan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

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 Mylan

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

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada (ver secção 2, "Alprazolam Mylan contém lactose"), celulose microcristalina, amido de milho, benzoato de sódio, docusato de sódio, povidona, sílica coloidal anidra, carboximetilamido sódico e estearato de magnésio.

Os comprimidos de 0,5 mg também contêm o corante indigotina (E132) e eritrosina (E127).

Os comprimidos de 1 mg também contêm o corante indigotina (E132).

Qual o aspeto de Alprazolam Mylan e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 0,25 mg são comprimidos de cor branca, ovais e marcados com "AL" ranhura "0.25" de um dos lados e "G" do outro lado.

Os comprimidos de 0,5 mg são comprimidos de cor rosa, ovais e marcados com "AL" ranhura "0.5" de um dos lados e "G" do outro lado.

Os comprimidos de 1 mg são comprimidos de cor azul-clara, ovais e marcados com "AL" ranhura "1.0" de um dos lados e "G" do outro lado.

Alprazolam Mylan está disponível em recipientes de plástico de 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84 e 100 comprimidos e em blisters transparentes ou verdes de PVC/Alumínio de 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM 21-09-2022 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Towa Pharmaceutical, S.A.
Avenida do Forte, 3, Edifício Suécia IV, Piso 0,
2794-093 Carnaxide, Portugal

Fabricante
McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten
Países Baixos

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
Komarom H-2900
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Portugal	Alprazolam Mylan Alprazolam Mylan Alprazolam Mylan
----------	--

Este folheto foi revisto pela última vez em