

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Alprazolam Labesfal 0,25 mg comprimidos  
Alprazolam Labesfal 0,50 mg comprimidos  
Alprazolam Labesfal 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 Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Alprazolam Labesfal
3. Como tomar Alprazolam Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Alprazolam Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

A substância ativa é o alprazolam. Pertence ao grupo de medicamentos chamados benzodiazepinas.

O alprazolam atua através do sistema nervoso central, reduzindo a ansiedade. Tem também efeito sedativo, indutor de sonolência e relaxante muscular.

Alprazolam Labesfal é utilizado para o tratamento de

- tratamento sintomático da ansiedade.

Alprazolam Labesfal é indicado apenas quando o distúrbio é grave, incapacitante ou submete o indivíduo a um sofrimento extremo.

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

Não tome Alprazolam Labesfal

- se tem alergia ao alprazolam, outras benzodiazepinas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre de uma doença chamada "miastenia gravis", doença em que se sofre de músculos muito fracos e cansados

- se tem problemas graves no peito ou dificuldades respiratórias (p.ex., bronquite crônica ou enfisema);
- se tem "apneia do sono" – esta é uma condição em que a respiração se torna irregular, parando mesmo por períodos curtos, enquanto está a dormir.
- se tem problemas graves de fígado.

#### Advertências e precauções

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

- notar que o efeito dos comprimidos vai diminuindo ao fim de os estar a tomar há várias semanas (tolerância);
- estiver preocupado com a dependência física e mental causada por alprazolam. Se não pretender a suspensão do tratamento, pode estar mentalmente dependente deste medicamento. Se há dependência física, a suspensão do tratamento é acompanhada por sintomas de abstinência (ver secção 3, “Se parar de tomar Alprazolam Aurovitas”). O risco de dependência é maior com o aumento da dose e o aumento da duração do tratamento em doentes com história de abuso de álcool ou droga, ou se várias benzodiazepinas são combinadas. Por essa razão, o tratamento deve ser tão curto quanto possível;
- benzodiazepinas e medicamentos relacionados devem ser usados com precaução em idosos devido ao risco de sonolência e/ou fraqueza musculoesquelética, que pode levar a quedas, muitas vezes com consequências graves para esta população;
- tem história de abuso de álcool, droga ou narcóticos;
- tem tido problemas de memória. A perda de memória ocorre normalmente várias horas depois da toma do medicamento. A fim de reduzir o risco, certifique-se de que será capaz de ter um sono ininterrupto de 7-8 horas após a toma do medicamento;
- tiver reações inesperadas, por exemplo, irrequietude, agitação, irritabilidade, agressividade, delírio, ataques de fúria, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado, delírios e outros distúrbios de comportamento. Estas reações inesperadas ocorrem mais frequentemente em crianças e idosos.
- sofre de uma doença pulmonar crónica;
- se está a usar concomitantemente álcool e sedativos;
- tem uma depressão grave (risco de suicídio);
- foi diagnosticado compromisso da função renal ou hepática;
- foi diagnosticado com alguma doença psiquiátrica;
- tem um certo tipo de glaucoma.

#### Se vai fazer uma operação

Informe o seu médico que está a tomar Alprazolam Aurovitas.

Crianças e adolescentes: o alprazolam não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

#### Outros medicamentos e Alprazolam Labesfal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar algum dos seguintes medicamentos, uma vez que o efeito de Alprazolam Aurovitas pode ser mais forte quando tomados ao mesmo tempo:

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis, se tomados ao mesmo tempo que o alprazolam. Se está a tomar ao mesmo tempo certos medicamentos, isso pode afetar a eficácia do tratamento. Neste caso, o seu médico pode ajustar a sua medicação ou as instruções de dosagem.

Tais medicamentos incluem:

Medicamentos que aumentam o efeito sedativo do alprazolam:

- comprimidos para dormir e sedativos;
- antipsicóticos, hipnóticos e antidepressivos;
- antiepiléticos;
- anestésicos;
- analgésicos fortes que atuam através do sistema nervoso central;
- anti-histamínicos sedativos.

Medicamentos que aumentam o efeito do alprazolam, uma vez que reduzem o seu metabolismo no fígado:

- nefazodona, fluvoxamina, fluoxetina, sertralina (medicamentos para a depressão grave);
- cimetidina (usada para tratar problemas de estômago);
- medicamentos utilizados para o tratamento do VIH;
- dextropropoxifeno;
- contraceptivos orais;
- diltiazem (pressão arterial e medicamento para o coração);
- certos antibióticos (p.ex., eritromicina, claritromicina, telitromicina e troleandomicina) e certos medicamentos para tratamento de infeções fúngicas (por exemplo, itraconazol, cetoconazol, posaconazol, voriconazol).

Medicamentos que diminuem o efeito de alprazolam, porque aumentam o seu metabolismo no fígado:

- carbamazepina ou fenitoína (antiepiléticos, que são usadas também para outros tratamentos);
- hipericão (*Hypericum perforatum*, um medicamento à base de plantas);
- rifampicina (antituberculoso).

Alprazolam pode aumentar o efeito dos seguintes medicamentos:

- digoxina (medicamento para o coração);
- relaxantes musculares;
- imipramina e desipramina (medicamentos para a depressão grave);
- clozapina (medicamento para a psicose). Há um risco aumentado de paragem respiratória e/ou cardíaca.

O álcool potencia o efeito sedativo do alprazolam.

O uso concomitante de Alprazolam Labesfal e opioides (analgésicos fortes, medicamentos para a terapêutica de substituição e alguns medicamentos para tosse) aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e

pode ser potencialmente fatal. Por causa disso, o uso concomitante apenas deve ser considerado quando não são possíveis outras opções de tratamento.

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

Informe o seu médico sobre os medicamentos opioides que estiver a tomar e siga as recomendações da dose do seu médico rigorosamente. Poderá ser útil avisar amigos e familiares para estarem com atenção aos sinais e sintomas descritos acima. Contacte o seu médico se experienciar esses sintomas.

A próxima vez que visitar o seu médico, por favor, lembre-se de dizer-lhe que está a tomar Alprazolam Labesfal.

**Alprazolam Labesfal com alimentos, bebidas e álcool**

Tome o comprimido com um copo de água ou algum outro líquido.

**Álcool**

Não beba álcool enquanto estiver a tomar Alprazolam Labesfal.

**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.

Alprazolam Labesfal não deve ser utilizado durante a gravidez a não ser que o médico considere absolutamente necessário.

Não existem dados suficientes sobre a utilização de alprazolam em mulheres grávidas. Não tome Alprazolam Labesfal se estiver grávida ou a planejar engravidar, a menos que o seu médico considere ser estritamente necessário. Observações em seres humanos indicam que a substância alprazolam pode ser prejudicial para o feto (devido ao aumento do risco de malformações (fendas orais)).

Se estiver grávida ou a planeia engravidar, consulte o seu médico sobre a possibilidade de parar o tratamento. Se estiver a tomar Alprazolam Labesfal até ao parto informe o seu médico uma vez que o recém-nascido pode apresentar alguns sintomas de privação. A utilização de doses elevadas no final da gravidez ou durante o parto pode provocar uma diminuição da temperatura corporal do recém-nascido, depressão respiratória, diminuição do tónus muscular e má alimentação (síndrome da criança hipotónica).

Não amamente enquanto estiver a tomar Alprazolam Labesfal. Existe o risco de o alprazolam exercer efeitos sobre o bebé.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Devido aos seus efeitos sedativo, relaxante muscular e indutor do sono, o alprazolam pode comprometer o desempenho na condução e em outras tarefas que requerem atenção especial, especialmente no início do tratamento e se não dormir o suficiente.

Por este motivo, não deve conduzir ou operar máquinas durante o tratamento com Alprazolam Labesfal.

Alprazolam Labesfal 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 Labesfal

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 dizer-lhe quantos comprimidos tomar e quando tomá-los.

Não tome os comprimidos com uma bebida alcoólica.

#### Adultos

Começa geralmente por tomar um comprimido de 0,25 mg ou 0,5 mg, três vezes ao dia. Isto dá uma dose total de 0,75 mg a 1,5 mg por dia.

Esta dose pode ser aumentada gradualmente até um total de 3 mg por dia, em doses divididas ao longo do dia.

Quando a dose necessita de ser aumentada, é habitual aumentar primeiro a dose da noite, antes das doses durante o dia para se certificar que está mais alerta durante o dia. Se começar a ter efeitos indesejáveis, o médico pode diminuir a dose.

#### Idosos

Se é um doente mais velho, ou se tiver, por exemplo, problemas de fígado ou rim e necessitar de uma dose mais baixa, irá normalmente começar com uma dose de 0,25 mg duas ou três vezes por dia). Esta dose pode ser aumentada lentamente se necessário, e se não desenvolver quaisquer efeitos indesejáveis.

#### Utilização em crianças e adolescentes

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

Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Se tomar mais Alprazolam Labesfal do que deveria

Se tomar, ou se alguém (por exemplo, uma criança) tomar, uma dose muito grande do medicamento, contacte imediatamente o seu médico ou um hospital. O carvão ativado deve ser administrado como medicação de emergência, se o doente estiver consciente.

Leve esta caixa consigo se procurar ajuda médica.

Uma sobredosagem de alprazolam pode causar cansaço extremo, ataxia (falta de coordenação) e um nível reduzido de consciência. Diminuição da pressão arterial, inconsciência e depressão respiratória também são possíveis. O álcool e outros depressores do sistema nervoso central aumentam os efeitos indesejáveis do alprazolam.

Caso se tenha esquecido de tomar Alprazolam Labesfal

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar a não ser que já seja tempo de tomar a dose seguinte.

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

Duração do tratamento

Alprazolam Aurovitas é utilizado apenas para tratamento de curto prazo (não mais de 12 semanas). Normalmente, não será dada uma receita para mais de 4 semanas e será regularmente avaliado pelo seu médico durante este tempo.

Se parar de tomar Alprazolam Labesfal

O alprazolam pode causar dependência física e psíquica. O risco é maior com doses elevadas e períodos longos de tratamento, em doentes com história de abuso de álcool ou drogas ou se várias benzodiazepinas são combinadas.

A interrupção abrupta do tratamento faz com que os sintomas de abstinência (p. ex., dor de cabeça, dor muscular grave, ansiedade grave, tensão, irrequietude, confusão, irritabilidade e, em casos graves, despersonalização, desrealização, hiperacusia (sensibilidade aumentada ao som), adormecimento, sensação de formigamento nos membros, hipersensibilidade à luz, ruído e contato, alucinações e crises epilépticas).

Podem aparecer sintomas de abstinência durante vários dias após o final do tratamento.

Por esse motivo, a terapia com Alprazolam Aurovitas não deve ser terminada de forma abrupta, a dose deve ser reduzida gradualmente de acordo com as instruções do seu médico.

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.

O efeito secundário mais comum é a fadiga, que pode estar associada a ataxia (descoordenação), coordenação muscular alterada e confusão. A fadiga pode ocorrer particularmente em doentes idosos. Fadiga e sintomas relacionados com a fadiga são mais fortes no início do tratamento. Irão diminuir ou desaparecer com a redução da dose ou a continuação do tratamento.

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

- sedação, sonolência.

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100):

- diminuição do apetite;
- confusão, depressão, agitação motora;
- ataxia (dificuldade em controlar movimentos), perda de memória, fala arrastada, dificuldades de concentração, tonturas, dor de cabeça, atordoamento;
- visão turva;
- taquicardia (batimentos cardíacos rápidos), palpitações;
- congestão nasal;
- prisão de ventre, diarreia, náuseas, boca seca, aumento da salivação, dificuldade em engolir;
- erupção na pele alérgica;
- cansaço;
- irritabilidade.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1000):

- hiperprolactinemia (níveis anormalmente elevados de prolactina no sangue);
- perda de apetite;
- alucinações, fúria, comportamento agressivo ou hostil, ansiedade, irrequietude, alterações no desejo sexual (libido), insónia, pensamento anormal, nervosismo, excitação;
- amnésia (perda de memória), distúrbios do tônus muscular, tremor (agitação);
- visão dupla;
- vômitos;
- icterícia, funcionamento anormal do fígado;
- inflamação da pele, prurido;
- fraqueza muscular;
- problemas urinários, irregularidades menstruais; disfunção sexual;
- alterações de peso;
- aumento da pressão intraocular.

Efeitos indesejáveis raros (afeta 1 a 10 utilizadores em cada 10 000):

- pressão arterial baixa;
  - alterações da pele;
  - estimulação do apetite;
- dormência de sentimentos, estado de vigília diminuído.

Desconhecido ( a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- inflamação do fígado (hepatite);
- edema periférico

Alprazolam pode causar dependência física e psíquica. Consulte a seção "Advertências e precauções".

A interrupção abrupta da terapia com Alprazolam Labesfal pode causar sintomas de abstinência, como insónia, ansiedade e convulsões (ver "Se parar de tomar Alprazolam Labesfal").

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 Labesfal

Não conservar acima de 25°C.

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 "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 Labesfal

- A substância ativa é o alprazolam.

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

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

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

- Os outros componentes são:

Alprazolam Labesfal 0,25 mg - lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, amido de milho e povidona.

Alprazolam Labesfal 0,5 mg - lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, amido de milho, povidona e laca laranja.



Alprazolam Labesfal 1 mg - lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, amido de milho, povidona e laca azul índigo.

Qual o aspeto de Alprazolam Labesfal e conteúdo da embalagem

Alprazolam Labesfal 0,25 mg  
Comprimidos de cor branca, redondos, biconvexos, com barra de rotura numa das faces.

Alprazolam Labesfal 0,5 mg  
Comprimidos de cor laranja, redondos, biconvexos, com barra de rotura numa das faces.

Alprazolam Labesfal 1 mg  
Comprimidos de cor azul, redondos, biconvexos, com barra de rotura numa das faces.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em