

## FOLHETO INFORMATIVO

***Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.  
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.  
Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.  
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros: o medicamento  
pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.***

### **Neste folheto:**

- 1. O que é Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada e para que é utilizado.**
- 2. Antes de tomar Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada.**
- 3. Como tomar Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada.**
- 4. Efeitos secundários possíveis.**
- 5. Conservação de Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada.**

Alprazolam Jaba 0,5 mg Comprimidos de libertação modificada.  
Alprazolam Jaba 1 mg Comprimidos de libertação modificada.  
Alprazolam Jaba 2 mg Comprimidos de libertação modificada.

Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos de libertação modificada, nas doses de 0,5 mg, 1 mg ou 2 mg, em embalagens de 20, 30 e 40 comprimidos.

A substância activa é o alprazolam.

### **Os outros ingredientes são:**

Lactose mono-hidratada,  
Hipromelose 2208 (4000 cps),  
Hipromelose 2208 (100 cps),  
Sílica anidra coloidal,  
Laca de alumínio de indigotina,  
Estearato de magnésio.

**Grupo farmacoterapêutico:** 2.9.1 Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.

**Código ATC:** N05BA12

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

Jaba Recordati, S.A.  
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3  
2740-298 Porto Salvo  
Portugal

## **1. O QUE É Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada E PARA QUE É UTILIZADO.**

Esta informação sobre Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada é de carácter geral e destina-se a ser consultada em conjunto com o seu médico, não substituindo a opinião nem as indicações específicas, instruções ou advertências dadas pelo mesmo ou pelo seu farmacêutico.

Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada 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 hiperactividade 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 de abstinência do álcool e doenças funcionais ou orgânicas, particularmente certos transtornos gastrointestinais, cardiovasculares ou dermatológicos.

### 4.Perturbações relacionadas com o pânico.

Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada está indicado para o tratamento de doença de pânico, com ou sem evitamento fóbico.

Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada está igualmente indicado para bloqueio ou atenuação dos ataques de pânico e fobias em doentes com agorafobia e ataques de pânico.

A eficácia de Alprazolam sob a forma de comprimidos de libertação modificada no tratamento da ansiedade, para uso a longo prazo, excedendo 6 meses, não foi ainda estabelecida em ensaios clínicos sistemáticos; no entanto, doentes com perturbações relacionadas com pânico foram tratados eficazmente por períodos até oito meses. O médico deverá reavaliar periodicamente a utilidade do fármaco para cada doente individualmente.

As benzodiazepinas só estão indicadas quando a doença é grave, incapacitante ou o indivíduo está sujeito a angústia extrema.

## **2. ANTES DE TOMAR Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada**

### **Não tome Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada:**

- se tem hipersensibilidade (alergia) ao alprazolam ou a qualquer outro ingrediente de Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada;
- se tem miastenia grave;
- se tem insuficiência respiratória grave;
- se tem síndrome de apneia (falta de ar) durante o sono;
- se tem insuficiência hepática grave.

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

**Tome especial cuidado com Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada:**

Dependência

O uso de benzodiazepinas pode levar ao desenvolvimento de 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.

Quando se desenvolve a dependência, a interrupção brusca pode ser acompanhada de síndrome de privação. Isto pode manifestar-se através de dores de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão e irritabilidade. Em situações graves podem ocorrer os seguintes sintomas: sensação de irrealidade, despersonalização, hiperacúsia, torpor e sensação de picadas/formigueiro das extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações ou convulsões. Por isso, o esquema posológico deve ser gradualmente reduzido para obstar as sequelas da suspensão rápida. Estes sinais e sintomas, especialmente os mais graves, são normalmente mais comuns nos doentes que receberam doses excessivas durante períodos prolongados. Contudo, há relatos de sintomas de abstinência após a interrupção abrupta de benzodiazepinas administradas em níveis terapêuticos. Consequentemente, deve evitar-se o abandono repentino da medicação, instituindo-se um esquema de redução gradual (ver 3. *Como tomar Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada*). Quando se interrompe a terapêutica em doentes com perturbações relacionadas com pânico, a sintomatologia associada à recidiva dos ataques de pânico mimetiza muitas vezes os sintomas de privação.

Duração do tratamento:

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível (ver 3. *Como tomar Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada*), dependendo da indicação, mas não deve exceder as oito a doze semanas, incluindo o tempo de diminuição gradual da dose. O prolongamento da terapêutica para além deste período não deverá ocorrer sem que seja feita uma reavaliação da situação.

É possível a ocorrência do chamado fenómeno de recaída (*rebound*), uma síndrome transitória no qual os sintomas que levaram ao tratamento regressam mas de forma intensificada, podendo ocorrer aquando da descontinuação do medicamento. Este facto pode ser acompanhado de outros sintomas como alterações de humor, ansiedade ou distúrbios do sono e inquietação. Como o risco da síndrome de abstinência/recaída é maior após interrupção brusca do tratamento, é recomendado que a dosagem seja diminuída gradualmente.

Amnésia:

As benzodiazepinas podem induzir amnésia (perturbações da memória). Isto ocorre mais frequentemente várias horas após a ingestão do medicamento. Para reduzir este

risco, os doentes devem assegurar a possibilidade de poder fazer um sono ininterrupto de sete a oito horas (ver também 4. *Efeitos secundários possíveis*).

Reacções psiquiátricas e paradoxais:

As reacções de inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusão, ataques de raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais, estão associados ao tratamento com benzodiazepinas. Se isto acontecer, o tratamento deve ser interrompido.

Estas reacções ocorrem mais frequentemente em crianças e idosos.

Grupos de doentes especiais:

A administração a doentes com ansiedade acompanhada de depressão grave ou tendências suicidas deve revestir-se de precauções especiais e de adequabilidade da posologia prescrita. As perturbações relacionadas com pânico têm sido associadas a estados depressivos primários e secundários “major” e ao aumento do registo de suicídios em doentes não tratados. Portanto, devem tomar-se as mesmas precauções ao administrar as doses de Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada mais elevadas para tratamento de doentes com perturbações relacionadas com pânico, bem como qualquer terapêutica com psicotrópicos no tratamento de doentes deprimidos ou nos que manifestem tendências ou planos suicidas.

A dosagem nos idosos deve ser reduzida (ver 3. *Como tomar Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada*). Uma dose mais baixa está também recomendada para os doentes com insuficiência respiratória crónica, devido ao risco de depressão respiratória. As benzodiazepinas não estão indicadas no tratamento de doentes com insuficiência hepática grave, uma vez que podem desencadear encefalopatia. Devem tomar-se as precauções usuais no tratamento de doentes com a função renal afectada.

A segurança e eficácia de Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada não foram estabelecidas em doentes com menos de 18 anos.

As benzodiazepinas devem ser usadas com extrema precaução em doentes com história de alcoolismo ou toxicod dependência.

### **Gravidez e aleitamento**

Os dados relativos à teratogenicidade e efeitos sobre o desenvolvimento e comportamento pós-natal após terapêutica com benzodiazepinas são inconsistentes. Existem evidências de alguns estudos iniciais com outros membros da classe das benzodiazepinas que mostram que a exposição *in utero* pode encontrar-se associada a malformações.

Existe potencial para a ocorrência de malformações congénitas, em caso de medicação com benzodiazepinas durante a gravidez. Devido ao carácter raramente urgente deste tipo de medicação, deve evitar-se a administração de Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada durante o primeiro trimestre.

Se o medicamento for prescrito a uma mulher em idade fértil, esta deve ser avisada para contactar o seu médico no sentido de descontinuar a terapêutica, se tiver a intenção de engravidar ou se suspeitar poder estar grávida.

Se por razões médicas, o medicamento for administrado durante o último trimestre da gravidez ou durante o trabalho de parto em doses elevadas, os efeitos no recém-nascido tais como hipotermia, hipotonia e depressão respiratória moderada, podem ser esperados devido à acção farmacológica do medicamento.

Os recém-nascidos de mães que tomaram benzodiazepinas de modo crónico durante a última fase da gravidez podem desenvolver dependência física e podem de algum modo estar em risco de desenvolver sintomas de privação no período pós natal.

Como as benzodiazepinas são excretadas no leite materno, não devem ser administradas a mães a amamentar. No entanto, os níveis destes compostos no leite materno são baixos.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

A exemplo de outros medicamentos que actuam sobre o Sistema Nervoso Central, os doentes não devem operar veículos motorizados ou maquinaria perigosa até que se tenha a certeza de que não experimentam sonolência ou tonturas enquanto recebem este medicamento.

Sedação, amnésia, dificuldades de concentração e alteração da função muscular podem afectar negativamente a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas. Se a duração do sono for insuficiente, há maior probabilidade de a capacidade de reacção estar diminuída.

### **Tomar Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada com outros medicamentos:**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Não é recomendada a ingestão concomitante de álcool. O efeito sedativo pode estar aumentado quando é utilizado em simultâneo com o álcool. Este facto afecta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Deverá avisar o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos com acção depressora do Sistema Nervoso Central.

Pode ocorrer uma intensificação do efeito depressor no caso de uso simultâneo com antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, medicamentos antidepressivos, analgésicos narcóticos, medicamentos anti-epilépticos, anestésicos e anti-histamínicos sedativos.

No caso dos analgésicos narcóticos, pode ocorrer a intensificação da euforia, provocando um aumento da dependência psíquica.

As substâncias que inibem certos enzimas hepáticos (particularmente o citocromo P450) podem intensificar a actividade das benzodiazepinas.

Com base no grau de interação e no tipo de dados disponíveis, realizam-se as seguintes recomendações:

- Não se recomenda a administração de alprazolam com cetoconazol, itraconazol ou outros antifúngicos azólicos;
- Recomenda-se precaução e que se considere a redução da dose quando o alprazolam é co-administrado com nefazodona, fluvoxamina e cimetidina.
- Recomenda-se precaução quando o alprazolam é co-administrado com a fluoxetina, propoxifeno, contraceptivos orais, sertralina, diltiazem ou antibióticos macrólidos, tais como a eritromicina e a troleandomicina.
- Interações envolvendo inibidores da protease HIV (p.ex. ritonavir) e o alprazolam são complexas e dependentes do tempo. Baixas doses de ritonavir resultaram numa grande alteração da depuração do alprazolam, prolongaram a sua semi-vida de eliminação e aumentaram os seus efeitos clínicos. Contudo, após exposição prolongada ao ritonavir, a indução do CYP3A altera esta inibição. Esta interação requer um ajuste de dose ou interrupção do alprazolam.

### **3. COMO TOMAR Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada**

Administrar por via oral.

Tomar Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O tratamento deverá ser o mais curto possível, não devendo ultrapassar as 8-12 semanas, incluindo a redução gradual da dose.

O tratamento deve iniciar-se com a dose mais baixa recomendada. A dose máxima não deve ser excedida.

A posologia recomendada de Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada no tratamento de perturbações de pânico, baseia-se em ensaios clínicos de curta duração, envolvendo doentes com aquela patologia e num perfil farmacocinético comparável entre alprazolam comprimidos, administrados três ou quatro vezes ao dia e alprazolam Comprimidos de libertação modificada, administrados duas vezes ao dia, em indivíduos saudáveis. A posologia recomendada de Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada, em situações de ansiedade e para administração a doentes idosos, baseia-se num perfil farmacocinético comparável, em indivíduos saudáveis, entre o alprazolam comprimidos administrado três a quatro vezes ao dia e alprazolam comprimidos de libertação modificada administrado duas vezes ao dia.

A dose óptima de Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada deve ser individualizada com base na gravidade dos sintomas e na resposta individual do doente. A dose diária habitual (ver quadro), é suficiente para as necessidades da maioria dos doentes. Nos casos em que é necessário a administração de doses mais elevadas, estas deverão ser aumentadas cuidadosamente, a fim de evitar efeitos adversos. Em geral, os doentes que não tenham sido previamente tratados com medicação psicotrópica requererão doses mais baixas do que aqueles previamente tratados com tranquilizantes menores, antidepressivos ou hipnóticos.

A situação dos doentes deve ser avaliada periodicamente, ajustando-se as doses às necessidades.

Recomenda-se que seja seguido o princípio geral de administrar as doses eficazes mais baixas, nos doentes idosos ou que se encontrem debilitados de forma a evitar o desenvolvimento de ataxia ou supersedação.

| <b>Alprazolam Jaba<br/>Comprimidos de<br/>libertação modificada</b> | <b>Dose inicial<br/>Recomendada*</b>                | <b>Posologia Habitual</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ansiedade</b>                                                    | 1,0 mg por dia em uma ou duas doses                 | 0,5 a 4,0 mg por dia, em uma ou duas doses                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Perturbações relacionadas com o pânico</b>                       | 0,5 a 1,0 mg ao deitar, ou 0,5 mg duas vezes ao dia | A dose deve ser ajustada à resposta do doente com aumentos não superiores a 1 mg cada três ou quatro dias. Em ensaios clínicos, a dose média de manutenção situou-se entre os 5 e os 6 mg/dia, numa toma única ou dividida em duas doses. Ocasionalmente, alguns doentes necessitaram de doses superiores, até 10 mg por dia. |
| <b>Doentes Idosos</b>                                               | 0,5 a 1,0 mg por dia em uma ou duas doses           | 0,5 a 1,0 mg por dia; a ser gradualmente aumentado se necessário e tolerado.                                                                                                                                                                                                                                                  |

\*Se ocorrerem efeitos indesejáveis, a dose deve ser reduzida.

#### **Se tomar mais Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada do que deveria:**

Na sobredosagem com as benzodiazepinas por via oral, o vômito deve ser induzido (dentro de uma hora) se o doente estiver consciente, ou fazer lavagem gástrica com protecção das vias respiratórias se o doente estiver inconsciente. Se não houver vantagem em esvaziar o estômago, deve ser dado carvão activado para reduzir a absorção. Deve ser dada particular atenção às funções respiratória e cardíaca nos cuidados intensivos.

Os sintomas de sobredosagem com benzodiazepinas são extensões da sua actividade farmacológica, manifestando-se em geral por depressão do SNC, podendo ir da sonolência ao coma. Em situações ligeiras, os sintomas incluem sonolência, confusão mental, discurso arrastado, descoordenação motora e letargia; em casos mais graves, os sintomas podem incluir ataxia, hipotonia, hipotensão, depressão respiratória, raramente coma e muito raramente morte. Os efeitos graves são raros, a menos que o medicamento seja ingerido juntamente com outros medicamentos e/ou álcool.

O tratamento da sobredosagem é principalmente dirigido às funções respiratória e cardiovascular.

O flumanezil pode ser útil como antídoto, podendo ser utilizado na gestão das funções respiratória e cardiovascular associadas à sobredosagem.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada é demasiado forte ou demasiado fraco.

**Caso se tenha esquecido de tomar Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada:**

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

**Efeitos da interrupção do tratamento com Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada:**

Terapêutica da desabituação: A dose deve ser reduzida lentamente. Sugere-se que a dosagem diária de Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada seja diminuída em não mais de 0,5 mg, de três em três dias. Alguns doentes poderão necessitar de um escalonamento de redução mais lento.

**4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS**

Como os demais medicamentos, Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada pode ter efeitos secundários.

Sonolência durante o dia, confusão emocional, capacidade de reacção diminuída (alerta reduzido), confusão, fadiga, cefaleias, tonturas, fraqueza muscular, dificuldade de coordenação dos movimentos (ataxia), visão dupla, insónia, nervosismo/ansiedade, tremuras, alterações de peso, depressão, insónia, redução da memória/amnésia e manifestações autonómicas. Estes fenómenos ocorrem predominantemente no início da terapêutica e em geral desaparecem com a continuação do tratamento ou com o decréscimo da dose. Outros efeitos adversos como alterações gastrointestinais, alterações da libido ou reacções cutâneas foram referidos ocasionalmente.

Adicionalmente, foram notificados os seguintes eventos adversos associados à utilização de alprazolam: distonia, irritabilidade, anorexia, discurso arrastado, icterícia, disfunção sexual/alterações na libido, irregularidades menstruais, incontinência, retenção urinária, função hepática anómala e hiperprolactinémia. Em casos raros, foi notificado aumento da pressão intra-ocular.

Tal como para outras benzodiazepinas, eventos adversos tais como dificuldades de concentração, confusão, alucinações, estimulação e efeitos comportamentais adversos tais como: reacções de inquietação, irritabilidade, agitação, raiva, ilusões, ataques de raiva, pesadelos, psicoses, comportamento inadequado, agressividade ou comportamento hostil foram notificados em casos raros. Estes efeitos são mais



comuns em crianças e idosos. Em muitas das notificações espontâneas de efeitos comportamentais adversos, os doentes encontravam-se a receber concomitantemente outros medicamentos activos sobre o Sistema Nervoso Central e/ou foram descritos como possuindo doenças psiquiátricas subjacentes. Doentes com perturbação de personalidade *borderline*, uma história anterior de comportamento violento ou agressivo, abuso de álcool ou de outras substâncias, possuem risco de sofrer estes eventos. Foram notificadas ocorrências de irritabilidade, hostilidade e pensamentos incómodos durante a interrupção de alprazolam em doentes com perturbação de stress pós-traumático.

Pode ocorrer amnésia (perturbações da memória) com dosagens terapêuticas; o risco aumenta nas dosagens mais elevadas. Os efeitos amnésicos podem estar associados a comportamentos inadequados (ver 2. *Tome especial cuidado com Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada*).

Uma depressão pré-existente pode ser revelada durante a utilização das benzodiazepinas.

Dependência:

O uso (mesmo em doses terapêuticas) pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física: a interrupção da terapêutica pode dar origem à síndrome de abstinência ou ao fenómeno de recaída (*rebound*) - (ver 2. *Tome especial cuidado com Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada*). Pode ocorrer dependência psíquica. O uso abusivo das benzodiazepinas tem sido referido.

Caso detecte efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## **5. CONSERVAÇÃO DE Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada**

Não necessita de precauções especiais de conservação.

### **Manter fora do alcance e da vista das crianças.**

Não utilize Alprazolam Jaba Comprimidos de libertação modificada após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

**Data da aprovação deste folheto: Setembro 2008**