

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**Prinox®****Alprazolam 0,25 mg - 0,5 mg - 1 mg - 2 mg**

COMPRIMIDOS

Venta bajo receta archivada - PSI IV

Industria argentina

Este medicamento contiene lactosa
Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, p. ej. galactosemia, insuficiencia de lactasa de lapp o de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto:

1. Qué es Prinox y para qué se utiliza
2. Antes de usar Prinox
3. Cómo usar Prinox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Prinox
6. Información adicional
7. Que contiene Prinox

1. Qué es Prinox y para qué se utiliza

Prinox pertenece al grupo de medicamentos denominados tranquilizantes (ansiolíticos) derivados de las benzodiazepinas.

Alprazolam está indicado en el tratamiento de:

- Estados de ansiedad generalizada y ansiedad asociada a síntomas de depresión.
- Trastornos por angustia con o sin agorafobia.

Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno grave, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés extrema.

Las benzodiazepinas no deben utilizarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión. Prinox no está recomendado para el tratamiento de la depresión.

2. Antes de usar Prinox**No tome Prinox**

- si es alérgico a alprazolam, a las benzodiazepinas o a cualquiera de los demás componentes de este

medicamento (incluidos en la sección 6).

- si padece dificultades respiratorias relacionadas o no con el sueño (apnea del sueño).
- si padece una enfermedad llamada miastenia gravis que se caracteriza por debilidad muscular.
- si padece alteraciones graves del hígado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Prinox

- Si tiene algún problema de pulmón, de riñón o de hígado.
- Si se ha sentido o se siente tan deprimido que ha tenido pensamientos o ideas de suicidio.
- Después del uso continuado de alprazolam puede detectarse cierta pérdida de eficacia (tolerancia).
- Existe el riesgo de desarrollar adicción/dependencia cuando se utiliza Prinox.
- Si durante el tratamiento nota síntomas de manía (estado de sobreexcitación, sensación de euforia o hiperirritabilidad) o hipomanía (estado de excitación y actividad exagerada).
- El tratamiento con benzodiazepinas, entre ellas alprazolam, puede causar dependencia, principalmente tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Consulta con su médico.
- No deje de tomar el medicamento salvo que su médico se lo indique.
- El uso de esta medicación puede provocar pérdida de memoria y alteraciones en su carácter como intranquilidad, enojo, agresión, comportamientos extraños. Si esto sucede llame a su médico.
- Es muy importante que informe a su médico si tiene antecedentes de consumo de drogas y alcohol.

Toma de Prinox con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Alprazolam puede interaccionar con otros medicamentos. Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Depresores del sistema nervioso central, ya que pueden potenciar el efecto sedante de Prinox:
 - Tranquilizantes mayores (antipsicóticos).
 - Inductores del sueño (hipnóticos).
 - Medicamentos usados para tratar la depresión.
 - Medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (antiepilépticos).
 - Analgésicos narcóticos y opioides (derivados de la morfina), debido a que pueden aumentar la sensación de euforia, lo que puede llevar a aumentar la dependencia psíquica.
 - Medicamentos usados para el tratamiento de la ansiedad (ansiolíticos/sedantes).
 - Anestésicos.
 - Antihistamínicos (medicamentos para tratar alergias) sedantes.
 - Opioides: no puede tomar sin avisar a su médico, quien le dirá que hacer.
- Hay unos grupos de medicamentos que, por su acción en el organismo, pueden interaccionar con Prinox y en algunos casos aumentar su actividad. Su médico le consultará si Ud. está recibiendo alguno de los medicamentos de esta lista:
 - Medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos como ketoconazol, itraconazol, posaconazol o voriconazol. No se recomienda tomarlos al mismo tiempo que Prinox.
 - Los siguientes antidepresivos: nefazodona, fluvoxamina y fluoxetina.
 - Protectores gástricos como la cimetidina.
 - Dextropropoxifeno (analgésico narcótico).
 - Anticonceptivos orales.
 - Diltiazem (antihipertensivo).
 - Antibióticos macrólidos como eritromicina, troleandomicina, claritromicina y telitromicina.

- Medicamentos utilizados para el tratamiento del SIDA como ritonavir, etc.
- Digoxina (medicamento utilizado para suprimir o prevenir las alteraciones del ritmo del corazón).

Toma de Prinox con los alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar a su estado de alerta (ver sección "Conducción y uso de máquinas").

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si Ud. Está embarazada o dando de mamar, comuníquelo a su médico antes de iniciar el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Prinox puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos. Estos efectos pueden potenciarse si simultáneamente se consume alcohol.

Prinox contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico o farmacéutico

3. Cómo usar Prinox

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Prinox comprimidos:

Dosificación:

El comprimido o su parte se ingerirán sin masticar, con la ayuda de un poco de líquido. Su médico le prescribirá la presentación de Prinox más adecuada, según la dosis que usted necesite.

Las dosis habituales son las siguientes:

- Para el tratamiento de los estados de ansiedad y ansiedad asociada a síntomas de depresión:
 - La dosis inicial es de 0,25 mg a 0,5 mg de alprazolam tres veces al día.
 - La dosis habitual oscila entre 0,5 mg y un máximo de 4 mg al día repartidos en 3 ó 4 tomas.
- Para el tratamiento de los trastornos por angustia:
 - Se recomienda una dosis inicial de 0,5 mg a 1 mg de alprazolam al acostarse.
 - Posteriormente su médico ajustará la dosis en función de su respuesta al tratamiento. Los ajustes de dosis deben realizarse mediante aumentos no superiores a 1 mg cada 3 ó 4 días. Pueden añadirse dosis adicionales hasta alcanzarse el esquema posológico de 3 ó 4 veces al día.

Las dosis habituales son las siguientes:

- Para el tratamiento de los estados de ansiedad:
 - La dosis inicial es de 1 mg de alprazolam al día, repartido en una o dos tomas.
 - La dosis habitual oscila entre 0,5 mg y 4 mg al día repartidos en una o dos tomas.
- Para el tratamiento de los trastornos por angustia:
 - La dosis inicial es de 0,5 mg a 1 mg de alprazolam al acostarse, o bien 0,5 mg dos veces al día.

- La dosis de mantenimiento será de hasta 6 mg de alprazolam al día, repartidos en una o dos tomas. Su médico ajustará la dosis en función de su respuesta al tratamiento. Los aumentos de dosis no serán superiores a 1 mg al día cada tres o cuatro días.

Duración y supresión del tratamiento:

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible (no debe ser superior a 12 semanas, incluyendo el periodo de retirada del tratamiento). Si su médico considera que en su caso es necesario prolongar el tratamiento, lo hará durante períodos limitados y le hará un seguimiento frecuente de su situación.

Nunca debe interrumpir el tratamiento de forma brusca. Su médico le indicará la duración del mismo dependiendo de la evolución de su enfermedad y le explicará cómo debe disminuir progresivamente la dosis hasta finalizar su tratamiento.

Si estima que la acción de Prinox es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Prinox del que debe

Si usted ha tomado más Prinox de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o su farmacéutico o acuda al hospital más próximo llevando este prospecto.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez Tel. (011) 4962-6666/2247 Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas Tel. (011) 4654-6648 /4658-7777 / 0800-333-0160

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Si olvidó tomar Prinox

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si la toma olvidada es reciente tome su dosis inmediatamente y si no, espere a la siguiente dosis sin tomar una dosis doble para compensar.

Si interrumpe el tratamiento con Prinox

El tratamiento con alprazolam puede producir dependencia, por ello al interrumpir la administración de Prinox de forma brusca pueden aparecer síntomas de retirada.

Los síntomas de retirada que se pueden presentar son: dolor de cabeza, dolores musculares, ansiedad, tensión, intranquilidad, confusión, irritabilidad, estado general de disgusto (disforia), insomnio, intolerancia a la luz, a los sonidos y al contacto físico, hormigueos y calambres en las extremidades y en el abdomen, vómitos, sudoración, temblor, despersonalización, alucinaciones y convulsiones. En caso de que esto ocurriera, deberá consultar inmediatamente a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que pueden aparecer durante el tratamiento con Prinox ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada o tras una reducción de dosis.

Efectos adversos muy frecuentes:

- Depresión.
- Sedación, somnolencia, trastorno de la coordinación (ataxia), alteración de la memoria, dificultad para articular palabras (disartria), mareo, dolor de cabeza.
- Estreñimiento, boca seca.
- Fatiga, irritabilidad.

Efectos adversos frecuentes:

- Sensación de confusión, desorientación, alteración del deseo sexual (líbido), ansiedad, dificultad para dormir (insomnio), nerviosismo.
- Coordinación anormal, alteración del equilibrio, dificultad para concentrarse, sueño excesivo (hipersomnia), estado de somnolencia profunda y prolongada (letargia), temblor.
- Náuseas, disminución del apetito.
- Visión borrosa.
- Dermatitis.
- Disfunción sexual.
- Cambios de peso.

Con el uso de las benzodiazepinas pueden aparecer:

- Somnolencia, falta de reacción ante estímulos emocionales (embotamiento afectivo), reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular, ataxia o visión doble. Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada. Pueden ocurrir ocasionalmente alteraciones gastrointestinales, cambios en el deseo sexual o reacciones en la piel.
- Puede desarrollarse una pérdida de memoria (amnesia) que puede asociarse a conductas inadecuadas.
- La utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión ya existente.
- Al utilizar benzodiazepinas o compuestos similares pueden aparecer reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta. Dichas reacciones pueden ser severas y aparecen más frecuentemente en niños y ancianos.
- La administración del producto (incluso a dosis habituales) puede conducir al desarrollo de dependencia física. La interrupción del tratamiento puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o rebote. Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso.

5. Conservación de Prinox

Prinox® 0,5 mg y 1mg: Mantener a temperatura inferior a 25°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto.

Prinox® 0,25 mg y 2 mg: Mantener a temperatura ambiente, no mayor de 40°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto.

6. Que contiene Prinox

Prinox 0,25 mg

Cada comprimido contiene: Alprazolam 0,25 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 22,6425 mg; lactosa 70,4275 mg; crospovidona 4,5000 mg; croscarmelosa sódica 1,5000 mg; Aerosil 200 0,1500 mg; estearato de magnesio 0,5000 mg; laca amarillo ocaso 0,0300 mg.

Prinox 0,5 mg

Cada comprimido contiene: Alprazolam 0,5 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 45,30 mg; lactosa 140,90 mg; crospovidona 9,00 mg; croscarmelosa sódica 3,00 mg; Aerosil 200 0,30 mg; estearato de magnesio 1,00 mg.

Prinox 1 mg

Cada comprimido contiene: Alprazolam 1 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 44,50 mg; lactosa 140,40 mg; crospovidona 9,00 mg; croscarmelosa sódica 3,00 mg; Aerosil 200 0,30 mg; estearato de magnesio 1,00 mg; laca amarillo quinolina 0,72 mg; laca amarillo ocase 0,08 mg.

Prinox 2 mg

Cada comprimido contiene: Alprazolam 2 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 44,1750 mg; lactosa 137,5250 mg; crospovidona 9,0000 mg; croscarmelosa sódica 3,0000 mg; Aerosil 200 0,3000 mg; estearato de magnesio 2,0000 mg; laca amarillo quinolina 1,8000 mg; laca amarillo ocase 0,2000 mg.

“ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.”

“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

PRESENTACIONES

Prinox® 0,25 mg no se encuentra comercializado en Argentina.

Prinox® 0,5 mg en envases originales con 30 y 50 comprimidos ranurados de color blanco.

Prinox® 1 mg en envases originales con 30 y 50 comprimidos ranurados de color amarillo.

Prinox® 2 mg en envases originales con 30 y 50 comprimidos ranurados de color amarillo.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.745.

Elaborado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada. Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Dirección técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta.

Fecha de última revisión: 16.08.2021

Disposición ANMAT N° DI-2021-5946-APN-ANMAT#MS