

Prospecto: información para el usuario

TRANKIMAZIN 0,75 mg/ml gotas orales en solución Alprazolam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque 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 se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Trankimazin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Trankimazin
3. Cómo tomar Trankimazin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Trankimazin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Trankimazin y para qué se utiliza

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

Está indicado en el tratamiento de:

- Estados de ansiedad generalizada y ansiedad asociada a síntomas de depresión.
- Trastornos por angustia con o sin agorafobia (miedo a lugares donde escapar o disponer de ayuda puede resultar difícil o embarazoso).

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. Trankimazin no está recomendado para el tratamiento de la depresión.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Trankimazin

No tome Trankimazin

- si es alérgico a alprazolam, a las otras 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 Trankimazin

- 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 de un uso continuado de alprazolam puede detectarse cierta pérdida de eficacia (tolerancia).
- 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. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:
 - La toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca se aconsejarán a otras personas.
 - No aumentar en absoluto las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.
 - Consultar al médico regularmente para que decida si usted debe continuar con el tratamiento.
 - No combinar varias benzodiazepinas independientemente de su indicación.
- Al cesar el tratamiento con alprazolam pueden aparecer síntomas parecidos a los que le llevaron a comenzar el tratamiento con Trankimazin (efecto rebote). Para evitar esto, se recomienda no interrumpir bruscamente el tratamiento, sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico (ver sección “Si interrumpe el tratamiento con Trankimazin”).
- Las benzodiazepinas pueden ocasionar una pérdida de memoria y reacciones tales como: intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurriera, deberá suspender el tratamiento y consultar a su médico.
- Es muy importante que informe a su médico si tiene antecedentes de consumo de drogas y alcohol.

Uso de Trankimazin con otros medicamentos

Comuniqué a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Alprazolam puede interactuar con otros medicamentos. Comuniqué 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 Trankimazin:
 - Tranquilizantes mayores (antipsicóticos).
 - Inductores del sueño (hipnóticos).
 - Medicamentos usados para tratar la depresión.
 - Medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (antiepilépticos).
 - Analgésicos narcóticos (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.
- Hay unos grupos de medicamentos que por su acción en el organismo (inhibidores del citocromo P450) pueden interaccionar con Trankimazin y en algunos casos aumentar su actividad. Algunos de los medicamentos que pueden interaccionar con Trankimazin son:
 - Medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos como ketoconazol, itraconazol, posaconazol o voriconazol. No se recomienda tomarlos al mismo tiempo que Trankimazin.
 - 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)

Uso de Trankimazin 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 está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento

No se recomienda utilizar Trankimazin durante el embarazo ni tampoco durante la lactancia salvo que, a criterio médico, el beneficio supere el riesgo para el niño.

Si por decisión del médico, se administra Trankimazin durante una fase tardía del embarazo o durante el parto, podrán aparecer efectos sobre el recién nacido tales como disminución de la temperatura corporal (hipotermia), disminución del tono muscular (hipotonía) y depresión respiratoria moderada. Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último periodo del embarazo pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el periodo postnatal.

Trankimazin 0,75 mg/ml gotas orales en solución contiene etanol (alcohol). El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia (ver “Trankimazin 0,75 mg/ml gotas orales en solución contiene etanol” más adelante).

Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)

Alprazolam no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años. Las benzodiazepinas no deben administrarse a los niños a no ser que sea estrictamente necesario y sea prescrito por el médico. No se han establecido la eficacia y seguridad de alprazolam en menores de 18 años.

Uso en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Trankimazin puede afectar más a este grupo de pacientes que a los pacientes jóvenes. Si usted pertenece a él, su médico puede reducir la dosis y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente sus instrucciones (ver sección “Cómo tomar Trankimazin”).

Las benzodiazepinas y productos relacionados deben usarse con precaución en pacientes de edad avanzada, debido al riesgo de sedación y/o debilidad musculoesquelética que puede provocar caídas, a menudo con consecuencias graves en esta población.

Uso en deportistas

Trankimazin 0,75 mg/ml gotas orales en solución contiene etanol, lo que puede producir un resultado positivo en pruebas de dopaje.

Grupos especiales de pacientes

Si su hígado o riñones no funcionan bien diríjase a su médico, quien podría aconsejarle que utilice una dosis menor de Trankimazin.

Si padece trastornos respiratorios, póngalo en conocimiento de su médico.

Conducción y uso de máquinas

Trankimazin 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.

Trankimazin contiene propilenglicol. Puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Trankimazin contiene etanol. Contiene 18-23% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 136-174 mg por ml (que equivale a 30 gotas de Trankimazin), equivalente a 3,4 – 4,4 ml de cerveza, 1,4-1,8 ml de vino. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido de alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y en grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

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

3. **Cómo tomar Trankimazin**

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.

Dosificación:

Trankimazin 0,75 mg/ml gotas orales en solución se administra por vía oral. 10 gotas corresponden a 0,25 mg de alprazolam.

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 (10 gotas) a 0,5 mg (20 gotas) de alprazolam tres veces al día.
 - La dosis habitual oscila entre 0,5 mg (20 gotas) y un máximo de 4 mg al día (160 gotas) repartidos en 3 ó 4 tomas.

- Para el tratamiento de los trastornos por angustia:
 - Se recomienda una dosis inicial de 0,5 mg (20 gotas) a 1 mg de alprazolam (40 gotas) 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 (40 gotas) cada 3 ó 4 días. Pueden añadirse dosis adicionales hasta alcanzarse el esquema posológico de 3 ó 4 veces al día.

En pacientes de edad avanzada, con insuficiencia respiratoria crónica, alteración del hígado o riñón la dosis recomendada inicialmente es de 0,25 mg de alprazolam (10 gotas) dos o tres veces al día siendo la cantidad de alprazolam ingerida al día de 0,5 mg (20 gotas) a 0,75 mg (30 gotas) en dosis divididas, pudiendo ser aumentado de manera gradual siempre que sea necesario y bien tolerado.

Cada dosis individual no debe rebasar los límites indicados y la dosis diaria total tampoco, a menos que su médico se lo indique expresamente.

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 periodos 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 Trankimazin es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Trankimazin del que debe

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

La sobredosis con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta coma.

Los síntomas incluyen somnolencia (adormecimiento), trastornos del habla (disartria), alteraciones de

la coordinación, confusión, letargia (estado de somnolencia profunda y prolongada), disminución del tono muscular (hipotonía), descenso de la tensión arterial, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte. Las secuelas serias son raras, a menos que alprazolam se tome junto con otros fármacos o alcohol.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Trankimazin

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 Trankimazin

El tratamiento con alprazolam puede producir dependencia, por ello al interrumpir la administración de Trankimazin 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 Trankimazin ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada o tras una reducción de la dosis.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- 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 (hipersomnía), estado de somnolencia profunda y prolongada (letargia), temblor.
- Náuseas, disminución del apetito.
- Visión borrosa.
- Dermatitis.
- Disfunción sexual.
- Cambios de peso.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Pérdida de memoria (amnesia).
- Trastornos mentales y del comportamiento (manía), alucinaciones, reacciones de ira, agitación.
- Pérdida de fuerza en los músculos.
- Incapacidad para retener la orina en la vejiga (incontinencia urinaria).
- Menstruación irregular.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Aumento de los niveles de prolactina en la sangre (hormona encargada de estimular y mantener la lactancia después del parto).
- Trastornos mentales y del comportamiento (hipomanía), agresividad, hostilidad, pensamiento anormal, hiperactividad psicomotora.
- Desequilibrio del sistema nervioso autónomo, contracciones involuntarias de los músculos (disonía).
- Trastorno gastrointestinal, hepatitis, alteración de la función del hígado, coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia).
- Edema periférico.
- Angioedema (hinchazón bajo la superficie de la piel).
- Fotosensibilidad (respuesta exagerada a la luz).
- Retención de orina en la vejiga.
- Presión intraocular elevada.

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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Trankimazin

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No utilice Trankimazin 0,75 mg/ml gotas orales en solución después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. El frasco de Trankimazin 0,75 mg/ml gotas orales en solución debe desecharse 90 días después de haberlo abierto por primera vez.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE[®] de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Trankimazin

- El principio activo es alprazolam. Cada mililitro de solución contiene 0,75 mg de alprazolam.
- Los demás componentes son: propilenglicol, etanol, sacarina sódica, aroma de pomelo y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en frascos de vidrio ámbar con cuentagotas que contienen 20 ml de solución.

Otras presentaciones:

- Trankimazin 0,25 mg en envases de 30 comprimidos.
- Trankimazin 0,50 mg en envases de 30 comprimidos.
- Trankimazin 0,50 mg en envase clínico de 500 comprimidos.
- Trankimazin 1 mg en envases de 30 comprimidos.
- Trankimazin 2 mg en envases de 30 y 50 comprimidos.
- Trankimazin Retard 0,5 mg en envases de 30 comprimidos.
- Trankimazin Retard 1 mg en envases de 30 comprimidos.
- Trankimazin Retard 2 mg en envases de 30 comprimidos.
- Trankimazin Retard 3 mg en envases de 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Pfizer, S.L.
Avda. de Europa 20 B,
Parque Empresarial La Moraleja.
28108 Alcobendas – Madrid
España

Responsable de la fabricación

Montefarmaco, S.p.A..
Via G. Galilei, 7
20016 - Pero; Milán
Italia

O

Famar Orleans
5 Avenue de Concyr
45071 Orleans Cedex 2
France

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>