

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

VALEANS 0,25 mg capsule rigide
VALEANS 0,50 mg capsule rigide
VALEANS 1 mg capsule rigide
VALEANS 0,75 mg/ml gocce orali, soluzione

alprazolam

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Valeans e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valeans
3. Come prendere Valeans
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valeans
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Valeans e a cosa serve

Valeans contiene il principio attivo alprazolam. L'alprazolam appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine e agisce riducendo l'ansia, facilitando il sonno, diminuendo l'agitazione e lo squilibrio emotivo (effetto sedativo).

Valeans è utilizzato per il trattamento delle seguenti condizioni quando sono gravi e causano disagio nella normale vita quotidiana:

- **ansia**
- **attacchi di panico** associati o meno a paura/disagio a frequentare ampi spazi all'aperto (agorafobia).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valeans**Non prenda Valeans**

- se è **allergico** ad alprazolam, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di **miastenia gravis**, una malattia che provoca grave debolezza muscolare;
- se ha **gravi problemi di respirazione (insufficienza respiratoria)**;
- se ha **gravi problemi al fegato (insufficienza epatica)**;
- se soffre di **apnea nel sonno**, cioè il suo respiro è irregolare durante il sonno;
- se soffre di una malattia dell'occhio chiamata **glaucoma** acuto ad angolo chiuso, un problema causato dall'aumento della pressione all'interno degli occhi. Tuttavia, il medicinale può essere usato se ha una forma della malattia chiamata glaucoma ad angolo aperto e utilizza una terapia adeguata;

- nei primi 3 mesi di **gravidanza** e se sta **allattando al seno** (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).
- bambini e adolescenti

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Valeans se:

- è **anziano** e/o **debitato**. Il medico le prescriverà una dose ridotta di questo medicinale;
- ha **problemi cronici di respirazione** (insufficienza respiratoria cronica), perché questo medicinale può peggiorare la sua condizione;
- ha **problemi ai reni** (insufficienza renale) oppure **problemi al fegato** di grado lieve o moderato (insufficienza epatica da lieve a moderata);
- soffre di **depressione grave**. Valeans, come le altre benzodiazepine, non deve essere usato da solo per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione perché può peggiorare la tendenza al suicidio e provocare modificazioni dell'umore;
- soffre di **psicosi**, una grave malattia mentale che altera il comportamento e causa difficoltà a rapportarsi con le altre persone. Valeans non è consigliato come trattamento principale di questa condizione;
- è in trattamento con altri **medicinali** che agiscono sul cervello e sulla mente, perché Valeans può aumentare gli effetti di questi medicinali (vedere paragrafo “Altri medicinali e Valeans”);
- ha o ha avuto in passato problemi di abuso e **dipendenza** da alcol, droga o altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale, perché è maggiore il rischio di sviluppare dipendenza da Valeans (vedere paragrafo “Sviluppo di dipendenza”).

Disturbi della memoria

Alcune ore dopo l'assunzione di Valeans lei potrebbe avere difficoltà a ricordare ciò che è accaduto dopo l'assunzione del medicinale.

Disturbi paradossi

Valeans può causare effetti opposti rispetto a quelli previsti (**effetti paradossi**) (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Questi effetti sono più frequenti nei bambini e nelle persone anziane.

Se manifesta questi effetti, si rivolga al medico perché il trattamento con Valeans deve essere interrotto.

Sviluppo di tolleranza

Se dopo alcune settimane le sembra che il medicinale non funzioni così bene come all'inizio del trattamento si rivolga al medico.

Sviluppo di dipendenza

Valeans causa **dipendenza** (cioè può manifestare crescente desiderio di voler assumere il medicinale o può sviluppare disturbi fisici che diminuiscono o scompaiono solo dopo aver assunto il medicinale). La probabilità che si sviluppi dipendenza aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento o con l'uso combinato di diverse benzodiazepine. È maggiore se in passato ha abusato di droghe o alcool. Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, la sospensione brusca del trattamento sarà accompagnata da sintomi da **astinenza** (vedere paragrafo “**Se interrompe il trattamento con Valeans**”).

Bambini e adolescenti

L'uso di Valeans non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Pazienti anziani

Le benzodiazepine e i prodotti analoghi devono essere usati con estrema cautela negli anziani a causa del rischio di sedazione e / o debolezza muscolo scheletrica che può provocare cadute, spesso con gravi conseguenze in questa popolazione

Altri medicinali e Valeans

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È necessaria cautela quando Valeans viene preso insieme ai seguenti medicinali:

medicinali che agiscono sul **cervello** e sulla **mente** quali:

- **antipsicotici**, medicinali per il trattamento di alcune malattie mentali;
- **ipnotici**, stimolanti il sonno;
- **sedativi**, tranquillanti;
- **ansiolitici**, medicinali per il trattamento dell'ansia;
- **antidepressivi**, (es. nefazodone, fluvoxamina, fluoxetina, imipramina e desipramina) medicinali per il trattamento della depressione;
- **analgesici narcotici**, oppioidi (anche propofene): medicinali per il trattamento del dolore di elevata intensità; somministrati insieme a Valeans, possono causare euforia con aumento della probabilità di sviluppare dipendenza da Valeans;
- **antiepilettici**, medicinali per il trattamento degli attacchi epilettici;
- **anestetici**;
- **antistaminici sedativi**, medicinali usati per trattare le manifestazioni allergiche;
- **analgesici e sedativi della tosse**, a base di oppio e dei suoi derivati. L'assunzione concomitante di Valeans con oppioidi aumenta il rischio di sonnolenza, causa difficoltà nel respiro (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. A causa di ciò, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili opzioni terapeutiche alternative. Comunque se il suo medico le prescrive Valeans in concomitanza a oppioidi la dose e la durata del trattamento concomitante deve essere limitata dal suo stesso medico. Informi il suo medico se sta assumendo degli oppioidi e segua attentamente la dose che le è stata raccomandata. Potrebbe essere di aiuto informare gli amici e i parenti di osservare l'eventuale comparsa di segni e sintomi come quelli sopra riportati. In caso di comparsa di questi sintomi contatti il suo medico.

Altri medicinali

- **cimetidina**, un medicinale usato per diminuire l'acidità dello stomaco **contraccettivi orali**
- **diltiazem**, un medicinale usato per ridurre la pressione del sangue
- **digossina** (un medicinale usato per aumentare la forza di contrazione del cuore). Se lei è anziano l'assunzione di Valeans può aumentare la probabilità di sviluppare gli effetti tossici della digossina.
-

I seguenti medicinali possono aumentare gli effetti di Valeans:

- **ketoconazolo**, **itraconazolo**, **posaconazolo** e **voriconazolo**, medicinali per il trattamento di infezioni causate da funghi;
- **eritromicina**, **claritromicina** e **telitromicina** e **troleandomicina** (antibiotici);
- **inibitori delle proteasi**, (es. **ritonavir**) medicinali per il trattamento dell'infezione da virus HIV. Se lei è in trattamento con gli inibitori delle proteasi il Medico potrebbe consigliarle anche di interrompere il trattamento con Valeans, a causa di interazione con questi medicinali.

Valeans con alcol

Non beva alcol durante l'assunzione di Valeans perché l'alcol aumenta gli effetti di questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Questo medicinale non deve essere preso nei primi 3 mesi di gravidanza perché può causare malformazioni congenite nel feto. Il medico valuterà se lei può assumere questo medicinale durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza.

Se lei assume questo medicinale negli **ultimi mesi di gravidanza** oppure durante il **travaglio**, il neonato può manifestare i seguenti sintomi:

- scarso tono dei muscoli (ipotonia assiale);
- difficoltà a respirare (depressione respiratoria o apnea) e ad assumere il latte;
- bassa temperatura corporea (ipotermia);
- sintomi di astinenza (vedere paragrafo 3 “Se interrompe il trattamento con Valeans”).

Questi effetti sono reversibili e possono durare da alcuni giorni fino a 1-3 settimane dopo la nascita del bambino.

Allattamento

Non allatti al seno durante l'assunzione di Valeans perché questo medicinale passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Valeans manifesta perdita della concentrazione, della memoria o del controllo dei muscoli o se si sente assonnato o stordito. Questi effetti possono essere aumentati se non ha dormito a sufficienza o se ha assunto bevande alcoliche.

Valeans 0,50 mg capsule rigide contiene E110 giallo arancio S

Le capsule rigide di Valeans da 0,50 mg contengono il colorante giallo arancio S che può causare reazioni allergiche.

Valeans contiene sodio

Valeans capsule e Valeans gocce contengono meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per dose da: 0,25 mg per capsula; - 0,50 mg per capsula - 1 mg per capsula – 40 gocce (equivalenti a 1 mg – dose massima per adulto), cioè essenzialmente “senza sodio”

Valeans 0,75 mg/ml gocce orali, soluzione contiene etanolo e glicole propilenico

Questo medicinale contiene 0,24 g di etanolo per dose massima per adulto (pari a 40 gocce equivalenti a 1 mg), equivalenti a 6 ml di birra e 3 ml di vino.

Può essere dannoso per gli alcolisti. La piccola quantità di alcool presente in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

Questo medicinale contiene 933 mg di glicole propilenico per dose pari a 40 gocce (equivalenti a 1 mg – dose massima per adulto) equivalente a 13,2 mg/kg nell'adulto (70 Kg)

3. Come prendere Valeans

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

• **Trattamento dell'ansia**

La dose raccomandata iniziale è da 0,25 mg a 0,5 mg 3 volte al giorno.

Se lei preferisce la formulazione in **gocce**, la dose iniziale raccomandata è da 10 a 20 gocce 3 volte al giorno (una tacca dell'asta graduata del dosagocce corrisponde a una goccia di Valeans gocce orali, soluzione e a 0,025 mg di Alprazolam).

La dose può essere aumentata gradualmente, fino ad un massimo di 4 mg al giorno, da suddividere in diverse dosi. Lei deve aumentare prima la dose da prendere la sera e successivamente la dose da prendere durante il giorno.

Se è anziano, ha problemi al fegato o ai reni e/o è debilitato

La dose iniziale raccomandata è 0,25 mg (corrispondente a 10 gocce) 2-3 volte al giorno.

- **Trattamento degli attacchi di panico e agorafobia**

La dose iniziale raccomandata è da 0,5 mg a 1 mg da prendere per 1-2 giorni **appena prima** di andare a letto.

In seguito la dose può essere aumentata gradualmente di 1 mg ogni 3 o 4 giorni. Lei deve aumentare prima la dose che prende a mezzogiorno, poi la dose del mattino e infine la dose da assumere nel pomeriggio o sera, fino ad assumere Valeans 3 o 4 volte al giorno. Può utilizzare anche la formulazione in gocce: 20 gocce (20 tacche) corrispondono a 0,50 mg - 40 gocce (40 tacche) corrispondono a 1 mg.

La durata del trattamento con Valeans deve essere la più breve possibile. La durata consigliata di terapia non dovrebbe superare 8-12 settimane per il trattamento dell'ansia e 8 mesi per il trattamento degli attacchi di panico. Questo periodo comprende anche il tempo necessario per ridurre gradualmente la dose di Valeans fino alla sospensione. Il medico deciderà se il trattamento può essere continuato oltre il periodo massimo consigliato.

Istruzioni per l'utilizzo **Valeans 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg capsule rigide**

Per la somministrazione di metà dose, apra la capsula rigida ruotandone leggermente un'estremità e assuma una delle due compresse ivi contenute.

Conservi l'altra compressa nella capsula richiusa e la ingerisca, compreso l'involucro, la volta successiva.

Valeans gocce orali soluzione

Utilizzo del flacone delle gocce

- Mantenga il flacone verticale, aspiri lentamente la soluzione sollevando l'asta graduata del dosagocce fino alla tacca corrispondente alla quantità di gocce desiderate
- Sviti il tappo del flacone, premendo contemporaneamente sui lati opposti non zigrinati
- Svuoti il dosagocce, eventualmente in un bicchiere contenente acqua, spingendo lentamente la testa dell'asta fino a fine corsa.
- Riavviti il tappo sul flacone

Se prende più Valeans di quanto deve

Se ha preso una dose eccessiva di Valeans contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino.

- Nei casi lievi i sintomi possono essere: confusione mentale, sonnolenza, difficoltà nel parlare.
- Nei casi più gravi, i sintomi possono essere: perdita della capacità di coordinare i movimenti, scarso tono muscolare, bassa pressione del sangue, problemi di respirazione, coma, morte.

Se dimentica di prendere Valeans

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda a meno che non sia quasi ora di assumere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Valeans

Non interrompa l'assunzione di Valeans improvvisamente. Consulti sempre il medico prima di interrompere l'assunzione di Valeans. Lei deve ridurre le dosi gradualmente per evitare di manifestare:

- **sintomi di astinenza** quali:

- sintomi gravi: sensazione di distacco da se stessi o dal mondo esterno, intorpidimento e formicolio delle gambe o delle braccia, aumento della sensibilità alla luce, ai suoni e al contatto fisico, allucinazioni, attacchi epilettici, crampi muscolari e addominali, vomito, sudorazione, tremori, convulsioni;
- altri sintomi: mal di testa, dolori muscolari, ansia, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità, lieve depressione dell'umore, insonnia;
- **sintomi di rimbalzo**, per es. attacchi di panico e ansia. Questi sintomi sono gli stessi per i quali le è stato consigliato il trattamento con Valeans e possono ripresentarsi temporaneamente in modo più intenso dopo interruzione brusca del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

- gonfiore del viso, della lingua e della gola con conseguente incapacità a deglutire e a respirare (**angioedema**)
- difficoltà a ricordare ciò che è accaduto dopo l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 2 "Disturbi della memoria")
- smascheramento di una **depressione** già esistente
- **dipendenza** (vedere paragrafo 2 "Sviluppo di dipendenza")
- **sintomi di astinenza** e **sintomi di rimbalzo** (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Valeans")

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):

- sedazione
- sonnolenza
- perdita della capacità di coordinare i movimenti (disartria)
- capogiri
- mal di testa

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- debolezza muscolare (astenia)
- annebbiamento della vista
- irritabilità
- diminuzione dell'appetito
- confusione
- depressione
- problemi nella coordinazione dei movimenti
- vertigini
- nausea
- stitichezza
- disturbi della memoria
- difficoltà di linguaggio

- difficoltà di concentrazione

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- vomito
- debolezza muscolare
- incontinenza
- incapacità di svuotare completamente la vescica
- ciclo mestruale irregolare
- aumento dei livelli di prolattina (un ormone naturale) nel sangue
- alterazione del funzionamento del fegato
- colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero)
- diminuzione o aumento del peso corporeo
- aumento della pressione all'interno dell'occhio
- allucinazioni
- collera
- aggressività
- comportamento ostile
- ansia
- agitazione
- cambiamenti nel desiderio sessuale
- insonnia
- pensieri anomali
- nervosismo
- impulsività e iperattività motoria
- alterazioni della sfera intellettiva
- variazioni dell'umore
- amnesia
- contrazione involontaria dei muscoli che costringono ad assumere posizioni innaturali (distonia)
- tremore
- disfunzioni sessuali
- dermatiti

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- visione doppia
- eccitazione

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- alterazioni del sistema nervoso responsabile delle funzioni dell'organismo che non possono essere controllate volontariamente (es. le funzioni degli organi interni e delle ghiandole)
- malattie infiammatorie del fegato (epatiti)
- gonfiore delle mani e dei piedi dovuto ad accumulo di liquidi (edema periferico)
- riduzione delle risposte emotive e della vigilanza
- anoressia
- incapacità di ricordare eventi della vita recente (amnesia anterograda)
- bocca secca
- mania, ipomania
- abuso di farmaco
- sonnolenza continua anche diurna

- letargia
- reazioni di fotosensibilità

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché l'assunzione di Valeans deve essere **interrotta**:

effetti opposti rispetto a quelli previsti dalla terapia (**effetti paradossi**) (vedere paragrafo 2 “Disturbi paradossi”) quali:

- irrequietezza
- agitazione
- irritabilità
- aggressività
- sensazione di delusione
- collera
- incubi
- allucinazioni
- disturbi del pensiero
- alterazioni del comportamento

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Valeans

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul blister e sul flacone dopo “Scade il”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Gocce

Validità dopo prima apertura: 45 giorni. Lei può annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Valeans

Il principio attivo è alprazolam.

Capsule

Una capsula rigida di Valeans da 0,25 mg contiene 0,25 mg di alprazolam (in due compresse da 0,125 mg di alprazolam ciascuna).

Gli altri componenti sono: silice, talco, calcio fosfato bibasico diidrato, **sodio amido glicolato tipo A**, cellulosa microgranulare, magnesio stearato, eritrosina (E 127), indigotina (E 132), alluminio ossido idrato, gelatina.

Una capsula rigida di Valeans da 0,50 mg contiene 0,50 mg di alprazolam (in due compresse da 0,25 mg di alprazolam ciascuna).

Gli altri componenti sono: silice, talco, calcio fosfato bibasico diidrato, **sodio amido glicolato tipo A**, cellulosa microgranulare, magnesio stearato, **E 110 giallo arancio S**, alluminio ossido idrato, gelatina.

Una capsula rigida di Valeans da 1 mg contiene 1 mg di alprazolam (in due compresse da 0,5 mg di alprazolam ciascuna).

Gli altri componenti sono: silice, talco, calcio fosfato bibasico diidrato, **sodio amido glicolato tipo A**, cellulosa microgranulare, magnesio stearato, gelatina.

Gocce

1 ml di Valeans gocce orali, soluzione contiene 0,75 mg di alprazolam (10 gocce contengono 0,25 mg di alprazolam).

Gli altri componenti sono: saccarina sodica, menta essenza, **glicole propilenico, etanolo (96%)**, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Valeans e contenuto delle confezioni

Le capsule rigide di Valeans da 0,25 mg sono capsule rigide di colore trasparente, contenenti 2 compresse tonde di colore viola. Le capsule rigide sono disponibili in blister opachi in confezione da 24 capsule rigide.

Le capsule rigide di Valeans da 0,50 mg sono capsule rigide di colore trasparente, contenenti 2 compresse tonde di colore arancio. Le capsule rigide sono disponibili in blister opachi in confezione da 24 capsule rigide.

Le capsule rigide di Valeans da 1 mg sono capsule rigide di colore trasparente, contenenti 2 compresse tonde di colore bianco. Le capsule rigide sono disponibili in blister opachi in confezione da 24 capsule rigide.

Valeans gocce orali soluzione è una soluzione limpida. Le gocce orali sono disponibili in flacone di polietilene da 30 ml con dosagocce graduato e chiusura a prova di bambino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Valeas SPA - Industria Chimica e Farmaceutica
Via Vallisneri, 10
20133 Milano

Produttore

Valeas SPA - Industria Chimica e Farmaceutica
Via Vallisneri, 10
20133 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il