FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

ALPRAZOLAM HEXAL AG 0,25 mg compresse
ALPRAZOLAM HEXAL AG 0,5 mg compresse
ALPRAZOLAM HEXAL AG 1 mg compresse

Alprazolam
Medicinale equivalente

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. Che cos'è ALPRAZOLAM HEXAL AG e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ALPRAZOLAM HEXAL AG
3. Come prendere ALPRAZOLAM HEXAL AG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALPRAZOLAM HEXAL AG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Alprazolam Hexal AG e a cosa serve

ALPRAZOLAM HEXAL AG viene usato:
- per **trattare i gravi sintomi di ansia**, che possono arrecare malessere o intralciare le normali attività.

ALPRAZOLAM HEXAL AG appartiene a un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine, i cui effetti sedativi e muscolo-rilassanti consentono di ridurre l'ansia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Alprazolam Hexal AG

Non prenda ALPRAZOLAM HEXAL AG se
- è allergico ad alprazolam o altri medicinali benzodiazepino simili, o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di una particolare forma di debolezza muscolare (miastenia gravis);
- soffre di gravi disturbi respiratori (es. bronchite cronica o enfisema);
- soffre di arresti respiratori durante il sonno (sindrome da apnea del sonno);
- soffre di funzionalità epatica gravemente ridotta.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ALPRAZOLAM HEXAL AG
- se nota che l'effetto delle compresse si riduce dopo alcune settimane di utilizzo;
- se è preoccupato da sintomi che indicano una possibile dipendenza fisica e psicologica da alprazolam. La dipendenza psicologica diventa evidente non appena ci si accorge di non voler più interrompere l'assunzione del medicinale. La dipendenza fisica presuppone invece la comparsa di sintomi da astinenza quando il trattamento con questo medicinale viene interrotto improvvisamente (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con ALPRAZOLAM HEXAL AG").

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il rischio di dipendenza aumenta con l'aumentare delle dosi e il prolungarsi del periodo di trattamento, il quale deve essere pertanto il più breve possibile;

- se in passato ha sofferto di dipendenza da alcol e/o da droghe: in questo caso il rischio di dipendenza da alprazolam aumenta;
- quando interrompe il trattamento.

Eventuali disturbi che esistevano prima di iniziare il trattamento possono ripresentarsi temporaneamente in forma più intensa. Può inoltre manifestare, tra gli altri, sintomi quali cambiamenti di umore, insonnia e irrequietezza. Questo rischio aumenta se il dosaggio viene ridotto troppo repentinamente o se si interrompe improvvisamente il trattamento.

In questo caso il trattamento con alprazolam non deve necessariamente essere ripreso. Il medico deve invece ridurre gradualmente il dosaggio, nell'arco di diverse settimane (vedere paragrafo "Come prendere ALPRAZOLAM HEXAL AG");

- se sperimenta perdite di memoria.
  Questo sintomo si verifica in prevalenza poche ore dopo l'assunzione della compressa (vedere paragrafo 4); Per ridurre il rischio i pazienti dovrebbero assicurarsi di avere un sonno ininterrotto per 7-8 ore.

- se sperimenta reazioni contrastanti, quali
- ansia
- irritabilità
- attacchi di rabbia
- incubi
- peggioramento dell'insonnia
- allucinazioni (percezione di cose che non esistono)
- gravi disturbi mentali, che alterano il controllo del comportamento e delle azioni (psicosi)
- comportamento inappropriato e altri disturbi comportamentali.

Queste reazioni contrastanti si verificano più frequentemente nei bambini e nei pazienti anziani. Se si manifestano questi sintomi, informi il medico, poiché può essere necessario interrompere il trattamento;

- se soffre di oppressione toracica cronica, deve essere consapevole che ALPRAZOLAM HEXAL AG può aggravare questo disturbo;
- se assume in concomitanza bevande alcoliche o tranquillanti, poiché l'effetto sedativo di ALPRAZOLAM HEXAL AG può essere intensificato;
  se soffre di una grave forma di depressione.

ALPRAZOLAM HEXAL AG può talvolta essere la causa di un umore eccessivamente vivace (mania) o di un aumento delle tendenze suicide;

- se soffre di un grave disturbo mentale che altera il suo comportamento, le sue azioni e il suo self-control (psicosi); in questo caso ALPRAZOLAM HEXAL AG non è un medicinale appropriato;
- se soffre di una particolare forma di improvviso aumento della pressione oculare (glaucoma ad angolo stretto) oppure se è a rischio di questo disturbo.
- se ha una compromissione della funzione renale o insufficienza epatica da leggera a moderata
- se è anziano, perché è più probabile cadere e potrebbe rompersi l'osso dell'anca.

Se una qualsiasi delle situazioni sopra descritte la riguarda, informi il medico.

Bambini e adolescenti
Alprazolam non è indicato per i bambini e gli adolescenti sotto i 18 anni di età.

Altri medicinali e ALPRAZOLAM HEXAL AG

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale specialmente i medicinali elencati sotto, poiché l'effetto di ALPRAZOLAM HEXAL AG può essere più forte quando assunto nello stesso momento.

Medicinali che aumentano l'effetto sedativo di ALPRAZOLAM HEXAL AG:
- sedativi e tranquillanti
- medicinali usati per trattare gravi disturbi mentali (antipsicotici)
- medicinali usati per trattare gravi forme di depressione
- medicinali usati per trattare l'epilessia
- medicinali usati per l'anestesia
- alcuni medicinali usati per trattare le allergie, i cosiddetti antistaminici sedativi.

L'uso concomitante di Alprozolam Hexal AG e oppiacei (forti antidolorifici, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni farmaci per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), coma e può essere pericolosa per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.
Tuttavia, se il medico prescrive Alprozolam Hexal AG insieme agli oppioidi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitate dal medico.
Informi il medico di tutti i medicinali oppiacei che sta assumendo e segui attentamente le raccomandazioni sul dosaggio del medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di essere a conoscenza dei segni e dei sintomi sopra indicati. Si rivolga al medico se si presentano tali sintomi.

Questi analgesici possono anche aumentare il rischio di euforia e di dipendenza.

Medicinali che aumentano l'effetto di ALPRAZOLAM HEXAL AG, a causa della soppressione della scomposizione di alprazolam nel fegato
- nefazodone, fluvoxamina, fluoxetina, sertralina (medicinali usati per trattare gravi forme di depressione)
- cimetidina, un medicinale usato per trattare i disturbi gastrici
- alcuni medicinali usati per trattare l'AIDS (noti come "inibitori della proteasi dell'HIV", per esempio ritonavir, saquinavir, indinavir)
- destropropossifene, usato per trattare il dolore
- pillole contraccettive orali
- diltiazem, un medicinale usato per trattare l'ipertensione e i disturbi cardiaci
- antibiotici macrolidi, come eritromicina, usati per trattare le infezioni
- alcuni medicinali usati per trattare le infezioni fungine, come ketoconazolo e itraconazolo.

Medicinali che diminuiscono l'effetto di ALPRAZOLAM HEXAL AG, a causa dell'aumento della scomposizione di alprazolam nel fegato
- carbamazepina o fenitoina, usate per trattare l'epilessia e altri disturbi
- erba di San Giovanni, un'erba medicinale usata per trattare la depressione
- rifampicina, un medicinale usato per trattare la tubercolosi.

Medicinali i cui effetti possono essere intensificati da ALPRAZOLAM HEXAL AG
- digossina, un medicinale usato per trattare l'insufficienza cardiaca e i disturbi del ritmo cardiaco.
  Il rischio di avvelenamento da digossina è particolarmente elevato negli anziani e nei casi in cui il dosaggio supera le 4 compresse (1 mg) di ALPRAZOLAM HEXAL AG al giorno;
- muscolo-rilassanti, quali pancuronio e atracurio.
  L'effetto muscolo-rilassante può aumentare, specialmente all'inizio del trattamento con ALPRAZOLAM HEXAL AG;
- imipramina e desipramina, usate per trattare gravi forme di depressione.

ALPRAZOLAM HEXAL AG con alcol

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È importante non bere alcolici mentre si sta assumendo ALPRAZOLAM HEXAL AG, poiché l'alcol può aumentare gli effetti del medicinale.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Non vi sono esperienze sufficienti sull'uso di alprazolam in donne in gravidanza. Non prenda ALPRAZOLAM HEXAL AG se è incinta o sta pianificando una gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga strettamente indicato.
Osservazioni sugli esseri umani hanno dimostrato che la sostanza alprazolam può essere dannosa per il feto. Se è incinta o sta pianificando una gravidanza, consulti il medico circa la possibilità di interrompere il trattamento. Se assume ALPRAZOLAM HEXAL AG fino alla nascita, informi il medico poiché il neonato può avere alcuni sintomi di astinenza alla nascita.

Allattamento
C'è il rischio di un effetto sul bambino. Pertanto non deve allattare al seno durante il trattamento con ALPRAZOLAM HEXAL AG.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
ALPRAZOLAM HEXAL AG può causare effetti indesiderati quali:
- sonnolenza
- perdita di memoria
- rilassamento dei muscoli e
- riduzione della concentrazione

Pertanto la sua capacità di concentrazione può essere influenzata, in particolare se non ha dormito a sufficienza. Questi effetti possono essere aumentati se beve alcool. Non guidi o utilizzi macchinari durante il trattamento con ALPRAZOLAM HEXAL AG.

ALPRAZOLAM HEXAL AG contiene lattosio, sodio e sodio benzoato
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.
Questo medicinale contiene 0,12 mg di sodio benzoato per compressa. Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).

3. Come prendere Alprazolam Hexal AG

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

Adulti
- Dosaggio iniziale: 0,25-0,5 mg tre volte al giorno.
- Se l'effetto è insufficiente il medico può aumentare la dose fino a un massimo di 3 mg al giorno (= 24 ore), suddiviso in diverse dosi.

Anziani, pazienti debilitati e pazienti con funzionalità renale compromessa o con lieve disfunzione epatica
Dosaggio iniziale: 0,25 mg da due a tre volte al giorno (= 24 ore).

- Se l'effetto è insufficiente il medico può aumentare la dose fino a un massimo di 0,75 mg al giorno (= 24 ore), suddiviso in diverse dosi.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Vi è una riduzione della clearance del principio attivo e una maggiore sensibilità al principio attivo nei pazienti anziani.

ALPRAZOLAM HEXAL AG non è raccomandato per i pazienti affetti da funzionalità epatica gravemente compromessa (vedere paragrafo 2).

Uso nei bambini e negli adolescenti
ALPRAZOLAM HEXAL AG non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti sotto i 18 anni di età.

Modo di somministrazione
Le compresse devono essere prese ogni giorno alla stessa ora con un bicchiere d'acqua. La compressa può essere assunta indipendentemente dai pasti e può essere divisa in dosi uguali.

Durata del trattamento
ALPRAZOLAM HEXAL AG compresse è utilizzato solo per il trattamento a breve termine (non più di 8-12 settimane inclusa la sospensione del trattamento). In alcuni casi il medico può decidere di prolungare la durata del trattamento. Il trattamento con ALPRAZOLAM HEXAL AG non deve durare più di 12 settimane senza controllo delle sue condizioni da parte del medico. Questo perché l'utilizzo di benzodiazepine può portare allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi prodotti. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento; ma è anche maggiore in pazienti con una storia di alcool o abuso di droghe. Parli con il medico se questo la preoccupa.

Se prende più ALPRAZOLAM HEXAL AG di quanto deve
In questo caso contatti immediatamente il medico o il farmacista. I sintomi di sovradosaggio possono includere:

- sonnolenza
- confusione
- letargia.

Nel caso di grave sovradosaggio i sintomi possono essere costituiti da problemi di coordinamento, per esempio:
- andatura barcollante
- riduzione del tono muscolare
- riduzione della pressione sanguigna
- difficoltà di respirazione
- in rari casi coma
- in casi molto rari un grave sovradosaggio può risultare fatale.

Se dimentica di prendere ALPRAZOLAM HEXAL AG
Se ha dimenticato di prendere una dose, può ancora assumerla a meno che non sia quasi ora di prendere la successiva; in questo caso segua la normale posologia.

Non prenda una dose doppia di ALPRAZOLAM HEXAL AG per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ALPRAZOLAM HEXAL AG
Consulti sempre il medico prima di interrompere l'assunzione delle compresse di ALPRAZOLAM HEXAL AG poiché la dose deve essere ridotta gradualmente. Se smette di prendere le compresse o riduce la dose improvvisamente si possono ottenere effetti "rebound" che possono renderla temporaneamente più ansioso o irrequieto o recarle difficoltà a dormire. Questi sintomi scompariranno pian piano quando il suo corpo riprenderà. Se è preoccupato, il medico la informerà maggiormente a riguardo.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Motivi per interrompere immediatamente il trattamento con ALPRAZOLAM HEXAL AG

Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi consulti immediatamente il medico poiché il trattamento deve essere interrotto. Il medico quindi la consiglierà su come interrompere il trattamento.

- Il trattamento con ALPRAZOLAM HEXAL AG può causare gravi effetti comportamentali o psichiatrici - per esempio agitazione, irrequietezza, aggressività, irritabilità, rabbia violenta, false credenze, incubi e allucinazioni o altri comportamenti inappropriati.
- Improvvisa mancanza di respiro, difficoltà nella deglutizione o respirazione, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito (soprattutto se interessa tutto il corpo).

Motivi per consultare immediatamente il medico
Informi immediatamente il medico se manifesta i seguenti sintomi poiché può essere necessario modificare la dose o il trattamento:

- perdita di memoria (amnesia) (non comune)
- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero)(frequenza non nota).

Sintomi da dipendenza e sospensione

- È possibile diventare dipendenti da medicinali come ALPRAZOLAM HEXAL AG mentre sta assumendo questi medicinali che aumentano la probabilità di avere sintomi di astinenza quando si interrompe il trattamento.
- I sintomi da astinenza sono più frequenti se:
  - interrompe il trattamento improvvisamente
  - ha assunto dosi elevate
  - ha assunto il farmaco per molto tempo
  - ha una storia di abuso di alcool o droghe.

Ciò può causare effetti come mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione, cambiamenti di umore, disturbi del sonno e irritabilità. In casi gravi di sospensione è anche possibile avere i seguenti sintomi: nausea (sensazione di malessere), vomito, sudorazione, crampi allo stomaco, crampi muscolari, senso di irrealtà o di distacco, essere particolarmente sensibile al suono, alla luce o al contatto fisico, intorpidimento e formicolio dei piedi e delle mani, allucinazioni (vedere o sentire cose che non ci sono mentre si è svegli), tremore o attacchi epilettici.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi sono:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Depressione
- Sonnolenza e dormiveglia
- Scatti, movimenti scoordinati
- Incapacità di ricordare piccole informazioni
- Biascicamento
- Capogiri, sensazione di testa vuota
- Mal di testa
- Stitichezza
- Bocca asciutta
- Stanchezza
- Irritabilità

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- Diminuzione dell'appetito
- Confusione e disorientamento
- Depressione
- Aumento o diminuzione del desiderio sessuale (uomini e donne) e disfunzioni sessuali
- Nervosismo o ansia o agitazione
- Insonnia (incapacità di dormire o sonno disturbato)
- Problemi di equilibrio e instabilità (simile alla sensazione di ubriachezza), soprattutto durante il giorno
- Perdita di attenzione o concentrazione
- Incapacità di rimanere svegli, sentirsi fiacchi
- Agitazione o tremori
- Visione doppia o visione offuscata
- Malessere
- Reazioni cutanee
- Variazioni del peso corporeo

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- Sensazione di euforia o sovraeccitazione, che provoca un comportamento insolito
- Allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono)
- Sentirsi agitati e arrabbiati
- Incontinenza
- Crampi dolorosi nella parte inferiore della schiena e alle cosce, che possono indicare disturbi mestruali
- Spasmi muscolari o debolezza
- Vomito
- Dipendenza da farmaco
- Sindrome da astinenza

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Nelle donne, mestruazioni irregolari o produzione di un eccesso di prolattina (l'ormone che stimola la produzione di latte)
- Sentirsi ostili e aggressivi
- Pensieri anomali
- Movimenti di torsione o movimenti a scatto
- Essere iperattivi
- Disturbi di stomaco
- Problemi di funzionalità epatica (dimostrato dagli esami del sangue), infiammazione del fegato (epatite)
- Squilibrio alla parte del sistema nervoso. I sintomi possono includere: battito cardiaco accelerato e pressione arteriosa instabile (sensazione di vertigini, senso di stordimento o di svenimento)
- Grave reazione allergica che causa gonfiore del viso o della gola
- Gonfiore delle caviglie, dei piedi e delle ditaReazione cutanea causata dalla sensibilità alla luce solare
- Difficoltà ad urinare o problemi nel controllo della vescica
- Aumento della pressione negli occhi, che può anche influenzare la visione
- Abuso di farmaci

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: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Alprazolam Hexal AG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sui blister e sulla confezione, dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

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 ALPRAZOLAM HEXAL AG

Il principio attivo è alprazolam.
Ogni compressa contiene 0,25 mg di alprazolam.
Ogni compressa contiene 0,5 mg di alprazolam
Ogni compressa contiene 1mg di alprazolam.

Gli altri componenti sono: docusato di sodio, sodio benzoato, fecola di patate pregelatinizzata, cellulosa microcristallina, lattosio, magnesio stearato, silice colloidale anidra, eritrosina lacca di alluminio E127 (solo per 0,5 mg), lacca di alluminio indaco carminio E132 (solo per 1 mg).

Descrizione dell'aspetto di ALPRAZOLAM HEXAL AG e contenuto della confezione

0,25 mg compresse:
Compressa oblunga di colore bianco, con linea di frattura e recante la scritta "APZM 0,25".
0,5 mg compresse:
Compressa oblunga di colore rosa, con linea di frattura e recante la scritta "APZM 0,5".
1 mg compresse:
Compressa oblunga di colore azzurro, con linea di frattura e recante la scritta "APZM 1".

Le compresse sono confezionate in blister di alluminio/PVC inseriti in una scatola di cartone 20, 30, 40, 50, 60 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
HEXAL AG
Industriestrasse, 25 – 83607 Holzkirchen (Germania)

Rappresentante per l'Italia:
Sandoz SpA
Largo U. Boccioni 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben (Germania)

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovškova 57,
1526 Ljubljana

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Trimlini 2D,
9220 Lendava
Slovenia

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

ALPRAZOLAM HEXAL AG 0,25 mg
Belgio: Alprazolam Sandoz 0.25 mg tabletten
Finlandia: Gealpra 0.25 mg tabletit
Italia: Alprazolam Hexal AG 0,25 mg compresse
Olanda: Alprazolam Sandoz tablet 0.25 mg, tabletten
Portogallo: Alprazolam Sandoz 0.25 mg comprimidos

ALPRAZOLAM HEXAL AG 0,5 mg
Belgio: Alprazolam Sandoz 0.5 mg tabletten
Finlandia: Gealpra 0.5 mg tabletit
Italia: Alprazolam Hexal AG 0,5 mg compresse
Olanda: Alprazolam Sandoz tablet 0.5 mg, tabletten
Portogallo: Alprazolam Sandoz 0.5 mg comprimidos

ALPRAZOLAM HEXAL AG 1 mg
Belgio: Alprazolam Sandoz 1 mg tabletten
Finlandia: Gealpra 1 mg tabletit
Italia: Alprazolam Hexal AG 1 mg compresse
Olanda: Alprazolam Sandoz tablet 1 mg, tabletten
Portogallo: Alprazolam Sandoz 1 mg comprimidos

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).