

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 che 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").

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);

- 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

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
- alcuni forti analgesici, come oppioidi e morfina.

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

- medicinali usati per trattare l'epilessia
- medicinali usati per praticare anestesie
- alcuni medicinali usati per trattare le allergie, i cosiddetti antistaminici sedativi.

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

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 farla sentire assonnata o stordita e farle perdere la concentrazione, quindi è molto importante non guidare o utilizzare macchinari finché non si sa come le compresse hanno effetto su di lei in particolare se non ha dormito abbastanza. Questi effetti possono essere aumentati dall'assunzione di alcol.

ALPRAZOLAM HEXAL AG contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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.

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.

Le compresse devono essere prese ogni giorno alla stessa ora con un bicchiere d'acqua. La compressa può essere assunta indipendentemente dai pasti.

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). Non le sarà data normalmente una prescrizione per più di 4 settimane e sarà regolarmente controllato dal medico in questo periodo.

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 e
- 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.

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.

- Molto raramente il trattamento con alprazolam 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) o
- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero).

Sintomi da dipendenza e sospensione

- È possibile diventare dipendenti da medicinali come alprazolam 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:

Effetti indesiderati molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Sonnolenza e dormiveglia

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Perdita di appetito
- Confusione e disorientamento
- Depressione
- Scatti, movimenti scoordinati
- Problemi di equilibrio e instabilità (simile alla sensazione di ubriachezza), soprattutto durante il giorno
- Incapacità di ricordare piccole informazioni
- Biscicamento
- Perdita di attenzione o concentrazione
- Vertigini, sensazione di testa vuota
- Mal di testa
- Visione doppia o offuscata
- Costipazione, secchezza delle fauci, nausea
- Sensazione di debolezza
- Stanchezza
- Irritabilità

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Nervosismo o ansia o agitazione
- Insonnia (incapacità di dormire o sonno disturbato)
- Agitazione o tremori
- Nelle donne, mestruazioni irregolari o produzione di un eccesso di prolattina (l'ormone che stimola la produzione di latte)
- Cambiamenti nel desiderio sessuale (uomini e donne)
- Variazione del peso corporeo
- Sensazione di euforia o sovraeccitazione, che provoca un comportamento insolito
- Allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono)
- Sentirsi ostili e arrabbiati
- Pensieri anomali
- Essere iperattivi
- Disturbi di stomaco
- Problemi di funzionalità epatica (dimostrato dagli esami del sangue)
- Reazioni cutanee
- Difficoltà a urinare o di problemi di controllo della vescica
- Aumento della pressione negli occhi, che può anche influenzare la visione

Raro, può interessare fino a 1 persona su 1.000:

- Reazioni psichiatriche e "paradosse", come

- eccitazione
- agitazione
- irritabilità
- aggressività
- disturbi del pensiero (deliri), in cui il paziente si fissa rigidamente a un'idea
- scoppi di rabbia
- incubi
- percezione di cose che non esistono
- grave disturbo psicologico in cui il controllo del proprio comportamento e le azioni sono disturbate (psicosi)
- possono verificarsi comportamento inappropriato e altri disturbi comportamentali, soprattutto in bambini e anziani
- Secchezza della bocca

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- 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)
- Battito cardiaco accelerato
- Pressione sanguigna bassa
- Grave reazione allergica che causa gonfiore del viso o della gola
- Gonfiore di caviglie, piedi o dita
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Stimolazione dell'appetito e aumento di peso
- Anoressia
- Aumento della salivazione, difficoltà a deglutire, naso chiuso

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo : <http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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, 0,5 o 1 mg di alprazolam.

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

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

ALPRAZOLAM HEXAL AG 0,25 mg

Compresse oblunghe di colore bianco, con linea di frattura e recanti la scritta "APZM 0,25".

ALPRAZOLAM HEXAL AG 0,5 mg

Compresse oblunghe di colore rosa, con linea di frattura e recanti la scritta "APZM 0,5".

ALPRAZOLAM HEXAL AG 1 mg

Compresse oblunghe di colore azzurro, con linea di frattura e recanti la scritta "APZM 1".

Le compresse sono racchiuse in blister confezionati in scatole di cartone contenenti 20, 30, 40, 50 o 60 compresse per ogni confezione.

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)

Salutas Pharma GmbH

Dieselstrasse 5

70839 Gerlingen

Germania

Lek Pharmaceuticals d.d.,

Verovškova 57,

1526 Ljubljana

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