

ALPRAZOLAM DOC Generici 0,75 mg/ml gocce orali, soluzione

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 DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ALPRAZOLAM DOC Generici
3. Come prendere ALPRAZOLAM DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALPRAZOLAM DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ALPRAZOLAM DOC Generici e a che cosa serve

ALPRAZOLAM DOC Generici contiene il principio attivo alprazolam che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.

Le benzodiazepine sono utilizzate solo quando il disturbo è grave, disabilitante, e sottopone a grave disagio.

Questo medicinale è indicato:

- per trattare ansia, tensione ed altri disturbi somatici o psichiatrici associati all'ansia;
- per trattare gli attacchi di panico, compresi quelli causati dal disagio di stare in spazi aperti (agorafobia).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ALPRAZOLAM DOC Generici

Non prenda ALPRAZOLAM DOC Generici:

- se è allergico all'alprazolam, ad altri medicinali simili (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di miastenia gravis, una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza;
- se ha gravi problemi a respirare (insufficienza respiratoria);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica) che possono causare confusione mentale (encefalopatia epatica);
- se ha una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo chiuso. Tuttavia, il medicinale può essere usato se ha una forma della malattia chiamata glaucoma ad angolo aperto e utilizza una terapia adeguata;

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ALPRAZOLAM DOC Generici.

Eviti di prendere questo medicinale se ha una dipendenza da alcool o da farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale, se non in caso di assoluta necessità.

Prenda questo medicinale **con cautela** e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se è anziano o debilitato (vedere paragrafo 3 Come prendere ALPRAZOLAM DOC Generici- Uso negli anziani). In questo caso è necessario ridurre la dose. Le Benzodiazepine e i prodotti correlati devono essere utilizzati con cautela negli anziani, in quanto il rischio di sedazione e/o debolezza muscoloscheletrica può determinare cadute spesso con serie conseguenze in questa popolazione;
- se ha problemi a respirare (insufficienza respiratoria cronica). Il medico può decidere di ridurre la dose;
- se in passato ha abusato di alcool o droghe;
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale)
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica e renale da lieve a moderata).

Tolleranza

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

Dipendenza

Quando prende questo medicinale insorge il rischio di dipendenza fisica e psichica, ovvero la necessità di continuare a prendere il medicinale. Il rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento o con l'uso combinato di diverse benzodiazepine. Esso 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. Questi possono consistere in mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione ed irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distacco dall'ambiente circostante), iperacusia (intolleranza ai suoni), intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o scosse epilettiche

Astinenza e ansia da rimbalzo

Quando interrompe l'assunzione di ALPRAZOLAM DOC Generici può manifestare in forma aggravata sintomi che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine. Possono comparire altre reazioni, compresi cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno. Per minimizzare il rischio di sintomi di astinenza o di rimbalzo si raccomanda di diminuire gradualmente la dose.

E' accertato che, nel caso di benzodiazepine con una breve durata di azione, possono comparire sintomi da astinenza nell'intervallo tra una dose e l'altra, particolarmente per dosaggi elevati.

Sintomi di astinenza possono comparire anche quando si passa da una benzodiazepina a lunga durata di azione ad un'altra a breve durata di azione. Pertanto, tale sostituzione non è raccomandata.

Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e per il trattamento dell'ansia non deve superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

Reazioni comportamentali

Durante la terapia con questo medicinale può manifestare disturbi del comportamento come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, rabbia, incubi, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), psicosi (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente), alterazioni del comportamento. Se manifesta questi sintomi interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Amnesia

Le benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda (difficoltà a memorizzare informazioni nuove). Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del medicinale

Le benzodiazepine non sono indicate per il trattamento primario della malattia psicotica.

Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione, poiché in tali pazienti possono aumentare il rischio di suicidi e di pensieri suicidari.

Per chi svolge attività sportiva l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Bambini e adolescenti

L'uso di ALPRAZOLAM DOC Generici non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Anziani

Nella popolazione anziana le Benzodiazepine e i prodotti correlati devono essere utilizzati con cautela, in quanto il rischio di sedazione e/o debolezza muscoloscheletrica può determinare spesso caduta con serie conseguenze in questa popolazione.

Altri medicinali e ALPRAZOLAM DOC Generici

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- antipsicotici neurolettici usati per trattare i disturbi della mente;
- antidepressivi come imipramina e desipramina;
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici/sedativi, usati per trattare l'ansia;
- alcuni forti antidolorifici (analgesici narcotici, oppioidi), che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con ALPRAZOLAM DOC Generici. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza);
- medicinali usati per trattare la tosse (sedativi della tosse);
- antiepilettici, usati per l'epilessia, come la carbamazepina e la fenitoina;
- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie;
- medicinali usati per le infezioni da funghi come ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo;
- alcuni antibiotici usati contro le infezioni da batteri (eritromicina, claritromicina, telitromicina);
- medicinali usati per il trattamento dell'HIV (inibitori delle proteasi);
- cimetidina, usata per trattare le lesioni allo stomaco (ulcere);

L'uso concomitante di ALPRAZOLAM DOC Generici e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per la terapia della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico le prescrive ALPRAZOLAM DOC Generici insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico di tutti i medicinali oppiacei che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra indicati.

Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

ALPRAZOLAM DOC Generici con alcool

Eviti di assumere alcool durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Gravidanza e allattamento

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

Non prenda ALPRAZOLAM DOC Generici nei primi 3 mesi di gravidanza a causa di potenziali rischi di malformazioni congenite. Nel periodo successivo, prenda questo medicinale solo se necessario e a bassi dosaggi, sempre sotto stretto controllo del medico.

Se il medico ritiene che lei debba assumere ALPRAZOLAM DOC Generici nelle ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe manifestare perdita del tono muscolare (ipotonia), ridotto aumento di peso, difficoltà nella nutrizione e, nei casi gravi, problemi a respirare (depressione respiratoria o apnea) e riduzione della temperatura corporea (ipotermia).

Se ALPRAZOLAM DOC Generici è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe manifestare sintomi di astinenza caratterizzati da ipereccitabilità, agitazione e tremore.

Allattamento

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, perché l'alprazolam passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di ALPRAZOLAM DOC Generici può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può manifestare sedazione, amnesia (perdita di memoria), alterazione della concentrazione e della funzione muscolare. Questi effetti aumentano se non ha dormito abbastanza. Se questo le dovesse accadere, non guidi veicoli o usi macchinari. L'assunzione di alcool durante il trattamento con questo medicinale, influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

ALPRAZOLAM DOC Generici contiene alcool

Questo medicinale contiene 23 vol% di etanolo (alcool), ad esempio fino a 120 mg per dose da 20 gocce (corrispondenti a 0,50 mg di alprazolam) equivalenti a 3 ml di birra e a 1,3 ml di vino per dose. Può essere dannoso per gli alcolisti. 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 del fegato o epilessia.

ALPRAZOLAM DOC Generici contiene propilene glicole

Questo medicinale contiene 47 mg di propilene glicole per dose da 20 gocce (corrispondente a 0,50 mg di alprazolam).

ALPRAZOLAM DOC Generici contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere ALPRAZOLAM DOC Generici

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

Deve continuare a prendere questo medicinale fino a che il medico le dice di farlo.

Il medico le prescriverà la dose adatta a seconda della gravità della sua malattia e della sua risposta al medicinale.

Usi sempre la dose più bassa e non superi quella massima raccomandata per evitare effetti indesiderati.

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Trattamento dell'ansia

La dose iniziale raccomandata va da 0,25 mg (10 gocce) a 0,50 mg (20 gocce) 3 volte al giorno, che può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 4 mg al giorno, da assumere in dosi suddivise. L'aumento della dose deve essere fatto prima per la dose serale e poi per quella diurna. La durata del trattamento, generalmente, non deve superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato le sue condizioni di salute.

Negli anziani e nei pazienti debilitati, deve essere somministrata una dose ridotta.

La dose iniziale raccomandata per il trattamento dell'ansia è di 0,25 mg (10 gocce) 2 o 3 volte al giorno, che può essere aumentata dal medico se necessario.

Trattamento degli attacchi di panico e della paura degli spazi aperti (agorafobia)

La dose iniziale è di 0,5 mg – 1 mg (20 – 40 gocce) al giorno da assumere prima di andare al letto, per 1 o 2 giorni di trattamento. Successivamente, in base alla risposta del paziente la dose può essere aumentata dal medico, ma senza superare la dose di 1 mg ogni 3 o 4 giorni. L'aumento del dosaggio deve essere fatto prima a mezzogiorno, poi al mattino e infine nel pomeriggio e alla sera, fino al raggiungimento di una frequenza di assunzione di 3 o 4 volte al giorno. La durata del trattamento non deve superare gli 8 mesi.

Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni all'inizio del trattamento per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione.

Uso nei bambini

L'uso di ALPRAZOLAM DOC Generici non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età

Se prende più ALPRAZOLAM DOC Generici di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di ALPRAZOLAM DOC Generici o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Un sovradosaggio può causare una forte depressione del sistema nervoso con sintomi quali sonnolenza, confusione, letargia, problemi muscolari (atassia, ipotonia), abbassamento della pressione del sangue, difficoltà respiratoria, coma, morte.

Se dimentica di prendere ALPRAZOLAM DOC Generici

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

Se interrompe il trattamento con ALPRAZOLAM DOC Generici

Non interrompa il trattamento con ALPRAZOLAM DOC Generici improvvisamente o senza prima averne parlato con il medico, perché possono manifestarsi **sintomi di astinenza**.

Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni – Dipendenza"

Se il medico ha deciso di sospendere il trattamento, le ridurrà la dose gradualmente (non più di 0,5 mg ogni 3 giorni) per minimizzare i sintomi di astinenza, quali:

- disturbi dell'umore, insonnia;
- vomito, crampi muscolari e addominali;
- sudorazione e tremore;
- crisi epilettiche.

Questi sintomi sono generalmente più comuni in quei pazienti che sono stati trattati con dosi eccessive per prolungati periodi di tempo. Comunque, sintomi da astinenza sono stati segnalati anche a seguito di brusca interruzione della somministrazione di dosaggi terapeutici di benzodiazepine. Pertanto l'interruzione brusca deve essere evitata e deve essere prescritta una riduzione graduale del dosaggio.

Dopo l'interruzione del trattamento si possono verificare dei sintomi detti fenomeni di rimbalzo, può cioè manifestare, in maniera più intensa, i sintomi che l'hanno portata a prendere questo medicinale e può avvertire altri sintomi come cambiamenti d'umore, ansia e irrequietezza

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 al medico se manifesta

i seguenti effetti indesiderati:

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

- sonnolenza e sedazione.

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

- diminuzione dell'appetito;
- confusione e depressione;
- difficoltà nel controllare i movimenti (atassia), problemi di coordinazione;
- difficoltà di concentrazione;
- mal di testa, vertigini, stordimento;
- difficoltà di linguaggio;
- visione offuscata;
- affaticamento (astenia);
- nausea e stitichezza;
- compromissione della memoria;
- irritabilità.

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

- aumento o diminuzione del peso;
- aumento della pressione all'interno dell'occhio;
- comportamento ostile, allucinazioni, rabbia, aggressività;
- ansia, agitazione, insonnia;
- nervosismo e pensieri anomali;
- alterazione del desiderio sessuale;
- perdita di memoria (amnesia) (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- difficoltà nella postura (distonia), tremori;
- vomito;
- debolezza muscoloscheletrica;
- aumento della prolattina;
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato e ittero (colorazione giallastra della pelle e della parte bianca degli occhi);
- infiammazioni della pelle (dermatiti);
- perdite involontarie di urina (incontinenza), difficoltà ad urinare;
- disfunzioni sessuali e irregolarità del ciclo mestruale.

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

- problemi ai nervi (manifestazioni autonome);
- problemi al fegato (epatiti);
- gonfiore alle gambe e alle caviglie (edema periferico);
- gonfiori che riguardano la lingua, la laringe e la gola (angioedema)

L'uso di questo medicinale può portare a dipendenza fisica, mentre la sospensione della terapia può determinare sintomi di astinenza o di rimbalzo. È stato segnalato abuso di benzodiazepine (vedere paragrafi Avvertenze e precauzioni e Se interrompe il trattamento con ALPRAZOLAM DOC Generici).

Inoltre si possono osservare: riduzione progressiva delle emozioni, riduzione della vigilanza, reazioni cutanee, anoressia, variazioni dell'umore e alterazione della sfera intellettuale.

L'uso di benzodiazepine può smascherare uno stato depressivo preesistente, provocare amnesia retrograda e causare reazioni come: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi (disturbo psichiatrico caratterizzato da distacco dalla realtà), alterazioni del comportamento.

Tali reazioni possono essere abbastanza gravi: sono più probabili nei bambini e negli anziani.

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: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

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

5. Come conservare ALPRAZOLAM DOC Generici

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La soluzione deve essere utilizzata entro 30 giorni dalla prima apertura del flacone. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale 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 DOC Generici

ALPRAZOLAM DOC Generici 0,75 mg/ml gocce orali, soluzione

Il principio attivo è alprazolam.

10 gocce di soluzione contengono 0,25 mg di alprazolam.

Gli altri componenti sono: glicole propilenico, etanolo, saccarina sodica, aroma pompelmo, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ALPRAZOLAM DOC Generici e contenuto della confezione

Flacone di vetro ambrato da 20 ml di soluzione con tappo contagocce.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

DOC Generici S.r.l. – Via Turati, 40 - 20121 Milano.

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Martiri delle Foibe,1, 29016 Cortemaggiore (PC), Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

ALPRAZOLAM DOC Generici 0,25 mg compresse
ALPRAZOLAM DOC Generici 0,50 mg compresse

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 DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ALPRAZOLAM DOC Generici
3. Come prendere ALPRAZOLAM DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALPRAZOLAM DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ALPRAZOLAM DOC Generici e a che cosa serve

ALPRAZOLAM DOC Generici contiene il principio attivo alprazolam che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.

Le benzodiazepine sono utilizzate solo quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone a grave disagio.

Questo medicinale è indicato:

- per trattare ansia, tensione ed altri disturbi somatici o psichiatrici associati all'ansia;
- per trattare gli attacchi di panico, compresi quelli causati dal disagio di stare in spazi aperti (agorafobia).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ALPRAZOLAM DOC Generici

Non prenda ALPRAZOLAM DOC Generici:

- se è allergico all'alprazolam, ad altri medicinali simili (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di miastenia gravis, una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza;
- se ha gravi problemi a respirare (insufficienza respiratoria);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica) che possono causare confusione mentale (encefalopatia epatica);
- se ha una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo chiuso. Tuttavia, il medicinale può essere usato se ha una forma della malattia chiamata glaucoma ad angolo aperto e utilizza una terapia adeguata;

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni;

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ALPRAZOLAM DOC Generici.

Eviti di prendere questo medicinale se ha una dipendenza da alcool o da farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale, se non in caso di assoluta necessità.

Prenda questo medicinale **con cautela** e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se è anziano o debilitato (vedere paragrafo 3 Come prendere ALPRAZOLAM DOC Generici-Usi negli anziani). In questo caso è necessario ridurre la dose. Le benzodiazepine e i prodotti correlati devono essere utilizzati con cautela negli anziani, in quanto il rischio di sedazione e/o debolezza muscoloscheletrica può determinare cadute spesso con serie conseguenze in questa popolazione;
- se ha problemi a respirare (insufficienza respiratoria cronica). Il medico può decidere di ridurre la dose;
- se in passato ha abusato di alcool o droghe;
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale)
- se ha problemi lievi al fegato (insufficienza epatica e renale da lieve a moderata).

Tolleranza

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

Dipendenza

Quando prende questo medicinale insorge il rischio di dipendenza fisica e psichica, ovvero la necessità di continuare a prendere il medicinale. Il rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento o con l'uso combinato di diverse benzodiazepine. Esso 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. Questi possono consistere in mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione ed irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distacco dall'ambiente circostante), iperacusia (intolleranza ai suoni), intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o scosse epilettiche.

Astinenza e ansia da rimbalzo

Quando interrompe l'assunzione di ALPRAZOLAM DOC Generici può manifestare in forma aggravata sintomi che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine. Possono comparire altre reazioni, compresi cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno. Per minimizzare il rischio di sintomi di astinenza o di rimbalzo si raccomanda di diminuire gradualmente la dose.

E' accertato che, nel caso di benzodiazepine con una breve durata di azione, possono comparire sintomi da astinenza nell'intervallo tra una dose e l'altra, particolarmente per dosaggi elevati.

Sintomi di astinenza possono comparire anche quando si passa da una benzodiazepina a lunga durata di azione ad un'altra a breve durata di azione. Pertanto, tale sostituzione non è raccomandata.

Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e per il trattamento dell'ansia non deve superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

Reazioni comportamentali

Durante la terapia con questo medicinale può manifestare disturbi del comportamento come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, rabbia, incubi, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), psicosi (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente), alterazioni del comportamento. Se manifesta questi sintomi interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Amnesia

Le benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda (difficoltà a memorizzare informazioni nuove). Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del medicinale.

Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione, poiché in tali pazienti possono aumentare il rischio di suicidi e di pensieri suicidari.

Bambini e adolescenti

L'uso di ALPRAZOLAM DOC Generici non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e ALPRAZOLAM DOC Generici

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- antipsicotici neurolettici usati per trattare i disturbi della mente;
- antidepressivi come imipramina e desipramina;
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici/sedativi, usati per trattare l'ansia;
- alcuni forti antidolorifici (analgesci narcotici, oppioidi), che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con ALPRAZOLAM DOC Generici. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza);
- medicinali usati per trattare la tosse (sedativi della tosse);
- antiepilettici, usati per l'epilessia, come la carbamazepina e la fenitoina;
- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie;
- medicinali usati per le infezioni da funghi come ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo;
- alcuni antibiotici usati contro le infezioni da batteri (eritromicina, claritromicina, telitromicina);
- medicinali usati per il trattamento dell'HIV (inibitori delle proteasi);
- cimetidina, usata per trattare le lesioni allo stomaco (ulcere);

L'uso concomitante di ALPRAZOLAM DOC Generici e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per la terapia della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico le prescrive ALPRAZOLAM DOC Generici insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico di tutti i medicinali oppiacei che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra indicati.

Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

ALPRAZOLAM DOC Generici con alcool

Eviti di assumere alcool durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Gravidanza e allattamento

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

Non prenda ALPRAZOLAM DOC Generici nei primi 3 mesi di gravidanza a causa di potenziali rischi di malformazioni congenite. Nel periodo successivo, prenda questo medicinale solo se necessario e a bassi dosaggi, sempre sotto stretto controllo del medico.

Se il medico ritiene che lei debba assumere ALPRAZOLAM DOC Generici nelle ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe manifestare perdita del tono muscolare (ipotonia), ridotto aumento di peso, difficoltà nella nutrizione e, nei casi gravi, problemi a respirare (depressione respiratoria o apnea) e riduzione della temperatura corporea (ipotermia).

Se ALPRAZOLAM DOC Generici è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe manifestare sintomi di astinenza caratterizzati da ipereccitabilità, agitazione e tremore.

Allattamento

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, perché l'alprazolam passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di ALPRAZOLAM DOC Generici può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può manifestare sedazione, amnesia (perdita di memoria), alterazione della concentrazione e della funzione muscolare. Questi effetti aumentano se non ha dormito abbastanza. Se questo le dovesse accadere, non guidi veicoli o usi macchinari. L'assunzione di alcool durante il trattamento con questo medicinale, influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

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

ALPRAZOLAM DOC Generici contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

ALPRAZOLAM DOC Generici 0,50 mg contiene il colorante giallo tramonto (E 110)

Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere ALPRAZOLAM DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Deve continuare a prendere questo medicinale fino a che il medico le dice di farlo.

Il medico le prescriverà la dose adatta a seconda della gravità della sua malattia e della sua risposta al medicinale.

Usi sempre la dose più bassa e non superi quella massima raccomandata per evitare effetti indesiderati.

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Trattamento dell'ansia

La dose iniziale raccomandata va da 0,25 a 0,50 mg 3 volte al giorno, che può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 4 mg al giorno, da assumere in dosi suddivise. L'aumento della dose deve essere fatto prima per la dose serale e poi per quella diurna. La durata del trattamento, generalmente, non deve superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato le sue condizioni di salute.

Negli anziani e nei pazienti debilitati, deve essere somministrata una dose ridotta.

La dose iniziale raccomandata per il trattamento dell'ansia è di 0,25 mg (10 gocce) 2 o 3 volte al giorno, che può essere aumentata dal medico in caso di necessità, se tollerato.

Trattamento degli attacchi di panico e della paura degli spazi aperti (agorafobia)

La dose iniziale è di 0,5 – 1 mg al giorno da assumere prima di andare al letto, per 1 o 2 giorni di trattamento. Successivamente, in base alla risposta del paziente la dose può essere aumentata dal medico, ma senza superare la dose di 1 mg ogni 3 o 4 giorni. L'aumento del dosaggio deve essere fatto prima a mezzogiorno, poi al mattino e infine nel pomeriggio e alla sera, fino al raggiungimento di una frequenza di assunzione di 3 o 4 volte al giorno. La durata del trattamento non deve superare gli 8 mesi.

Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni all'inizio del trattamento per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione.

Uso nei bambini

L'uso di ALPRAZOLAM DOC Generici non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età

Se prende più ALPRAZOLAM DOC Generici di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di ALPRAZOLAM DOC Generici o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Un sovradosaggio può causare una forte depressione del sistema nervoso con sintomi quali sonnolenza, confusione, letargia, problemi muscolari (atassia, ipotonia), abbassamento della pressione del sangue, difficoltà respiratoria, coma, morte.

Se dimentica di prendere ALPRAZOLAM DOC Generici

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

Se interrompe il trattamento con ALPRAZOLAM DOC Generici

Non interrompa il trattamento con ALPRAZOLAM DOC Generici improvvisamente o senza prima averne parlato con il medico, perché possono manifestarsi **sintomi di astinenza**.

Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni – Dipendenza"

Se il medico ha deciso di sospendere il trattamento, le ridurrà la dose gradualmente (non più di 0,5 mg ogni 3 giorni) per minimizzare i sintomi di astinenza, quali:

- disturbi dell'umore, insonnia;
- vomito, crampi muscolari e addominali;
- sudorazione e tremore;
- crisi epilettiche.

Questi sintomi sono generalmente più comuni in quei pazienti che sono stati trattati con dosi eccessive per prolungati periodi di tempo. Comunque, sintomi da astinenza sono stati segnalati anche a seguito di brusca interruzione della somministrazione di dosaggi terapeutici di benzodiazepine. Pertanto l'interruzione brusca deve essere evitata e deve essere prescritta una riduzione graduale del dosaggio.

Dopo l'interruzione del trattamento si possono verificare dei sintomi detti fenomeni di rimbalzo, può cioè manifestare, in maniera più intensa, i sintomi che l'hanno portata a prendere questo medicinale e può avvertire altri sintomi come cambiamenti d'umore, ansia e irrequietezza

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 al medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati:

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

- sonnolenza, e sedazione.

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

- diminuzione dell'appetito;
- confusione e depressione;
- difficoltà nel controllare i movimenti (atassia), problemi di coordinazione;
- difficoltà di concentrazione;
- mal di testa, vertigini, stordimento;
- difficoltà di linguaggio;
- visione offuscata;
- affaticamento (astenia);
- nausea e stitichezza;
- compromissione della memoria;
- irritabilità.

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

- aumento o diminuzione del peso;
- aumento della pressione all'interno dell'occhio;
- comportamento ostile, allucinazioni, rabbia, aggressività, ;
- ansia, agitazione, insonnia;

- nervosismo e pensieri anomali;
- alterazione del desiderio sessuale;
- perdita di memoria (amnesia) (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- difficoltà nella postura (distonia), tremori;
- vomito;
- debolezza muscoloscheletrica;
- aumento della prolattina;
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato e ittero (colorazione giallastra della pelle e della parte bianca degli occhi);
- infiammazioni della pelle (dermatiti);
- perdite involontarie di urina (incontinenza), difficoltà ad urinare;
- disfunzioni sessuali e irregolarità del ciclo mestruale.

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

- problemi ai nervi (manifestazioni autonome);
- problemi al fegato (epatiti);
- gonfiore alle gambe e alle caviglie (edema periferico)
- gonfiori che riguardano la lingua, la laringe e la gola (angioedema)

L'uso di questo medicinale può portare a dipendenza fisica, mentre la sospensione della terapia può determinare sintomi di astinenza o di rimbalzo. È stato segnalato abuso di benzodiazepine (vedere paragrafi Avvertenze e precauzioni e Se interrompe il trattamento con ALPRAZOLAM DOC Generici).

Inoltre si possono osservare: riduzione progressiva delle emozioni, riduzione della vigilanza, reazioni cutanee, anoressia, variazioni dell'umore e alterazione della sfera intellettiva.

L'uso di benzodiazepine può smascherare uno stato depressivo preesistente, provocare amnesia retrograda e causare reazioni come: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi (disturbo psichiatrico caratterizzato da distacco dalla realtà), alterazioni del comportamento.

Tali reazioni possono essere abbastanza gravi: sono più probabili nei bambini e negli anziani.

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: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

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

5. Come conservare ALPRAZOLAM DOC Generici

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C e nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 DOC Generici

ALPRAZOLAM DOC Generici 0,25 mg compresse

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

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (PH 101 e PH 102), lattosio monoidrato, sodio croscarmellosio, magnesio stearato.

ALPRAZOLAM DOC Generici 0,50 mg compresse

Il principio attivo è alprazolam. Ogni compressa contiene 0,50 mg di alprazolam.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (PH 101 e PH 102), lattosio monoidrato, sodio croscarmellosio, magnesio stearato, giallo tramonto (E 110).

Descrizione dell'aspetto di ALPRAZOLAM DOC Generici e contenuto della confezione

Astuccio da 20 compresse da 0,25 mg e 0,50 mg.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

DOC Generici S.r.l. – Via Turati, 40 - 20121 Milano.

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturno 48, Quinto De Stampi, 20089 Rozzano (MI), Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco