

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Alprazolam Sandoz 0,25 mg compresse**  
**Alprazolam Sandoz 0,50 mg compresse**  
**Alprazolam Sandoz 1 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 Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Alprazolam Sandoz
3. Come prendere Alprazolam Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alprazolam Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Alprazolam Sandoz e a cosa serve**

Alprazolam Sandoz contiene il principio attivo alprazolam che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.

Le benzodiazepine sono utilizzate per alleviare gli stati di ansia gravi e gli attacchi di panico, che sottopongono il soggetto a grave disagio.

Questo medicinale è indicato:

- per trattare ansia, tensione ed altri disturbi 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 Sandoz**

#### **Non prenda Alprazolam Sandoz:**

- 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)
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (alta pressione nell'occhio). Tuttavia, il medicinale può essere usato se ha una forma della malattia chiamata glaucoma ad angolo aperto e utilizza una terapia adeguata;
- se è nei primi tre mesi di gravidanza o se sta allattando al seno.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Alprazolam Sandoz.

Eviti di prendere questo medicinale se ha una dipendenza da alcool o da medicinali 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 Sandoz - Uso negli anziani”). In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose;
- se ha problemi ai polmoni (insufficienza respiratoria cronica). Il medico può decidere di ridurre la dose;
- se in passato ha abusato di alcool o droghe;
- se ha problemi lievi al fegato o ai reni (insufficienza epatica e renale);
- se ha disturbi della personalità (psicosi).

### **Tolleranza**

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

### **Dipendenza**

Alprazolam Sandoz può causare 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). Il rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento. Esso è maggiore se in passato ha abusato di droghe o alcool.

### **Astinenza**

Quando interrompe l’assunzione di Alprazolam Sandoz può manifestare sintomi di astinenza e una situazione passeggera in cui il disturbo che ha condotto al trattamento con benzodiazepine si ripresenta in forma aggravata (sintomi da rimbalzo), sebbene abbia preso il medicinale alle dosi consigliate e per un breve periodo di tempo (vedere paragrafo “Se interrompe il trattamento con Alprazolam Sandoz”). Per minimizzare tali sintomi si raccomanda di diminuire gradualmente la dose.

### **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.

### **Disturbi della memoria (Amnesia)**

L’assunzione di questo medicinale può causare perdita di memoria che non compromette i ricordi del passato (amnesia anterograda). Questo le può accadere anche diverse ore dopo l’assunzione del medicinale.

### **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.

Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l’ansia connessa con la depressione, poiché in tali pazienti possono verificarsi pensieri suicidari.

### **Bambini e adolescenti**

Non è nota l’efficacia e la sicurezza dell’uso di Alprazolam Sandoz nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. Il medico deciderà se Alprazolam Sandoz può essere somministrato ai bambini e agli adolescenti in base alle loro condizioni.

### **Altri medicinali e Alprazolam Sandoz**

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 ad esempio la clozapina, usati per trattare i disturbi della mente;

- antidepressivi come nefazodone, fluvoxamina, fluoxetina, imipramina, desipramina e sertralina;
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici/sedativi, usati per trattare l'ansia;
- alcuni forti antidolorifici (analgesici narcotici ad esempio propofol, oppioidi), che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con Alprazolam Sandoz. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza);
- antiepilettici, usati per l'epilessia, come la carbamazepina e la fenitoina;
- anestetici, usati durante le operazioni chirurgiche;
- 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, troleandomicina);
- ritonavir e altri medicinali usati per il trattamento dell'HIV (inibitori delle proteasi);
- cimetidina, usata per trattare le lesioni allo stomaco (ulcere);
- contraccettivi orali;
- diltiazem, un medicinale usato per trattare la pressione del sangue alta;
- digossina, un medicinale usato per trattare alcuni problemi del cuore (aritmie);
- erba di San Giovanni, usata per trattare la depressione;
- medicinali che rilassano i muscoli (miorilassanti);
- rifampicina, un antibiotico usato per trattare le infezioni.

L'uso concomitante di Alprazolam Sandoz e oppioidi (forti analgesici, 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 le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

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

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

### **Alprazolam Sandoz con alcool**

Non assuma alcool durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

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 Sandoz nei primi 3 mesi di gravidanza. 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 Sandoz 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), riduzione della temperatura corporea (ipotermia) e una malformazione del labbro nota come labbro leporino (schisi orale).

Se Alprazolam Sandoz è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio il suo bambino potrebbe manifestare sintomi di astinenza.

Se inizia il trattamento con Alprazolam Sandoz in età fertile, si rivolga al medico, sia se intende iniziare una gravidanza sia se sospetta di essere incinta, perché sarà necessario sospendere la somministrazione del medicinale.

### Allattamento

Alprazolam Sandoz, come le altre benzodiazepine viene escreto nel latte materno, pertanto è controindicato durante l'allattamento

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'uso di Alprazolam Sandoz può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può sentirsi confuso, smemorato, assonnato, con problemi ai muscoli. 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 Sandoz contiene lattosio** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **Alprazolam Sandoz contiene sodio benzoato**

Questo medicinale contiene 0,11 mg di sodio benzoato per compressa.

### **Alprazolam Sandoz contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **Alprazolam Sandoz 0,5 mg compresse contiene il colorante Giallo Tramonto (E 110)**

Può causare reazioni allergiche.

## **3. Come prendere Alprazolam Sandoz**

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.

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.

### **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 negli anziani**

Nei pazienti anziani, in pazienti con epatopatia grave e/o funzione renale alterata o in presenza di malattie organiche debilitanti si consiglia di iniziare con 0,25 mg 2-3 volte al giorno e di aumentare in caso di necessità, solo se tollerato.

### **Se prende più Alprazolam Sandoz di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Alprazolam Sandoz 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, problemi muscolari (atassia, ipotonia), abbassamento della pressione del sangue, difficoltà respiratoria, coma, morte.

### **Se dimentica di prendere Alprazolam Sandoz**

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 compressa.

### **Se interrompe il trattamento con Alprazolam Sandoz**

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

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, tremore e convulsioni;
- mal di testa, dolore muscolare, tensione;
- grave ansia, confusione, irrequietezza, irritabilità;
- in casi gravi di astinenza possono comparire derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distacco dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o crisi epilettiche.

Il trattamento deve essere interrotto gradualmente altrimenti i sintomi per i quali era in cura possono ricomparire ancora più intensi di prima (ansia di rimbalzo). Il rischio di insorgenza di questi sintomi è maggiore quando interrompe l'assunzione di Alprazolam Sandoz improvvisamente. Lei può inoltre manifestare cambiamenti dell'umore, ansia, irrequietezza e disturbi del sonno.

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 depressione e disturbi della mente, quali 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. Alla comparsa di tali effetti indesiderati il trattamento deve essere sospeso. Queste reazioni si verificano maggiormente in bambini e anziani.

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 - Amnesia");

- dipendenza (vedere paragrafo 2 “Dipendenza”);
- sintomi di astinenza e sintomi di rimbalzo (vedere paragrafo 3 “Se interrompe il trattamento con Alprazolam Sandoz”);

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

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

- depressione;
- sonnolenza;
- sedazione;
- perdita di capacità di coordinare i movimenti (atassia);
- disturbi della memoria;
- difficoltà nel parlare (disartria);
- capogiri;
- mal di testa;
- stitichezza;
- bocca asciutta per mancanza di saliva;
- affaticamento;
- Irritabilità.

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

- diminuzione dell'appetito, diminuzione o aumento del peso corporeo;
- confusione, disorientamento;
- aumento o diminuzione del desiderio sessuale, disfunzioni sessuali;
- ansia;
- insonnia, sonno eccessivo;
- nervosismo;
- problemi di coordinazione dei movimenti, disturbi dell'equilibrio;
- perdita dell'attenzione;
- eccessiva sonnolenza ( letargia);
- tremore;
- disturbi e rallentamento della masticazione (biasticamento);
- difficoltà di concentrazione;
- vertigini;
- visione offuscata;
- nausea;
- dermatiti.

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

- visione doppia;
- disturbi dell'umore (mania), allucinazioni, collera, agitazione;
- problemi mentali (psichiatrici), reazioni paradose come irrequietezza, irritabilità, agitazione ed aggressività;
- perdita di memoria (amnesia);
- vomito;
- debolezza muscolare;
- perdite involontarie di urina (incontinenza);
- irregolarità del ciclo mestruale;
- problemi del sangue (discrasie).

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

- aumento dei livelli di prolattina (un ormone naturale) nel sangue;
- cambiamenti di umore (ipomania) e aggressività;
- comportamenti ostili, pensieri anomali;

- impulsività e iperattività motoria;
- alterazioni del sistema nervoso responsabile delle funzioni dell'organismo che non possono essere controllate volontariamente, alterazione delle emozioni (emozioni intorpidite), riduzione della vigilanza (ad es. le funzioni degli organi interni e delle ghiandole);
- contrazione involontaria dei muscoli che costringono ad assumere posizioni innaturali (distonia);
- malattie dello stomaco e dell'intestino;
- aumento della salivazione, difficoltà a ingoiare (disfagia);
- problemi al fegato (epatiti), alterazione del funzionamento del fegato;
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema), reazioni allergiche dopo esposizione alla luce (reazioni di fotosensibilità);
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione), aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- congestione del naso, colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero);
- reazioni a livello della pelle dovute all'esposizione al sole;
- incapacità di svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria);
- gonfiore delle mani e dei piedi dovuto ad accumulo di liquidi (edema periferico);
- aumento della pressione all'interno dell'occhio.

### **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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

### **5. Come conservare Alprazolam Sandoz**

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.

Conservi 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 Sandoz**

##### **Alprazolam Sandoz 0,25 mg compresse**

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

Gli altri componenti sono amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio, docusato sodico, magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio benzoato.

##### **Alprazolam Sandoz 0,50 mg compresse**

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

Gli altri componenti sono amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio, docusato sodico, magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio benzoato, lacca di alluminio Giallo Tramonto (E 110).

##### **Alprazolam Sandoz 1 mg compresse**

Il principio attivo è alprazolam. Ogni compressa contiene 1 mg di alprazolam.

Gli altri componenti sono amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio, docusato sodico, magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio benzoato, lacca di alluminio indigotina (E 132).

**Descrizione dell'aspetto di Alprazolam Sandoz e contenuto della confezione**

Astucci da 20 compresse da 0,25, 0,50 e 1 mg.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni 1, 21040 - Origgio (VA) - Italia

**Produttori**

ABC Farmaceutici S.p.A. – Via Cantone Moretti, 29 – Loc. San Bernardo - 10015 Ivrea (TO)

MIPHARM S.p.A. - Via B. Quaranta, 12 - 20141 Milano

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**

Agenzia Italiana del Farmaco



## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Alprazolam Sandoz 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 Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Alprazolam Sandoz
3. Come prendere Alprazolam Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alprazolam Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Alprazolam Sandoz e a cosa serve**

Alprazolam Sandoz contiene il principio attivo alprazolam che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.

Le benzodiazepine sono utilizzate per alleviare gli stati di ansia gravi e gli attacchi di panico, che sottopongono il soggetto a grave disagio.

Questo medicinale è indicato:

- per trattare ansia, tensione ed altri disturbi 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 Sandoz**

##### **Non prenda Alprazolam Sandoz:**

- 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);
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (alta pressione nell'occhio). Tuttavia, il medicinale può essere usato se ha una forma della malattia chiamata glaucoma ad angolo aperto e utilizza una terapia adeguata;
- se è nei primi tre mesi di gravidanza o se sta allattando al seno.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Alprazolam Sandoz.

Eviti di prendere questo medicinale se ha una dipendenza da alcool o da medicinali 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 Sandoz - Uso negli anziani”). In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose;
- se ha problemi ai polmoni (insufficienza respiratoria). Il medico può decidere di ridurre la dose;
- se in passato ha abusato di alcool o droghe;
- se ha problemi lievi al fegato o ai reni (insufficienza epatica e renale);
- se ha disturbi della personalità (psicosi).

### **Tolleranza**

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

### **Dipendenza**

Alprazolam Sandoz può causare 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). Il rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento. Esso è maggiore se in passato ha abusato di droghe o alcool.

### **Astinenza**

Quando interrompe l’assunzione di Alprazolam Sandoz può manifestare sintomi di astinenza e una situazione passeggera in cui il disturbo che ha condotto al trattamento con benzodiazepine si ripresenta in forma aggravata (sintomi da rimbalzo), sebbene abbia preso il medicinale alle dosi consigliate e per un breve periodo di tempo (vedere paragrafo “Se interrompe il trattamento con Alprazolam Sandoz”). Per minimizzare tali sintomi si raccomanda di diminuire gradualmente la dose.

### **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.

### **Disturbi della memoria (Amnesia)**

L’assunzione di questo medicinale può causare perdita di memoria che non compromette i ricordi del passato (amnesia anterograda). Questo le può accadere anche diverse ore dopo l’assunzione del medicinale.

### **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.

Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l’ansia connessa con la depressione, poiché in tali pazienti possono verificarsi pensieri suicidari.

### **Bambini e adolescenti**

Non è nota l'efficacia e la sicurezza dell'uso di Alprazolam Sandoz nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. Il medico deciderà se Alprazolam Sandoz può essere somministrato ai bambini e agli adolescenti in base alle loro condizioni.

### **Altri medicinali e Alprazolam Sandoz**

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 nefazodone, fluvoxamina, fluoxetina, imipramina e desipramina;
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici/sedativi, usati per trattare l'ansia;
- alcuni forti antidolorifici (analgesici narcotici ad esempio propossifene, oppioidi), che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con Alprazolam Sandoz. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza);
- antiepilettici, usati per l'epilessia;
- anestetici, usati durante le operazioni chirurgiche;
- 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, troleandomicina);
- ritonavir e altri medicinali usati per il trattamento dell'HIV (inibitori delle proteasi);
- cimetidina, usata per trattare le lesioni allo stomaco (ulcere);
- contraccettivi orali;
- diltiazem, un medicinale usato per trattare la pressione del sangue alta;
- digossina, un medicinale usato per trattare alcuni problemi del cuore (aritmie).

L'uso concomitante di Alprazolam Sandoz e oppioidi (forti analgesici, 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 le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

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

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

### **Alprazolam Sandoz con alcool**

Non assuma alcool durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

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 Sandoz nei primi 3 mesi di gravidanza. 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 Sandoz 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), riduzione della temperatura corporea (ipotermia) e una malformazione del labbro nota come labbro leporino (schisi orale).

Se Alprazolam Sandoz è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio il suo bambino potrebbe manifestare sintomi di astinenza.

Se inizia il trattamento con Alprazolam Sandoz in età fertile, si rivolga al medico, sia se intende iniziare una gravidanza sia se sospetta di essere incinta, perché sarà necessario sospendere la somministrazione del medicinale.

### Allattamento

Alprazolam Sandoz, come le altre benzodiazepine viene escreto nel latte materno, pertanto è controindicato durante l'allattamento

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'uso di Alprazolam Sandoz può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può sentirsi confuso, smemorato, assonnato, con problemi ai muscoli. 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 Sandoz contiene etanolo (alcool)**

Questo medicinale contiene 13 vol % di etanolo (alcool), ad es. fino a 169 mg per dose da 1 mg di alprazolam (40 gocce) equivalenti a 4,3 ml di birra e a 1,8 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 Sandoz contiene glicole propilenico**

Questo medicinale contiene 233,3 mg di propilene glicole per 10 gocce (0,25 mg di alprazolam) equivalente a 700 mg/ml.

Se il bambino ha meno di 4 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcool.

Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcool.

Se lei è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Propilene glicole in questo medicinale può dare gli stessi effetti che si hanno bevendo alcool e può aumentare la probabilità di effetti collaterali. Non usi questo medicinale nei bambini con meno di 5 anni di età. Usi questo medicinale solo se raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

### **Alprazolam Sandoz contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 10 gocce (0,25 mg di alprazolam), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere Alprazolam Sandoz**

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.

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 (o 10 – 20 gocce di soluzione orale) 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.

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

La dose iniziale è di 0,5 – 1 mg (o 20 – 40 gocce di soluzione orale) 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 negli anziani**

Nei pazienti anziani, in pazienti con epatopatia grave e/o funzione renale alterata o in presenza di malattie organiche debilitanti si consiglia di iniziare con 0,25 mg (o 10 gocce di soluzione orale) 2-3 volte al giorno e di aumentare in caso di necessità, solo se tollerato.

### **Se prende più Alprazolam Sandoz di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Alprazolam Sandoz 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, problemi muscolari (atassia, ipotonia), abbassamento della pressione del sangue, difficoltà respiratoria, coma, morte.

### **Se dimentica di prendere Alprazolam Sandoz**

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 Sandoz**

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

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, tremore e convulsioni;
- mal di testa, dolore muscolare, tensione;
- grave ansia, confusione, irrequietezza, irritabilità;
- in casi gravi di astinenza possono comparire derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distaccamento dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o crisi epilettiche.

Il trattamento deve essere interrotto gradualmente altrimenti i sintomi per i quali era in cura possono ricomparire ancora più intensi di prima (ansia di rimbalzo). Il rischio di insorgenza di questi sintomi è maggiore quando interrompe l'assunzione di Alprazolam Sandoz improvvisamente. Lei può inoltre manifestare cambiamenti dell'umore, ansia, irrequietezza e disturbi del sonno.

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 depressione e disturbi della mente, quali: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, 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. Alla comparsa di tali effetti indesiderati il trattamento deve essere sospeso. Queste reazioni si verificano maggiormente in bambini e anziani.

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 - Amnesia");
- dipendenza (vedere paragrafo 2 "Dipendenza");
- sintomi di astinenza e sintomi di rimbalzo (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Alprazolam Sandoz");

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

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

- depressione;
- sonnolenza,
- sedazione;
- perdita di capacità di coordinare i movimenti;
- disturbi della memoria;

- difficoltà nel parlare;
- capogiri;
- mal di testa;
- stitichezza;
- bocca asciutta per mancanza di saliva;
- affaticamento;
- irritabilità.

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

- diminuzione dell'appetito, diminuzione o aumento del peso corporeo;
- confusione, disorientamento;
- aumento o diminuzione del desiderio sessuale, disfunzioni sessuali;
- ansia;
- insonnia, sonno eccessivo;
- nervosismo;
- problemi di coordinazione dei movimenti, disturbi dell'equilibrio;
- perdita dell'attenzione;
- eccessiva sonnolenza letargia;
- tremore;
- disturbi e rallentamento della masticazione (biassicamento);
- difficoltà di concentrazione;
- vertigini;
- visione offuscata;
- nausea;
- compromissione della memoria;
- dermatiti.

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

- disturbi dell'umore (mania), allucinazioni, collera, agitazione;
- perdita di memoria (amnesia);
- vomito;
- debolezza muscolare;
- perdite involontarie di urina (incontinenza);
- irregolarità del ciclo mestruale.

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

- aumento dei livelli di prolattina (un ormone naturale) nel sangue;
- cambiamenti di umore (ipomania);
- comportamenti ostili, pensieri anomali;
- impulsività e iperattività motoria;
- alterazioni del sistema nervoso responsabile delle funzioni dell'organismo che non possono essere controllate volontariamente (ad es. le funzioni degli organi interni e delle ghiandole);
- contrazione involontaria dei muscoli che costringono ad assumere posizioni innaturali (distonia);
- malattie dello stomaco e dell'intestino;
- problemi al fegato (epatiti), alterazione del funzionamento del fegato;
  - gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema), reazioni allergiche dopo esposizione alla luce (reazioni di fotosensibilità);
  - colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero);
  - incapacità di svuotare completamente la vescica ( ritenzione urinaria);

- gonfiore delle mani e dei piedi dovuto ad accumulo di liquidi (edema periferico);
- aumento della pressione all'interno dell'occhio.

### **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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

### **5. Come conservare Alprazolam Sandoz**

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.

Conservi nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Le gocce orali devono essere utilizzate entro 6 mesi dalla prima apertura del flacone. Il medicinale in eccesso deve essere eliminato.

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 Sandoz**

Il principio attivo è alprazolam. 1 ml di soluzione contiene 0,75 mg di alprazolam.

Gli altri componenti sono alcool etilico, glicole propilenico, saccarinato di sodio, aroma amarena, acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di Alprazolam Sandoz e contenuto della confezione**

Flacone da 20 ml.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Sandoz S.p.A. - L.go U. Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA) - Italia

#### **Produttore**

ABC Farmaceutici S.p.A. – Via Cantone Moretti, 29 - Loc. San Bernardo - 10015 Ivrea (TO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**