

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Alprazolam Mylan Generics Italia 0,75 mg/ ml gocce orali, soluzione

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

#### 1. Che cos'è Alprazolam Mylan Generics Italia e a cosa serve

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

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

Questo medicinale è indicato per trattare:

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

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Alprazolam Mylan Generics Italia

##### Non prenda Alprazolam Mylan Generics Italia

- 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 la pressione dell'occhio alta a causa di una malattia del nervo ottico 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.
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino;
- se è nei primi tre mesi di gravidanza o se sta allattando al seno;
- se soffre di grave depressione o di disturbi della mente (psicosi).

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Alprazolam Mylan Generics Italia.

Eviti di prendere questo medicinale se ha una dipendenza da alcol 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, poiché l'alprazolam può causare sedazione e/o debolezza muscolo-scheletrica, questo può favorire cadute, spesso con gravi conseguenze (vedere paragrafo 3 Come prendere Alprazolam Mylan Generics Italia - Uso negli anziani). In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose.
- se in passato ha abusato di alcol o droghe.
- se ha problemi lievi al fegato o ai reni (insufficienza epatica e renale).

#### 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, ovvero la necessità di continuare a prendere il medicinale. Il rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento. Esso è maggiore se in passato ha abusato di droghe o alcol.

#### Astinenza

Quando interrompe l'assunzione di Alprazolam Mylan Generics Italia può manifestare sintomi di astinenza o di rimbalzo, sebbene abbia preso il medicinale alle dosi consigliate e per un breve periodo di tempo (vedere paragrafo Se interrompe il trattamento con Alprazolam Mylan Generics Italia). Per minimizzare tali sintomi si raccomanda di diminuire gradualmente la dose.

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, per il trattamento dell'ansia non deve superare le 8-12 settimane e non deve superare le 4 settimane per il trattamento dell'insonnia, compreso un periodo di sospensione graduale.

#### Amnesia

Per ridurre il rischio di amnesia (perdita di memoria), si assicuri un sonno ininterrotto di 7-8 ore.

#### 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**

L'uso di Alprazolam Mylan Generics Italia non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

#### **Altri medicinali e Alprazolam Mylan Generics Italia**

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 imipramina, desipramina, nefazodone, fluvoxamina e fluoxetina;
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici/sedativi, usati per trattare l'ansia;
- alcuni forti antidolorifici (analgesici narcotici ad esempio propofene, oppioidi), che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con Alprazolam Mylan Generics Italia. 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);
- cimetidina, usata per trattare le lesioni allo stomaco (ulcere)
- contraccettivi orali
- diltiazem, un medicinale utilizzato per ridurre la pressione del sangue
- inibitori delle proteasi (es. ritonavir), medicinali per il trattamento dell'infezione da virus HIV
- digossina (un medicinale usato per aumentare la forza di contrazione del cuore).

L'uso concomitante di Alprazolam Mylan Generics Italia e gli 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 Mylan Generics Italia 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 sulla dose del medico. 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 Mylan Generics Italia con alcol**

Eviti di assumere alcol 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.

#### Gravidanza

Non prenda Alprazolam Mylan Generics Italia 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 Mylan Generics Italia nelle ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe manifestare perdita del tono muscolare (ipotonia), 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 (labioschisi).

Se Alprazolam Mylan Generics Italia è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe manifestare sintomi di astinenza.

### 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 Mylan Generics Italia 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 alcol durante il trattamento con questo medicinale, influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Alprazolam Mylan Generics Italia gocce orali contiene etanolo (alcol) e glicole propilenico**

Questo medicinale contiene 15,79 % di etanolo (alcol), ad es. fino a 165,98 mg per dose, equivalenti a 4,1 ml di birra, 1,7 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 Mylan Generics Italia contiene 172,9 mg di glicole propilenico per dose pari a 1 mg di alprazolam, equivalente a 3,458 mg/peso.

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.

Questo medicinale contiene meno di 23 mg di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere Alprazolam Mylan Generics Italia**

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 a 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.

*Istruzioni per l'apertura e l'uso del flacone:*

Il flacone ha una chiusura di sicurezza che lo protegge dalle manipolazioni dei bambini. Per aprire premere il tappo e girarlo; per far uscire le gocce bisogna tenere il flacone in posizione verticale con l'apertura in basso. Dopo l'uso chiudere il flacone con il tappo che deve essere girato fino a chiusura ermetica (v. figura).

1) Per aprire, premere e contemporaneamente svitare.

2) Per far uscire le gocce bisogna tenere il flacone in posizione verticale con l'apertura in basso.

3) Per chiudere riavvitare il tappo fino in fondo.

**Uso negli anziani**

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 (o 10 gocce di soluzione orale) 2 o 3 volte al giorno, che può essere aumentata in caso di necessità, se tollerato.

**Se prende più Alprazolam Mylan Generics Italia di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Alprazolam Mylan Generics Italia 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 Mylan Generics Italia**

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 Mylan Generics Italia**

Non interrompa il trattamento con Alprazolam Mylan Generics Italia 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 e tremore;
- 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 Mylan Generics Italia 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
- smascheramento di una depressione già esistente
- dipendenza (vedere paragrafo 2 "Sviluppo di dipendenza")
- sintomi di astinenza e sintomi di rimbalzo (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Alprazolam Mylan Generics Italia")

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

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

- depressione
- sonnolenza, sedazione
- difficoltà nel controllare i movimenti (atassia)
- mal di testa, capogiri, compromissione della memoria
- difficoltà di linguaggio (disartria)
- bocca secca
- affaticamento (astenia)
- irritabilità
- stitichezza

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

- diminuzione dell'appetito (anoressia)
- aumento o diminuzione del peso
- confusione, disorientamento
- alterazione del desiderio sessuale, disfunzioni sessuali
- problemi di coordinazione ed equilibrio
- ansia
- insonnia, sonno eccessivo, eccessiva sonnolenza
- nervosismo
- disturbi e rallentamento della masticazione (biscicamento)
- difficoltà di concentrazione ed attenzione
- stordimento;
- visione offuscata
- tremori
- vertigini
- nausea
- infiammazioni della pelle (dermatiti)

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

- allucinazioni, rabbia, agitazione, mania
- perdita di memoria (amnesia) (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- 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 della pressione all'interno dell'occhio
- aumento della prolattina
- comportamento ostile, aggressività, pensieri anomali, ipomania, accelerazione generalizzata visibile dei movimenti e della velocità nel parlare (iperattività psicomotoria)
- problemi ai nervi (manifestazioni autonome)
- difficoltà nella postura (distonia)
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato e ittero (colorazione giallastra della pelle e della parte bianca degli occhi), problemi al fegato (epatiti)
- problemi allo stomaco e all'intestino
- difficoltà ad urinare
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema)
- reazioni della pelle dovute all'esposizione al sole
- gonfiore alle gambe e alle caviglie (edema periferico)

Se pensa di abusare o essere dipendente da questo medicinale, la sospensione della terapia può determinare sintomi di astinenza o di rimbalzo (vedere paragrafi Avvertenze e precauzioni e Se interrompe il trattamento con Alprazolam Mylan Generics Italia).

#### **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 Mylan Generics Italia**

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 nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Validità dopo prima apertura del flacone: 12 settimane.

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 Mylan Generics Italia**

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

Gli altri componenti sono glicole propilenico, alcol etilico, saccarina sodica, aroma amarena, acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di Alprazolam Mylan Generics Italia e contenuto della confezione**

Confezione contenente 1 flacone da 20 ml di soluzione orale.

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

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

**Produttore**

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

ABC Farmaceutici S.p.A., Via Canton Moretti 29, 10090 Località San Bernardo, Ivrea (TO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco