

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

1. Che cos'è Alprazolam Ranbaxy e a che cosa serve

Alprazolam Ranbaxy 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, 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 Ranbaxy

Non prenda Alprazolam Ranbaxy:

- 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 Ranbaxy.

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 Ranbaxy - Uso negli anziani). In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose;
- se è anziano, poiché l'alprazolam può causare sedazione e/o debolezza muscolo-scheletrica, e questo può favorire cadute, spesso con gravi conseguenze;
- se ha un ridotto afflusso di sangue al cervello (arteriosclerosi);
- se ha problemi al cuore e ai polmoni (insufficienza cardiorespiratoria). Il medico può decidere di ridurre la dose;
- se ha la pressione del sangue bassa;
- se in passato ha abusato di alcool 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 alcool.

Astinenza

Quando interrompe l'assunzione di Alprazolam Ranbaxy 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 Ranbaxy). 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 e per il trattamento dell'ansia non deve superare le 8-12 settimane, 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.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di medicinali contenenti alcool etilico, compreso Alprazolam Ranbaxy gocce orali, può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati da alcune federazioni sportive.

Bambini e adolescenti

L'uso di Alprazolam Ranbaxy non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Alprazolam Ranbaxy

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 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 Ranbaxy. 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 e propranololo, medicinali usati 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);
- warfarin, un medicinale usato per trattare i problemi di circolazione del sangue;
- disulfiram, usato per trattare l'alcolismo;
- rifampicina, un antibiotico usato per trattare le infezioni.

Alprazolam Ranbaxy 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Alprazolam Ranbaxy 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 Ranbaxy 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 (labioschisi).

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

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 Ranbaxy può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può sentirsi confuso, smemorato, assennato, 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 Ranbaxy compresse contiene lattosio e il colorante giallo tramonto (E110)

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

Alprazolam Ranbaxy 0,50 mg compresse contiene il colorante giallo tramonto (E110) che può causare reazioni allergiche.

Alprazolam Ranbaxy gocce orali contiene etanolo (alcool)

Questo medicinale contiene 13 g di etanolo (alcool) in 100 ml, ad esempio 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. Questo può essere dannoso per le persone che soffrono di alcolismo o che hanno un difetto nel trasformare l'alcool. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio, come i pazienti con problemi al fegato o che soffrono di epilessia.

3. Come prendere Alprazolam Ranbaxy

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 gli 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

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 Ranbaxy di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Alprazolam Ranbaxy 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 Ranbaxy

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 Ranbaxy

Non interrompa il trattamento con Alprazolam Ranbaxy 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 Ranbaxy 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 al medico se manifesta uno dei 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 (anoressia);
- confusione e depressione;
- difficoltà nel controllare i movimenti (atassia), problemi di coordinazione;
- disturbi e rallentamento della masticazione (biasticamento);
- difficoltà di concentrazione;
- mal di testa, capogiri, stordimento;
- difficoltà di linguaggio (disartria);
- 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, collera, aggressività, agitazione;
- alterazione del desiderio sessuale;
- pensieri anomali
- aumento dell'attività psicomotoria;
- perdita di memoria (amnesia) (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- difficoltà nella postura (distonia), tremori;
- vomito;
- debolezza muscolare;
- 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 del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema);
- 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 Ranbaxy).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/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 Ranbaxy

Tenere 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. 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 Ranbaxy

Alprazolam Ranbaxy 0,25 mg compresse

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

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

Alprazolam Ranbaxy 0,50 mg compresse

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

Gli altri componenti sono lattosio, cellulosa microcristallina, docusato sodico, silice colloidale, amido di mais, magnesio stearato, giallo tramonto (E110).

Alprazolam Ranbaxy 1 mg compresse

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

Gli altri componenti sono lattosio, cellulosa microcristallina, docusato sodico, silice colloidale, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132).

Alprazolam Ranbaxy 0,75 mg/ml gocce orali soluzione

Il principio attivo è alprazolam. 100 ml di soluzione contengono 0,75 mg di alprazolam.

Gli altri componenti sono alcool etilico, propilenglicole, saccarina sodica, aroma amarena, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di Alprazolam Ranbaxy e contenuto della confezione

Compresse: astucci da 20 compresse da 0,25, 0,50 e 1 mg.

Gocce orali, soluzione: flaconcino da 20 ml.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

Produttore

ABC Farmaceutici S.p.A.
Canton Moretti, 29
10090 Loc. San Bernardo d'Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: