

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Alprazolam Aurobindo Italia 0,25 mg compresse

Alprazolam Aurobindo Italia 0,50 mg compresse

Alprazolam Aurobindo Italia 1 mg compresse

alprazolam

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, 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. Cosa è Alprazolam Aurobindo Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Alprazolam Aurobindo Italia
3. Come usare Alprazolam Aurobindo Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alprazolam Aurobindo Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cosa è **Alprazolam Aurobindo Italia** e a cosa serve

Le sue compresse contengono l'alprazolam, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.

Si ritiene che l'alprazolam aumenti l'azione di una sostanza naturalmente presente nel cervello, chiamata GABA.

L'alprazolam è usato per il trattamento a breve termine dei disturbi d'ansia gravi. Alprazolam deve essere usato solo a breve termine, poiché può indurre dipendenza.

2. Cosa deve sapere prima di usare **Alprazolam Aurobindo Italia**

Non prenda Alprazolam Aurobindo Italia:

- se è allergico all'alprazolam, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una condizione nota come miastenia gravis che causa indebolimento dei muscoli;
- se soffre di grave insufficienza respiratoria o problemi ai polmoni;
- se soffre di sindrome di apnea nel sonno (respirazione irregolare durante il sonno);
- se soffre di grave insufficienza epatica;
- se soffre di alcolismo o abuso di droghe;
- se sta assumendo altri medicinali noti per avere effetti sul sistema nervoso centrale (es. benzodiazepine, neurolettici);
- se soffre di glaucoma.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Alprazolam Aurobindo Italia:

- se soffre di problemi cronici ai polmoni, problemi lievi o moderati al fegato o problemi ai reni;
- se soffre di depressione, o ansia associata alla depressione, poiché l'alprazolam può accrescere i suoi pensieri suicidi;

- se sta assumendo altri medicinali per l'ansia o l'insonnia;
- se nel passato ha abusato di droghe o alcol o trova difficile interrompere l'assunzione di medicinali, bere o prendere medicinali. Il medico può volerle dare un aiuto speciale per interrompere l'assunzione di queste compresse;
- se soffre di disturbi della personalità;
- se è anziano, poiché l'alprazolam può causare sonnolenza o debolezza muscolare che può portare a cadute, spesso con serie conseguenze in questa popolazione.

Una temporanea perdita della memoria può comparire durante l'assunzione di questo medicinale. Per ridurre questo rischio deve assicurarsi di essere in grado di avere una notte completa di sonno (7-8 ore) durante l'assunzione di questo medicinale.

L'alprazolam è stato associato a reazioni insolite come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi notturni, allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono), psicosi (perdita di contatto con la realtà) e comportamento eccentrico.

Se nota uno qualunque di questi cambiamenti nel suo comportamento mentre sta prendendo questo medicinale, **informi il medico, poiché avrà bisogno di interrompere l'assunzione del suo medicinale.**

Bambini e adolescenti

Alprazolam non è raccomandato in bambini ed adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Alprazolam Aurobindo Italia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza obbligo di ricetta medica. È importante informare il medico soprattutto se sta usando uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Antipsicotici (medicinali usati per trattare problemi mentali) come aloperidolo e clorpromazina, ipnotici (medicinali usati per indurre il sonno) come fenobarbitale e zolpidem, sedativi (medicinali usati per trattare l'ansia) come diazepam e lorazepam, narcotici analgesici (una classe degli analgesici) come propofene, antitussivi (medicinali usati per il trattamento della tosse) come destrometorfano e codeina, medicinali come il metadone (che può essere usato come analgesico o per aiutare i dipendenti dagli oppiacei, anestetici (medicinali usati per l'anestesia) come alotano e bupivacaina o alcuni antidepressivi, in quanto possono potenziare gli effetti di alprazolam
- Clozapina (un medicinale usato per trattare le malattie mentali come la schizofrenia). Questo medicinale può aumentare la quantità di alprazolam nel sangue.
- Medicinali conosciuti come inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) usati per il trattamento della depressione (es. fluoxetina e sertralina)
- Medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (ad es. fenitoina e carbamazepina)
- Medicinali per le allergie (antistaminici come cetirizina, ciclizina)
- Medicinali usati per le infezioni fungine (es. ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo ed altri azolo - derivati)
- Cimetidina (per il trattamento delle ulcere dello stomaco), nefazodone (per il trattamento della depressione) o la fluvoxamina (per il trattamento dei Disturbi Ossessivi Compulsivi, DOC), poiché la dose di alprazolam può aver bisogno di essere aggiustata
- Imipramina o desimipramina, medicinali conosciuti come antidepressivi triciclici (TACs), usati per il trattamento della depressione, poiché può essere necessario aggiustare la dose di questi medicinali
- Contraccettivi orali (la "pillola")
- Diltiazem (usato per l'angina e per la pressione del sangue elevata)
- Alcuni antibiotici (es. eritromicina, claritromicina, telitromicina, troleandomicina e rifampicina)
- Medicinali usati per trattare l'HIV conosciuti come inibitori delle proteasi (es. ritonavir)
- Digossina (un medicinale usato per trattare malattie cardiache). Può soffrire per la tossicità della digossina (i sintomi comprendono battito cardiaco irregolare, confusione, delirio, disturbi della vista, mal di testa, dolore addominale, nausea e vomito) quando usa la digossina con questo medicinale.

L'uso concomitante di questo medicinale con oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia sostitutiva e alcuni medicinali per trattare la tosse) aumenta il rischio di sedazione, difficoltà a respirare (depressione

respiratoria), coma e possono costituire un rischio per la vita. Sono stati segnalati decessi. A causa di ciò, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando altre opzioni di trattamento non sono possibili.

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

Si prega di informare il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo e di seguire attentamente le raccomandazioni del medico riguardo alla dose. Può essere di aiuto informare gli amici o i parenti perché siano consapevoli dei sintomi sopra descritti. Contatti il medico se si manifestano questi sintomi.

Se sta per sottoporsi ad un'operazione chirurgica dove le verrà somministrato un anestetico generale, informi il medico che sta assumendo l'alprazolam.

Alprazolam Aurobindo Italia con bevande e alcol

Non beva alcol mentre sta assumendo l'alprazolam; l'alcol aumenta gli effetti di questo medicinale e pertanto deve essere evitato. Non beva quantità eccessive di succo di pompelmo mentre prende questo medicinale perché può aumentare la quantità di alprazolam nel sangue.

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. Se è in stato di gravidanza **non** prenda Alprazolam Aurobindo Italia a meno che lei ed il medico non abbiate discusso i rischi ed i benefici coinvolti.

Se ha assunto regolarmente l'alprazolam durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, il suo bambino può sviluppare dipendenza all'alprazolam ed essere a rischio di sintomi da sospensione dopo la nascita.

Se il medico ha deciso che lei deve assumere questo medicinale durante l'ultimo periodo della gravidanza o durante il travaglio, il suo bambino potrà soffrire di bassa temperatura corporea, fiacchezza, difficoltà a respirare e ad alimentarsi, tremore, aumento dell'eccitabilità e agitazione.

Non prenda Alprazolam Aurobindo Italia se sta allattando dal momento che il medicinale può passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi o usi macchinari dopo l'assunzione di Alprazolam Aurobindo Italia, poiché può farle perdere la concentrazione o il controllo muscolare, farle perdere la memoria, farle avere capogiri, farla sentire assonnato o frastornato.

Alprazolam Aurobindo Italia contiene lattosio.

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

Alprazolam Aurobindo Italia contiene sodio

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

Alprazolam Aurobindo Italia contiene sodio benzoato

Questo prodotto medicinale contiene 0,1 mg di sodio benzoato in ogni compressa.

Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della cute e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).

3. Come usare Alprazolam Aurobindo Italia

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

Adulti (al di sopra dei 18 anni)

La dose raccomandata è tra 0,25 mg e 0,50 mg tre volte al giorno.

Il medico può decidere di aumentarle la dose, se necessario, fino ad un massimo di 3 mg al giorno. Chieda consiglio al medico o al farmacista se non è sicuro. Aumenti di dosaggio devono essere eseguiti con cautela e la dose della sera deve essere aumentata prima di quella del giorno. Una dose più bassa può essere richiesta se lei non ha mai preso prima questo tipo di medicinale, o se ha avuto una storia di alcolismo.

Pazienti anziani

La dose raccomandata nei pazienti anziani è di 0,25 mg due o tre volte al giorno. Se sta bene fisicamente il medico può decidere di aumentare la dose di 0,5 mg ogni tre giorni fino a un massimo di 1,5 mg al giorno se necessario. I pazienti anziani deboli non devono eccedere 0,75 mg al giorno.

Alprazolam Aurobindo Italia deve essere preso per via orale. La linea di frattura serve solo ad aiutarla a rompere le compresse se ha difficoltà ad ingerirle intere.

Pazienti con problemi al fegato o ai reni

Se ha problemi al fegato o ai reni il medico può raccomandarle di prendere una dose inferiore a quella raccomandata. La dose massima raccomandata per i pazienti con problemi di fegato o reni va da 0,75 mg a 1,5 mg al giorno.

Durata del trattamento

Alprazolam Aurobindo Italia non deve essere assunto per più tempo di quanto le ha consigliato il medico e generalmente non deve superare le 8-12 settimane. Questo perché l'assunzione di alprazolam per troppo tempo e ad una dose troppo elevata può portare a diventare fisicamente e mentalmente dipendenti.

Se prende più Alprazolam Aurobindo Italia di quanto deve

Contatti **immediatamente il medico o il Pronto Soccorso più vicino**. Porti con sé la scatola del medicinale e le compresse rimanenti. I sintomi di sovradosaggio includono sonnolenza, confusione, mancanza di coordinazione o movimenti insoliti, compromissione respiratoria, diminuzione della pressione sanguigna, stanchezza, perdita di coscienza e molto raramente decesso.

Se dimentica di prendere Alprazolam Aurobindo Italia

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, prenda solo la compressa successiva all'ora giusta.

Se interrompe il trattamento con Alprazolam Aurobindo Italia

Il trattamento con l'alprazolam deve essere ridotto gradualmente, prima di essere interrotto. Il medico le dirà come fare ciò. Se interrompe o cessa il trattamento con l'alprazolam prematuramente lei può soffrire di effetti indesiderati come ansia o irrequietezza, convulsioni, mal di testa, dolore muscolare, tensione, confusione, irritabilità, movimenti involontari e può avere problemi a dormire. In casi estremi questo può comprendere anche sintomi come mancanza di autocoscienza, perdita di contatto con la realtà, aumento della sensibilità alla luce, ai suoni e al contatto fisico, una sensazione di torpore o di formicolio alle estremità, vedere o sentire cose che non sono reali, convulsioni, crampi allo stomaco e ai muscoli, vomito, sudorazione e tremori.

Contatti il medico se soffre di uno di questi sintomi e di cambiamenti di umore.

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.

Comportamenti pericolosi o ostili sono stati osservati in persone con una storia di violenza, disturbi della personalità borderline, una storia di abuso di alcol e in persone che assumevano medicinali per il Sistema Nervoso Centrale (SNC). Se soffre di disturbi da stress post traumatico, interrompa il trattamento con alprazolam che può causare irritabilità, ostilità e idee e pensieri sgradevoli.

Alcuni effetti indesiderati comuni sono osservati all'inizio della terapia. Questi sintomi generalmente scompaiono continuando il trattamento.

Informi il medico immediatamente se manifesta uno qualunque dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere gravi:

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

- Attacco epilettico o convulsioni
- Crisi epilettiche al cervello che possono influenzare l'attività muscolare, uno dei suoi organi di senso, le funzioni corporee o possono cambiare il modo di pensare, di percepire o di comprendere le cose
- Perdita della memoria (amnesia)
- Una reazione insolita a questo medicinale che può consistere in uno o più dei seguenti sintomi: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, avere idee fisse e irrazionali (delirio), collera, incubi, vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni), perdita di contatto con la realtà (psicosi) o comportamento strano

sintomi da astinenza da farmaco

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

- Aumento del numero delle infezioni che può essere osservato con sintomi come febbre, forti brividi, ulcere alla bocca o mal di gola. Questi possono essere segni di bassi livelli di globuli bianchi nel sangue
- Blocco delle vie aeree, che causa difficoltà respiratorie
- Infiammazione del fegato (epatite), che può causare nausea, vomito, perdita dell'appetito, sensazione di malessere generale, febbre, prurito, ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, feci di colore chiaro, urine di colore scuro
- Segni di una grave reazione allergica, che possono includere sintomi come un'eruzione cutanea pruriginosa, gonfiore di palpebre, viso, labbra, bocca, lingua o gola, che possono causare difficoltà a deglutire o respirare.
- Produzione scarsa o nulla di urine, con possibile dolore.
- Abuso da farmaco.

Deve interrompere l'assunzione del medicinale. Il medico le dirà come farlo.

Altri possibili effetti indesiderati comprendono

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

- Sonnolenza o sedazione
- Problemi con il sonno
- Capogiri, difficoltà a controllare i movimenti (atassia)
- Mal di testa
- Difficoltà a parlare
- Grave stitichezza, secchezza della bocca
- Stanchezza
- Aumento o diminuzione del peso
- Depressione
- Difficoltà di memoria

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

- Aumento o diminuzione dell'appetito
- Visione offuscata
- Sensazione di distacco dal proprio corpo (depersonalizzazione)
- Vedere altre persone e l'ambiente circostante come in un sogno o come irreali (derealizzazione)
- Paura
- Nervosismo o ansia
- Confusione
- Disorientamento

- Formicolii
- Contrazioni incontrollate, movimenti a scatti o convulsivi, coordinazione anormale, tremori o tremolii
- Problemi all'equilibrio
- Difficoltà di concentrazione
- Mancanza di energia
- Battito cardiaco rapido che sembra un martellamento nel petto (palpitazioni)
- Vampate di calore
- Naso bloccato, mal di gola o tosse di petto. Questi possono essere segni di una infezione
- Respirazione rapida
- Aumento o diminuzione del desiderio sessuale
- Incapacità a dormire (insonnia)
- Sonno eccessivo
- Disfunzioni sessuali
- Aumento della salivazione
- Malessere (vomito)
- Disturbi gastrici, diarrea
- Sensazione di malessere (nausea)
- Dolore gastrico
- Sudorazione eccessiva
- Eruzione cutanea
- Prurito cutaneo
- Contrazioni o spasmi muscolari
- Dolore alla schiena, ai muscoli o alle articolazioni
- Dolore al torace
- Debolezza insolita
- Gonfiore dovuto all'eccessiva ritenzione di fluidi nel corpo (edema)
- Ronzii alle orecchie.
- Rischio di incidenti del traffico

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

- Aumentata tendenza alla formazione di lividi
- Sogni disturbati
- Loquacità
- Impulsività
- Pensieri rallentati
- Debolezza muscolare
- Movimenti ridotti
- Visione doppia o altri problemi alla vista
- Euforia o sensazione di sovraeccitazione
- Incapacità a trarre piacere dalle attività normalmente piacevoli
- Persistente incapacità a raggiungere l'orgasmo
- Cambiamenti di umore
- Attacchi di panico
- Svenimento
- Goffaggine
- Problemi al senso del gusto
- Un stato prossimo all'incoscienza (stupore)
- Rigidità delle articolazioni, dolore alle estremità
- Urinazione incontrollata (incontinenza)
- Urinazione frequente o anormale durante il giorno
- Problemi di eiaculazione, incapacità a ottenere o mantenere l'erezione
- Mestruazioni irregolari
- Sensazioni anormali
- Cambiamento nel modo di camminare, sensazione di ebbrezza, di nervosismo o di tensione, sensazione di rilassatezza, sensazione di postumi di una sbornia
- Sintomi simil-influenzali

- Sete
- Aumentati livelli di bilirubina che possono essere visti con un esame del sangue
- Cadute, lesioni alle estremità
- Sovradosaggio
- tossicodipendenza

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

- Elevati livelli di prolattina nel sangue, osservati con un esame del sangue (iperprolattinemia)
- Comportamento ostile
- Incapacità a stare seduto o in piedi, iperattività
- Pensieri anormali
- Problemi di apprendimento e nella risoluzione di problemi
- Problemi ai vasi sanguigni
- Gonfiore delle mani e delle gambe (edema periferico)
- Eccessiva vigilanza
- Aumento della sensibilità alla luce
- Battito cardiaco rapido (tachicardia)
- Bassa pressione sanguigna
- Diminuzione della saliva
- Funzionalità epatica anormale che può essere osservata con un esame del sangue
- Problemi al tono muscolare
- Sensazione di calore
- Aumento della pressione intraoculare.
- Abuso da farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Alprazolam Aurobindo Italia

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C. Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione o sul flacone dopo "Scad".

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

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

Che cosa contiene Alprazolam Aurobindo Italia

- Il principio attivo è alprazolam. Ogni compressa contiene 0,25 mg, 0,5 mg o 1,0 mg di alprazolam.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Alprazolam Aurobindo Italia contiene lattosio), cellulosa microcristallina, amido di mais, sodio benzoato, sodio docusato, povidone, silice colloidale anidra, sodio amido -glicolato e magnesio stearato.
- Le compresse da 0,5 mg contengono anche il colorante indaco carminio (E132) ed eritrosina (E127).
- Le compresse da 1 mg contengono anche il colorante indaco carminio (E 132).

Descrizione dell'aspetto di Alprazolam Aurobindo Italia e contenuto della confezione

Le compresse di Alprazolam Aurobindo Italia 0,25 mg sono compresse bianche, ovali con inciso "AL linea di frattura 0,25" su di un lato e "G" sull'altro.

Le compresse di Alprazolam Aurobindo Italia 0,5 mg sono compresse rosa ovali con impresso "AL linea di frattura 0,5" su di un lato e "G" sull'altro.

Le compresse di Alprazolam Aurobindo Italia 1 mg sono compresse azzurro chiaro, ovali con inciso "AL linea di frattura 1,00" su di un lato e "G" sull'altro.

Alprazolam Aurobindo Italia è disponibile in contenitori in plastica contenenti 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84 e 100 compresse ed in blister contenenti 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.

via San Giuseppe, 102

21047 – Saronno (VA)

Produttore Responsabile del rilascio lotti:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate,

Grange Road,

Dublino 13

Irlanda

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca: Alprazolam Mylan 0.25 mg, 0.5 mg, 1.0 mg

Grecia: Alprazolam/Generics TAB 0.5 mg, 1.0 mg

Italia: Alprazolam Aurobindo Italia (0.25, 0.5 mg, 1.0 mg)

Olanda: Alprazolam Mylan 0.25 mg Tabletten, 0.5 mg Tabletten, 1.0 mg Tabletten

Portogallo: Alprazolam Mylan 0,25 mg Comprimidos, 0,5 mg, 1,0 mg

Spagna: Alprazolam Mylan 0.25 mg, 0.5 mg, 1.0 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Settembre 2019