

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è Alprazolam Aurobindo e a cosa serve

Il principio attivo è l'alprazolam, che appartiene a un gruppo di medicinali noti come benzodiazepine. L'alprazolam agisce tramite il sistema nervoso centrale, riducendo l'ansia. Ha inoltre effetto sedativo, induce sonnolenza e rilassa i muscoli.

Alprazolam Aurobindo in compresse è usato per:

- Il trattamento sintomatico dell'ansia.

L'alprazolam è indicato solo quando il disturbo è grave, invalidante o sottopone il soggetto a grave disagio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Alprazolam Aurobindo

Non prenda Alprazolam Aurobindo se:

- è allergico all'alprazolam, ad altre benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di una malattia chiamata "miastenia grave" che provoca grande stanchezza e indebolimento muscolare;
- ha gravi problemi al torace o difficoltà respiratorie (ad es. bronchite cronica o enfisema);
- manifesta "apnea notturna" – una condizione in cui il suo respiro diventa irregolare o addirittura la respirazione si interrompe per brevi periodi durante il sonno;
- ha gravi problemi al fegato.

Avvertenze e precauzioni

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

- nota che l'effetto delle compresse si indebolisce dopo averle assunte per diverse settimane (tolleranza);

- è preoccupato della dipendenza fisica e mentale causata da alprazolam. Se non desidera sospendere il trattamento, può essere mentalmente dipendente da questo medicinale. Se c'è dipendenza fisica, la sospensione del trattamento è accompagnata da sintomi da astinenza (vedere paragrafo 3, Se interrompe il trattamento con Alprazolam Aurobindo). Quando vengono aumentate la dose e la durata del trattamento il rischio di dipendenza è maggiore nei pazienti con un passato di abuso di alcol e droga o se vengono prese insieme più benzodiazepine. Per questa ragione il trattamento deve essere il più breve possibile;
- ha un passato di abuso di alcol, droga o narcotici;
- ha avuto disturbi di memoria. La perdita di memoria si verifica solitamente diverse ore dopo l'assunzione del prodotto. Per ridurre il rischio, si assicuri che il sonno non sia interrotto per 7-8 ore dopo l'ingestione del medicinale;
- manifesta reazioni inattese ad es. irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, rabbia, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inappropriato, vaneggiamento e altri disturbi del comportamento. Queste reazioni inattese si manifestano più spesso nei bambini e nei pazienti anziani. Le benzodiazepine e i prodotti correlati devono essere usati con cautela nei pazienti anziani, a causa del rischio di sedazione e/o debolezza muscolare che possono favorire cadute, spesso con conseguenze gravi in questa popolazione;
- ha una malattia polmonare cronica;
- sta usando in concomitanza alcol e medicinali sedativi;
- soffre di grave depressione (rischio di suicidio);
- le hanno diagnosticato una compromissione della funzione renale o epatica;
- le hanno diagnosticato una malattia psichiatrica;
- ha un certo tipo di glaucoma.

Se sta per essere sottoposto ad un'operazione

Informi il medico che sta prendendo Alprazolam Aurobindo.

Bambini e adolescenti: Alprazolam non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Alprazolam Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno qualsiasi dei seguenti medicinali, poiché l'effetto di Alprazolam Aurobindo potrebbe essere più forte se viene assunto contemporaneamente: alcuni medicinali possono causare effetti indesiderati se assunti contemporaneamente ad alprazolam. Se sta assumendo simultaneamente alcuni altri medicinali, ciò può avere effetti sull'efficacia del trattamento. In questo caso, il medico può adeguare le istruzioni relative al suo medicinale o al dosaggio.

Questi medicinali includono:

Medicinali che aumentano l'effetto sedativo di alprazolam:

- sonniferi e sedativi
- antipsicotici e antidepressivi
- antiepilettici
- forti antidolorifici che agiscono sul sistema nervoso centrale
- antistaminici con effetto sedativo

Medicinali che aumentano l'effetto di alprazolam, poiché riducono il suo metabolismo nel fegato:

- nefazodone, fluvoxamina, fluoxetina, sertralina (medicinali per la depressione grave)
- cimetidina (usata per trattare i problemi di stomaco)
- medicinali usati per trattare l'HIV
- destropropossifene
- contraccettivi orali
- diltiazem (medicinale per la pressione sanguigna e il cuore)
- certi antibiotici (es. eritromicina, claritromicina, telitromicina e troleandomicina) e alcuni medicinali per trattare le infezioni fungine (es. itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo, voriconazolo)

Medicinali che riducono l'effetto di alprazolam perché aumentano il suo metabolismo nel fegato:

- carbamazepina o fenitoina (antiepilettici usati anche per altri trattamenti)
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*, un rimedio erboristico)
- rifampicina (farmaco contro la tubercolosi)

Alprazolam può aumentare l'effetto dei seguenti medicinali:

- digossina (medicinale per il cuore)
- rilassanti muscolari
- imipramina e desipramina (medicinali per la depressione grave)
- clozapina (medicinale per le psicosi). Vi è un aumento del rischio di arresto respiratorio e/o cardiaco.

L'alcol potenzia l'effetto sedativo di alprazolam.

L'uso concomitante di Alprazolam Aurobindo 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 Aurobindo 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.

La prossima volta che si reca dal medico, ricordi di informarlo che sta prendendo le compresse di Alprazolam Aurobindo.

Alprazolam Aurobindo con cibi e bevande e alcol

Prenda la compressa con un bicchiere d'acqua o altri liquidi.

Alcol

Non beva alcol mentre prende le compresse di Alprazolam Aurobindo.

Gravidanza e allattamento

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

Alprazolam Aurobindo non deve essere usato durante la gravidanza a meno che il medico non lo consideri assolutamente necessario per il trattamento della madre.

Non c'è adeguata esperienza con l'uso di alprazolam nelle donne in gravidanza. Non prenda Alprazolam Aurobindo se è in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza, a meno che il suo medico non lo consideri strettamente indicato. Le osservazioni nell'uomo indicano che la sostanza alprazolam può essere dannosa per il bimbo non ancora nato (aumentato rischio di malformazioni (labbro leporino)). Se è in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza, consulti il medico sulla possibilità di interrompere il trattamento. Se assume Alprazolam Aurobindo fino alla nascita, informi il medico poiché il neonato potrebbe presentare sintomi da astinenza dopo la nascita. Inoltre l'uso a dosi elevate nell'ultima fase della gravidanza o durante il travaglio può causare nel bambino bassa temperatura corporea, causare difficoltà respiratorie, tono muscolare ridotto e scarsa alimentazione (sindrome del neonato flaccido).

Non allatti durante l'assunzione di Alprazolam Aurobindo. Vi è il rischio di effetti sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

A causa del suo effetto sedativo, di rilassamento muscolare e di induzione di sonnolenza, alprazolam può compromettere la prestazione nel traffico e in altri compiti che richiedono particolare prontezza, in

particolare all'inizio del trattamento e in caso di sonno insufficiente. Per questa ragione non deve guidare o utilizzare macchinari durante il trattamento con Alprazolam Aurobindo.

Alprazolam Aurobindo contiene lattosio monoidrato e giallo tramonto (E110) (solo per 0,5 mg)

Se il medico le ha detto che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

Alprazolam Aurobindo contiene anche colorante giallo tramonto (E110), che può causare reazioni allergiche.

Alprazolam Aurobindo contiene sodio

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

3. Come prendere Alprazolam Aurobindo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico le dirà quante compresse prendere e quando prenderle.

Non prenda le compresse con una bevanda alcolica.

Adulti

Solitamente inizierà assumendo una compressa da 0,25 mg o una compressa da 0,5 mg tre volte al giorno, per una dose totale da 0,75 a 1,5 mg al giorno.

Questa può essere gradualmente aumentata fino a un totale di 3 mg al giorno in dosi divise nel corso della giornata.

Quando è necessario aumentare la dose, di solito si aumenta la dose notturna prima delle dosi diurne per assicurare che sia più vigile durante il giorno. Se manifesta effetti indesiderati il medico può ridurre la dose.

Anziani

Se è un paziente anziano o se ha per esempio problemi ai reni o al fegato ed ha bisogno di una dose più bassa, normalmente inizierà con una dose di 0,25 mg due o tre volte al giorno. Questa dose può essere aumentata gradualmente se necessario e se non manifesta effetti indesiderati.

Uso nei bambini e adolescenti

Alprazolam Aurobindo non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Se prende più Alprazolam Aurobindo di quanto deve

Nel caso lei o un'altra persona (ad es. un bambino) ingerisca una dose eccessiva del medicinale, contatti immediatamente il medico o un ospedale. Se il paziente è cosciente deve essere somministrato carbone attivo come medicinale di emergenza.

Se cerca assistenza medica, porti con sé questa scatola.

Un sovradosaggio di alprazolam causa affaticamento, atassia (mancanza di coordinazione) e un ridotto livello di coscienza. Sono inoltre possibili riduzione della pressione sanguigna, incoscienza e depressione respiratoria. L'alcol e altri depressivi del sistema nervoso centrale aumentano gli effetti indesiderati di alprazolam.

Se dimentica di prendere Alprazolam Aurobindo

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

Durata del trattamento

Le compresse di Alprazolam Aurobindo vengono usate solo per il trattamento a breve termine (non più di 12 settimane). Normalmente non le verranno prescritte per più di 4 settimane e durante questo periodo verrà controllato regolarmente dal suo medico.

Se interrompe il trattamento con Alprazolam Aurobindo

Alprazolam può causare dipendenza fisica e psichica. Il rischio è maggiore con dosi elevate e periodi di trattamento lunghi, in pazienti con passato di abuso di alcol o droga, o se vengono associate più benzodiazepine.

L'interruzione improvvisa del trattamento causa sintomi da astinenza (ad es. cefalea, dolore muscolare, grave ansia, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità e nei casi più gravi depersonalizzazione, derealizzazione, iperacusia, intorpidimento, sensazioni di formicolio negli arti, ipersensibilità alla luce, al rumore e al tatto, allucinazioni e crisi epilettiche). I sintomi da astinenza possono comparire diversi giorni dopo la fine del trattamento.

Per questa ragione, **la terapia con Alprazolam Aurobindo non deve essere terminata bruscamente**; la dose deve essere ridotta gradualmente in base alle istruzioni del medico.

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.

L'effetto indesiderato più comune è l'affaticamento, che può essere associato ad atassia (mancanza di coordinazione), compromissione della coordinazione muscolare e confusione. L'affaticamento può verificarsi in particolare nei pazienti anziani. La fatica e i sintomi correlati ad essa sono più forti all'inizio del trattamento. Questi diminuiranno o scompariranno con la riduzione della dose o con il trattamento continuato.

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

- sedazione, sonnolenza

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

- appetito ridotto
- confusione, depressione, irrequietezza motoria
- atassia (difficoltà a controllare i movimenti), compromissione della memoria, disturbo della parola, difficoltà di concentrazione, mal di testa, sensazione di leggerezza della testa
- visione offuscata
- tachicardia (battito cardiaco rapido), palpitazioni
- naso chiuso
- stipsi, diarrea, nausea, bocca secca, aumento della salivazione, difficoltà a deglutire
- eruzione cutanea allergica
- stanchezza
- irritabilità

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

- iperprolattinemia (livelli elevati anormali di prolattina nel sangue)
- perdita di appetito
- allucinazioni, rabbia, comportamento aggressivo o ostile, ansia, irrequietezza, alterazioni dell'impulso sessuale (libido), mancanza di sonno, pensiero anormale, nervosismo, eccitazione
- amnesia (perdita di memoria), disturbi del tono muscolare, tremore
- visione doppia
- vomito
- ittero, funzione epatica anormale
- infiammazione della pelle, prurito
- debolezza muscolare

- problemi urinari, irregolarità mestruali, disfunzione sessuale
- cambiamenti di peso
- aumento della pressione intraoculare

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- pressione sanguigna bassa
- disturbi della pelle
- stimolazione dell'appetito
- intorpidimento delle sensazioni, prontezza ridotta

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

- infiammazione del fegato (epatite)
- edema periferico

Alprazolam Aurobindo può causare dipendenza fisica e psichica. Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

La brusca interruzione della terapia con Alprazolam Aurobindo può causare sintomi da astinenza quali ansia, mancanza di sonno e convulsioni (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Alprazolam Aurobindo").

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 all'indirizzo 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 Aurobindo

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Confezione in flacone in HDPE da 1000 compresse

Utilizzare entro 6 mesi dopo la prima apertura del flacone in HDPE.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Alprazolam Aurobindo compresse:

- Il principio attivo è alprazolam. Ogni compressa contiene 0,25 mg/ 0,5 mg / 1 mg di alprazolam.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido di mais, docusato sodico con sodio benzoato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, FD & C Giallo n.6 lacca d'alluminio (solo per 0,5 mg), FD & C Blu n. 2 lacca, eritrosina lacca d'alluminio (per 1 mg).

Descrizione dell'aspetto di Alprazolam Aurobindo compresse e contenuto della confezione:

Compressa

Alprazolam Aurobindo 0,25 mg compresse:

Compresse non rivestite, bianche, di forma ovale, con linea di rottura su un lato, con impresso '5' e '0' da una parte e dall'altra della linea di incisione e con 'Z' sull'altro lato.

Alprazolam Aurobindo 0,5 mg compresse:

Compresse non rivestite color pesca, di forma ovale, con linea di rottura su un lato, con impresso '5' e '1' da una parte e dall'altra della linea di incisione e con 'Z' sull'altro lato.

Alprazolam Aurobindo 1 mg compresse:

Compresse non rivestite color lavanda, di forma ovale, con linea di rottura su un lato, con impresso '5' e '2' da una parte e dall'altra della linea di incisione e con 'Z' sull'altro lato.

Le compresse di Alprazolam Aurobindo sono disponibili in flacone in HDPE con tappo in polipropilene. Confezioni: 20, 30, 60 e 1000 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

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

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

Italia	Alprazolam Aurobindo
Malta	Alprazolam Aurobindo 0.25 mg/0.5 mg tablets
Portogallo	Alprazolam Aurobindo
Spagna	Alprazolam Aurobindo 0,25 mg/0,5 mg/1 mg comprimidos EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel