

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è ALPRAZOLAM ARISTO e a che cosa serve

ALPRAZOLAM ARISTO 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 ARISTO

Non prenda ALPRAZOLAM ARISTO:

- se è allergico all'alprazolam, ad altri medicinali simili (benzodiazepine) e loro derivati 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 una malattia dell'occhio 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 ARISTO.

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 (vedere paragrafo 3. Come prendere ALPRAZOLAM ARISTO – Uso negli anziani). In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose; se ha problemi ai polmoni (insufficienza respiratoria cronica);
- 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 ARISTO 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 ARISTO). 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

Le benzodiazepine possono causare una perdita di memoria (amnesia anterograda). Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del farmaco. Per ridurre questo rischio, 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 ARISTO non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. ALPRAZOLAM ARISTO deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Altri medicinali e ALPRAZOLAM ARISTO

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 propofol, oppioidi), che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con ALPRAZOLAM ARISTO. 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);
- warfarin, un medicinale usato per trattare i problemi di circolazione del sangue;
- rifampicina, un antibiotico usato per trattare le infezioni.

L'uso concomitante di ALPRAZOLAM ARISTO e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per la terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), coma e può essere pericolosa per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

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

Informi il medico di tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del suo medico sulla dose. Potrebbe essere utile informare amici o parenti in modo che siano a conoscenza dei segni e sintomi sopra indicati. Si rivolga al suo medico se manifesta tali sintomi.

ALPRAZOLAM ARISTO 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

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 ARISTO 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 ARISTO 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). Se ALPRAZOLAM ARISTO è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe manifestare sintomi di dipendenza e 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 ARISTO 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 ARISTO contiene lattosio

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 ARISTO 0,50 mg compresse contiene il colorante giallo tramonto (E 110)

Questo medicinale contiene il colorante giallo tramonto (E 110) che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere ALPRAZOLAM ARISTO

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 gli 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

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, 2 o 3 volte al giorno, che può essere aumentata in caso di necessità, se tollerato.

Se prende più ALPRAZOLAM ARISTO di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di ALPRAZOLAM ARISTO 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 ARISTO

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 ARISTO

Non interrompa il trattamento con ALPRAZOLAM ARISTO 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 ARISTO 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 i seguenti effetti indesiderati: 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.

Gli eventuali effetti indesiderati vengono osservati generalmente all'inizio del trattamento e solitamente si risolvono con il proseguimento della terapia o riducendo le dosi.

Possono manifestarsi i 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, depressione, disorientamento e diminuzione del desiderio sessuale;
- disturbi dell'umore (ipomania, mania);
- difficoltà nel controllare i movimenti (atassia), problemi di coordinazione e dell'equilibrio;
- compromissione della memoria;
- difficoltà di linguaggio (disartria);
- disturbi dell'attenzione;
- difficoltà di concentrazione;
- disturbi del sonno (ipersonnia, letargia);
- mal di testa, capogiri, vertigini;

- disturbi e rallentamento della masticazione (biassicamento);
- visione offuscata;
- nausea, stitichezza e secchezza della bocca;
- affaticamento, debolezza muscolare (astenia);
- irritabilità;
- perdite involontarie di urina (incontinenza), difficoltà ad urinare.

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

- aumento della prolattina (iperprolattinemia);
- ansia, insonnia e nervosismo;
- comportamento ostile, allucinazioni, collera, aggressività, agitazione;
- alterazione del desiderio sessuale;
- pensiero anormale, aumento dell'attività psicomotoria;
- perdita di memoria (amnesia) (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- difficoltà nella postura (distonia), tremori;
- vomito;
- problemi allo stomaco e all'intestino (patologia gastrointestinale);
- alterazione della funzionalità del fegato e problemi al fegato (epatiti), colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero);
- disfunzioni sessuali e irregolarità del ciclo mestruale.
- aumento o diminuzione del peso;
- aumento della pressione all'interno dell'occhio;
- debolezza muscolare;
- infiammazioni della pelle (dermatiti).

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

- problemi del sistema nervoso autonomo;
- 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 ARISTO).

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 ARISTO

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.

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 ARISTO

ALPRAZOLAM ARISTO 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, diottil solfosuccinato, magnesio stearato, silice colloidale, sodio benzoato

ALPRAZOLAM ARISTO 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, diottil solfosuccinato, magnesio stearato, silice colloidale, sodio benzoato, lacca di alluminio Giallo Tramonto E 110.

ALPRAZOLAM ARISTO 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, diottil solfosuccinato, magnesio stearato, silice colloidale, sodio benzoato, lacca di alluminio indigotina E 132.

Descrizione dell'aspetto di ALPRAZOLAM ARISTO e contenuto della confezione

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

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 - 10
13435 Berlino
Germania

Concessionario per la vendita

Aristo Pharma Italy S.r.l.
Strada Milanofiori Str. 6 Palazzo n. 3,
20089 Rozzano (MI)

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: