

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Alprazolam ratiopharm Italia 750 microgrammi/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 ratiopharm Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Alprazolam ratiopharm Italia
3. Come prendere Alprazolam ratiopharm Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alprazolam ratiopharm Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Alprazolam ratiopharm Italia e a cosa serve

Alprazolam ratiopharm Italia contiene *alprazolam*, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine, utilizzati per alleviare gli stati di forte malessere emotivo e psicologico che causano grave disagio e limitano talvolta le normali attività.

Questo medicinale è quindi indicato per trattare:

- l'ansia, gli stati di tensione e gli altri disturbi associati all'ansia (somatici o psichiatrici);
- gli attacchi di panico associati o meno all'agorafobia (sensazione di paura o di grave disagio che un soggetto prova quando si ritrova in ambienti non familiari o comunque in ampi spazi aperti).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Alprazolam ratiopharm Italia

Non prenda Alprazolam ratiopharm Italia

- se è allergico al principio attivo, ad altri medicinali simili (altre benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha gravi problemi a respirare (grave insufficienza respiratoria);
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- se soffre di una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza (Miastenia gravis);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);
- se soffre di una malattia caratterizzata da un forte aumento della pressione nell'occhio (glaucoma acuto ad angolo chiuso);
- se sta assumendo farmaci che hanno un'attività calmante sul sistema nervoso centrale (come antipsicotici, antidepressivi, ipnotici) a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario;
- durante la gravidanza (nei primi 3 mesi)(Vedere paragrafo gravidanza e allattamento);
- durante l'allattamento;
- per curare un bambino o un adolescente di età inferiore a 18 anni;
- insieme a bevande alcoliche.

Avvertenze e precauzioni

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

Eviti di prendere questo medicinale se sta assumendo farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale (attività calmante sul cervello), se non in caso di assoluta necessità (il medico le consiglierà in quali casi può assumerlo) perché la contemporanea assunzione di questi farmaci potrebbe causare un'eccessiva azione calmante (sedazione profonda).

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico prima di prendere Alprazolam ratiopharm Italia:

- se è anziano; le benzodiazepine e le sostanze benzodiazepino-simili devono essere usate con cautela negli anziani, a causa del rischio di sedazione e/o debolezza muscolo-scheletrica che possono favorire le cadute, causando spesso gravi conseguenze in questa categoria di pazienti;
- se la sua capacità respiratoria è alterata (insufficienza respiratoria cronica);

Il medico le prescriverà la dose più adatta a lei, in base alla sua condizione fisica e clinica.

- se la funzionalità del suo fegato è alterata (insufficienza epatica lieve o moderata);
- se la sua funzionalità renale è alterata (insufficienza renale);
- se è affetto da una malattia psicotica (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente);
- se è in trattamento con altri psicofarmaci;
- se soffre di depressione o stati d'ansia associati a depressione;
- se in passato ha abusato di alcol o droghe.

Inoltre, deve interrompere il trattamento e avvertire subito il medico se si dovessero manifestare:

disturbi del comportamento quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, stato confusionale (delirio), collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inappropriato e altre alterazioni del comportamento. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e non deve superare le 8 - 12 settimane per il trattamento dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale.

Il periodo di trattamento potrebbe essere prolungato a seguito di un'attenta rivalutazione del suo stato di salute da parte del suo medico.

Tolleranza

Se, dopo alcune settimane di trattamento con questo medicinale, le sembra che il medicinale non abbia più effetto sui suoi sintomi si rivolga al medico.

Dipendenza e astinenza

Durante l'assunzione di benzodiazepine, come l'alprazolam, potrebbe esserci il rischio di sviluppare dipendenza, ovvero il bisogno incontrollabile di continuare a prendere il medicinale. Questo rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento. È più probabile che questo fenomeno si verifichi, se lei in passato ha abusato di droghe o alcol, se soffre di forti disturbi della personalità o se assume diverse benzodiazepine contemporaneamente.

Se dovesse sviluppare una dipendenza, **deve evitare di interrompere il trattamento bruscamente** perché potrebbero insorgere i seguenti sintomi da astinenza:

- mal di testa;
- dolori muscolari;
- ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità;
- insonnia.

Nei casi gravi di astinenza possono comparire anche 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, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o crisi epilettiche (alterazioni neurologiche che causano movimenti improvvisi e incontrollabili), crampi muscolari e addominali, vomito, sudorazione, tremori.

I sintomi da astinenza possono comparire anche quando si passa da una benzodiazepina a lunga durata di azione ad un'altra a breve durata di azione (come l'alprazolam). Pertanto si sconsiglia di passare da una benzodiazepina ad un'altra. Il medico le consiglierà il trattamento più adatto al suo caso.

È importante sapere che al termine del trattamento con questo medicinale, potrebbero ricomparire gli stessi sintomi per cui era in cura, in alcuni casi anche più intensi di prima (sintomi da rimbalzo). Poiché l'insorgenza di sintomi da astinenza o da rimbalzo è più probabile quando il trattamento viene interrotto bruscamente, per ridurre al minimo la comparsa di tali sintomi (cambiamenti dell'umore, ansia, irrequietezza e disturbi del sonno) si raccomanda di diminuire gradualmente la dose fino alla sospensione del trattamento.

Amnesia

Le benzodiazepine possono causare l'insorgenza di amnesia anterograda (perdita di memoria che non compromette i ricordi passati, ma limita enormemente la capacità dell'individuo di memorizzare informazioni nuove).

Questo fenomeno si manifesta con maggiore frequenza alcune ore dopo l'assunzione del farmaco.

Bambini

L'uso di benzodiazepine nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non è raccomandato.

Altri medicinali e Alprazolam ratiopharm 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 uno dei seguenti medicinali:

- farmaci che causano difficoltà a respirare, ovvero deprimono la funzione respiratoria (*oppioidi, analgesici, antitussivi*) in particolare se lei è anziano;
- *antipsicotici (neurolettici) e antidepressivi* usati per trattare i disturbi della mente;
- *ipnotici* usati per favorire il sonno;
- *ansiolitici/sedativi* usati per trattare l'ansia;
- *antiepilettici* usati per l'epilessia;
- *anestetici* usati durante le operazioni chirurgiche;
- *antistaminici* con effetto sedativo usati per trattare le allergie;
- farmaci in grado di inibire alcuni enzimi epatici (specialmente il citocromo P450); il suo medico le segnalerà se dovessero essercene tra i farmaci che eventualmente sta assumendo;
- *digossina* utilizzata per il trattamento delle alterazioni della funzionalità cardiaca;
- *contraccettivi orali*;
- *diltiazem* usato per trattare la pressione del sangue alta;
- farmaci contenenti alcol.

Alprazolam ratiopharm Italia con alcol

NON deve assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale.

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 ratiopharm Italia nei primi 3 mesi di gravidanza.

Lei può assumere Alprazolam ratiopharm Italia durante la gravidanza, se il medico lo ritiene strettamente necessario e seguendo in modo rigoroso le indicazioni terapeutiche e la posologia che le viene prescritta. Nel caso in cui dovesse assumere Alprazolam ratiopharm Italia, come indicato dal medico, a basse dosi nelle ultime fasi della gravidanza, il suo bambino potrebbe manifestare i sintomi della "Sindrome del bambino flaccido", come perdita di forza muscolare a livello della colonna

vertebrale (ipotonia assiale) e problemi nell'ingestione di liquidi (suzione), che possono ridurre il naturale aumento di peso del suo bambino.

Se, invece, per necessità e sempre secondo indicazione del medico, dovesse assumere Alprazolam ratiopharm Italia ad alte dosi durante l'ultima fase della gravidanza, il suo bambino potrebbe manifestare bassa temperatura corporea (ipotermia) e difficoltà a respirare (depressione respiratoria o apnea). Inoltre, alcuni giorni dopo la nascita, il suo bambino potrebbe manifestare sintomi da astinenza quali ipereccitabilità, agitazione e tremore, anche se la "Sindrome del bambino flaccido" non si manifesta.

Allattamento

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, perché l'alprazolam passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alprazolam ratiopharm Italia può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari, infatti durante il trattamento potrebbero manifestarsi amnesia, sedazione, alterazione della concentrazione e alterazioni della funzionalità muscolare. Inoltre se non ha riposato a sufficienza il rischio che il suo grado di attenzione sia alterato è maggiore.

Infine, ricordi che l'eventuale assunzione di alcol durante il trattamento con questo medicinale potenzia l'azione sedativa dell'alprazolam e, quindi, induce forte sonnolenza e un'ulteriore diminuzione del suo grado di attenzione.

Alprazolam ratiopharm Italia contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene 16,5 vol % di etanolo (alcol), ossia fino a 170 mg per ogni dose massima da 1 mg (corrispondente a 40 gocce), equivalenti a 4,3 ml di birra e 1,8 ml di vino per dose massima. 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 epatiche o epilessia.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati da alcune federazioni sportive.

3. Come prendere Alprazolam ratiopharm Italia

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

Lei deve continuare a prendere questo medicinale fino a che il medico le dice di farlo.

Il suo medico stabilirà la dose corretta per lei in base al suo stato di salute e alla sua risposta al farmaco. Non superi mai la dose che le ha prescritto il medico.

Nel corso del trattamento il suo medico potrebbe modificare il dosaggio: segua sempre con attenzione il dosaggio prescritto.

Ansia, tensione ed altri disturbi associati all'ansia

La dose singola raccomandata può variare da 0,25 mg (10 gocce) a 0,50 mg (20 gocce), da assumere 3 volte al giorno; il medico potrà aumentare il dosaggio in base al suo stato di salute, fino ad un massimo di 4 mg.

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e non deve superare le 8 - 12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. Il periodo di trattamento potrebbe essere prolungato a seguito di un'attenta rivalutazione del suo stato di salute da parte del suo medico.

Attacchi di panico (con o senza Agorafobia)

La dose singola raccomandata può variare da 0,5 mg (20 gocce) a 1 mg (40 gocce) da assumere per 1 - 2 giorni la sera prima di coricarsi.

Il medico potrebbe aumentare la dose in funzione del suo stato di salute, tenendo conto che gli incrementi non devono superare 1 mg ogni 3 - 4 giorni.
Lo schema posologico finale prevedrà quindi l'assunzione di questo medicinale 3 - 4 volte al giorno per un periodo massimo di 8 mesi.

Se prende più Alprazolam ratiopharm Italia di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga immediatamente all'ospedale più vicino.

L'assunzione di una dose eccessiva di alprazolam in concomitanza ad altri medicinali con azione deprimente sul sistema nervoso centrale o con alcol può avere un esito anche fatale.

I sintomi da sovradosaggio che possono manifestarsi sono associati al rallentamento (depressione) del sistema nervoso centrale con sintomi quali sonnolenza, confusione mentale e letargia e nei casi più gravi problemi muscolari (atassia, ipotonia), abbassamento della pressione del sangue, difficoltà respiratoria, raramente coma e molto raramente morte.

Se dimentica di prendere Alprazolam ratiopharm 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 ratiopharm Italia

Non interrompa il trattamento con Alprazolam ratiopharm Italia improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, potrebbero manifestarsi sintomi di astinenza o da rimbalzo (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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.

Interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico se manifesta:

- disturbi del comportamento quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, stato confusionale (delirio), collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inappropriato e altre alterazioni del comportamento. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani;
- eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema). Questi possono essere i segni di reazioni allergiche gravi (shock anafilattico).

Per aiutarla a riconoscere alcuni effetti indesiderati, **può esserle utile avvertire un parente o un amico stretto** che sta prendendo questo medicinale e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può rivolgersi a loro chiedendo di avvisarla se si accorgono di qualche cambiamento nel suo comportamento.

Altri effetti indesiderati possono essere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- sedazione;
- sonnolenza.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- diminuzione dell'appetito;

- depressione;
- gravi problemi muscolari (atassia);
- problemi di coordinazione e di equilibrio;
- compromissione della memoria;
- biasicamento;
- difficoltà di concentrazione;
- giramenti di testa;
- mal di testa;
- vertigini;
- offuscamento della vista;
- stipsi;
- nausea;
- affaticamento.

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

- aumento dei valori di prolattina nel sangue (iperprolattinemia);
- ansia, nervosismo;
- alterazione del desiderio sessuale;
- insonnia;
- pensieri anomali;
- eccitazione;
- amnesia anterograda (vedere anche paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- difficoltà motoria dovuta ad atteggiamenti posturali del tutto involontari dell’individuo (distonia);
- tremori;
- vomito;
- alterazioni della funzionalità epatica;
- colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero);
- dermatiti;
- debolezza muscolare;
- involontaria perdita di urine (incontinenza);
- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria);
- disfunzioni sessuali;
- irregolarità del ciclo mestruale;
- cambiamenti di peso;
- aumento della pressione intraoculare.

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

- alterazioni del sistema nervoso autonomo (nausea, vomito, cardiopalmo, sudorazione fredda, ansia o angoscia);
- edema periferico (accumulo di liquidi negli arti inferiori);
- epatiti;
- dipendenza fisica e psichica, con conseguente bisogno di fare un uso eccessivo e non controllato (abuso) del medicinale (vedere anche paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- fenomeni di astinenza o rimbalzo alla sospensione della terapia (vedere anche paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

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/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Alprazolam ratiopharm Italia

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il prodotto deve essere utilizzato entro 3 mesi dalla prima apertura del flaconcino. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

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.

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 ratiopharm Italia

- Il principio attivo è l'alprazolam. 1 ml di soluzione contiene 750 microgrammi di alprazolam.
- Gli altri componenti sono: glicole propilenico, etanolo 96 per cento, saccarina sodica, aroma amarena, acqua depurata.

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

Alprazolam ratiopharm Italia 750 microgrammi/ml gocce orali, soluzione si presenta in una scatola contenente un flacone con contagocce da 20 ml di soluzione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Teva B.V. - Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Agosto 2018