

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ALPRASOX 0,25 mg compresse
ALPRASOX 0,50 mg compresse
ALPRASOX 1 mg compresse
ALPRASOX 0,75 mg/ml gocce orali, soluzione
Alprazolam

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 ALPRASOX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ALPRASOX
3. Come prendere ALPRASOX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALPRASOX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ALPRASOX e a cosa serve

ALPRASOX contiene il principio attivo alprazolam. L'alprazolam appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine ed agisce riducendo l'ansia, facilitando il sonno, diminuendo l'agitazione e lo squilibrio emotivo (effetto sedativo).

ALPRASOX è utilizzato per il trattamento delle seguenti condizioni quando sono gravi e causano disagio nella normale vita quotidiana:

- **ansia**;
- **attacchi di panico** associati o meno a paura/disagio a frequentare ampi spazi all'aperto (agorafobia).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ALPRASOX

Non prenda ALPRASOX:

- se è **allergico** ad alprazolam, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la **miastenia gravis**, una malattia che provoca grave debolezza muscolare;
- se ha **gravi problemi di respirazione**;
- se ha **gravi problemi al fegato**;
- se soffre di **apnea nel sonno**, cioè il suo respiro è irregolare durante il sonno;
- se soffre di **glaucoma** acuto ad angolo chiuso, un problema causato dall'aumento della pressione all'interno degli occhi;
- nei primi 3 mesi di **gravidanza** e se sta **allattando al seno** (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Questo medicinale può ridurre fino ad annullare lo stato di coscienza, può provocare una notevole riduzione della capacità spontanea di respirare, il coma e la morte qualora venga assunto assieme ad altri medicinali che agiscono sul cervello e sulla mente ad esempio **oppioidi** (vedere paragrafo Altri medicinali e ALPRASOX).

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere ALPRASOX se:

- è **anziano** e/o **debitato**. Il medico le prescriverà una dose ridotta di questo medicinale. Si ricordi di usare questo medicinale con cautela perché può causarle sedazione e/o debolezza muscoloscheletrica ed esporla a cadute, spesso con gravi conseguenze;
- ha **problemi cronici di respirazione**, perché questo medicinale può peggiorare la sua condizione;
- ha **problemi ai reni** oppure **problemi al fegato** di grado lieve o moderato;
- soffre di **depressione grave**, perché ALPRASOX può peggiorare la tendenza al suicidio e provocare modificazioni dell'umore;
- soffre di **psicosi**, una grave malattia mentale che altera il comportamento e causa difficoltà a rapportarsi con le altre persone. ALPRASOX non è consigliato come trattamento principale di questa condizione;
- è in trattamento con altri **medicinali** che agiscono sul cervello e sulla mente, perché ALPRASOX può aumentare gli effetti di questi medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e ALPRASOX");
- ha o ha avuto in passato problemi di abuso e **dipendenza** da alcol, droga o altri medicinali, perché è maggiore il rischio di sviluppare dipendenza da ALPRASOX (vedere paragrafo "Sviluppo di dipendenza").

Disturbi della memoria

Alcune ore dopo l'assunzione di ALPRASOX, lei potrebbe avere difficoltà a ricordare ciò che è accaduto **dopo** l'assunzione del medicinale.

Disturbi paradossi

ALPRASOX può causare effetti opposti rispetto a quelli previsti (**effetti paradossi**) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Questi effetti sono più frequenti nei bambini e nelle persone anziane. Se manifesta questi effetti, si rivolga al medico perché il trattamento con ALPRASOX deve essere interrotto.

Sviluppo di tolleranza

Dopo alcune settimane di trattamento potrebbe verificarsi una diminuzione dell'efficacia di ALPRASOX.

Sviluppo di dipendenza

ALPRASOX causa **dipendenza** (cioè può manifestare crescente desiderio di voler assumere il medicinale o può sviluppare disturbi fisici che diminuiscono o scompaiono solo dopo aver assunto il medicinale). La probabilità che si sviluppi dipendenza aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento.

Bambini e adolescenti

Non è nota l'efficacia e la sicurezza di ALPRASOX nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Il medico deciderà se ALPRASOX può essere somministrato ai bambini e agli adolescenti in base alle loro condizioni.

Altri medicinali e ALPRASOX

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È necessaria cautela quando ALPRASOX viene preso insieme ai seguenti medicinali:

- **medicinali** che agiscono sul **cervello** e sulla **mente** quali:
 - **antipsicotici**, medicinali per il trattamento di alcune malattie mentali;
 - **ipnotici**, stimolanti il sonno;
 - **sedativi**, tranquillanti;
 - **ansiolitici**, medicinali per il trattamento dell'ansia;
 - **antidepressivi** (es. nefazodone, fluvoxamina, fluoxetina, imipramina e desipramina), medicinali per il trattamento della depressione;
 - **analgesici narcotici, oppioidi**, medicinali per il trattamento del dolore di elevata intensità;
 - **antiepilettici**, medicinali per il trattamento degli attacchi epilettici;
 - **anestetici**. Gli anestetici, somministrati insieme a ALPRASOX, possono causare euforia con aumento della probabilità di sviluppare dipendenza da ALPRASOX;
 - **antistaminici sedativi**, medicinali per contrastare le manifestazioni allergiche;
 -

- **analgesici e sedativi della tosse**, a base di oppio (oppioidi) e dei suoi derivati. Questi medicinali, come ALPRASOX, riducono la capacità spontanea di respirare;
- **cimetidina**, un medicinale usato per diminuire l'acidità dello stomaco;
- **propossifene**, un medicinale usato contro il dolore;
- **contraccettivi orali**;
- **diltiazem**, un medicinale usato per ridurre la pressione del sangue;
- **digossina** (un medicinale usato per aumentare la forza di contrazione del cuore). Se lei è anziano, l'assunzione di ALPRASOX può aumentare la probabilità di sviluppare gli effetti tossici dovuti a digossina.

L'uso concomitante di ALPRASOX con **oppioidi** (forti analgesici, medicinali per la terapia della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse), o con bevande alcoliche o con altri medicinali che agiscono sul cervello e sulla mente, ad esempio antipsicotici e ipnotici-sedativi, può ridurre fino ad annullare lo stato di coscienza, 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 ALPRASOX insieme a 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.

I seguenti medicinali possono aumentare gli effetti di ALPRASOX:

- **ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo e voriconazolo**, medicinali per il trattamento di infezioni causate da funghi;
- **eritromicina, claritromicina, telitromicina e troleandomicina** (antibiotici);
- **inibitori delle proteasi** (es. **ritonavir**), medicinali per il trattamento dell'infezione da virus HIV. Se lei è in trattamento con gli inibitori delle proteasi, il medico potrebbe consigliarle anche di interrompere il trattamento con ALPRASOX a causa dell'interazione con questi medicinali.

ALPRASOX con alcol

Non beva alcol durante l'assunzione di ALPRASOX perché l'alcol aumenta gli effetti di questo 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

Questo medicinale non deve essere preso nei primi 3 mesi di gravidanza perché può causare malformazioni congenite nel feto. Il medico valuterà se lei può assumere questo medicinale durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza.

Se lei assume questo medicinale negli **ultimi mesi di gravidanza** oppure durante il **travaglio**, il neonato può manifestare i seguenti sintomi:

- scarso tono dei muscoli;
- difficoltà a respirare e ad assumere il latte;
- bassa temperatura corporea;
- sintomi di astinenza (vedere paragrafo 3 “Se interrompe il trattamento con ALPRASOX”).

Questi effetti sono reversibili e possono durare da alcuni giorni fino a 1-3 settimane dopo la nascita del bambino.

Allattamento

Non allatti al seno durante l'assunzione di ALPRASOX perché questo medicinale passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con ALPRASOX manifesta perdita della concentrazione o del controllo dei muscoli o se si sente assonnato o stordito. Questi effetti possono essere aumentati se non ha dormito a sufficienza o se ha assunto bevande alcoliche.

ALPRASOX compresse contiene lattosio

Le compresse da 0,25 mg, 0,50 mg e 1 mg di ALPRASOX contengono lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

ALPRASOX compresse contiene sodio

Le compresse da 0,25 mg, 0,50 mg e 1 mg di ALPRASOX contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè sono essenzialmente 'senza sodio'.

ALPRASOX compresse contiene sodio benzoato (E211)

Le compresse da 0,25 mg, 0,50 mg e 1 mg di ALPRASOX contengono 0,11 mg di sale benzoato per dose.

ALPRASOX 0,50 mg compresse contiene giallo tramonto

Le compresse di ALPRASOX da 0,50 mg contengono il colorante giallo tramonto che può causare reazioni allergiche.

ALPRASOX 0,75 mg/ml gocce orali, soluzione contiene etanolo

Questo medicinale contiene fino al 16% vol di etanolo (alcol), ad es. fino a 173 mg per dose, equivalenti a 4 ml di birra e 2 ml di vino per dose. 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.

3. Come prendere ALPRASOX

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

▪ **Trattamento dell'ansia**

La dose raccomandata iniziale è da 0,25 mg a 0,5 mg 3 volte al giorno.

Se lei preferisce la formulazione in **gocce**, la dose iniziale raccomandata è da 10 a 20 gocce 3 volte al giorno.

La dose può essere aumentata gradualmente, fino ad un massimo di 4 mg al giorno, da suddividere in diverse dosi. Lei deve aumentare prima la dose da prendere la sera e successivamente la dose da prendere durante il giorno.

Se è anziano, ha problemi al fegato o ai reni e/o è debilitato

La dose iniziale raccomandata è 0,25 mg (corrispondente a 10 gocce) 2-3 volte al giorno.

▪ **Trattamento degli attacchi di panico**

La dose iniziale raccomandata è da 0,5 mg a 1 mg da prendere per 1-2 giorni **appena prima** di andare a letto.

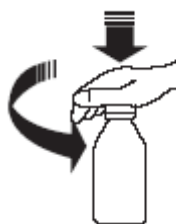
In seguito la dose può essere aumentata gradualmente di 1 mg ogni 3 o 4 giorni. Lei deve aumentare prima la dose che prende a mezzogiorno, poi la dose del mattino e infine la dose da assumere nel pomeriggio o sera, fino ad assumere ALPRASOX 3 o 4 volte al giorno.

La durata del trattamento con ALPRASOX deve essere la più breve possibile. La durata consigliata di terapia non dovrebbe superare 8-12 settimane per il trattamento dell'ansia e 8 mesi per il trattamento degli attacchi di panico. Questo periodo comprende anche il tempo necessario per ridurre gradualmente la dose

di ALPRASOX fino alla sospensione. Il medico deciderà se il trattamento può essere continuato oltre il periodo massimo consigliato.

Istruzioni per l'apertura del flacone delle gocce

- Premere sul tappo di plastica e contemporaneamente svitare.



- Per chiudere avvitare il tappo fino in fondo.

Se prende più ALPRASOX di quanto deve

Se ha preso una dose eccessiva di ALPRASOX contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino.

- Nei casi lievi i sintomi possono essere: confusione mentale, sonnolenza, difficoltà nel parlare.
- Nei casi più gravi, i sintomi possono essere: perdita della capacità di coordinare i movimenti, scarso tono muscolare, bassa pressione del sangue, problemi di respirazione, coma, morte.

Se dimentica di prendere ALPRASOX

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

Se interrompe il trattamento con ALPRASOX

Non interrompa l'assunzione di ALPRASOX improvvisamente. Consulti sempre il medico prima di interrompere l'assunzione di ALPRASOX. Lei deve ridurre le dosi gradualmente per evitare di manifestare:

- **sintomi di astinenza** quali:
 - sintomi gravi: sensazione di distacco da se stessi o dal mondo esterno, intorpidimento e formicolio delle gambe o delle braccia, aumento della sensibilità alla luce, ai suoni e al contatto fisico, allucinazioni, attacchi epilettici, crampi muscolari e addominali, vomito, sudorazione, tremori, convulsioni;
 - altri sintomi: mal di testa, dolori muscolari, ansia, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità, lieve depressione dell'umore, insonnia;
- **sintomi di rimbalzo**, per es. attacchi di panico e ansia. Questi sintomi sono gli stessi per i quali le è stato consigliato il trattamento con ALPRASOX e possono ripresentarsi temporaneamente in modo più intenso dopo interruzione brusca del trattamento.

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 uno dei seguenti effetti indesiderati perché l'assunzione di ALPRASOX deve essere **interrotta**:

- effetti opposti rispetto a quelli previsti (**effetti paradossi**) (vedere paragrafo 2 "Disturbi paradossi") quali:
 - irrequietezza;
 - agitazione;
 - irritabilità;
 - aggressività;
 - sensazione di delusione;

- collera;
- incubi;
- allucinazioni;
- disturbi del pensiero;
- alterazioni del comportamento.

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

- gonfiore del viso, della lingua e della gola con conseguente incapacità a deglutire e a respirare (**angioedema**);
- **difficoltà a ricordare** ciò che è accaduto dopo l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 2 "Disturbi della memoria");
- smascheramento di una **depressione** già esistente;
- **dipendenza** (vedere paragrafo 2 "Sviluppo di dipendenza");
- **sintomi di astinenza e sintomi di rimbalzo** (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con ALPRASOX").

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

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

- depressione;
- sedazione;
- sonnolenza;
- perdita della capacità di coordinare i movimenti;
- disturbi della memoria;
- difficoltà nel parlare;
- capogiri;
- mal di testa;
- stitichezza;
- bocca asciutta per mancanza di saliva;
- affaticamento.
- irritabilità

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

- diminuzione dell'appetito, diminuzione o aumento del peso corporeo;
- confusione, disorientamento;
- aumento o diminuzione del desiderio sessuale, disfunzioni sessuali;
- ansia;
- insonnia, sonno eccessivo, sonno profondo senza risposta agli stimoli (letargia);
- nervosismo;
- disturbi dell'equilibrio, problemi nella coordinazione dei movimenti;
- disturbi di attenzione e concentrazione;
- tremori;
- vertigini;
- borbottamento delle parole;
- offuscamento della vista;
- nausea;
- dermatiti.

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

- idee e comportamenti ossessivi;
- incapacità di ricordare eventi della vita recente;
- vomito;
- debolezza muscolare;
- incontinenza;
- ciclo mestruale irregolare.

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

- aumento dei livelli di prolattina (un ormone naturale) nel sangue;
- cambiamenti di umore e pensieri anomali;
- comportamenti ostili;
- impulsività e iperattività motoria;
- alterazioni del sistema nervoso responsabile delle funzioni dell'organismo che non possono essere controllate volontariamente (es. le funzioni degli organi interni e delle ghiandole);
- contrazione involontaria dei muscoli che costringono ad assumere posizioni innaturali;
- malattie dello stomaco e dell'intestino;
- malattie infiammatorie del fegato (epatiti);
- alterazione del funzionamento del fegato;
- colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero);
- reazioni a livello della pelle dovute all'esposizione al sole;
- incapacità di svuotare completamente la vescica;
- gonfiore delle mani e dei piedi dovuto ad accumulo di liquidi;
- aumento della pressione all'interno dell'occhio.

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.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 ALPRASOX

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul blister e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Compresse

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Gocce

Validità dopo prima apertura: 90 giorni. Lei può annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 ALPRASOX

Il principio attivo è alprazolam.

Compresse

Una compressa di ALPRASOX da 0,25 mg contiene 0,25 mg di alprazolam.

Gli altri componenti sono: **lattosio**, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato.

Una compressa di ALPRASOX da 0,5 mg contiene 0,5 mg di alprazolam.

Gli altri componenti sono: **lattosio**, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, **giallo tramonto (E110)**, lacca di alluminio.

Una compressa di ALPRASOX da 1 mg contiene 1 mg di alprazolam.

Gli altri componenti sono: **lattosio**, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132), lacca di alluminio.

Gocce

1 ml di ALPRASOX gocce orali, soluzione contiene 0,75 mg di alprazolam.

Gli altri componenti sono: **alcol**, glicole propilenico, saccarinato di sodio, aroma pompelmo, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ALPRASOX e contenuto delle confezioni

Le compresse di ALPRASOX da 0,25 mg sono compresse ovali di colore bianco con una linea di incisione su un lato e con "F" sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC opaco/alluminio in confezione da 20 compresse.

Le compresse di ALPRASOX da 0,5 mg sono compresse ovali di colore arancione chiaro con una linea di incisione su un lato e con "F" sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC opaco/alluminio in confezione da 20 compresse.

Le compresse di ALPRASOX da 1 mg sono compresse ovali di colore blu con una linea di incisione su un lato e con "F" sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC opaco/alluminio in confezione da 20 compresse.

ALPRASOX gocce orali soluzione è una soluzione limpida di colore giallo-oro. Le gocce orali sono disponibili in flacone di vetro da 20 ml con tappo e contagocce in polietilene.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Established Medicine Italy S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 Latina

Produttore

Compresse

Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto - 63100 Ascoli Piceno (AP)

Gocce orali, soluzione

Montefarmaco S.p.A.

Via G. Galilei 7

20016 Pero (Milano)

Famar Orleans, 5 Avenue de Concyr - 45071 Orleans Cedex 2, Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il