

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

ALPRAZOLAM EG 0,25 mg compresse
ALPRAZOLAM EG 0,50 mg compresse
ALPRAZOLAM EG 1 mg compresse
ALPRAZOLAM EG 0,75 mg/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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ALPRAZOLAM EG
3. Come prendere ALPRAZOLAM EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALPRAZOLAM EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ALPRAZOLAM EG e a cosa serve

ALPRAZOLAM EG contiene il principio attivo alprazolam che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.

Le benzodiazepine sono utilizzate solo quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone 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 EG

Non prenda ALPRAZOLAM EG:

- se è allergico all'alprazolam, ad altri medicinali simili (benzodiazepine) 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 grave);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave) che possono causare confusione mentale (encefalopatia epatica);
- se ha un'intossicazione provocata da alcol o altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale (medicinali ipnotici, analgesici o psicotropi);
- se ha la pressione dell'occhio alta a causa di 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 ha meno di 18 anni (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- se è nei primi tre mesi di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Fertilità, gravidanza e Allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ALPRAZOLAM EG.

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 EG - Uso negli anziani). In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose poiché questo tipo di medicinale può provocare sedazione e/o debolezza muscolo-scheletrica che possono essere causa di cadute;
- se ha problemi a respirare (insufficienza respiratoria cronica). Il medico può decidere di ridurre la dose;
- se in passato ha abusato di alcool o droghe;
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica da lieve a moderata).

Altre cose importanti da ricordare quando si prende ALPRAZOLAM EG

- Quando si prende questo medicinale c'è il rischio di **dipendenza** (avverte la necessità di continuare a prendere il medicinale). Il rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento o con l'uso combinato di diverse benzodiazepine. Esso è maggiore se in passato ha abusato di droghe e alcool o se ha disturbi della personalità. Il medico deve ridurre la dose in un periodo di diverse settimane.
- L'effetto del medicinale può ridursi dopo qualche settimana d'uso (vedere paragrafo 3, **Come prendere Alprazolam EG**).

Quando si interrompe questo medicinale possono manifestarsi **sintomi da astinenza** sebbene abbia preso il medicinale alle dosi consigliate e per un breve periodo di tempo (vedere paragrafo Se interrompe il trattamento con ALPRAZOLAM EG). 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.

- Durante la terapia con questo medicinale può manifestare disturbi del comportamento come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, rabbia, incubi, insonnia grave, 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, sonnambulismo. Se manifesta questi sintomi interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.
- Potrebbe accusare perdita di memoria (amnesia). Ciò si verifica parecchie ore dopo l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4, **Possibili effetti indesiderati**).
- 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.

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.

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

Bambini e adolescenti

ALPRAZOLAM EG non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e ALPRAZOLAM EG

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, desipramina, sertralina;
- 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 EG. 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 medicinali oppioidi che deprimono la funzione respiratoria come i sedativi della tosse, analgesici o altri trattamenti sostitutivi, specialmente negli anziani;
- alcuni antibiotici usati contro le infezioni da batteri (eritromicina, claritromicina, telitromicina, troleandomicina);
- medicinali usati per il trattamento dell'HIV (inibitori delle proteasi);
- cimetidina, usata per trattare le lesioni allo stomaco (ulcere);
- contraccettivi orali;
- diltiazem, 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;
- disulfiram, usato per trattare l'alcolismo;
- rifampicina, un antibiotico usato per trattare le infezioni.

ALPRAZOLAM EG con alcool

Eviti di assumere alcool durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale. Ciò influenza la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Fertilità, 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.

Fertilità

Se è in età fertile, contatti il medico per la sospensione del medicinale nel caso voglia pianificare una gravidanza o sospetti di essere incinta.

Gravidanza

Non prenda ALPRAZOLAM EG nei primi 3 mesi di gravidanza a causa di potenziali rischi di malformazioni congenite. 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 EG 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 EG è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe manifestare sintomi di astinenza caratterizzati da ipereccitabilità, agitazione e tremore.

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 EG può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può manifestare sedazione, amnesia (perdita di memoria), alterazione della concentrazione, sonnolenza, vertigini e debolezza muscolare. Questi effetti aumentano se non ha dormito abbastanza. Se questo le dovesse accadere, non guidi veicoli o usi macchinari. L'assunzione di alcool durante il trattamento con questo medicinale, influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

ALPRAZOLAM EG compresse contiene lattosio e il colorante giallo tramonto (E110)

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 EG 0,50 mg compresse contiene il colorante giallo tramonto (E110) che può causare reazioni allergiche.

ALPRAZOLAM EG gocce orali contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene 16 vol% di etanolo (alcol), ad esempio fino a 260 mg per dose, equivalenti a 6,4 ml di birra e a 2,7 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 ALPRAZOLAM EG

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.

Il medico le prescriverà la dose adatta a seconda della gravità della sua malattia e della sua risposta al medicinale.

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 (o 10 – 20 gocce di soluzione orale) 3 volte al giorno, che può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 4 mg al giorno, da assumere in dosi suddivise. 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 degli attacchi di panico e della paura degli spazi aperti (agorafobia)

La dose iniziale è di 0,5 – 1 mg (o 20 – 40 gocce di soluzione orale) 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 (o 10 gocce di soluzione orale) 2 o 3 volte al giorno, che può essere aumentata in caso di necessità, se tollerato.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Se prende più ALPRAZOLAM EG di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di ALPRAZOLAM EG 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 stordimento, confusione, sonno profondo patologico (letargia), problemi muscolari (atassia, ipotonia), abbassamento della pressione del sangue, difficoltà respiratoria, raramente coma e molto raramente morte.

Se dimentica di prendere ALPRAZOLAM EG

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 EG

Non interrompa il trattamento con ALPRAZOLAM EG 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;
- crampi muscolari e addominali;
- vomito, 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, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) e 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 EG improvvisamente.

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 disturbi del comportamento come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, rabbia, incubi, insonnia grave, 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, sonnambulismo. Alla comparsa di tali effetti indesiderati il trattamento deve essere sospeso. Queste reazioni si verificano maggiormente in bambini e anziani.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei 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):

- visione offuscata;
- nausea e stitichezza;
- diminuzione dell'appetito;
- confusione e depressione;
- difficoltà nel controllare i movimenti (atassia), problemi di coordinazione;
- difficoltà di concentrazione;
- mal di testa, capogiri, stordimento;
- difficoltà di linguaggio;
- dipendenza (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- affaticamento (astenia);

- irritabilità.

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

- aumento della prolattina (iperprolattinemia);
- alterazione dei valori delle analisi del sangue (discrasie);
- visione doppia;
- vomito e diarrea;
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato e colorazione giallastra della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero);
- debolezza muscolare;
- perdita di memoria (amnesia);
- difficoltà nella postura (distonia), tremore;
- comportamento ostile, allucinazioni, collera, aggressività, agitazione;
- alterazione del desiderio sessuale;
- ansia;
- insonnia;
- pensieri anomali;
- aumento dell'attività psicomotoria (stimolazione), nervosismo;
- problemi psichiatrici, reazioni paradose (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- perdite involontarie di urina (incontinenza), difficoltà ad urinare;
- disfunzioni sessuali e irregolarità del ciclo mestruale;
- eruzioni cutanee, malattie infiammatorie della pelle (dermatiti);
- aumento o diminuzione del peso;
- aumento della pressione all'interno dell'occhio.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- secchezza della bocca.

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

- riduzione della pressione del sangue (ipotensione);
- alterazione del battito del cuore (tachicardia);
- aumento della salivazione;
- problemi digestivi (disfagia);
- problemi al fegato (epatite);
- aumento del peso, anoressia;
- affaticamento;
- emozioni intorpidite, riduzione della vigilanza;
- problemi ai nervi (manifestazioni autonome);
- naso chiuso (congestione nasale);
- 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).

I seguenti effetti indesiderati si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con la somministrazione ripetuta: sonnolenza, sedazione, cambiamento di umore, attenzione ridotta, confusione, affaticamento, mal di testa, stordimento, vertigini, debolezza muscolare, atassia, visione doppia o offuscata, insonnia, nervosismo/ansia, tremore, cambiamento di peso.

L'uso di benzodiazepine può mascherare uno stato depressivo preesistente.

L'uso di questo medicinale può portare a dipendenza fisica, mentre la sospensione della terapia può determinare sintomi di astinenza o di rimbalzo. È stato segnalato abuso di benzodiazepine (vedere paragrafi Avvertenze e precauzioni e Se interrompe il trattamento con ALPRAZOLAM EG).

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: 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 EG

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.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Le gocce orali devono essere utilizzate entro 6 mesi dalla prima apertura del flacone.

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 EG

ALPRAZOLAM EG 0,25 mg compresse

Il principio attivo è alprazolam. Ogni compressa contiene 0,25 mg di alprazolam.

Gli altri componenti sono diottil sodio solfosuccinato, lattosio monoidrato, silice colloidale diossido, cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato.

ALPRAZOLAM EG 0,50 mg compresse

Il principio attivo è alprazolam. Ogni compressa contiene 0,50 mg di alprazolam.

Gli altri componenti sono diottil sodio solfosuccinato, lattosio monoidrato, silice colloidale diossido, cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato, giallo tramonto (E 110) lacca di alluminio.

ALPRAZOLAM EG 1 mg compresse

Il principio attivo è alprazolam. Ogni compressa contiene 1 mg di alprazolam.

Gli altri componenti sono diottil sodio solfosuccinato, lattosio monoidrato, silice colloidale diossido, cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E 132) lacca di alluminio.

ALPRAZOLAM EG 0,75 mg/ml gocce orali soluzione

Il principio attivo è alprazolam. 1 ml di soluzione contiene 0,75 mg di alprazolam.

Gli altri componenti sono alcool etilico, propilenglicole, saccarina sodica, aroma amarena, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di ALPRAZOLAM EG e contenuto della confezione

Compresse: astucci da 20 compresse da 0,25, 0,50 e 1 mg.

Gocce orali, soluzione: flacone da 20 ml.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttori

Compresse:

MIPHARM S.p.A., Via B. Quaranta, 12 - 20141 Milano

DOPPEL Farmaceutici S.r.l., Via Volturno, 20089 - Quinto de' Stampi, Rozzano - Milano

ABC Farmaceutici S.p.A., Via Cantone Moretti, 29 (Località San Bernardo) – 10090 Ivrea (TO)

Gocce orali, soluzione:

MIPHARM S.p.A., Via B. Quaranta, 12 - 20141 Milano

DOPPEL Farmaceutici S.r.l., Via Martiri delle Foibe, 1 -29016 Cortemaggiore – Piacenza

ABC Farmaceutici S.p.A., Via Cantone Moretti, 29 (Località San Bernardo) – 10090 Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 19 Luglio 2016

