

Notice: information de l'utilisateur

Alprazolam AB 0,25 mg, comprimés Alprazolam AB 0,5 mg, comprimés Alprazolam AB 1 mg comprimés alprazolam

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce qu'Alprazolam AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alprazolam AB ?
3. Comment prendre Alprazolam AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Alprazolam AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'ALPRAZOLAM AB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

La substance active est l'alprazolam. Il appartient au groupe de médicaments appelés benzodiazépines. Alprazolam agit à travers le système nerveux central, ce qui réduit l'anxiété. Il a aussi des effets sédatifs, et peut induire de la somnolence et un relâchement des muscles.

Les comprimés Alprazolam AB sont utilisés pour :

- Le traitement symptomatique à court terme de l'anxiété chez les adultes.
- L'alprazolam est indiqué uniquement lorsque le trouble est sévère, invalidant, ou s'il induit chez la personne une détresse extrême.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ALPRAZOLAM AB ?

Ne prenez jamais Alprazolam AB

- Si vous êtes allergique à l'alprazolam, à d'autres médicaments appartenant à la famille des benzodiazépines, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous souffrez de myasthénie grave (forme grave d'atonie musculaire).
- Si vous souffrez de problèmes de poitrine ou de troubles respiratoires graves (par exemple une bronchite chronique ou un emphysème).
- Si vous souffrez du syndrome d'apnée du sommeil (une perturbation de la respiration lorsque vous dormez : votre respiration est irrégulière et peut même s'arrêter pendant une courte période).
- Si vous souffrez d'une insuffisance hépatique sévère.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Alprazolam AB si :

- vous remarquez que l'effet des comprimés diminue après plusieurs semaines d'utilisation (tolérance)
- vous êtes inquiet de la dépendance physique et mentale causée par l'alprazolam. Si vous ne souhaitez pas suspendre le traitement, vous pourriez être mentalement dépendant de ce médicament. S'il y a une dépendance physique, la suspension du traitement s'accompagne de symptômes de sevrage (voir section 3, « Si vous arrêtez de prendre Alprazolam AB »). Le risque de dépendance est plus grand chez les patients ayant des antécédents de consommation abusive d'alcool ou de drogues, ou si plusieurs benzodiazépines sont combinées, en raison de l'augmentation de la dose et de la durée du traitement dans ces cas particuliers. Par conséquent, le traitement doit être aussi court que possible.
- les benzodiazépines et les produits similaires doivent être utilisés avec prudence chez les personnes âgées, en raison du risque de somnolence et/ou de faiblesse musculosquelettique, qui peut entraîner des chutes, avec des conséquences souvent graves pour cette population.
- vous avez des antécédents d'abus d'alcool, de drogues ou de stupéfiants.
- vous avez eu des troubles de la mémoire. La perte de mémoire se produit généralement plusieurs heures après que le produit a été pris. Afin de réduire le risque, assurez-vous de pouvoir dormir de façon ininterrompue pendant 7 à 8 heures après l'ingestion du médicament.
- vous avez des réactions inattendues, par ex. agitation, irritabilité, agressivité, illusion, rage, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportement inapproprié, délire et autres troubles du comportement. Ces réactions inattendues se produisent plus souvent chez les enfants et les patients âgés.
- vous souffrez d'une maladie pulmonaire chronique
- vous consommez de façon concomitante de l'alcool et des sédatifs
- vous avez une dépression sévère (risque de suicide)
- vous souffrez de dépression et si vous remarquez pendant le traitement des symptômes de manie (état de surexcitation, sentiment d'euphorie ou d'hyper-irritabilité) ou d'hypomanie (état d'excitation et d'activité exagérée).
- vous êtes diagnostiqué avec une insuffisance rénale ou hépatique
- vous êtes diagnostiqué avec un trouble psychiatrique
- vous avez un certain type de glaucome.

Si vous allez subir une opération

Dites à votre médecin que vous prenez Alprazolam AB.

Enfants et adolescents

L'alprazolam n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Alprazolam AB

Informez votre médecin ou pharmacien, si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre l'un des médicaments suivants, car l'effet d'Alprazolam AB peut être plus fort lorsqu'il est pris en même temps.

Certains médicaments peuvent provoquer des effets indésirables s'ils sont pris en même temps que l'alprazolam. Si vous prenez simultanément certains autres médicaments, cela peut affecter l'efficacité du traitement. Dans ce cas, votre médecin peut ajuster vos médicaments ou les instructions de dosage.

Ces médicaments comprennent :

Les médicaments, qui augmentent l'effet sédatif de l'alprazolam:

- somnifères et sédatifs
- antipsychotiques et antidépresseurs
- antiépileptiques
- anesthésiques
- analgésiques puissants qui agissent à travers le système nerveux central
- antihistaminiques sédatifs

Les médicaments qui augmentent l'effet de l'alprazolam, car ils réduisent son processus de métabolisation dans le foie:

- néfazodone, fluvoxamine, fluoxétine, sertraline (médicaments contre la dépression sévère)
- Cimétidine (utilisée pour traiter les problèmes d'estomac)
- médicaments utilisés pour traiter le VIH
- dextropropoxyphène
- les contraceptifs oraux
- diltiazem (tension artérielle et médecine cardiaque)
- certains antibiotiques (par exemple l'érythromycine, la clarithromycine, la télichromycine et la troléandomycine) et certains médicaments pour traiter les infections fongiques (par exemple, l'itraconazole, le kétoconazole, le posaconazole, voriconazole)

Les médicaments, qui diminuent l'effet de l'alprazolam, car ils augmentent son métabolisme dans le foie:

- carbamazépine ou phénytoïne (antiépileptiques, qui sont également utilisés pour d'autres traitements)
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*, un remède à base de plantes médicinales)
- rifampicine (médicament antituberculeux)
- l'utilisation concomitante d'alprazolam et d'inhibiteurs de la protéase du VIH (p. ex., ritonavir) nécessite un ajustement de la dose ou l'arrêt du traitement par l'alprazolam.
- l'utilisation concomitante d'alprazolam et d'inhibiteurs de la protéase du VIH (par exemple le ritonavir) nécessite un ajustement de la dose ou l'arrêt du traitement avec l'alprazolam.
-

Alprazolam peut augmenter l'effet des médicaments suivants:

- digoxine (médicament pour le cœur)
- myorelaxants
- imipramine et désipramine (médicaments pour la dépression sévère)
- clozapine (médicament contre la psychose). Il existe un risque accru d'arrêt respiratoire et/ou cardiaque.

L'alcool potentialise l'effet sédatif de l'alprazolam.

L'utilisation d'Alprazolam AB en concomitance avec des opioïdes (analgésiques puissants, médicaments utilisés pour un traitement de substitution et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma, et peut menacer le pronostic vital. Pour cette raison, une telle utilisation ne devra être envisagée que lorsqu'aucune autre alternative thérapeutique n'est possible.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit Alprazolam AB avec des opioïdes, il devra limiter la dose et la durée du traitement concomitant. Veuillez prévenir votre médecin de tous les opioïdes que vous prenez et suivre étroitement les recommandations posologiques de votre médecin. Il pourrait s'avérer utile d'informer vos amis ou vos proches des signes et symptômes susmentionnés. Contactez votre médecin si vous développez de tels symptômes.

La prochaine fois que vous vous rendez chez votre médecin, n'oubliez pas de lui dire que vous prenez Alprazolam AB comprimés.

Alprazolam AB avec de la nourriture, des boissons, et de l'alcool

Prenez le comprimé avec un verre d'eau ou un autre liquide.

L'alcool

Ne consommez pas d'alcool pendant que vous prenez des comprimés Alprazolam AB.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse,

demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament

Alprazolam AB ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que le médecin ne le considère nécessaire pour le traitement de la mère.

Il n'existe pas de données adéquates concernant l'utilisation de l'alprazolam chez la femme enceinte. Ne prenez pas Alprazolam AB si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, sauf si votre médecin le considère strictement nécessaire. Des observations chez l'homme ont montré que la substance alprazolam peut-être nocive pour l'enfant à naître (risque accru de malformations (fentes labio-palatines)). Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, consultez votre médecin quant à la possibilité d'arrêter ce traitement. Si vous devez prendre Alprazolam AB jusqu'à l'accouchement, informez votre médecin que votre nouveau-né pourrait avoir des symptômes de sevrage quand il est né. Une utilisation à forte dose à la fin de la grossesse ou pendant l'accouchement peut provoquer une baisse de la température corporelle, une dépression respiratoire, une diminution du tonus musculaire et une mauvaise alimentation (hypotonie musculaire) chez le nouveau-né.

N'allaitez pas pendant que vous prenez Alprazolam AB. Le médicament pourrait affecter le bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En raison de son effet sédatif, myorelaxant et inducteur de somnolence, l'alprazolam peut altérer les performances de conduite dans la circulation et d'autres tâches nécessitant une vigilance spécifique, en particulier en début de traitement et si vous n'avez pas assez dormi. Par conséquent, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines pendant le traitement avec Alprazolam AB..

Alprazolam AB contient du lactose monohydraté et du jaune orangé sunset (E 110) (seulement dans 0,5 mg)

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Alprazolam AB contient également un colorant jaune orangé sunset (E110), qui peut provoquer des réactions allergiques.

Alprazolam AB contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ALPRAZOLAM AB ?

Veillez à toujours prendre Alprazolam AB en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin vous dira combien de comprimés sont à prendre et quand les prendre.

Ne prenez pas vos comprimés avec une boisson alcoolisée.

Le traitement doit commencer par la dose minimale recommandée. La dose maximale recommandée ne doit pas être dépassée.

Adultes

Vous commencerez généralement par prendre un comprimé de 0,25 mg ou un comprimé de 0,5 mg trois fois par jour, ce qui donne au total une dose de 0,75 mg à 1,5 mg par jour.

Cette dose peut être augmentée progressivement jusqu'à un total de 4 mg par jour en doses fractionnées tout au long de la journée. Lorsque la dose doit être augmentée, il est fréquent d'augmenter d'abord la dose de nuit avant d'augmenter celles de jour, pour s'assurer que vous êtes plus alerte pendant la journée. Si vous commencez à avoir des effets secondaires, le médecin peut réduire votre dose.

Les personnes âgées

Si vous êtes un patient plus âgé ou si vous avez par exemple des problèmes rénaux ou hépatiques et que vous avez besoin d'une dose plus faible, vous commencerez normalement à une dose de 0,25 mg deux ou trois fois par jour. Cette dose peut être augmentée lentement si nécessaire et si vous ne souffrez d'aucun effet secondaire.

Enfants et adolescents

Alprazolam AB n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Durée du traitement

Le risque de dépendance et d'abus peut augmenter avec la dose et la durée du traitement. Le médecin prescrira donc la dose efficace et la durée de traitement les plus faibles possibles, et réévaluera fréquemment la nécessité de poursuivre le traitement (voir section 2 - Avertissements et précautions).

La durée maximale du traitement ne doit pas dépasser 2 à 4 semaines. Un traitement à long terme n'est pas recommandé. Une diminution de l'effet du médicament peut survenir si celui-ci est utilisé pendant plus de quelques semaines.

Si vous avez pris plus d'Alprazolam AB que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Alprazolam AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Le charbon activé doit être administré en urgence si le patient est conscient.

Prenez cette notice avec vous si vous demandez une aide médicale.

Une surdose d'alprazolam provoque une fatigue intense, une ataxie (incoordination) et un état de conscience réduit. Une baisse de la tension artérielle, une perte de conscience et une dépression respiratoire sont également possibles. L'alcool et d'autres déprimeurs du système nerveux central augmentent les effets indésirables de l'alprazolam.

Si vous oubliez de prendre Alprazolam AB

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez, sauf s'il est temps de prendre la prochaine dose. Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Alprazolam AB

Alprazolam peut causer une dépendance physique et psychique. Chez les patients ayant des antécédents d'abus d'alcool ou de drogue, ou dans le cas où plusieurs benzodiazépines sont combinées, ce risque est plus élevé lorsque ce médicament est pris à fortes doses et pendant de longues périodes de traitement.

L'arrêt brutal du traitement provoque des symptômes de sevrage (maux de tête, douleurs musculaires, anxiété sévère, tension, agitation, confusion, irritabilité et insomnie et, dans les cas graves, dépersonnalisation, déréalisation, hyperacousie, vomissements, transpiration, engourdissement, fourmillements dans les membres, hypersensibilité à la lumière, au bruit et au toucher, hallucinations et crises d'épilepsie). Les symptômes de sevrage peuvent apparaître plusieurs jours après la fin du traitement.

Par conséquent, **le traitement par Alprazolam AB ne doit pas être interrompu de façon brutale** ; la dose doit être réduite progressivement selon les instructions de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, Alprazolam AB peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'effet secondaire le plus courant est la fatigue, qui peut être associée à une ataxie (incoordination), à une coordination musculaire et à une confusion. La fatigue apparaît en particulier chez les patients âgés. La fatigue et les symptômes liés à la fatigue sont les plus forts au début du traitement. Ils vont diminuer ou disparaître avec la réduction de la dose ou la poursuite du traitement.

Chez les patients participant à des études cliniques contrôlées et à l'expérience post-marketing, les effets indésirables liés au traitement par l'alprazolam sont les suivants :

Effets très fréquents : peut affecter plus de 1 personne sur 10

- sédation, somnolence
- dépression
- difficulté à contrôler les mouvements (ataxie)
- troubles de la mémoire
- troubles de l'élocution
- étourdissements
- maux de tête
- constipation
- sécheresse de la bouche
- fatigue
- irritabilité

Effets fréquents : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- diminution de l'appétit,
- confusion, perte d'orientation, agitation motrice (akathisie),
- des changements dans votre libido (diminution de la libido, augmentation de la libido)
- insomnie (incapacité de dormir ou sommeil perturbé)
- nervosité ou sentiment d'anxiété ou d'agitation
- troubles de l'équilibre, troubles de la coordination
- troubles de l'attention
- sommeil anormalement excessif (hypersomnie)
- état d'affaiblissement prononcé (léthargie),
- tremblements
- problèmes de concentration,
- vision floue
- tachycardie (rythme cardiaque rapide), palpitations
- congestion nasale
- nausée
- éruption allergique
- inflammation de la peau (dermatite)
- dysfonctionnement sexuel
- faiblesse (asthénie)
- perte de poids, gain de poids

Effets peu fréquents : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100 perte d'appétit (anorexie),

- perte d'appétit (anorexie)
- manie (activité exagérée et état d'excitation anormal)
- hallucinations, rage, agitation
- dépendance aux médicaments
- stimulation,

- amnésie (perte de mémoire),
- double vision,
- vomissements,
- démangeaisons,
- faiblesse musculaire,
- incontinence urinaire, irrégularités menstruelles
- syndrome de sevrage médical

Effets rares : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

- hypotension,
- agranulocytose (absence de certains globules blancs dans le sang),
- troubles de la peau,
- stimulation de l'appétit,
- engourdissement des sentiments, vigilance réduite
- cholestase (diminution de l'écoulement de la bile)
- anomalies sporadiques de l'ovulation et de l'hypertrophie mammaire

Inconnu (la fréquence ne peut être estimée à partir des données existantes):

- inflammation du foie (hépatite)
- hyperprolactinémie (taux anormalement élevé de prolactine dans le sang)
- hypomanie
- œdème périphérique (gonflement des chevilles, pieds ou doigts)
- comportement agressif ou hostile
- pensées anormales
- stimulation psychomotrice
- abus de médicaments
- déséquilibre du système nerveux autonome
- troubles du tonus musculaire (dystonie)
- troubles gastro-intestinaux (salivation accrue, difficulté à avaler, diarrhée)
- jaunisse, anomalie de la fonction hépatique
- gonflement sous la surface de la peau (angioedème)
- réaction exagérée à la lumière (photosensibilité)
- rétention d'urine dans la vessie
- augmentation de la pression intraoculaire

Alprazolam peut causer une dépendance physique et psychique. Voir la section « Faites attention avec Alprazolam AB ».

L'arrêt brutal du traitement par Alprazolam AB peut provoquer des symptômes de sevrage tels que l'anxiété, l'insomnie et des convulsions (voir « Si vous arrêtez de prendre Alprazolam AB »).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou ; Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ALPRAZOLAM AB ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée et des enfants
A Conserver dans l'emballage extérieur d'origine afin de protéger de la lumière et de l'humidité.

PEHD flacon 1000 comprimés

Utiliser dans les 6 mois suivant l'ouverture du flacon de PEHD.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Alprazolam AB ?

- La substance active est l'alprazolam. Alprazolam AB 0,25 mg, 0,5 mg et 1 mg comprimés contiennent respectivement 0,25, 0,5 et 1 mg d'alprazolam par comprimé.
- Les autres ingrédients sont:
Cellulose microcristalline,
Lactose monohydraté,
amidon de maïs,
Docusate sodique,
Benzoate sodique (E211),
Silice colloïdale anhydre,
Stéarate de magnésium,
jaune orangé sunset (E110) (seulement dans 0,5 mg)
Indigotine (E132) (seulement dans 1 mg)
Erythrosine Aluminium (seulement dans de 1 mg)

Aspect d'Alprazolam AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé.

Alprazolam AB 0,25 mg comprimés:

Comprimés non enrobés, ovales blanches avec une barre de cassure d'un côté, les inscriptions «5» et «0» des deux côtés de la barre de cassure et «Z» de l'autre côté.

Alprazolam AB 0,5 mg comprimés:

Comprimés non enrobés, ovales blanches avec une barre de cassure d'un côté, les inscriptions «5» et «1» des deux côtés de la barre de cassure et «Z» de l'autre côté.

Alprazolam AB 1 mg comprimés:

Comprimés non enrobés, ovales blanches avec une barre de cassure d'un côté, les inscriptions «5» et «2» des deux côtés de la barre de cassure et «Z» de l'autre côté.

Les comprimés d'Alprazolam AB sont disponibles en plaquettes et PEHD flacons.

Tailles de l'emballage :

Emballages sous plaquettes : 20, 30, 50 et 60 comprimés

Flacons en PEHD : 30 et 1000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Aurobindo N.V./S.A.

Av. E. Demunterlaan 5 box 8

1090 Bruxelles

Fabricant:

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

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

Alprazolam AB 0,25 mg comprimés (flacon): BE532933

Alprazolam AB 0,5 mg comprimés (flacon): BE532942

Alprazolam AB 1 mg comprimés (flacon):BE532951

Alprazolam AB 0,25 mg comprimés (plaquettes): BE660584

Alprazolam AB 0,5 mg comprimés (plaquettes): BE660585

Alprazolam AB 1 mg comprimés (plaquettes):BE660586

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants

BE: Alprazolam AB 0,25 mg/0,5 mg/1 mg comprimés

CZ: Alprazolam Aurovitas 0,25 mg /1 mg tablety

NL: Alprazolam AB 0,25 mg/0,5 mg, tabletten

PL: Alprazolam Aurovitas

PT: Alprazolam Aurovitas

ES: Alprazolam Aurovitas 0,25 mg/0,5 mg/1 mg comprimidos EFG

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 08/2023 / 10/2023.