

## Notice : information du patient

**Alprazolam Teva 0,5 mg comprimés**  
**Alprazolam Teva 1 mg comprimés**  
**Alprazolam Teva 2 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 Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alprazolam Teva
3. Comment prendre Alprazolam Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Alprazolam Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce qu'Alprazolam Teva et dans quel cas est-il utilisé ?**

Le principe actif d'Alprazolam Teva est l'alprazolam. Alprazolam Teva appartient au groupe de médicaments appelés benzodiazépines (médicaments soulageant l'anxiété). Alprazolam Teva comprimés est utilisé chez l'adulte pour le traitement des symptômes d'anxiété sévères, invalidants ou provoquant une grande détresse chez le patient. Ce médicament est destiné uniquement à un usage à court terme.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alprazolam Teva ?**

#### **Ne prenez jamais Alprazolam Teva**

- si vous êtes allergique à l'alprazolam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique (hypersensible) aux benzodiazépines.
- si vous avez une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).
- si vous avez une myasthénie grave (faiblesse musculaire sévère).
- si vous avez des troubles respiratoires sévères.
- si vous avez un syndrome d'apnées du sommeil.
- si vous avez des problèmes sévères au niveau du foie.

Chez les patients de moins de 18 ans, la sécurité et l'efficacité du produit n'ont pas été étudiées.

Les benzodiazépines ne sont pas indiquées chez l'enfant de moins de 6 ans.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Alprazolam Teva.

- si vous avez un glaucome (cataracte verte).
- si vous êtes déprimé, et que vous avez des tendances suicidaires.
- si vous ne tolérez pas certains sucres.
- si vous avez des troubles de la fonction des reins ou du foie.
- si vous étiez dépendant(e) de l'alcool ou de médicaments dans le passé.

Il est déconseillé de diminuer rapidement la dose d'Alprazolam Teva ou d'arrêter brutalement le traitement, car cela peut donner lieu à des effets indésirables tels que des phénomènes de rebond ou des symptômes de sevrage. La dose doit donc être diminuée progressivement.

Les benzodiazépines et produits apparentés doivent être utilisés avec prudence chez le sujet âgé, en raison du risque de sédation et/ou d'effet myorelaxant qui peuvent favoriser les chutes, avec des conséquences souvent graves dans cette population.

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Autres médicaments et Alprazolam Teva**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

En cas d'association à d'autres psychotropes, aux antiépileptiques (médicaments luttant contre les convulsions), aux antihistaminiques (médicaments contre l'allergie) et à d'autres médicaments agissant sur le système nerveux central (SNC), les benzodiazépines (y compris l'alprazolam) exercent un effet additif déprimant sur le système nerveux central.

La prise concomitante d'alcool est déconseillée.

L'utilisation concomitante d'Alprazolam Teva et d'opiacés (puissants analgésiques, médicaments pour traitement substitutif et certains antitussifs) augmente le risque de somnolence, de dyspnées (dépression respiratoire), de coma et peut menacer le pronostic vital. C'est pourquoi l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque les alternatives thérapeutiques ne sont pas possibles. En tout état de cause, si votre médecin vous prescrit Alprazolam Teva en même temps que des opiacés, votre médecin doit limiter la posologie et la durée de traitement.

Veuillez informer votre médecin par rapport à tous les opiacés que vous prenez et suivez précisément les recommandations posologiques de votre médecin. Il peut s'avérer utile de demander à vos amis et vos proches de rester attentifs aux signes et symptômes décrits ci-dessus. Prenez contact avec votre médecin si vous éprouvez ces symptômes.

Utiliser l'alprazolam avec prudence en cas d'association avec d'autres substances déprimant le système nerveux central. Un renforcement de l'effet déprimeur central peut survenir en cas d'utilisation simultanée d'antipsychotiques (neuroleptiques), d'anxiolytiques/sédatifs, de certains agents antidépresseurs, d'opiacés, d'antiépileptiques, d'antihistaminiques H1 sédatifs.

Aucune modification des temps de prothrombine et des taux plasmatiques de warfarine n'a pu être établie.

Certains médicaments peuvent augmenter les concentrations d'alprazolam et en renforcer l'effet :

- l'utilisation simultanée de kétoconazole, d'itraconazole ou d'autres antifongiques de type azolé est déconseillée.
- Une utilisation prudente et une éventuelle diminution de la dose sont recommandées en cas d'utilisation simultanée avec la néfazodone, la fluvoxamine et la cimétidine.
- L'utilisation simultanée de fluoxétine, de propoxifène, de contraceptifs oraux, de sertraline, de diltiazem ou d'antibiotiques macrolides tels que l'érythromycine et la clarithromycine, doit s'effectuer avec la prudence nécessaire.
- Les interactions entre les inhibiteurs de la protéase du VIH (p. ex. ritonavir) et l'alprazolam sont complexes et dépendent du temps. Cette interaction nécessite une adaptation de la dose et/ou un arrêt du traitement par alprazolam.

Une augmentation moyenne des taux plasmatiques d'imipramine et de désipramine a été mentionnée en cas d'administration simultanée d'Alprazolam Teva. La signification clinique de ces modifications est encore inconnue.

Les interactions avec l'isoniazide ou la rifampicine n'ont pas été évaluées. La cinétique de l'alprazolam ne se modifie pas en cas d'administration concomitante de propranolol ou de disulfiram. L'alprazolam ne modifie pas les taux plasmatiques de phénytoïne, mais l'effet de la phénytoïne sur les taux d'alprazolam n'ont pas été étudiés.

Même si on ne l'a jamais décrit avec l'alprazolam, il semble exister un risque plus élevé de psychose en cas d'utilisation simultanée de benzodiazépines et d'acide valproïque.

La théophylline contrecarre l'effet des benzodiazépines.

### **Alprazolam Teva avec des aliments, boissons et de l'alcool**

L'utilisation simultanée d'alcool peut renforcer l'effet des benzodiazépines, en particulier l'hébétude. Il est donc déconseillé de consommer de l'alcool lorsqu'on utilise les comprimés d'Alprazolam Teva.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de benzodiazépines est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les benzodiazépines pouvant influencer les capacités de réaction (notamment la vitesse de réaction), il est déconseillé de conduire des véhicules ou d'utiliser certains outils ou machines.

### **Alprazolam Teva contient du lactose, du benzoate de sodium et du sodium**

Lactose : Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Benzoate de sodium : Ce médicament contient 0,12 mg de benzoate de sodium par comprimé de 0,50 mg et 1 mg, et 0,23 mg de benzoate de sodium par comprimé de 2 mg. Le sel de benzoate peut accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

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

## **3. Comment prendre Alprazolam Teva ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Au début du traitement, il est possible que vous vous sentiez un peu somnolent, mais cet effet disparaît habituellement au cours du traitement. En cas de gêne, veuillez consulter votre médecin.

#### *TRAITEMENT SYMPTOMATIQUE DE L'ANXIETE*

Chez les patients de plus de 18 ans, la posologie (quantité) habituelle est de 0,25 mg à 0,5 mg, trois fois par jour.

*Traitement des patients gériatriques, des patients affaiblis ou des patients ayant des troubles de la fonction des reins ou du foie :*

La dose doit être limitée à la plus petite quantité efficace possible.

Dose initiale habituelle : 0,25 mg deux à trois fois par jour.

Posologie habituelle : si nécessaire, la dose peut être augmentée progressivement, en fonction de la tolérance du patient.

*Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans*

La sécurité et l'efficacité de l'alprazolam n'ont pas été établies chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ; l'utilisation d'alprazolam est donc déconseillée chez ces patients.

L'utilisation d'Alprazolam Teva est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans.

#### *DIRECTIVES CONCERNANT L'UTILISATION D'ALPRAZOLAM TEVA 0,5 MG COMPRIMÉS*

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

#### *DIRECTIVES CONCERNANT L'UTILISATION D'ALPRAZOLAM TEVA 2 MG COMPRIMÉS*

On peut couper le comprimé en deux morceaux, ou même en quatre si nécessaire. Pour cela, il faut placer le comprimé sur une surface dure, côté creux vers le bas. En appliquant une pression avec le pouce, on obtient ainsi deux morceaux égaux, contenant chacun une dose de 1 mg. Si nécessaire, on peut encore diviser ces morceaux, en plaçant à nouveau le comprimé sur une surface dure, côté creux vers le bas et en appuyant fortement avec le pouce. On obtient ainsi deux morceaux, contenant chacun une dose de 0,5 mg.

Veillez suivre rigoureusement les instructions fournies par votre médecin.

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce médicament, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien. Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Alprazolam Teva. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

#### **Si vous avez pris plus d'Alprazolam Teva que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop d'Alprazolam Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Ne pas faire boire le patient s'il n'est pas 100% conscient.

#### *INFORMATION DESTINEE AU MEDECIN:*

*En cas d'intoxication sévère, avec coma ou insuffisance respiratoire, on peut administrer un antidote, le flumazénil par voie intraveineuse.*

*L'utilisation du flumazénil est contre-indiqué en antidote, en cas de :*

- *utilisation d'antidépresseurs tricycliques.*
- *utilisation concomitante de médicaments déclenchant la survenue de convulsions.*
- *anomalies de l'ECG, telles qu'un allongement de l'intervalle QRS ou de l'intervalle QT (faisant suspecter l'utilisation concomitante d'antidépresseurs tricycliques).*

### **Si vous oubliez de prendre Alprazolam Teva**

Si vous avez oublié de prendre votre dose au moment habituel, prenez-la dès que possible, sauf s'il est presque temps de prendre la dose suivante. Dans ce cas, abandonnez cette dose oubliée et continuez votre schéma normal de posologie. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Alprazolam Teva**

Vous ne pouvez pas arrêter soudainement votre traitement, mais vous devez toujours le réduire progressivement, avec l'accord de votre médecin. Particulièrement chez les patients traités par de fortes doses, un arrêt brutal du traitement peut provoquer la survenue de symptômes de sevrage, tels que : mauvaise humeur, insomnie, crampes, nausées, sueurs, convulsions et délire. Une réduction progressive de la posologie, avec l'accord de votre médecin, permet de prévenir ces réactions.

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Très fréquent** (peuvent affecter plus d'un patient sur 10)

- Somnolence étourdissements/sensation d'ébriété

### **Fréquent** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Diminution de l'appétit
- Confusion, dépression
- Ataxie (troubles de l'équilibre et de la coordination des mouvements), troubles de la coordination, troubles de la mémoire, troubles de l'élocution, troubles de la concentration, étourdissements, céphalées, sensation d'ébriété
- Vision floue
- Constipation, nausées
- Asthénie (faiblesse générale), irritabilité

### **Peu fréquent** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Hyperprolactinémie (production excessive de l'hormone prolactine, qui induit la sécrétion de lait)
- Hallucinations, colère, comportement agressif, comportement hostile, anxiété, agitation, modifications de la libido, insomnie, pensées anormales, nervosité, stimulation
- Perte de mémoire, dystonie (trouble moteur), tremblements
- Vomissements
- Anomalies de la fonction du foie, jaunisse, cholestase
- Dermatite (inflammation de la peau)
- Faiblesse musculaire
- Incontinence (perte involontaire d'urine et/ou de selles), rétention urinaire
- Dysfonction sexuelle, anomalies sporadiques des règles et de l'ovulation, gynécomastie (développement excessif des seins chez l'homme)
- Modifications du poids, augmentation de la pression dans l'œil

**Rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Agranulocytose (diminution du nombre d'un type déterminé de globules blancs (granulocytes))
- Réactions allergiques
- Fatigue, troubles moteurs, convulsions, signes de paranoïa, dépersonnalisation
- Dans de nombreux cas, les patients prenaient également d'autres médicaments agissant sur le système nerveux central et/ou les patients avaient une maladie psychiatrique sous-jacente. Dans un seul cas, il a été suggéré que les patients ayant des troubles de la personnalité « borderline » ou des antécédents de comportement agressif, les patients présentant un alcoolisme ou un abus médicamenteux et les patients subissant un stress secondaire à un trauma peuvent présenter un risque plus élevé de développer ces effets indésirables.
- Dépression respiratoire chez les patients ayant une affection respiratoire chronique aspécifique (CARA)

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Symptômes autonomes
- Hépatite
- Angio-œdème (accumulation de liquide)
- Œdème périphérique

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](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Alprazolam Teva ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à température ambiante (15-25°C). A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 Teva

- La substance active est alprazolam.
- Les autres composants sont Docusate sodique – Benzoate de sodium – Amidon de maïs pré-gélatinisé – Cellulose microcristalline – Lactose monohydrate – Stéarate de magnésium – Silice colloïdale anhydre. Les comprimés d'Alprazolam Teva 1 mg contiennent également un colorant, le carmin d'indigo (pigment laque aluminium, E132). (Voir rubrique 2 : « Alprazolam Teva contient du lactose, du benzoate de sodium et du sodium » )

**Aspect d'Alprazolam Teva et contenu de l'emballage extérieur**

- Comprimés à 0,5 mg : comprimés blancs oblongs avec une barre de cassure et l'inscription APZM 0.5.
- Comprimés à 1 mg : comprimés bleu clairs oblongs avec une barre de cassure et l'inscription APZM 1.
- Comprimés à 2 mg : comprimés blancs oblongs avec une barre de cassure et l'inscription Apzm 2.

Emballage en plaquettes contenant 20 et 50 comprimés de 0,5 mg / Emballage unitaire.

Emballage en plaquettes contenant 50 comprimés de 1 mg / Emballage unitaire.

Emballage en plaquettes contenant 50 comprimés de 2 mg / Emballage unitaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Teva Pharma Belgium S.A.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

**Fabricant**

Qualiphar S.A., Rijksweg 9, B-2880 Bornem

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

Alprazolam Teva 0,5 mg comprimés : BE201047

Alprazolam Teva 1 mg comprimés : BE201056

Alprazolam Teva 2 mg comprimés : BE201065

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est XX/2023.**

**Date d'approbation : 12/2023**