

Notice : Information de l'utilisateur

XANAX 0,75 mg/ml solution buvable en gouttes 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 que Xanax gouttes et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Xanax gouttes
3. Comment prendre Xanax gouttes
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Xanax gouttes
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Xanax gouttes et dans quel cas est-il utilisé ?

Le principe actif de Xanax est l'alprazolam. Xanax appartient au groupe de médicaments appelés benzodiazépines (médicaments soulageant l'anxiété).

Xanax gouttes 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 Xanax gouttes ?

Ne prenez jamais Xanax gouttes

- si vous êtes allergique à l'alprazolam, aux benzodiazépines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une faiblesse musculaire sévère (myasthénie grave).
- si vous avez des troubles respiratoires sévères.
- si vous présentez un syndrome des apnées du sommeil.
- si vous avez des graves problèmes de foie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Xanax gouttes :

- si vous souffrez de glaucome.
- si vous êtes déprimé, car le traitement avec Xanax peut augmenter le risque de développer des idées suicidaires ou d'auto-agressions.
- des épisodes d'hypomanie et de manie (activité exagérée et état d'excitation anormale) ont été rapportés en association avec l'utilisation d'alprazolam chez les patients dépressifs.
- des épisodes de troubles de la mémoire (amnésie antérograde) ont été rapportés généralement quelques heures après l'ingestion de benzodiazépines.

- des réactions telles qu'impatience, agitation, irritabilité, agressivité, délire, accès de colère, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportement inapproprié et autres effets comportementaux sont des réactions connues lors d'un traitement par benzodiazépines. Si c'est le cas, consultez votre médecin ou pharmacien. Ces réactions risquent davantage de se produire chez les enfants et les sujets âgés.
- 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.

Une certaine perte d'efficacité peut être détectée après la poursuite de l'utilisation d'alprazolam.

L'accoutumance (lorsque la dose doit sans cesse être augmentée pour produire les mêmes effets), la dépendance physique et psychique, l'abus et l'usage détourné de médicaments sont des risques connus pour l'alprazolam et d'autres benzodiazépines. Dès qu'une dépendance se développe, une diminution rapide ou un arrêt brutal du médicament, peut donner lieu à des effets indésirables tels que des symptômes de sevrage (voir rubrique 3: « Si vous arrêtez de prendre Xanax gouttes » et voir en fin de rubrique 4, les symptômes de sevrage). Le risque de dépendance peut augmenter avec la dose et la durée du traitement et est aussi plus élevé en cas d'antécédents d'abus d'alcool ou de médicaments. Par conséquent, il faut utiliser la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte possible pour éviter ces risques.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Xanax gouttes

Les benzodiazépines, dont l'alprazolam, exercent un effet dépressif additif sur le système nerveux central (SNC) lorsqu'elles sont utilisées en même temps que d'autres psychotropes, des anticonvulsivants (médicaments contre les convulsions), des antihistaminiques (médicaments contre l'allergie), de l'alcool et d'autres substances qui agissent sur le SNC.

L'utilisation concomitante de Xanax gouttes et d'opioïdes (analgésiques puissants, médicaments pour traitements de substitution et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre la vie en danger. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit Xanax gouttes en même temps que des opioïdes, le dosage et la durée du traitement concomitant doivent être limités par votre médecin.

Informez votre médecin de tous les médicaments opioïdes que vous prenez et suivez attentivement les recommandations de votre médecin concernant le dosage. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou vos proches d'être attentifs aux signes et aux symptômes indiqués ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

Les médicaments suivants peuvent augmenter l'effet de l'alprazolam :

- kétoconazole, itraconazole ou autres médicaments antifongiques (contre les infections causées par des champignons) de type azolé. Leur utilisation simultanée n'est par conséquent pas conseillée.
- néfazodone, fluvoxamine, fluoxétine (contre la dépression), propoxyphène (antidouleur puissant), sertraline, contraceptifs oraux, diltiazem (contre l'hypertension), antibiotiques de type macrolide tels que l'érythromycine et la clarithromycine, cimétidine (diminue la sécrétion acide de l'estomac).

Les médicaments suivants peuvent diminuer l'effet de l'alprazolam :

- carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne (utilisés en cas d'épilepsie).
- rifampicine (contre la tuberculose).
- millepertuis (médicament à base de plantes et utilisé en cas de dépression).

Informez votre médecin si vous prenez de la digoxine (contre l'insuffisance cardiaque), du ritonavir (pour traiter le SIDA), de l'imipramine ou de la désipramine (contre la dépression) parce qu'une adaptation de la dose de Xanax ou une surveillance peut être nécessaire.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Xanax gouttes avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise simultanée d'alcool peut renforcer l'effet des benzodiazépines, en particulier l'hébéture. L'alcool est dès lors déconseillé lors de l'utilisation de Xanax.

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.

Xanax gouttes contient du propylène glycol (voir 'Xanax gouttes contient du propylène glycol'). Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, ne prenez pas ce médicament sauf avis contraire de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Comme les benzodiazépines peuvent influencer la capacité de réaction (notamment la vitesse de réaction), il est déconseillé de conduire et d'utiliser certains outils ou machines.

Xanax gouttes contient de l'éthanol (alcool) :

Xanax gouttes contient 178,5 mg d'éthanol (alcool) par millilitre, équivalent à 17,9 % p/v. Un millilitre ou 30 gouttes de ce médicament équivaut à moins de 5 ml de bière ou 2 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Xanax gouttes contient du propylène glycol :

Chaque ml de Xanax gouttes contient 700 mg de propylène glycol. Si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, ne prenez ce médicament que sur avis de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

Xanax gouttes contient du sodium:

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 0,25 mg (10 gouttes), c'est-à-dire que la solution buvable est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Xanax gouttes

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

En début de traitement, vous pouvez vous sentir un peu somnolent, mais cet effet s'atténue habituellement au cours du traitement. Si vous ressentez cet effet, consultez votre médecin.

TRAITEMENT SYMPTOMATIQUE DE L'ANXIÉTÉ

En général, au début, le médecin prescrira ce qui suit : 10 gouttes (= 0,25 mg d'alprazolam) à 20 gouttes (= 0,5 mg) trois fois par jour. Le médecin peut, si nécessaire, adapter cette quantité.

La dose maximale pour le traitement de l'anxiété et des troubles caractérisés par une tension est de 160 gouttes par jour.

Chez les patients âgés et affaiblis en particulier, le médecin prescrira généralement ce qui suit en début de traitement : 10 gouttes (= 0,25 mg) 2 à 3 fois par jour. Dans ce cas également, le médecin peut, si nécessaire, adapter la quantité.

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 la plus faible et la durée de traitement la plus courte, et réévaluera fréquemment la nécessité de poursuivre le traitement (voir rubrique 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.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Xanax gouttes. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Si vous avez pris plus de Xanax gouttes que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Xanax gouttes, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245 245). Ne donnez pas à boire au patient s'il n'est pas conscient à 100 %.

INFORMATION DESTINEE AU MEDECIN

En cas d'intoxication sévère avec coma ou insuffisance respiratoire, une administration IV de flumazénil peut être utilisée comme antidote.

L'utilisation de flumazénil comme antidote est contre-indiquée dans les cas suivants :

- utilisation d'antidépresseurs tricycliques
- utilisation simultanée de médicaments qui déclenchent des convulsions
- anomalies de l'ECG telles qu'allongement du complexe QRS ou de l'intervalle QT (qui permettent de supposer une utilisation concomitante d'antidépresseurs tricycliques).

Si vous oubliez de prendre Xanax gouttes

Si vous avez oublié une prise au moment habituel, prenez cette dose le plus rapidement possible, à moins qu'il ne soit déjà le moment de prendre la dose suivante. Dans ce cas, passez la dose oubliée et continuez simplement à suivre votre traitement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Xanax gouttes

Le traitement ne peut être arrêté subitement, mais doit toujours être arrêté progressivement en accord avec votre médecin. En cas d'arrêt brutal du traitement, il peut se produire des phénomènes de sevrage tels que mauvaise humeur, insomnie, crampes, nausées, transpiration, convulsions et délire, surtout chez les patients traités avec des doses élevées.

Votre médecin réduira donc progressivement la dose en fin de traitement. La réduction de la dose se fait en fonction des besoins individuels, car l'arrêt progressif dépend de plusieurs facteurs (par exemple la durée du traitement et votre dose quotidienne). Demandez à votre médecin comment diminuer progressivement votre dose.

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.

Les effets indésirables associés au traitement par l'alprazolam chez les patients participant à des études cliniques contrôlées et rapportés lors de l'expérience post-commercialisation (*) étaient les suivants :

Effets indésirables très fréquents (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

- dépression
- sédation (endormissement), somnolence, absence de coordination des mouvements, troubles de la mémoire, difficultés d'élocution (dysarthrie), vertiges, maux de tête
- constipation, bouche sèche
- fatigue, irritabilité

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

- diminution de l'appétit
- état confusionnel, désorientation, diminution de la libido, anxiété, insomnie, nervosité, augmentation de la libido
- troubles de l'équilibre, anomalies de coordination, troubles de l'attention, excès anormal de sommeil (hypersomnie), léthargie (état d'affaiblissement prononcé), tremblements
- vision trouble
- nausées
- inflammation de la peau (dermatite)*
- troubles sexuels*
- diminution du poids, augmentation du poids

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- manie* (activité exagérée et état d'excitation anormale) (voir rubrique 2. "Avertissements et précautions"), hallucinations*, colère*, agitation*, dépendance aux médicaments
- amnésie
- faiblesse musculaire
- incontinence*
- irrégularité des règles*
- syndrome de sevrage

Effets indésirables de fréquence indéterminée

- déséquilibre du système nerveux autonome*, troubles du tonus (dystonie)*
- œdème de Quincke*
- réaction de photosensibilité*
- augmentation de la production de prolactine*
- hypomanie*, agressivité*, hostilité*, pensées anormales*, hyperactivité psychomotrice*, abus de médicaments
- troubles gastro-intestinaux*
- inflammation du foie (hépatite)*, troubles du foie*, jaunisse*
- rétention urinaire*
- augmentation de la pression dans les yeux*
- œdème périphérique*

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :

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

- cholestase (diminution de l'écoulement de la bile)
- agranulocytose (absence de certains globules blancs dans le sang)
- dépression respiratoire chez les patients atteints d'affections respiratoires chroniques spécifiques
- réactions allergiques ou réactions allergiques graves potentiellement fatales (anaphylaxie)

- anomalies sporadiques de l'ovulation et une augmentation du volume des seins
- anorexie (perte d'appétit)

Les effets indésirables suivants des benzodiazépines ont été mentionnés rarement ou très exceptionnellement : fatigue, signes de paranoïa, dépendance psychique et physique, symptômes de sevrage (maux de tête, douleurs musculaires, anxiété extrême, irritabilité, sentiment d'irréalité (déréalisation), dépersonnalisation (perte du sentiment de réalité physique ou mentale), baisse de l'ouïe, raideur et picotements dans les extrémités, hypersensibilité au bruit et au contact physique, crises épileptiques).

Des phénomènes de rebond tels qu'insomnie et anxiété peuvent se produire à l'arrêt du traitement ainsi que des modifications de l'humeur, de l'anxiété, des troubles du sommeil et de l'agitation.

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 :

- Belgique: 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).
- Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé (site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance).

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

5. Comment conserver Xanax gouttes

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

A conserver à température ambiante (15-25 °C).

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.

A utiliser dans les 90 jours après ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Xanax gouttes

- La substance active est l'alprazolam à une concentration de 0,75 mg/ml.
- Les autres composants sont l'éthanol 96 % (alcool), le propylène glycol (E1520), le saccharinate de sodium, l'arôme synthétique de pamplemousse et l'eau.

Pour plus d'information sur les excipients éthanol, propylène glycol (E1520) et sodium, voir rubrique 2.

Qu'est-ce que Xanax gouttes et contenu de l'emballage extérieur

- Gouttes pour usage oral : flacon contenant 20 ml de solution incolore.
10 gouttes correspondent à 0,25 mg d'alprazolam.
20 gouttes correspondent à 0,5 mg d'alprazolam.

Xanax est également disponible sous forme de comprimés sécables à libération normale et de comprimés à libération prolongée, tous deux à usage oral.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Viartis Healthcare, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart.

Fabricants :

Delpharm Orléans, 5 Avenue de Concyr - 45071 Orléans Cedex 2, France.

Doppel Farmaceutici S.R.L, Via Martiri Delle Foibe, 1- 29016, Cortemaggiore (PC), Italie.

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

Xanax 0,75 mg/ml solution buvable en gouttes :

BE : BE187311.

LU : 2007079356

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2023

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023