Notice : Information de l'utilisateur

XANAX Retard 0,5 mg, 1 mg, 2 mg et 3 mg comprimés à libération prolongée
alprazolam

Veuillez 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 Retard et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Xanax Retard
3. Comment prendre Xanax Retard
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Xanax Retard
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Xanax Retard 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 Retard 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 Retard ?

Ne prenez jamais Xanax Retard
- 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 d'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 Retard :
- si vous souffrez de glaucome.
- si vous souffrez du foie ou des reins.
- si vous êtes déprimé, car le traitement avec Xanax Retard peu 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 » 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
La sécurité et l'efficacité de l'alprazolam chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été établies ; pour cette raison, l'utilisation de l'alprazolam n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Xanax Retard
Les benzodiazépines, dont l'alprazolam, exercent un effet dépresseur 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 Retard 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 Retard 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), en particulier si vous êtes âgé de plus de 65 ans, 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 Retard avec des aliments, boissons et de l'alcool
La prise simultanée d'alcool peut renforcer l'effet des benzodiazépines, en particulier l'hébétude. 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. Votre médecin peut décider d'arrêter ou d'adapter le traitement. En raison du danger potentiel pour le fœtus, l'utilisation de benzodiazépines est déconseillée pendant la grossesse et pendant la période d'allaitement.
Il existe une possibilité de malformations (fente labio-palatine) chez les enfants de patientes qui ont utilisé des benzodiazépines pendant leur grossesse.
Si le traitement par alprazolam est nécessaire pendant la dernière partie de la grossesse, des doses élevées doivent être évitées. Informez-en votre médecin car le nouveau-né peut présenter des symptômes de sevrage après la naissance.

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

Xanax Retard contient du lactose (comprimés bleus et comprimés blancs).
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Xanax Retard

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.
Les comprimés doivent être avalés entiers, c'est-à-dire sans les mâcher, ni les écraser, avec un peu d'eau. Vous ne pouvez pas couper les comprimés en 2.
Si les comprimés doivent être administrés une fois par jour, il est préférable de prendre la dose le matin.
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.
En cas d'effets indésirables sévères avec la posologie initiale, votre médecin pourra envisager de réduire la dose.
Dans les rares cas où une posologie plus élevée est nécessaire, celle-ci sera adaptée progressivement par votre médecin. En général, les patients qui n'ont pas encore pris de médicaments psychotropes requièrent des doses plus faibles que ceux qui ont déjà été traités par tranquillisants, antidépresseurs ou hypnotiques, ou que les alcooliques chroniques. Pour éviter

une ataxie et une sédation excessive, il est conseillé d'utiliser la plus faible dose efficace. C'est surtout important chez les patients âgés et/ou affaiblis.

TRAITEMENT SYMPTOMATIQUE DE L'ANXIETE
En général, au début, le médecin prescrira ce qui suit : un comprimé arrondi bleu de Xanax Retard (0,5 mg) le matin et avant le coucher, ou 1 comprimé arrondi blanc (1 mg) uniquement avant le coucher. Le médecin peut, si nécessaire, adapter cette quantité. La dose maximale est de 4 mg par jour, répartie sur 1 ou 2 prises.
Chez les patients âgés et affaiblis en particulier, le médecin prescrira généralement ce qui suit en début de traitement : 1 comprimé arrondi bleu de Xanax Retard 0,5 mg avant le coucher. 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 Retard. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Si vous avez pris plus de Xanax Retard que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Xanax Retard, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245 245).

Symptômes :
Si vous avez pris trop de Xanax Retard, cela peut avoir divers effets sur votre cerveau et votre corps. Les symptômes légers peuvent inclure une forte somnolence, une confusion, des troubles de l'élocution ou une fatigue extrême. Les symptômes plus graves peuvent inclure des mouvements instables, une faiblesse musculaire, une hypotension artérielle, une respiration lente ou superficielle, ou des problèmes respiratoires dus à la pénétration du contenu de l'estomac dans les poumons (étouffement). Dans de rares cas, un surdosage peut entraîner un coma ou, très rarement, la mort.

Traitement :
Lors de la prise en charge d'un surdosage médicamenteux, il convient de garder à l'esprit que le patient peut avoir absorbé plusieurs agents médicamenteux.

Le traitement d'un surdosage de benzodiazépines est principalement symptomatique et de soutien. Il convient d'accorder une attention particulière aux fonctions respiratoire et cardiovasculaire.

L'administration de charbon actif est généralement inutile, sauf en cas de co-ingestion(s) dangereuse(s). Le charbon actif ne doit pas être administré si le patient présente des signes de dépression du SNC. La diurèse forcée et l'hémodialyse sont inefficaces.

L'administration de flumazénil comme antidote n'est pas recommandée dans la pratique standard. En cas d'intoxication sévère associée à un coma ou à une insuffisance respiratoire, une administration de flumazénil par voie intraveineuse peut être effectuée avec prudence. Il convient de considérer avec précaution l'utilisation du flumazénil et les contre-indications qui y sont associées pour chaque patient.

Si vous oubliez de prendre Xanax Retard
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 d'utiliser 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 Retard
Etant donné qu'il s'agit d'un traitement symptomatique, les symptômes initiaux peuvent à nouveau réapparaître après l'arrêt du traitement.
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.
La durée moyenne du traitement ne peut dépasser 2 à 4 semaines.

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'une 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 précaution**s"**), 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 aspécifiques
- 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, tension, agitation, confusion, 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 à la lumière, 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
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-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 Retard

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

XANAX Retard 0,5 mg, 1 mg et 2 mg comprimés à libération prolongée: à conserver à température ambiante (15-25 °C).

XANAX Retard 3mg comprimés à libération prolongée: ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 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 Retard
- La substance active est l'alprazolam. Chaque comprimé contient 0,5 mg, 1 mg, 2 mg ou 3 mg d'alprazolam.
- Les autres composants sont le lactose, le méthylhydroxypropylcellulose, la silice colloïdale anhydre et le stéarate de magnésium. En outre, les comprimés bleus à 0,5 mg et 2 mg contiennent de l'indigo carmin (E132) sous forme de laque d'aluminium comme colorant.

Pour plus d'information sur l'excipient lactose, voir rubrique 2.

Qu'est-ce que Xanax Retard et contenu de l'emballage extérieur
- Les comprimés de Xanax Retard se présentent sous forme de :
  - comprimés à libération prolongée, arrondis, bleus à 0,5 mg : 10, 30, 100 (emballage unitaire).
  - comprimés à libération prolongée, arrondis, blancs à 1 mg : 10, 30, 100 (emballage unitaire).
  - comprimés à libération prolongée, pentagonaux, bleus à 2 mg : 10, 30, 100 (emballage unitaire).
  - comprimés à libération prolongée, triangulaires, blancs à 3 mg :10, 20, 30 et 100 (emballage unitaire).

Xanax est également disponible sous forme de comprimés sécables à libération normale et de solution buvable en gouttes, tous deux à usage oral.

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 :
Viatris Healthcare, Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart.

Fabricants :
Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italie
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Hongrie

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché :
BE :
Xanax Retard 0,5 mg comprimés à libération prolongée: BE173223
Xanax Retard 1 mg comprimés à libération prolongée: BE173232
Xanax Retard 2 mg comprimés à libération prolongée: BE173241
Xanax Retard 3 mg comprimés à libération prolongée: BE173257
LU :
Xanax Retard 0,5mg comprimés à libération prolongée : 2007079361
Xanax Retard 1mg comprimés à libération prolongée : 2007079362
Xanax Retard 2mg comprimés à libération prolongée : 2007079363
Xanax Retard 3mg comprimés à libération prolongée : 2007079364

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2026