

## Notice : information du patient

**Alprazolam Sandoz 0,25 mg comprimés**

**Alprazolam Sandoz 0,5 mg comprimés**

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

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

Alprazolam Sandoz contient le principe actif alprazolam. Il appartient à un groupe de médicaments appelés benzodiazépines (médicaments anxiolytiques).

Alprazolam Sandoz est utilisé chez les adultes pour le traitement des symptômes d'anxiété sévères, invalidants ou causant une grande détresse au patient. Ce médicament est destiné à une utilisation à court terme uniquement.

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

**Ne prenez jamais Alprazolam Sandoz si vous**

- êtes allergique à l'alprazolam ou à d'autres benzodiazépines similaires, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- présentez une faiblesse musculaire spécifique (myasthénie grave)
- présentez des troubles respiratoires sévères (p.ex. bronchite chronique ou emphysème)
- avez des arrêts respiratoires pendant le sommeil (syndrome de l'apnée du sommeil)
- avez moins de 18 ans
- souffrez d'une insuffisance hépatique sévère
- en cas d'intoxication aiguë par l'alcool, les tranquillisants, les somnifères, les analgésiques ou les psychotropes (neuroleptiques, antidépresseurs, lithium).

**Avertissements et précautions**

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

Conditions à surveiller lors de la prise d'Alprazolam Sandoz :

- si vous remarquez que l'effet des comprimés s'atténue après quelques semaines d'utilisation.
- problèmes respiratoires (essoufflement grave)
- altération de la fonction hépatique (les signes incluent une jaunisse, une peau sèche et une pigmentation (taches hépatiques), une accumulation de liquide dans l'abdomen (ascite) et un gonflement de la paume des mains)
- troubles psychiatriques tels que psychose ou abattement (dépression ou pensées suicidaires). Le traitement par Alprazolam Sandoz peut augmenter le risque de développer des pensées suicidaires ou d'automutilation si vous souffrez de dépression.
- consommation régulière d'alcool ou de drogues
- faiblesse musculaire, en particulier chez les personnes âgées

Si vous présentez l'une des conditions ci-dessus, votre médecin pourra décider de vous prescrire une dose plus faible ou un autre médicament mieux adapté à votre cas.

Conséquences possibles de l'utilisation d'Alprazolam Sandoz :

### **Tolérance**

L'effet d'Alprazolam Sandoz peut diminuer après quelques semaines.

### **Accoutumance et dépendance**

Une accoutumance et une dépendance émotionnelle et physique peuvent survenir avec les benzodiazépines, y compris l'alprazolam. Comme avec toutes les benzodiazépines, le risque de dépendance augmente avec des doses plus élevées et une utilisation à long terme, et il est encore plus élevé chez les patients qui sont ou ont été dépendants à l'alcool ou aux drogues. Des symptômes de sevrage ont été observés après une diminution rapide ou un arrêt soudain des benzodiazépines. Ces symptômes peuvent aller d'une légère déprime et d'une insomnie à des troubles graves comprenant des crampes abdominales et musculaires, des vomissements, des sueurs, des contractions musculaires constantes d'une partie du corps, des convulsions, des maux de tête, des douleurs musculaires, de l'anxiété, de la tension, de l'agitation, de la confusion et de l'irritabilité. De plus, des convulsions dues au sevrage (convulsions de sevrage) sont survenues après une diminution rapide ou un arrêt soudain du traitement par l'alprazolam.

### **Récurrence accrue des troubles anxieux (anxiété de rebond)**

L'anxiété et la tension qui ont initialement nécessité un traitement peuvent se manifester de manière amplifiée après l'arrêt brutal du traitement (anxiété de rebond). Il est recommandé de réduire la dose d'Alprazolam Sandoz par petites étapes et de ne pas arrêter le traitement d'un seul coup.

### **Perte de mémoire**

- si vous présentez des pertes de mémoire.

Cela survient généralement quelques heures après la prise du comprimé. Voir rubrique 4.

Pour réduire ce risque, les patients doivent s'assurer de pouvoir bénéficier d'un sommeil ininterrompu de 7 à 8 heures.

### **Réactions contradictoires (paradoxaes)**

Au lieu de la somnolence attendue, une réaction contradictoire peut en fait se produire. Des réactions telles que nervosité, agitation, irritabilité, agressivité, délires, accès de colère, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportements inappropriés et autres troubles du comportement ont été décrites lors de l'utilisation de benzodiazépines. Ces réactions peuvent être plus fréquentes, en particulier chez les enfants et les patients âgés. Si de tels symptômes (réactions paradoxales) apparaissent, vous devez en avertir votre médecin. Le traitement devra alors probablement être interrompu.

Les benzodiazépines et les produits apparentés doivent être utilisés avec prudence chez les patients âgés en raison du risque de somnolence et/ou de faiblesse musculaire pouvant entraîner des chutes, souvent avec des conséquences graves.

Informez votre médecin si l'une des situations ci-dessus s'applique ou s'est précédemment appliquée à vous.

### **Enfants et adolescents**

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

### **Autres médicaments et Alprazolam Sandoz**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier les médicaments mentionnés ci-dessous, car l'effet d'Alprazolam Sandoz peut être renforcé en cas de prise simultanée :

#### **Médicaments qui augmentent l'effet sédatif d'Alprazolam Sandoz :**

- médicaments somnifères et tranquillisants
- médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux graves (antipsychotiques)
- médicaments utilisés pour traiter la dépression sévère
- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie
- médicaments utilisés pour l'anesthésie
- certains médicaments utilisés pour traiter les allergies, appelés antihistaminiques sédatifs

L'utilisation concomitante d'Alprazolam Sandoz et des opioïdes (analgésiques puissants, médicaments utilisés pour le traitement 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 devrait être envisagée que lorsqu'aucune autre alternative thérapeutique n'est possible.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit Alprazolam Sandoz en association avec des opioïdes, il devra limiter la dose et la durée du traitement concomitant.

Veillez informer 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.

Ces analgésiques peuvent aussi accroître l'euphorie et le risque de dépendance.

#### **Médicaments qui augmentent l'effet d'Alprazolam Sandoz dû fait de la suppression de la dégradation de l'alprazolam dans le foie :**

- néfazodone, fluvoxamine, fluoxétine, sertraline, des médicaments utilisés pour traiter la dépression sévère
- cimétidine, un médicament utilisé pour traiter les affections gastriques
- certains médicaments utilisés pour traiter le sida (connus sous le nom d'inhibiteurs de protéase du VIH, p. ex. ritonavir, saquinavir, indinavir)
- dextropropoxyphène, un médicament utilisé pour traiter la douleur
- la pilule contraceptive
- diltiazem, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension et les affections cardiaques
- antibiotiques macrolides tels que l'érythromycine, des médicaments utilisés pour traiter les infections
- certains médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, tels que le kétoconazole et l'itraconazole ou d'autres agents antifongiques de type azole, ne sont pas recommandés.

#### **Médicaments qui réduisent l'effet d'Alprazolam Sandoz dû fait de la dégradation accrue de l'alprazolam dans le foie :**

- carbamazépine ou phénytoïne, des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et d'autres états.
- millepertuis, un médicament à base de plantes utilisé pour traiter la dépression.
- rifampicine, un médicament utilisé pour traiter la tuberculose.

### **Médicaments dont les effets peuvent être accrus par Alprazolam Sandoz :**

- digoxine, un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque et les troubles du rythme cardiaque ;  
Le risque d'empoisonnement à la digoxine est particulièrement élevé chez les patients âgés et en cas de prise quotidienne de doses dépassant 4 comprimés (1 mg) d'Alprazolam Sandoz.
- relaxants musculaires, tels que le pancuronium, l'atracurium  
L'effet relaxant sur les muscles peut être plus important, surtout au début du traitement par Alprazolam Sandoz.
- imipramine et désipramine, certains médicaments utilisés pour traiter la dépression sévère.
- clozapine, un médicament utilisé pour traiter les troubles mentaux graves (psychose).

Le risque d'arrêt respiratoire et/ou cardiaque peut être plus élevé.

### **Alprazolam Sandoz avec de l'alcool**

Il est important de ne pas boire d'alcool pendant que vous prenez Alprazolam Sandoz, parce que l'alcool augmente les effets du médicament.

### **Grossesse et allaitement**

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.

#### *Grossesse*

Un traitement à forte dose de benzodiazépines au cours des six derniers mois de grossesse entraîne une diminution des mouvements fœtaux et des fluctuations du rythme cardiaque fœtal.

Des cas de malformations et de troubles du développement mental ont été rapportés chez des enfants exposés à des surdoses et à des intoxications aux benzodiazépines in utero.

L'utilisation prolongée de comprimés d'alprazolam pendant la grossesse peut également entraîner une dépendance physique chez l'enfant, avec des symptômes de sevrage après la naissance.

Si, pour des raisons médicales impérieuses, l'alprazolam est prescrit par un médecin vers la fin de la grossesse ou pendant l'accouchement, une réduction de la tension ou une faiblesse des muscles squelettiques le long de l'axe du corps, une réduction du tonus musculaire et une faiblesse à boire entraînant une réduction du gain de poids peuvent survenir chez le nouveau-né, même à faibles doses (« syndrome du bébé hypotonique »). Ces effets disparaîtront après 1 à 3 semaines.

En cas d'utilisation de doses élevées, des problèmes respiratoires ou un arrêt respiratoire, une hypothermie et des symptômes de sevrage peuvent survenir chez le nouveau-né.

Les comprimés d'alprazolam ne doivent donc pas être prescrits pendant les 3 premiers mois de la grossesse. Au cours des 6 mois suivants, les comprimés d'alprazolam ne doivent être prescrits que si votre médecin le juge absolument nécessaire.

Si vous envisagez une grossesse pendant le traitement par les comprimés d'alprazolam ou si vous pensez être enceinte, veuillez en informer immédiatement votre médecin afin qu'il puisse décider si vous devez passer à un autre médicament ou interrompre le traitement.

#### *Allaitement*

L'alprazolam est excrété dans le lait maternel et peut s'y accumuler après des administrations répétées. Les comprimés d'alprazolam ne doivent donc pas vous être prescrits pendant l'allaitement. Si votre médecin estime qu'il est absolument nécessaire de prendre des doses répétées ou élevées pendant l'allaitement, vous devez arrêter d'allaiter.

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

Alprazolam Sandoz peut provoquer des effets secondaires tels que

- endormissement
- perte de mémoire
- relaxation musculaire, et
- réduction de la concentration.

Par conséquent, votre aptitude à réagir peut être affectée, en particulier si vous n'avez pas suffisamment dormi. Ces effets peuvent être augmentés si vous buvez de l'alcool. Ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine pendant le traitement par Alprazolam Sandoz.

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

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

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

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

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

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.

#### **Adultes**

- Dose initiale : 0,25 – 0,5 mg trois fois par jour.
- Si l'effet est insuffisant, votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à un maximum de 3 mg par jour (= 24 heures), répartis en plusieurs prises.

#### **Patients âgés, patients affaiblis et patients souffrant d'un trouble de la fonction rénale ou d'un léger dysfonctionnement hépatique**

- Dose initiale : 0,25 mg deux à trois fois par jour (= 24 heures).
- Si l'effet est insuffisant, votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à un maximum de 0,75 mg par jour (= 24 heures), répartis en plusieurs prises.

La clairance de la substance active est réduite et la sensibilité à la substance active est augmentée chez les patients âgés.

Alprazolam Sandoz n'est pas recommandé aux patients présentant une insuffisance hépatique sévère. Voir rubrique 2.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

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

#### **Mode d'administration**

Il est conseillé de prendre les comprimés à la même heure chaque jour, avec un verre d'eau. Les comprimés peuvent être pris en dehors des repas et peuvent être divisés en doses égales.

#### **Durée du traitement**

Les comprimés d'Alprazolam Sandoz sont uniquement utilisés pour un traitement à court terme. La durée maximale du traitement ne doit pas dépasser 2 à 4 semaines. Un traitement à long terme n'est pas recommandé. La raison en est que l'utilisation des benzodiazépines peut entraîner le développement d'une dépendance physique et psychique à ces produits. Le risque de dépendance augmente avec la dose et la durée du traitement, mais il est également plus élevé chez les patients ayant des antécédents d'alcoolisme ou d'abus de substances. Parlez avec votre médecin si vous vous inquiétez à ce sujet.

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

Le cas échéant, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Les symptômes de surdosage peuvent inclure :

- somnolence
- confusion et
- léthargie.

Un surdosage sévère peut occasionner des problèmes de coordination, par exemple :

- démarche ébrieuse
- réduction du tonus musculaire
- diminution de la tension artérielle
- difficultés respiratoires
- dans de rares cas, coma
- dans de très rares cas, issue fatale.

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

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

Si vous avez oublié de prendre une dose, vous pouvez toujours la prendre, sauf s'il est presque temps de prendre la dose suivante. Dans ce cas, suivez le schéma posologique normal.

**Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.**

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

Alprazolam Sandoz, s'il est arrêté brusquement, peut provoquer des symptômes de sevrage. Ceux-ci vont des maux de tête, douleurs musculaires, anxiété extrême, tension, agitation, confusion à l'irritabilité. Votre médecin réduira donc progressivement la dose lorsque le traitement sera arrêté. La réduction de la dose est effectuée 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 réduire progressivement votre dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information 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.

### **Raisons d'arrêter immédiatement un traitement par Alprazolam Sandoz**

**Si vous présentez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin, parce que le traitement devra être arrêté. Votre médecin vous dira comment arrêter le traitement.**

- Un traitement par Alprazolam Sandoz peut provoquer des effets comportementaux ou psychiatriques graves - par exemple, de l'agitation, une incapacité à rester immobile, de l'agressivité, de l'irritabilité, une violente colère, des idées fausses, des cauchemars et des hallucinations, ou d'autres comportements inappropriés.
- Respiration sifflante subite, difficulté à avaler ou à respirer, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, éruption cutanée ou démangeaisons (en particulier si touchant tout le corps).

### **Raisons de consulter votre médecin immédiatement**

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez les symptômes suivants, parce que votre dose ou votre traitement pourraient devoir être modifiés :

- perte de mémoire (amnésie) (peu fréquent)
- jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse) (fréquence indéterminée)

#### **Dépendance et symptômes de sevrage**

- Il est possible de développer une dépendance à des médicaments comme Alprazolam Sandoz pendant que vous les prenez, ce qui augmente la probabilité de présenter des symptômes de sevrage lorsque vous arrêtez le traitement.
- Les symptômes de sevrage sont plus fréquents si vous :
  - arrêtez le traitement subitement
  - avez pris des doses élevées
  - avez pris ce médicament pendant longtemps
  - avez des antécédents d'abus d'alcool ou de drogue.

Cela peut provoquer des effets tels que maux de tête, douleur musculaire, anxiété extrême, tension, agitation, confusion, changements d'humeur, troubles du sommeil et irritabilité. Dans les cas sévères de sevrage, vous pouvez aussi présenter les symptômes suivants : nausées (sensation de malaise), vomissements, transpiration, crampes d'estomac, crampes musculaires, sensation d'irréalité ou de détachement, sensibilité inhabituelle aux sons, à la lumière ou au contact physique, engourdissement et picotements des pieds et des mains, hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne sont pas là alors que vous êtes éveillé(e)), tremblements ou crises épileptiques.

#### **D'autres effets indésirables qui peuvent se produire sont les suivants :**

##### **Très fréquents : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10**

- Dépression
- Envie de dormir et endormissement
- Mouvements désordonnés, non coordonnés
- Incapacité à se remémorer des informations
- Dysarthrie
- Sensation vertigineuse
- Céphalées
- Constipation
- Bouche sèche
- Fatigue
- Irritabilité

##### **Fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10**

- Diminution de l'appétit
- Confusion mentale et désorientation
- Augmentation ou diminution des pulsions sexuelles (hommes et femmes) et dysfonction sexuelle
- Sentiment d'anxiété ou d'agitation
- Insomnie (incapacité à dormir ou sommeil perturbé)
- Problèmes d'équilibre et instabilité (similaire à une sensation d'ébriété), en particulier pendant la journée
- Perte de vigilance ou de concentration
- Incapacité à rester éveillé(e), sentiment de léthargie
- Tremblements
- Vision double ou floue
- Sensation de malaise
- Réactions cutanées
- Modification du poids
- Nausées

- Vomissements
- Faiblesse (asthénie)

**Peu fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100**

- Sentiment d'exaltation ou de surexcitation, qui entraîne un comportement inhabituel
- Hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas)
- Sentiment d'agitation ou de colère
- Agressivité
- Incontinence (incapacité à retenir l'urine et/ou les selles)
- Crampes dans le bas du dos et dans les cuisses, pouvant indiquer un trouble menstruel
- Spasmes ou faiblesse musculaire
- Pharmacodépendance
- Syndrome de sevrage de drogue

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

- Chez les femmes, production excessive de prolactine (l'hormone qui stimule la production du lait)
- Sentiment d'hostilité
- Pensées anormales
- Mouvements de rotation ou saccadés
- Hyperactivité
- Estomac dérangé
- Problèmes de fonction hépatique (visibles dans les tests sanguins), inflammation du foie (hépatite)
- Déséquilibre d'une partie du système nerveux. Les symptômes peuvent comporter des battements cardiaques rapides et une tension artérielle instable (sensation d'étourdissements, de tête vide, ou syncope)
- Réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage ou de la gorge
- Gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts
- Réaction cutanée provoquée par une sensibilité aux rayons du soleil
- Difficultés à uriner ou problèmes de contrôle de la vessie
- Augmentation de la pression dans les yeux, qui peut aussi affecter votre vision
- Abus de drogue ou de médicament

**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, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

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

**5. Comment conserver Alprazolam Sandoz ?**

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

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 Sandoz**

La substance active est l'alprazolam.  
Chaque comprimé contient 0,25 mg d'alprazolam.  
Chaque comprimé contient 0,5 mg d'alprazolam.  
Chaque comprimé contient 1 mg d'alprazolam.

Les autres composants sont : docusate sodique, benzoate de sodium, amidon de maïs pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, lactose, stéarate de magnésium, silice anhydre colloïdale, laque aluminique d'érythrosine (E 127) (uniquement pour 0,5 mg), laque aluminique de carmin d'indigo (E 132) (uniquement pour 1 mg).

### **Aspect d'Alprazolam Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

#### *Comprimés de 0,25 mg :*

Comprimé blanc, oblong, avec une barre de cassure et la mention « APZM 0.25 ».

#### *Comprimés de 0,5 mg :*

Comprimé rose, oblong, avec une barre de cassure et la mention « APZM 0.5 »

#### *Comprimés de 1 mg :*

Comprimé bleu clair, oblong, avec une barre de cassure et la mention « APZM 1 »

Les comprimés sont conditionnés dans des plaquettes en aluminium/PVC, contenues dans une chemise en carton.

20, 30, 40, 50, 60 comprimés

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

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

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

#### *Fabricant*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovénie

### **Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

Alprazolam Sandoz 0,25 mg comprimés : BE242803

Alprazolam Sandoz 0,5 mg comprimés : BE242812

Alprazolam Sandoz 1 mg comprimés : BE242821

### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

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

BE Alprazolam Sandoz 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg tabletten/comprimés/Tabletten

IT ALPRAZOLAM HEXAL AG 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg compresse  
NL ALPRAZOLAM SANDOZ TABLET 0,25 MG – 0,5 MG – 1,0 MG, TABLETTEN  
PT Alprazolam Sandoz 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg Comprimido

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2026.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2026.**