

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 est utilisé :

- pour **traiter les symptômes d'anxiété sévère** induisant une détresse ou perturbant le fonctionnement normal.

Il appartient à un groupe de médicaments appelés benzodiazépines. Ces agents exercent un effet de réduction de l'anxiété, sédatif et de relaxation musculaire.

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 encore 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 durant le sommeil (syndrome de l'apnée du sommeil)
- votre fonction hépatique est sévèrement réduite.

Avertissements et précautions

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

- si vous constatez que l'effet des comprimés s'atténue après quelques semaines d'utilisation.
- si vous observez des symptômes indiquant une dépendance physique et psychologique à l'alprazolam.

Une dépendance psychologique se caractérise par le fait de ne pas vouloir arrêter le médicament. Une dépendance physique implique que des symptômes de sevrage apparaissent lorsque le traitement par

ce médicament est arrêté soudainement (voir rubrique "Si vous arrêtez de prendre Alprazolam Sandoz").

Le risque de dépendance augmente lorsque les doses sont plus élevées et la durée de traitement, plus longue. C'est pourquoi la durée du traitement doit être la plus courte possible.

- si vous avez été dépendant(e) à l'alcool et/ou aux drogues par le passé ; le danger de la dépendance à l'alprazolam est plus important.
- lorsque vous arrêtez le traitement.

Les troubles qui existaient avant le début du traitement peuvent revenir temporairement de manière plus intense. Vous pouvez notamment avoir des changements d'humeur, souffrir d'une insomnie et d'impatiences. Ce risque augmentera si votre posologie est réduite trop rapidement ou si vous arrêtez subitement le traitement.

En pareil cas, cela ne signifie pas que le traitement par alprazolam doit être réinstauré. Au contraire, votre médecin réduira votre dose sur une période de plusieurs semaines. Voir rubrique "Comment prendre Alprazolam Sandoz ?".

- si vous avez des pertes de mémoire.

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

- si vous observez des réactions conflictuelles telles que
 - anxiété
 - irritabilité
 - accès de colère
 - cauchemars
 - insomnie accrue
 - perceptions de choses qui n'existent pas (hallucinations)
 - troubles mentaux sévères empêchant de contrôler son propre comportement et ses propres actions (psychose)
 - comportement inapproprié et autres troubles du comportement

Ces réactions conflictuelles apparaissent plus fréquemment chez les enfants et les patients âgés. En présence de tels symptômes, avertissez votre médecin car il faudra peut-être interrompre le traitement.

- si vous souffrez d'une oppression chronique au niveau de la poitrine, sachez qu'Alprazolam Sandoz peut aggraver cette situation.
- si vous associez Alprazolam Sandoz à de l'alcool ou à des tranquillisants, l'effet sédatif du médicament peut être accru.
- si vous souffrez de dépression sévère.

Alprazolam Sandoz peut occasionner parfois une grande exaltation (manie) ou une augmentation des tendances suicidaires.

- si vous souffrez un trouble mental sévère qui perturbe votre comportement, vos actions et vous empêche de vous contrôler (psychose), Alprazolam Sandoz alors est contre-indiqué.
- si vous présentez une forme spécifique d'augmentation soudaine de la pression au niveau du globe oculaire (glaucome à angle fermé) ou si vous risquez de développer ce type de syndrome.
- si vous avez une insuffisance rénale ou une insuffisance hépatique légère à modérée.
- si vous êtes âgé(e), car vous serez davantage soumis(e) à des chutes et vous pourriez vous fracturer la hanche.

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

Enfants et adolescents

L'alprazolam n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés 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, parce que l'effet d'Alprazolam Sandoz peut être plus marqué en cas de prise simultanée.

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

- somnifères ou tranquillisants
- médicaments utilisés pour traiter un trouble mental sévère (antipsychotiques)
- médicaments utilisés pour traiter une dépression sévère
- médicaments utilisés pour traiter une épilepsie
- médicaments utilisés pour induire une anesthésie
- certains médicaments utilisés pour traiter les allergies, que l'on appelle antihistaminiques sédatifs

L'utilisation d'Alprazolam Sandoz 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 Sandoz avec des opioïdes, il devra limiter la dose et la durée du traitement concomitant.

Veillez 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.

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, par 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.

Médicaments qui réduisent l'effet d'Alprazolam Sandoz dû fait d'une 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 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.

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

Grossesse

Il n'existe pas d'expériences adéquates émanant de l'utilisation d'alprazolam chez des femmes enceintes. Ne prenez pas Alprazolam Sandoz si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez de le devenir, à moins que votre médecin ne considère que c'est strictement indiqué.

Des observations réalisées chez l'être humain ont indiqué que l'alprazolam peut être préjudiciable à l'enfant à naître. Si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez de le devenir, consultez votre médecin concernant la possibilité d'arrêter le traitement. Si vous prenez Alprazolam Sandoz jusqu'à la naissance, dites-le à votre médecin, parce que votre bébé pourrait présenter certains symptômes de sevrage après sa naissance.

Allaitement

Il y a un risque d'effet sur le bébé. Dès lors, vous ne pouvez pas allaiter pendant un traitement par Alprazolam Sandoz.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Alprazolam Sandoz peut provoquer de la somnolence ou une sensation de tête qui tourne, et il peut vous faire perdre votre concentration ; il est donc très important que vous ne conduisiez aucun véhicule et que vous n'utilisiez aucune machine tant que vous ne savez pas quel effet les comprimés ont sur vous, en particulier si vous n'avez pas suffisamment dormi. Ces effets peuvent être augmentés si vous buvez de l'alcool.

Alprazolam Sandoz contient du lactose et du benzoate de sodium

Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, veuillez le consulter 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 des traitements à court terme (pas plus de 8 à 12 semaines, comprenant l'arrêt du traitement). Le médicament ne vous sera normalement pas prescrit pour plus de 4 semaines, et votre médecin vous examinera à intervalles réguliers pendant cette période.

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

- Consultez toujours votre médecin avant d'arrêter de prendre Alprazolam Sandoz comprimés parce que la dose doit être réduite progressivement. Si vous arrêtez de prendre les comprimés ou si vous réduisez la dose subitement, vous pouvez ressentir des effets de « rebond » qui pourraient temporairement augmenter votre anxiété ou votre agitation et provoquer des troubles

du sommeil. Ces symptômes disparaîtront lorsque votre corps se réadaptera. Si vous ressentez une quelconque inquiétude, votre médecin pourra vous en dire plus à ce sujet.

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.

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.

- Très occasionnellement, un traitement par alprazolam 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

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

- perte de mémoire (amnésie) ou
- jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse).

Dépendance et symptômes de sevrage

- Il est possible de développer une dépendance à des médicaments comme alprazolam 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
 - si vous avez pris des doses élevées
 - si vous avez pris ce médicament pendant longtemps
 - si vous 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, incapacité à rester immobile, confusion, changements d'humeur, troubles du sommeil et irritabilité. Dans les cas sévères de sevrage, vous pouvez aussi présenter les symptômes suivants : nausées, 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 dans les pieds et les 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 :

Effets indésirables très fréquents : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

- Somnolence ou envie de dormir

Effets indésirables fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Perte d'appétit

- Confusion et désorientation
- Dépression
- Mouvements saccadés, incoordonnés
- Problèmes d'équilibre et instabilité (similaire à une sensation d'ébriété), en particulier pendant la journée
- Incapacité à se remémorer des bouts d'information
- Trouble de l'élocution
- Perte de vigilance ou de concentration
- Etourdissements, sensation de tête vide
- Maux de tête
- Vision double ou floue
- Constipation, bouche sèche, nausées
- Sensation de faiblesse
- Fatigue
- Irritabilité

Effets indésirables peu fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Nervosité ou sentiment d'anxiété ou d'agitation
- Insomnie (incapacité à dormir ou sommeil perturbé)
- Tremblements
- Chez les femmes, règles irrégulières ou production excessive de prolactine (l'hormone qui stimule la production de lait)
- Modifications des pulsions sexuelles (hommes et femmes)
- Spasmes ou faiblesse musculaires
- Modification du poids
- Sentiment d'exaltation ou de surexcitation, qui entraîne un comportement inhabituel
- Hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas)
- Sentiment d'hostilité et de colère
- Pensées anormales
- Hyperactivité
- Irritation gastrique
- Problèmes de fonction hépatique (visible dans des tests sanguins)
- Réactions cutanées
- Difficulté à uriner ou problèmes de contrôle de la vessie
- Augmentation de la pression dans les yeux, qui peut aussi affecter votre vision

Rares, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000

- Réactions psychiatriques et "paradoxaes" telles que
 - excitation
 - agitation
 - irritabilité
 - agressivité
 - troubles de la pensée (délires) dans lesquels le patient reste fixement attaché à une idée
 - accès de colère
 - cauchemars
 - perceptions de choses qui n'existent pas
 - trouble psychologique sévère empêchant de contrôler son propre comportement et ses propres actions (psychose)
 - un comportement inapproprié et d'autres troubles du comportement peuvent apparaître, particulièrement chez les enfants et les patients âgés
- Bouche sèche

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

- 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)
- Battements cardiaques rapides
- Hypotension artérielle
- Réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage ou de la gorge
- Gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts
- Inflammation du foie (hépatite)
- Stimulation de l'appétit et prise de poids
- Anorexie
- Augmentation de la salivation, difficulté de déglutition, nez bouché

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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
 Division Vigilance
 EUROSTATION II
 Place Victor Horta 40/ 40
 B-1060 Bruxelles
 Site internet: www.afmps.be
 e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

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 extérieur 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 pomme de terre 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
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie
LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie

Numéro 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 :

Alprazolam Sandoz 0,25 mg

Belgique : Alprazolam Sandoz 0.25 mg comprimés

Italie : Alprazolam Hexal AG 0.25 mg compresse

Pays-Bas : Alprazolam Sandoz tablet 0.25 mg, tabletten

Portugal : Alprazolam Sandoz 0.25 mg comprimidos

Alprazolam Sandoz 0,5 mg

Belgique : Alprazolam Sandoz 0.5 mg comprimés

Italie : Alprazolam Hexal AG 0.5 mg compresse

Pays-Bas : Alprazolam Sandoz tablet 0.5 mg, tabletten

Portugal : Alprazolam Sandoz 0.5 mg comprimidos

Alprazolam Sandoz 1 mg

Belgique : Alprazolam Sandoz 1 mg comprimés

Italie : Alprazolam Hexal AG 1 mg compresse
Pays-Bas : Alprazolam Sandoz tablet 1 mg, tabletten
Portugal : Alprazolam Sandoz 1 mg comprimidos

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2019.