

Notice : information du patient

Alpraz 0,5 mg comprimés

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

1. Qu'est-ce qu'Alpraz et dans quel cas est-il utilisé ?

Alpraz est indiqué dans le traitement des états d'anxiété, dans le traitement de certains troubles de panique. Alpraz n'est indiqué que si les symptômes sont sévères, invalidants ou responsables d'une souffrance extrême.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alpraz ?

N'utilisez jamais Alpraz :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous avez une faiblesse musculaire grave (myasthénie grave);
- si vous avez des troubles de la respiration;
- si vous souffrez d'apnée du sommeil;
- si vous avez des troubles du foie;
- si vous êtes âgé de moins de 6 ans.

La sécurité et l'efficacité du produit n'ont pas été évaluées chez des patients de moins de dix-huit ans.

Avertissements et précautions

- Si vous devez diminuer ou arrêter brusquement le traitement, la dose doit être réduite progressivement toujours en consultation avec votre médecin.
- Car il peut causer une accoutumance et une dépendance psychique/physique d'autant plus lors d'une utilisation à long terme.
- Les benzodiazépines et ses produits dérivés doivent être utilisés avec prudence chez les personnes âgées, en raison du risque de sédation et/ou faiblesse musculo-squelettique qui peut favoriser les chutes, souvent avec des conséquences graves dans cette population.
- Si vous êtes âgé (personnes en institution ou hôpital), l'utilisation d'une faible dose peut diminuer le risque d'apparition de troubles de la coordination et de la somnolence.
- Car il peut causer de la nervosité, de l'agitation, de l'excitabilité, de l'irritabilité, un délire, de l'agressivité, des hallucinations, de la colère, des cauchemars, une psychose, un comportement inadapte et d'autres troubles du comportement. Si vous éprouvez un de ces symptômes, arrêtez le

traitement et prévenez votre médecin. Ces effets sont plus susceptibles de survenir chez les enfants et les personnes âgées.

- Si vous souffrez d'un glaucome, informez-en votre médecin.
- Si vous êtes déprimé avec des tendances suicidaires, informez-en votre médecin.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Alpraz ».

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

Enfants et adolescents

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

Les benzodiazépines ne sont pas indiquées chez les enfants de moins de 6 ans.

Ne donnez pas Alpraz aux enfants.

Autres médicaments et Alpraz

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

Les médicaments suivants peuvent augmenter l'effet d'Alpraz :

- les médicaments psychotropes;
- les médicaments contre les convulsions;
- les antiallergiques;
- les médicaments contre les champignons (kétoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole ou autres antifongiques du type azole);
- les antidépresseurs (sertraline, fluvoxamine, fluoxétine, néfazodone);
- les anxiolytiques;
- les sédatifs;
- les inhibiteurs de la sécrétion gastrique (cimétidine);
- les antidouleurs morphiniques (propoxyphène);
- les contraceptifs oraux;
- les antihypertenseurs (diltiazem);
- les antibiotiques (érythromycine, clarithromycine et la télichromycine);
- les antiviraux utilisés en VIH (ritonavir);
- les médicaments contre le trouble de la motilité gastro-intestinale (cisapride);
- les antiépileptiques (acide valproïque), ceux-ci augmentent le risque de psychose;
- les antiasthmatiques (théophylline), ceux-ci diminuent l'action d'Alpraz;
- les antidépresseurs (imipramine, désipramine), Alpraz augmente leur concentration.

L'utilisation concomitante d'Alpraz et d'opioïdes (analgésiques puissants, médicaments 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 Alpraz avec des opioïdes, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Veuillez informer votre médecin de tous les opioïdes que vous prenez, et suivez attentivement les recommandations de votre médecin concernant les doses de vos médicaments. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou proches afin qu'ils soient au courant des signes et symptômes indiqués ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

Alpraz avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation simultanée d'alcool peut renforcer l'action d'Alpraz et provoquer, par exemple, de l'hébéture. Dès lors, ne buvez pas d'alcool pendant un traitement par Alpraz ou informez-en toujours votre médecin.

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.

Il existe une possibilité de malformations chez les enfants de patientes qui ont utilisé des benzodiazépines pendant leur grossesse. Lorsque, pour des raisons médicales, le produit est administré pendant la dernière phase de la grossesse ou pendant l'accouchement, il peut se produire une hypothermie, une hypotonie, des troubles de la succion (pouvant induire une diminution de la prise de poids) et une dépression respiratoire ou apnée chez le nouveau-né. Ces signes sont réversibles et peuvent durer de 1 à 3 semaines. Les enfants dont la mère a pris des benzodiazépines de manière chronique pendant la grossesse, peuvent avoir développé une dépendance physique et il peut dès lors se produire des symptômes de sevrage au cours du développement postnatal (hyperexcitabilité, agitation et tremblements).

L'administration de benzodiazépines n'est pas recommandée pendant la grossesse (confirmée ou non). Si vous souhaitez être enceinte ou si vous l'êtes, informez votre médecin pour qu'il puisse considérer l'arrêt ou non du traitement.

Les benzodiazépines se retrouvent dans le lait maternel. L'administration de benzodiazépines n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les benzodiazépines peuvent influencer les réflexes (le temps pour réagir), engendrer de la somnolence, des étourdissements, de la sédation, de l'amnésie, des difficultés de concentration et des troubles des fonctions musculaires. Dès lors la prudence est de rigueur pour les personnes amenées à conduire un véhicule automobile ou à manier certaines machines.

Le risque d'apparition de ces effets est renforcé par la consommation d'alcool, de psychotropes et le manque de sommeil.

Alpraz contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé que vous êtes intolérant(e) à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Alpraz ?

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.

Si aucune amélioration n'apparaît. Veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Le médecin qui vous a prescrit Alpraz décide du nombre de comprimés à prendre par jour et du moment où vous devez les prendre.

Il convient de ne pas arrêter le traitement brusquement (risque de reprise des symptômes), mais de procéder progressivement, toujours en consultation avec votre médecin.

TRAITEMENT DES ÉTATS D'ANXIÉTÉ

La dose (quantité) utilisée pour des adultes (de plus de 18 ans) est de 0,25 mg à 0,5 mg trois fois par jour, jusqu'à un maximum de 4 mg par jour. La dose doit toutefois se limiter à la quantité de substance active la plus faible possible. Ceci surtout pour les personnes âgées et les patients affaiblis (par exemple : 0,25 mg deux à trois fois par jour).

TRAITEMENT DES ÉTATS DE PANIQUE

Dans certains états de panique, Alpraz est utilisé à des doses très variables, déterminées par votre médecin traitant. Ces doses dépendent également de l'approche non médicamenteuse du problème. La dose peut dépasser 4 mg par jour. Il est dès lors souvent possible que 3 à 4 administrations par jour soient prescrites.

A l'arrêt du traitement, des réactions de panique peuvent réapparaître.

TRAITEMENT DES PATIENTS GÉRIATRIQUES OU AFFAIBLIS.

La dose initiale habituelle est de 0,25 mg deux à trois fois par jour.

Si nécessaire, la dose peut être augmentée progressivement en fonction de la tolérance. La dose initiale doit être réduite si des effets indésirables se produisent.

DIRECTIVES D'UTILISATION DU COMPRIMÉ ALPRAZ

Le comprimé Alpraz 0,5 mg peut être divisé en deux. A cet effet, posez le comprimé face incurvée vers le bas sur un support dur et écrasez-le énergiquement avec le pouce. Vous obtenez alors deux morceaux de 0,25 mg chacun.

Le comprimé Alpraz 1 mg peut être divisé en deux. A cet effet, posez le comprimé face incurvée vers le bas sur un support dur et écrasez-le énergiquement avec le pouce. Vous obtenez alors deux morceaux de 0,50 mg chacun.

Si vous avez pris plus d'Alpraz que vous n'auriez dû

En cas de prise d'une dose trop élevée, il faut consulter immédiatement votre médecin. Ne donnez pas à boire au patient s'il n'est pas conscient à 100 %.

Les symptômes de surdosage d'Alpraz consistent en un renforcement de l'activité pharmacologique, notamment sous forme de trouble de la coordination du mouvement volontaire (ataxie), somnolence, sédation, fatigue, troubles de la coordination et de la parole, coma et dépression respiratoire.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Alpraz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons au 070/245.245.

Si vous oubliez de prendre Alpraz

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez simplement à suivre votre traitement.

Si vous arrêtez de prendre Alpraz

Etant donné qu'il s'agit d'un traitement symptomatique, les symptômes initiaux peuvent ressurgir après l'arrêt du traitement. La dose doit être réduite progressivement. Il est recommandé de réduire la dose quotidienne d'Alpraz d'au maximum 0,5 mg tous les trois jours.

Chez certains patients, il est même nécessaire de procéder à une réduction plus lente de la dose.

Le traitement doit être le plus court possible. Le patient doit être régulièrement réévalué et la nécessité d'un traitement prolongé doit être évaluée, surtout lorsque les symptômes du patient sont plus légers et pourraient ne plus nécessiter de traitement médicamenteux. La durée moyenne du traitement ne peut dépasser 8 à 12 semaines, y compris le processus de réduction progressive de la dose.

Dans certains cas, un allongement de la période de traitement peut être nécessaire; cela ne peut cependant se faire qu'après une réévaluation du patient par un médecin spécialisé.

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 avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans l'évaluation des effets secondaires, les conventions suivantes en matière de fréquence ont été établies :

Très fréquent : touche plus d'1 utilisateur sur 10

Fréquent : touche de 1 à 10 utilisateurs sur 100

Peu fréquent : touche de 1 à 10 utilisateurs sur 1000

Rare : touche de 1 à 10 utilisateurs sur 10000

Très rare : touche moins de 1 utilisateur sur 10000

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

Affections hématologiques et du système lymphatique:

Rare: disparition des polynucléaires neutrophiles (une des lignées des globules blancs sanguins) (agranulocytose).

Affections du système immunitaire :

Rare: réactions allergiques ou une anaphylaxie.

Affections endocriniennes :

Peu fréquent : excès de prolactine sanguin (hyperprolactinémie).

Troubles du métabolisme et de la nutrition:

Fréquent: anorexie, baisse de l'appétit.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Fréquent : fatigue, irritabilité.

Fréquence indéterminée : œdèmes périphériques.

Affections musculo-squelettiques et systémiques :

Peu fréquent : fatigue musculaire.

Affections du système nerveux:

Très fréquent : sédation, somnolence et sensation de tête vide ou étourdissement

Fréquent: trouble de la coordination du mouvement volontaire (ataxie), troubles de la parole, maux de tête, troubles de la mémoire, troubles de la concentration, troubles de la coordination, vertiges et phénomènes autonomes.

Peu fréquent : contraction musculaire involontaire (dystonie), tremblements, amnésie

Rare: épilepsie.

Fréquence indéterminée : troubles moteurs.

Autres effets du système nerveux associés aux benzodiazépines :

Réactions paradoxales telles qu'irritabilité, stimulation, colère, comportement agressif ou hostile, agitation accrue, nervosité, anxiété ou insomnie. Dans de nombreux cas, les patients prenaient également d'autres médicaments à action centrale et/ou présentaient un trouble psychiatrique sous-jacent. On a occasionnellement émis l'hypothèse que les patients présentant des troubles à la limite des troubles de la personnalité, des antécédents de comportement agressif, de consommation abusive d'alcool ou de médicaments, et les patients sous stress à la suite d'un traumatisme peuvent courir plus de risque de présenter ces effets indésirables.

Affections psychiatriques :

Fréquent: dépression, confusion.

Peu fréquent : signes de paranoïa, dépersonnalisation, hallucinations, rage, comportement agressif et hostile, anxiété, agitation, modification de la libido, insomnie, troubles de la pensée, nervosité et stimulation.

Investigations

Peu fréquent: modifications du poids, augmentation de la pression intraoculaire.

Affections oculaires

Fréquent : troubles de la vue.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Rare : dépression respiratoire chez les patients atteints d'affections respiratoires chroniques aspécifiques.

Affections gastro-intestinales

Fréquent : constipation, nausées.

Peu fréquent : vomissements.

Affections hépatobiliaires

Peu fréquent : fonction hépatique anormale, coloration jaune de la peau (ictère).

Rare : diminution ou arrêt de la sécrétion biliaire (cholestase).

Fréquence indéterminée : hépatite.

Affections des organes de reproduction et du sein

Peu fréquent : dysfonction sexuelle, anomalies sporadiques des règles et de l'ovulation, hypertrophie des seins chez l'homme (gynécomastie).

Affections du rein et des voies urinaires

Peu fréquent : incontinence ou rétention urinaire.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent : dermatite.

Fréquence indéterminée : réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage ou de la gorge

Lors de traitement à doses élevées, comme c'est habituellement le cas pour les troubles paniques, on a observé les effets indésirables suivants plus souvent qu'avec un placebo : sédation, somnolence, fatigue, troubles de la coordination, troubles de la parole. Les effets indésirables suivants ont été moins souvent observés : modifications de l'humeur, symptômes gastro-intestinaux, dermatite, troubles de la mémoire, dysfonction sexuelle, troubles cognitifs et confusion.

AUTRES EFFETS DUS A L'UTILISATION DE BENZODIAZEPINES

Dépendance psychique et physique;

Symptômes de sevrage :

Lorsqu'une dépendance physique s'est développée, un arrêt brutal du traitement peut s'accompagner de symptômes de sevrage. Ces symptômes peuvent aller de maux de tête, douleurs musculaires, anxiété extrême, tension, agitation, confusion et irritabilité à une déréalisation, une dépersonnalisation, une hyperacuité auditive, une raideur et des picotements dans les extrémités, une hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique, des hallucinations ou des crises épileptiques.

Des phénomènes de rebond tels qu'insomnie et anxiété peuvent se produire à l'arrêt du traitement. Des modifications de l'humeur, de l'anxiété, des troubles du sommeil et de l'agitation peuvent également y être associés. Une consommation abusive de benzodiazépines a été rapportée.

Ce sont surtout les symptômes sévères qu'on observe davantage chez les patients qui ont subi un traitement prolongé à doses élevées. Ces symptômes de sevrage ont également été observés lors d'une réduction rapide de la dose ou d'un arrêt brutal du traitement. Il est dès lors indiqué de réduire lentement la dose lors de l'arrêt du traitement. Il est conseillé de ne pas réduire la dose journalière des comprimés d'Alpraz plus vite que 0,5 mg tous les trois jours. Chez certains patients, une réduction de la dose encore plus lente est indiquée (voir également rubrique « Comment prendre Alpraz »).

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

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

5. Comment conserver Alpraz ?

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

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

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 Alpraz 0,5 mg/1 mg

- La substance active est l'alprazolam.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté – amidon de maïs – gélatine – stéarate de magnésium.

Aspect d'Alpraz 0,5 mg/1 mg et contenu de l'emballage extérieur

Alpraz est présenté sous forme de comprimés.

Comprimé blanc, biseauté, sécable, avec une face plane et une face concave.

Boîtes de 14, 28, 56 comprimés et Unit-dose, dosés à 0,5 mg d'alprazolam par comprimé, conditionnés en plaquettes.

Boîtes de 14, 28 comprimés et Unit-dose, dosés à 1 mg d'alprazolam par comprimé, conditionnés en plaquettes.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratoires SMB S.A.

Rue de la Pastorale 26-28

1080 Bruxelles Tel: +32 2 411 48 28

Fabricant

SMB Technology S.A.

Rue du Parc Industriel 39

6900 Marche-en-Famenne

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Alpraz 0,5 mg : BE165751 – LU : 1994120670

Alpraz 1 mg : BE165767 – LU : 1994120671

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2024.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS:

<http://notices.fagg-afmps.be>