

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle. L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Xanax 0,5 mg comprimés
Xanax 1 mg comprimés

Nom du médicament belge de référence :

Xanax 0,5 mg comprimés
Xanax 1 mg comprimés

Importé de Portugal.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine :

Xanax 0,50 mg comprimidos
Xanax 1 mg comprimidos

Notice : Information de l'utilisateur

XANAX 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg et 2 mg comprimés
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 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Xanax
3. Comment prendre Xanax
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Xanax
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Xanax 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 comprimés 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?

Ne prenez jamais Xanax:

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

Avertissements et précautions

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

- si vous souffrez de glaucome.
- si vous êtes déprimé, car le traitement avec Xanax peut augmenter le risque de développer des idées suicidaires ou d'auto-agressions.
- des épisodes d'hypomanie et de manie (activité exagérée et état d'excitation anormale) ont été rapportés en association avec l'utilisation d'alprazolam chez les patients dépressifs.
- des épisodes de troubles de la mémoire (amnésie antérograde) ont été rapportés généralement quelques heures après l'ingestion de benzodiazépines.
- des réactions telles qu'impatience, agitation, irritabilité, agressivité, délire, accès de colère, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportement inapproprié et autres effets comportementaux sont des réactions connues lors d'un traitement par benzodiazépines. Si c'est le cas, consultez votre médecin ou pharmacien. Ces réactions risquent davantage de se produire chez les enfants et les sujets âgés
- les benzodiazépines et produits apparentés doivent être utilisés avec prudence chez le sujet âgé, en raison du risque de sédation et/ou d'effet myorelaxant qui peuvent favoriser les chutes, avec des conséquences souvent graves dans cette population.

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

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

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Xanax

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 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 en même temps que des opioïdes, le dosage et la durée du traitement concomitant doivent être limités par votre médecin.

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

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

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

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

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

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

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

Xanax avec des aliments, boissons et de l'alcool

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

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Xanax contient du lactose.

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

Xanax contient du sodium

Les comprimés de Xanax contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire

qu'ils sont essentiellement « sans sodium ».

Xanax contient du benzoate de sodium (E211)

Ce médicament contient 0,11 mg de benzoate de sodium (E211) dans chaque comprimé de 0,25 mg, 0,5

mg et 1 mg.

Ce médicament contient 0,23 mg de benzoate de sodium (E211) dans chaque comprimé de 2 mg.

3. Comment prendre Xanax

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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

TRAITEMENT SYMPTOMATIQUE DE L'ANXIÉTÉ

La dose (quantité) recommandée pour les patients âgés de plus de 18 ans est de 0,25 à 0,5 mg trois fois par jour, jusqu'à un maximum de 4 mg par jour.

Chez les patients âgés et affaiblis en particulier, la dose doit cependant être limitée à la quantité active la plus faible possible, par exemple 0,25 mg deux à trois fois par jour.

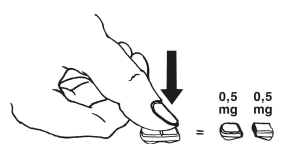
DIRECTIVES POUR L'UTILISATION DE XANAX 2 MG COMPRIMÉS

Le comprimé peut être coupé en deux et si nécessaire en quatre morceaux.

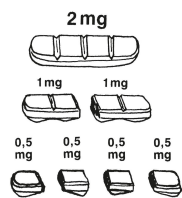
Pour cela, poser le comprimé sur une surface dure, la face creuse tournée vers le bas. En appuyant avec le pouce sur le comprimé, vous obtenez deux morceaux identiques contenant chacun 1 mg.



Ces morceaux peuvent encore être divisés si nécessaire. Posez de nouveau le comprimé sur une surface dure, la face creuse tournée vers le bas, et appuyez fortement avec le pouce. Vous obtenez maintenant deux morceaux contenant chacun 0,5 mg.



De cette manière, vous obtenez les morceaux suivants des comprimés de Xanax :



Vous pouvez conserver ces morceaux dans le bouchon du flacon en verre, spécialement conçu à cet effet.

Respectez scrupuleusement les recommandations de votre médecin.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce médicament.

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. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

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

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

INFORMATION DESTINEE AU MEDECIN

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

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

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

Si vous oubliez de prendre Xanax

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

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

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

Effets indésirables très fréquents (peut affecter plus d'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 précautions »), hallucinations*, colère*, agitation*, dépendance aux médicaments
- amnésie
- faiblesse musculaire
- incontinence*
- irrégularité des règles*
- syndrome de sevrage

Effets indésirables de fréquence indéterminée

- déséquilibre du système nerveux autonome*, trouble 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, irritabilité, sentiment d'irréalité (déréalisation), dépersonnalisation (perte du sentiment de réalité physique ou mentale), baisse de l'ouïe,

raideur et picotements dans les extrémités, hypersensibilité au bruit et au contact physique, crises épileptiques).

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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

- Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles, Madou (site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be).
- Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Xanax

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

0,25 mg et 2 mg: A conserver à température ambiante (15-25 °C).

0,5 mg et 1 mg: A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

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

- La substance active est l'alprazolam. Chaque comprimé contient 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg ou 2 mg d'alprazolam.
- Les autres composants sont le lactose, la cellulose microcristalline, la silice colloïdale anhydre, l'amidon de maïs, le stéarate de magnésium et la poudre de docusate sodique (85 %) et de benzoate de sodium (15 %, E211), l'érythrosine (E127) sous forme de laque d'aluminium (uniquement dans les comprimés à 0,5 mg et 1 mg) et l'indigo carmin (E132) sous forme de laque d'aluminium (uniquement dans les comprimés à 1 mg).

Pour plus d'information sur les excipients lactose, benzoate de sodium (E 211) et sodium, voir rubrique 2.

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

- Les comprimés de Xanax se présentent sous forme de :
 - comprimés sécables de forme elliptique, ovale, blancs à 0,25 mg : emballages de 10, 20, 50 et 50 (emballage unitaire).
 - comprimés sécables de forme elliptique, ovale, roses à 0,5 mg : emballages de 10, 20, 50 et 50 (emballage unitaire).
 - comprimés sécables de forme elliptique, ovale, de couleur lavande à 1 mg : emballages de 10, 20, 50 et 50 (emballage unitaire).

- comprimés sécables, oblongs, blancs à 2 mg : emballages de 50.

Xanax est également disponible sous forme de comprimés à libération prolongée 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 du médicament de référence :

Viatis Healthcare, Terhulpsessesteeuweg 6A, B-1560 Hoeilaart.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé :

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Pays-Bas

Fabricant du médicament importé :

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 0,25 mg comprimés: BE120994

Xanax 0,5 mg comprimés: 1549 PI 391 F3

Xanax 1 mg comprimés: 1549 PI 392 F3

Xanax 2 mg comprimés: BE147576

LU:

Xanax 0,25 mg comprimés: 2007079357

Xanax 0,5 mg comprimés: 2007079358

Xanax 1 mg comprimés: 2007079359

Xanax 2 mg comprimés: 2007079360

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

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