

“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 :

Alprazolam EG 0,5 mg comprimés
Alprazolam EG 1 mg comprimés
Alprazolam EG 2 mg comprimés

Nom du médicament belge de référence :

Alprazolam EG 0,5 mg comprimés
Alprazolam EG 1 mg comprimés
Alprazolam EG 2 mg comprimés

Importé d’Espagne.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

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

Alprazolam Stada 0,5 mg comprimidos EFG
Alprazolam Stada 1 mg comprimidos EFG
Alprazolam Stada 2 mg comprimidos EFG

NOTICE: INFORMATION DE L’UTILISATEUR

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

1. Qu’est-ce qu’Alprazolam EG et dans quel cas est-il utilisé?

Le principe actif de Alprazolam EG est l'alprazolam. Alprazolam EG appartient au groupe de médicaments appelés benzodiazépines (médicaments soulageant l'anxiété).

Alprazolam EG 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 Alprazolam EG?

Ne prenez jamais Alprazolam EG

- 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.
- Alprazolam EG ne peut pas être utilisé chez les patients présentant une forme grave d'atonie musculaire (myasthénie grave).
- L'utilisation d'Alprazolam EG est également déconseillée chez les patients souffrant de troubles respiratoires graves, du syndrome d'apnée du sommeil (arrêt respiratoire transitoire pendant le sommeil).
- Si vous avez une insuffisance hépatique sévère.

Avertissements et précautions

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

- Le traitement ne peut être interrompu brutalement, mais doit toujours être diminué progressivement de commun accord avec votre médecin.
- Informez votre médecin si vous souffrez d'un glaucome (à angle fermé).
- Si vous êtes déprimé, car le traitement avec Alprazolam EG 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.
- Alprazolam EG peut induire des troubles de la mémoire (amnésie antérograde), généralement quelques heures après l'ingestion de benzodiazépines. Afin de réduire ce risque, il est conseillé de dormir pendant une période ininterrompue de 7 à 8 heures après la prise.
- 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 les produits similaires doivent être administrés avec prudence chez les sujets âgés, en raison du risque de sédation et/ou de faiblesse musculo-squelettique pouvant favoriser les chutes, souvent avec des conséquences graves parmi cette population.

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 Alprazolam EG » 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.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Alprazolam EG

Informez votre médecin ou pharmacien, si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans prescription.

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.

Les médicaments suivants peuvent également 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 d'Alprazolam EG ou une surveillance peut être nécessaire.

L'utilisation concomitante d'Alprazolam EG et d'opioïdes (antidouleurs puissants, médicaments pour le traitement de substitution et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et de coma, et peut mettre la vie en danger. Par conséquent, l'utilisation concomitante ne sera prise en considération que lorsque d'autres options de traitement sont exclues.

Cependant, si votre médecin prescrit quand même Alprazolam EG avec des opioïdes, il devra limiter la dose et la durée du traitement concomitant.

Informez votre médecin de tous les opioïdes que vous prenez et suivez étroitement la recommandation de dose de votre médecin. Il pourrait être utile d'informer des amis ou des membres de la famille d'être conscients des signes et symptômes susmentionnés. Prenez contact avec votre médecin si vous présentez de pareils symptômes.

Alprazolam EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'utilisation simultanée d'alcool peut renforcer l'action des benzodiazépines, surtout l'hébéture. L'alcool est par conséquent déconseillé en cas d'utilisation d'Alprazolam EG.

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

L'utilisation de benzodiazépines est déconseillée pendant la grossesse, sauf sous surveillance stricte du médecin.

Allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Etant donné que les benzodiazépines peuvent influencer la capacité de réagir (à savoir la vitesse de réaction), il est déconseillé de conduire et d'utiliser certains outils ou machines.

Alprazolam EG contient du lactose

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

Alprazolam EG contient du sodium

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

Alprazolam EG 0,5 mg contient du jaune orangé S (E110)

Le jaune orangé S (E110) est un colorant et peut provoquer des réactions allergiques.

Alprazolam EG 1 mg contient de l'amarante (E123)

L'amarante (E123) est un colorant et peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre Alprazolam EG?

Veillez à toujours prendre Alprazolam EG en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Au début du traitement, vous pouvez vous sentir un peu somnolent, mais cet effet diminue généralement pendant le traitement. Si cela vous dérange, parlez-en à votre médecin.

Le médecin qui a prescrit Alprazolam EG détermine combien de comprimés vous devez prendre par jour et à quel moment.

Le traitement ne peut être interrompu brutalement mais doit toujours être diminué progressivement de commun accord avec le médecin.

Traitement de l'anxiété et des états de tension :

La dose habituelle (quantité) chez les patients de plus de 18 ans est de 0,25 mg à 0,5 mg trois fois par jour avec un maximum de 4 mg par jour. Toutefois, chez les personnes âgées et les patients affaiblis en particulier, la dose doit être limitée à la quantité minimale active, par exemple 0,25 mg deux à trois fois par jour.

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 et la durée de traitement les plus faibles possibles, et réévaluera souvent 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.

Si vous constatez que l'effet de l'Alprazolam EG est trop fort ou par contre trop faible, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien. Votre médecin vous dira combien de temps prendre Alprazolam EG. Ne pas arrêter le traitement prématurément.

Si vous avez pris plus d'Alprazolam EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Alprazolam EG, 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 destinée au médecin

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 Alprazolam EG

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 Alprazolam EG

Le traitement ne peut être arrêté subitement, mais doit toujours être arrêté progressivement en accord avec votre médecin. Chez les patients traités à fortes doses en particulier, l'interruption brutale du traitement peut notamment provoquer des symptômes de sevrage tels que morosité, insomnie, crampes, vomissements, sudation, convulsions et délire.

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, Alprazolam EG 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 (peuvent toucher plus de 1 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 (peuvent toucher 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 (peuvent toucher 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 (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- 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 (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- 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 - www.afmmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@faggafmmps.be

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Alprazolam EG?

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

Alprazolam EG 0,25 mg

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Alprazolam EG 0,5 mg - Alprazolam EG 1 mg - Alprazolam EG 2 mg

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas Alprazolam EG 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 Alprazolam EG

La substance active est l'alprazolam, correspondant à respectivement 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg et 2 mg d'alprazolam.

Les autres composants sont :

Alprazolam EG 0,25 mg comprimés

Lactose monohydraté – cellulose microcristalline – docusate sodique – benzoate sodique (E211) – silice colloïdale anhydre – amidon prégélatinisé – stéarate de magnésium

Alprazolam EG 0,5 mg comprimés

Lactose monohydraté – cellulose microcristalline – amidon de maïs – talc - carboxyméthylcellulose sodique (type A) – stéarate de magnésium – jaune orangé S (E110) – jaune de quinoléine (E104)

Alprazolam EG 1 mg comprimés

Lactose monohydraté – cellulose microcristalline – amidon de maïs – talc - carboxyméthylcellulose sodique (type A) – stéarate de magnésium – bleu patenté V (E131) - amarante (E123)

Alprazolam EG 2 mg comprimés

Lactose monohydraté – cellulose microcristalline – amidon de maïs – talc - carboxyméthylcellulose sodique (type A) – stéarate de magnésium

Voir rubrique 2, Alprazolam EG contient du lactose et du sodium et/ou du jaune orangé S (E110) et/ou de l'amarante (E123).

Aspect d'Alprazolam EG et contenu de l'emballage extérieur

Alprazolam EG 0,5 mg comprimés:

Comprimé rond, orange avec une barre de cassure sur un côté.

Alprazolam EG 1 mg comprimés:

Comprimé rond, bleu pâle avec une barre de cassure sur un côté.

Alprazolam EG 2 mg comprimés:

Comprimé rond, blanc avec une barre de cassure en croix.

Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Plaquettes en PVC/aluminium

Alprazolam EG 0,25 mg comprimés

Emballages de 10, 20, 50, 60, 90, 100 comprimés.

Alprazolam EG 0,5 mg – 1 mg – 2 mg – comprimés

Emballages de 60, 90 comprimés.

Pilulier (HDPE)

Alprazolam EG 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg – 2 mg – comprimés : 100 comprimés

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

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

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

Laboratorio STADA S.L. - Frederic Mompou, 5, 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) - Espagne

Fabricant

LACER, S.A. - C/. Boters, 5 – Parc Tecnològic del Vallès - 08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona) - Espagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

Alprazolam EG 0,25 mg comprimés (plaquette) : BE205317
Alprazolam EG 0,25 mg comprimés (pilulier) : BE542791
Alprazolam EG 0,5 mg comprimés (plaquette) : 1637 PI 662 F3
Alprazolam EG 0,5 mg comprimés (pilulier) : BE542800
Alprazolam EG 1 mg comprimés (plaquette) : 1637 PI 663 F3
Alprazolam EG 1 mg comprimés (pilulier) : BE542817
Alprazolam EG 2 mg comprimés (plaquette) : 1637 PI 664 F3
Alprazolam EG 2 mg comprimés (pilulier) : BE542826

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice e été approuvée/révisée est 05/2024 / 02/2024.