

**NOTICE**

## Notice : information de l'utilisateur

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

#### **1. Qu'est-ce que Alpraz Retard et dans quel cas est-il utilisé ?**

Le principe actif d'Alpraz Retard est l'alprazolam. Il appartient au groupe de médicaments appelés benzodiazépines (médicaments soulageant l'anxiété).

Alpraz Retard est utilisé chez l'adulte pour le traitement des symptômes d'anxiété sévères, invalidants ou provoquant une grande détresse chez le patient. Alpraz Retard est destiné uniquement à un usage à court terme.

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

**Ne prenez jamais Alpraz Retard :**

- 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 (insuffisance respiratoire).
- si vous présentez un syndrome d'apnées du sommeil (apnée du sommeil).
- si vous avez des graves problèmes de foie.
- si vous avez moins de 18 ans.

**Avertissements et précautions**

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

- si vous souffrez de glaucome.
- si vous êtes déprimé, car le traitement avec Alpraz Retard 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.

- 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.

La prise concomitante d'alcool peut renforcer l'effet des benzodiazépines, en particulier la somnolence. La consommation d'alcool n'est donc pas recommandée lors de l'utilisation d'Alpraz Retard.

### **Enfants et adolescents**

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

### **Autres médicaments et Alpraz Retard**

Les benzodiazépines, dont l'alprazolam, exercent un effet dépressif 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 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 (pour l'insuffisance cardiaque) car un ajustement de la dose d'Alpraz Retard pourrait être nécessaire.

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

### **Alpraz Retard avec des aliments, boissons et de l'alcool**

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

### **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.

### **Alpraz Retard contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, ou une allergie aux protéines du lait (qui peuvent être contenues en petites quantités dans l'ingrédient lactose monohydrate), contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Alpraz Retard ?**

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.

Avalez le comprimé avec un grand verre d'eau. Ne pas mâcher ou écraser le comprimé.

Si le comprimé doit être administré une fois par jour, il est préférable de prendre le comprimé le matin.

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

En général, le médecin prescrit 1 comprimé d'Alpraz Retard de 0,5 mg le matin et avant le coucher, ou 1 comprimé de 1 mg uniquement avant le coucher. Le médecin peut, si nécessaire, adapter cette quantité. La dose maximale est de 4 mg par jour.

En cas d'effets secondaires, votre médecin diminuera la dose. A cette fin, votre médecin peut vous prescrire une autre formulation de ce médicament.

Chez les patients âgés ou affaiblis, le médecin prescrira généralement 1 comprimé de 0,5 mg avant le coucher. Dans ce cas, le médecin pourra ajuster la quantité si nécessaire.

#### *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).

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 Alpraz Retard. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

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

Si vous avez pris trop d'Alpraz Retard, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245 245).

#### *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 Alpraz Retard**

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 Alpraz Retard**

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), hallucinations\*, colère\*, agitation\* ;
- amnésie ;
- faiblesse musculaire ;
- incontinence\* ;
- irrégularité des règles\*.

##### **Effets indésirables de fréquence indéterminée**

- déséquilibre du système nerveux autonome\*, troubles du tonus (dystonie)\* ;
- angio-oedème\* ;
- réaction de photosensibilité\* ;
- augmentation de la production de prolactine\* ;
- hypomanie\*, agressivité\*, hostilité\*, pensées anormales\*, hyperactivité psychomotrice\* ;
- 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 le système national. 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](http://www.afmps.be)

Division Vigilance

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto: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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## **5. Comment conserver Alpraz Retard**

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

Conserver dans la plaquette d'origine pour le protéger de l'humidité.

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 Retard**

- La substance active est l'alprazolam. Chaque comprimé à libération prolongée contient 0,5 mg, 1 mg ou 2 mg d'alprazolam.
- Les autres composants sont : lactose, hypromellose (E464), silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium (E470b).

Le comprimé de 0,5 mg contient un mélange de pigments bleus contenant du lactose monohydraté et du bleu brillant FCF (laque d'aluminium) (E133).  
Le comprimé de 2 mg contient un mélange de pigments orange contenant du jaune soleil FCF (laque d'aluminium) (E110), du lactose monohydraté, de l'oxyde de fer jaune (E172) et de l'indigo carmin (laque d'aluminium) (E132).

#### **Aspect d'Alpraz Retard et contenu de l'emballage extérieur**

Alpraz Retard 0,5 mg : comprimé bleu, rond et plat, d'environ 9 mm, embossé avec "0,5" sur une face.  
Alpraz Retard 1 mg : comprimé blanc à blanc cassé, rond et plat, d'environ 9 mm, embossé avec "1" sur une face.  
Alpraz Retard 2 mg : comprimé orange, rond et plat, d'environ 9 mm, embossé avec "2" sur une face.

Conditionnements : 28, 30, 56, 60, 100x1 et 112x1 comprimés à libération prolongée.  
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

Laboratoires SMB S.A.  
Rue de la Pastorale 26-28  
1080 Bruxelles  
Tél. +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 Retard 0,5 mg : BE662543  
Alpraz Retard 1 mg : BE662544  
Alpraz Retard 2 mg : BE662545

#### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Belgique/Luxembourg: Alpraz Retard  
Pays Bas: Alprazolam Retard SMB

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2024.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024.**

#### **Autres sources d'information**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS:  
<http://notices.fagg-afmps.be>