

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Alprazolam EG 0,25 mg compresse
Alprazolam EG 0,50 mg compresse
Alprazolam EG 1 mg compresse
Alprazolam EG 0,75 mg/ml gocce orali, soluzione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Alprazolam EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Alprazolam EG
3. Come prendere Alprazolam EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alprazolam EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Alprazolam EG e a cosa serve

Alprazolam EG contiene il principio attivo alprazolam che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine (medicinali ad azione ansiolitica).

Alprazolam EG è utilizzato nei pazienti adulti per il trattamento dei sintomi dell'ansia quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio. Questo medicinale è indicato soltanto per un uso per brevi periodi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Alprazolam EG

Non prenda Alprazolam EG se:

- è **allergico** all'alprazolam, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha la **miastenia gravis**, una malattia che provoca grave debolezza muscolare;
- ha **gravi problemi di respirazione** (insufficienza respiratoria);
- ha problemi a respirare durante il sonno (**apnea notturna**);
- ha **gravi problemi al fegato** (insufficienza epatica) che possono causare confusione mentale (encefalopatia epatica);
- ha un'intossicazione provocata da alcol o altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale (medicinali ipnotici, analgesici o psicotropi);
- soffre di una malattia dell'occhio chiamata **glaucoma** ad angolo chiuso, un problema causato dall'aumento della pressione all'interno degli occhi. Tuttavia, il medicinale può essere usato se ha una forma della malattia chiamata glaucoma ad angolo aperto e utilizza una terapia adeguata;
- la persona che deve prendere il medicinale ha meno di 18 anni (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- è nei primi tre mesi di **gravidanza** o sta **allattando al seno** (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni

Questo medicinale può ridurre fino ad annullare lo stato di coscienza, può provocare una notevole riduzione della capacità spontanea di respirare, il coma e la morte qualora venga assunto assieme ad altri medicinali che agiscono sul cervello e sulla mente (ad esempio oppioidi, antipsicotici e ipnoticisedativi) (vedere paragrafo Altri medicinali e Alprazolam EG).

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Alprazolam EG se:

- è **anziano** e/o **debitato** (vedere paragrafo 3 Come prendere Alprazolam EG - Uso negli anziani). Il medico le prescriverà una dose ridotta di questo medicinale; si ricordi di usare questo medicinale con cautela perché può causarle sedazione e/o debolezza muscolo-scheletrica ed esporla a cadute, spesso con gravi conseguenze;
- ha **problemi cronici di respirazione** (insufficienza respiratoria cronica) perché questo medicinale può peggiorare la sua condizione. Il medico può decidere di ridurre la dose;
- ha **problemi ai reni** (insufficienza renale) oppure **problemi al fegato** di grado lieve o moderato (insufficienza epatica da lieve a moderata);
- soffre di **depressione grave**. Alprazolam EG, come le altre benzodiazepine, non deve essere usato da solo per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione perché può peggiorare la tendenza al suicidio e provocare modificazioni dell'umore;
- soffre di **psicosi**, una grave malattia mentale che altera il comportamento e causa difficoltà a rapportarsi con le altre persone. Alprazolam EG non è consigliato come trattamento principale di questa condizione;
- è in trattamento con altri **medicinali** che agiscono sul cervello e sulla mente, perché Alprazolam EG può aumentare gli effetti di questi medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Alprazolam EG");
- ha o ha avuto in passato problemi di abuso e **dipendenza** da alcol, droga o altri medicinali, perché è maggiore il rischio di sviluppare dipendenza da Alprazolam EG (vedere paragrafo "Sviluppo di dipendenza");

Disturbi della memoria

Alcune ore dopo l'assunzione di Alprazolam EG, lei potrebbe avere difficoltà a ricordare ciò che è accaduto dopo l'assunzione del medicinale.

Disturbi paradossi

Alprazolam EG può causare effetti opposti rispetto a quelli previsti (effetti paradossi) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Questi effetti sono più frequenti nei bambini e nelle persone anziane.

Se manifesta questi effetti, si rivolga al medico perché il trattamento con Alprazolam EG deve essere interrotto.

Sviluppo di tolleranza

Dopo alcune settimane di trattamento potrebbe verificarsi una diminuzione dell'efficacia di Alprazolam EG.

Sviluppo di dipendenza

Alprazolam EG causa dipendenza (cioè lei può manifestare crescente desiderio di voler assumere il medicinale o può sviluppare disturbi fisici che diminuiscono o scompaiono solo dopo aver assunto il medicinale). La probabilità che si sviluppi dipendenza aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento o con l'uso combinato di diverse benzodiazepine. Esso è maggiore se in passato ha abusato di droghe e alcol o se ha disturbi della personalità. Il medico deve ridurre la dose in un periodo di diverse settimane. Pertanto, il medico le prescriverà la cura più adeguata in base ai suoi disturbi ed alle sue condizioni, usando la dose efficace più bassa possibile da assumere per il periodo più breve possibile. Il medico le indicherà anche quando sottoporsi a delle visite di controllo per valutare l'andamento della sua salute in relazione alla terapia con Alprazolam EG.

Assunzione non corretta di Alprazolam EG

Lei deve assumere questo medicinale **SOLO** se prescritto dal medico e dopo averlo acquistato in farmacia. Alcune persone hanno la tendenza a fare abuso di Alprazolam EG e di altri medicinali simili, chiamati benzodiazepine.

Inoltre, alcune persone si procurano tali medicinali in maniera illecita (es. mercato nero, internet, amici, familiari, etc.), talora allo scopo di rivenderlo ad altri. **NON** assuma Alprazolam EG se questo medicinale

non le è stato prescritto dal medico. **NON** assuma Alprazolam EG se lei non è sicuro che questo medicinale è stato acquistato presso una farmacia.

Quando si interrompe questo medicinale possono manifestarsi **sintomi da astinenza** sebbene abbia preso il medicinale alle dosi consigliate e per un breve periodo di tempo (vedere paragrafo Se interrompe il trattamento con Alprazolam EG). Per minimizzare tali sintomi si raccomanda di diminuire gradualmente la dose.

Sintomi di astinenza possono comparire anche quando si passa da una benzodiazepina a lunga durata di azione ad un'altra a breve durata di azione. Pertanto, tale sostituzione non è raccomandata.

- Durante la terapia con questo medicinale può manifestare disturbi del comportamento come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, rabbia, incubi, insonnia grave, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), psicosi (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente), alterazioni del comportamento, sonnambulismo. Se manifesta questi sintomi interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione, poiché in tali pazienti possono verificarsi pensieri suicidari.

Bambini e adolescenti

Non è nota l'efficacia e la sicurezza di Alprazolam EG nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Il medico deciderà se Alprazolam EG può essere somministrato ai bambini e agli adolescenti in base alle loro condizioni.

Altri medicinali e Alprazolam EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso concomitante di Alprazolam EG e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni farmaci per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita.

Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico prescrive Alprazolam EG insieme agli oppioidi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitati dal medico.

Informi il medico circa tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sul dosaggio. Potrebbe essere utile informare amici o parenti per renderli consapevoli dei segni e sintomi sopra indicati. Contatti il medico nel caso in cui si verifichino tali sintomi.

È necessaria cautela quando Alprazolam EG viene preso insieme ai seguenti medicinali:

- medicinali che agiscono sul **cervello** e sulla **mente*** quali:
 - **antipsicotici** neurolettici ad esempio la clozapina, usati per trattare alcune malattie mentali;
 - antidepressivi come nefazodone, fluvoxamina, fluoxetina, imipramina, desipramina, sertralina;
 - **ipnotici**, medicinali usati per favorire il sonno;
 - **ansiolitici/sedativi**, usati per trattare l'ansia/tranquillanti;
 - **antidepressivi** (es. nefazodone, fluvoxamina, fluoxetina, imipramina e desipramina), medicinali per il trattamento della depressione;
 - alcuni forti antidolorifici (**analgesici narcotici** ad esempio propofene, **oppioidi**), medicinali per il trattamento del dolore di elevata intensità, che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con ALPRAZOLAM EG. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza);
 - **antiepilettici**, usati per l'epilessia, come la carbamazepina e la fenitoina;
 - **anestetici**, usati durante le operazioni chirurgiche. Gli anestetici, somministrati insieme a Alprazolam EG, possono causare euforia con aumento della probabilità di sviluppare dipendenza da Alprazolam EG;

- **antistaminici sedativi**, usati per trattare le allergie;
* Se lei assume Alprazolam EG assieme a uno o più di questi medicinali oppure insieme a bevande alcoliche, queste sostanze possono contribuire a diminuire le funzioni del suo cervello e della sua mente fino a causare la riduzione della capacità spontanea di respirare, il coma e la morte (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).
- **analgescici e sedativi della tosse**, a base di oppio e dei suoi derivati. Questi medicinali, come Alprazolam EG, riducono la capacità spontanea di respirare;
- **cimetidina** un medicinale usato per diminuire l'acidità dello stomaco;
- **propossifene**, un medicinale usato contro il dolore;
- **contraccettivi orali**;
- **diltiazem**, usato per ridurre la pressione del sangue;
- **digossina**, un medicinale usato per aumentare la forza di contrazione del cuore . Se lei è anziano, l'assunzione di Alprazolam EG può aumentare la probabilità di sviluppare gli effetti tossici dovuti a digossina;
- erba di San Giovanni, usata per trattare la depressione;
- medicinali che rilassano i muscoli (miorilassanti);
- warfarin, un medicinale usato per trattare i problemi di circolazione del sangue;
- disulfiram, usato per trattare l'alcolismo;
- rifampicina, un antibiotico usato per trattare le infezioni.

I seguenti medicinali possono aumentare gli effetti di Alprazolam EG:

- **ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo e voriconazolo**, medicinali per il trattamento di infezioni causate da funghi;
- **eritromicina, claritromicina, telitromicina e troleandromicina** (antibiotici usati contro le infezioni da batteri);
- **inibitori delle proteasi** (es. **ritonavir**), medicinali per il trattamento dell'infezione da virus HIV.
Se lei è in trattamento con gli inibitori delle proteasi, il medico potrebbe consigliarle anche di interrompere il trattamento con Alprazolam EG a causa dell'interazione con questi medicinali.

Alprazolam EG con alcol

Non beva alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale. Ciò influenza la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Questo medicinale non deve essere preso nei primi 3 mesi di gravidanza perché può causare malformazioni congenite al feto. Il medico valuterà se lei può assumere questo medicinale durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza, solo se necessario e a bassi dosaggi, sempre sotto stretto controllo del medico. Se lei assume questo medicinale negli ultimi mesi di gravidanza oppure durante il travaglio, il neonato può manifestare i seguenti sintomi:

scarso tono dei muscoli (ipotonia assiale), ridotto aumento di peso, difficoltà a respirare (depressione respiratoria o apnea) e ad assumere il latte, bassa temperatura corporea (ipotermia). Se Alprazolam EG è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe manifestare sintomi di astinenza (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Alprazolam EG") caratterizzati da ipereccitabilità, agitazione e tremore. Questi effetti sono reversibili e possono durare da alcuni giorni fino a 1-3 settimane dopo la nascita del bambino.

Allattamento

Non allatti al seno durante l'assunzione di Alprazolam EG perché questo medicinale passa nel latte materno.

Fertilità

Se è in età fertile, contatti il medico per la sospensione del medicinale nel caso voglia pianificare una gravidanza o sospetti di essere incinta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di Alprazolam EG può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può manifestare sedazione, amnesia (perdita di memoria), alterazione della concentrazione, sonnolenza, vertigini e debolezza muscolare.

Non guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Alprazolam EG manifesta perdita della concentrazione o del controllo dei muscoli o se si sente assonnato o stordito. Questi effetti possono essere aumentati se non ha dormito a sufficienza o se ha assunto bevande alcoliche.

Alprazolam EG compresse contiene lattosio, sodio e il colorante giallo tramonto (E110)

Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Alprazolam EG 0,50 mg compresse contiene il colorante giallo tramonto (E110) che può causare reazioni allergiche.

Alprazolam EG gocce orali contiene alcol (etanolo), propilene glicole e saccarina sodica

Questo medicinale contiene 16 vol% di alcol (etanolo), ad esempio fino a 130 mg per 1 ml pari a 30 gocce.

La quantità in 1 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 3,2 ml di birra o 1,3 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicinale contiene 700 mg di propilene glicole per ml. Se lei è in gravidanza o sta allattando o se soffre di malattie al fegato o ai reni non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Alprazolam EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Deve continuare a prendere questo medicinale fino a che il medico le dice di farlo.

Il medico le prescriverà la dose adatta a seconda della gravità della sua malattia e della sua risposta al medicinale.

Usi sempre la dose più bassa e non superi quella massima raccomandata per evitare effetti indesiderati.

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

La durata massima di trattamento non dovrebbe superare le 2-4 settimane. Un trattamento prolungato non è raccomandato. Il medico deciderà se il trattamento può essere continuato oltre il periodo massimo consigliato.

Trattamento dell'ansia

La dose iniziale raccomandata va da 0,25 a 0,50 mg (o 10 – 20 gocce di soluzione orale) 3 volte al giorno, che può essere aumentata gradualmente dal medico fino ad un massimo di 4 mg al giorno, da assumere in dosi suddivise. Lei deve aumentare prima la dose da prendere la sera e successivamente la dose da prendere durante il giorno.

Se è anziano, ha problemi al fegato o ai reni e/o è debilitato

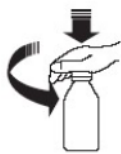
La dose iniziale raccomandata è di 0,25 mg (o 10 gocce di soluzione orale) 2 o 3 volte al giorno, che può essere aumentata in caso di necessità, se tollerato.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di Alprazolam EG non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età.

Istruzioni per l'apertura del flacone delle gocce

- Premere sul tappo di plastica e contemporaneamente svitare



- Per chiudere avvitare il tappo fino in fondo

Se prende più Alprazolam EG di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Alprazolam EG o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Un sovradosaggio può causare una forte depressione del sistema nervoso con sintomi quali stordimento, confusione mentale, sonnolenza, sonno profondo patologico (letargia), difficoltà nel parlare, perdita della capacità di coordinare i movimenti, scarso tono muscolare, bassa pressione del sangue, difficoltà respiratoria, raramente coma e molto raramente morte.

Se dimentica di prendere Alprazolam EG

Se dimentica di prendere una dose del medicinale lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Alprazolam EG

Non interrompa il trattamento con Alprazolam EG improvvisamente o senza prima averne parlato con il medico, perché possono manifestarsi **sintomi di astinenza**.

Se il medico ha deciso di sospendere il trattamento, le ridurrà la dose gradualmente (non più di 0,5 mg ogni 3 giorni) per minimizzare i sintomi di astinenza, quali:

- lieve depressione dell'umore, insonnia;
- mal di testa, dolore muscolare, tensione;
- ansia, confusione, irrequietezza, irritabilità;
- sintomi gravi: derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distacco da se stessi o dal mondo esterno), intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, ipersensibilità alla luce, ai suoni e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), attacchi epilettici, crampi muscolari e addominali, vomito, sudorazione, tremori e convulsioni.

Il trattamento deve essere interrotto gradualmente altrimenti i sintomi per i quali era in cura possono ricomparire ancora più intensi di prima (sintomi di rimbalzo, per es. ansia). Il rischio di insorgenza di questi sintomi è maggiore quando interrompe l'assunzione di Alprazolam EG improvvisamente. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché l'assunzione con Alprazolam EG deve essere interrotta:

irrequietezza,
agitazione,
irritabilità,
aggressività,
sensazione di delusione,

collera,
incubi,
insonnia grave,
allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono),
disturbi del pensiero,
alterazioni del comportamento,
sonnambulismo.
Queste reazioni si verificano maggiormente in bambini e anziani.

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere gravi:

- gonfiore del viso, della lingua e della gola con conseguente incapacità a deglutire e a respirare (angioedema);
- difficoltà a ricordare ciò che è accaduto dopo l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 2 "Disturbi della memoria");
- smascheramento di una depressione già esistente;
- dipendenza (vedere paragrafo 2 "Sviluppo di dipendenza");
- sintomi di astinenza e sintomi di rimbalzo (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Alprazolam EG").

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- sonnolenza;
- sedazione;
- depressione
- perdita della capacità di coordinare i movimenti;
- disturbi della memoria;
- difficoltà nel parlare;
- capogiri;
- mal di testa;
- stitichezza;
- bocca asciutta per mancanza di saliva;
- affaticamento;
- irritabilità.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- visione offuscata;
- nausea;
- diminuzione dell'appetito, diminuzione o aumento del peso corporeo;
- confusione, disorientamento;
- aumento o diminuzione del desiderio sessuale, disfunzioni sessuali;
- ansia;
- insonnia, sonno eccessivo;
- nervosismo;
- disturbi dell'equilibrio, difficoltà nel controllare i movimenti (atassia), problemi nella coordinazione dei movimenti;
- perdita di attenzione e concentrazione;
- eccessiva sonnolenza (letargia);
- tremori;
- vertigini;
- parlare in maniera stentata (bascicamento);
- dermatiti;
- stordimento;
- dipendenza (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- sindrome da astinenza da farmaco;
- aumento della prolattina (iperprolattinemia);
- alterazione dei valori delle analisi del sangue (discrasie);
- visione doppia;
- vomito e diarrea;
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato e colorazione giallastra della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero);
- debolezza muscolare;
- incapacità di ricordare eventi della vita recente;
- difficoltà nella postura (distonia);
- idee e comportamenti ossessivi;
- comportamento ostile, allucinazioni, collera, aggressività, agitazione;
- pensieri anomali;
- aumento dell'attività psicomotoria (stimolazione);
- problemi psichiatrici, reazioni paradosse (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- perdite involontarie di urina (incontinenza), incapacità di svuotare completamente la vescica;
- irregolarità del ciclo mestruale;
- aumento della pressione all'interno dell'occhio.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- cambiamenti di umore;
- impulsività;
- alterazioni del sistema nervoso responsabile delle funzioni dell'organismo che non possono essere controllate volontariamente (es. le funzioni degli organi interni e delle ghiandole);
- contrazione involontaria dei muscoli che costringono ad assumere posizioni innaturali;
- malattie dello stomaco e dell'intestino;
- reazioni a livello della pelle dovute all'esposizione al sole;
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione);
- alterazione del battito del cuore (tachicardia);
- aumento della salivazione;
- problemi digestivi (disfagia);
- malattie infiammatorie del fegato (epatiti);
- alterazioni del funzionamento del fegato;
- anoressia;
- emozioni intorpidite, riduzione della vigilanza;
- problemi ai nervi (manifestazioni autonome);
- naso chiuso (congestione nasale);
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema);
- gonfiore delle mani e dei piedi dovuto ad accumulo di liquidi;
- abuso di questo medicinale (tendenza a un uso eccessivo o non corretto di Alprazolam EG).

I seguenti effetti indesiderati si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con la somministrazione ripetuta: sonnolenza, sedazione, cambiamento di umore, attenzione ridotta, confusione, affaticamento, mal di testa, stordimento, vertigini, debolezza muscolare, atassia, visione doppia o offuscata, insonnia, nervosismo/ansia, tremore, cambiamento di peso.

L'uso di benzodiazepine può smascherare uno stato depressivo preesistente.

L'uso di questo medicinale può portare a dipendenza fisica, mentre la sospensione della terapia può determinare sintomi di astinenza o di rimbalzo. È stato segnalato abuso di benzodiazepine (vedere paragrafi Avvertenze e precauzioni e Se interrompe il trattamento con Alprazolam EG).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Alprazolam EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad”.
La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Le gocce orali devono essere utilizzate entro 6 mesi dalla prima apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Alprazolam EG

Alprazolam EG 0,25 mg compresse

Il principio attivo è alprazolam. Ogni compressa contiene 0,25 mg di alprazolam.
Gli altri componenti sono docusato di sodio, lattosio monoidrato, silice colloidale diossido, cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato.

Alprazolam EG 0,50 mg compresse

Il principio attivo è alprazolam. Ogni compressa contiene 0,50 mg di alprazolam.
Gli altri componenti sono docusato di sodio, lattosio monoidrato, silice colloidale diossido, cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato, giallo tramonto (E 110) lacca di alluminio.

Alprazolam EG 1 mg compresse

Il principio attivo è alprazolam. Ogni compressa contiene 1 mg di alprazolam.
Gli altri componenti sono docusato di sodio, lattosio monoidrato, silice colloidale diossido, cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E 132) lacca di alluminio.

Alprazolam EG 0,75 mg/ml gocce orali soluzione

Il principio attivo è alprazolam. 1 ml di soluzione contiene 0,75 mg di alprazolam.
Gli altri componenti sono alcol etilico, propilene glicole, saccarina sodica, aroma amarena, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di Alprazolam EG e contenuto della confezione

Compresse: astucci da 20 compresse da 0,25, 0,50 e 1 mg.

Gocce orali, soluzione: flacone da 20 ml.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttori

Compresse:

MIPHARM S.p.A., Via B. Quaranta, 12 - 20141 Milano

DOPPEL Farmaceutici S.r.l., Via Volturmo, 20089 - Quinto de' Stampi, Rozzano - Milano

ABC Farmaceutici S.p.A., Via Cantone Moretti, 29 (Località San Bernardo) – 10090 Ivrea (TO)

Gocce orali, soluzione:

MIPHARM S.p.A., Via B. Quaranta, 12 - 20141 Milano

DOPPEL Farmaceutici S.r.l., Via Martiri delle Foibe, 1 -29016 Cortemaggiore – Piacenza

ABC Farmaceutici S.p.A., Via Cantone Moretti, 29 (Località San Bernardo) – 10090 Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 22 maggio 2024