

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Alprazolam Atb 0,25 mg comprimate**  
**Alprazolam Atb 0,5 mg comprimate**  
**Alprazolam Atb 1 mg comprimate**  
alprazolam

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nenumționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Alprazolam Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alprazolam Atb
3. Cum să utilizați Alprazolam Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alprazolam Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. Ce este Alprazolam Atb și pentru ce se utilizează

Alprazolam Atb conține ca substanță activă alprazolam, care face parte dintr-un grup de medicamente denumit benzodiazepine. Benzodiazepinele afectează activitatea chimică de la nivelul creierului astfel încât induc starea de somn și scad senzația de anxietate și griji.

Alprazolam Atb este utilizat pentru tratamentul anxietății moderate și severe, a stărilor de anxietate asociate cu depresie și a tulburărilor de panică, pentru prevenire și tratament în delirium tremens (afecțiune care apare la pacienții alcoolici) și în sindromul de abinență la alcoolici.

Alprazolam Atb trebuie utilizat pentru o perioadă scurtă de timp în tratamentul stărilor de anxietate. În general, durata totală de tratament nu trebuie să depășească 12 săptămâni, inclusiv perioada de scădere treptată a dozelor.

### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alprazolam Atb

#### Nu utilizați Alprazolam Atb:

- dacă sunteți alergic la alprazolam, la benzodiazepine, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă (aveți probleme severe cu respirația)
- dacă suferiți de sindromul de apnee în somn (afecțiune în care respirația devine neregulată sau chiar se oprește pentru perioade scurte, în timpul somnului)
- dacă aveți afectare severă a ficatului (risc de encefalopatie)

- dacă suferiți de miastenia gravis (afecțiune în care mușchii sunt oboseți și slăbiți).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Alprazolam Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de boli de ficat sau rinichi,
- dacă ați suferit de alcoolism sau dependență de droguri, sau vă este dificil să vă opriți din a consuma droguri, alcool sau utilizați în mod necontrolat prea multe medicamente,
- dacă suferiți de depresie sau ați manifestat tendințe de sinucidere, suferiți de manie, boală bipolară sau alte tulburări psihice (cu excepția anxietății sau tulburărilor de panică),
- dacă suferiți de glaucom cu unghi îngust (presiune crescută la nivelul ochilor),
- dacă suferiți de astm bronșic, bronșită, emfizem pulmonar sau alte boli respiratorii.

Alprazolamul poate determina obișnuință. Puteți deveni dependent fizic și psihic de medicament. Nu luați mai multe comprimate decât vi s-au prescris și nici nu prelungiți durata tratamentului mai mult decât v-a recomandat medicul.

La anumiți pacienți, îndeosebi la vârstnici, administrarea benzodiazepinelor poate să provoace reacții paradoxale: neliniște, agitație, iritabilitate, agresivitate, delir, furie, coșmaruri, halucinații, fenomene psihotice, comportament inadecvat și alte tulburări de comportament. Dacă observați acest lucru, întrerupeți administrarea de Alprazolam Atb.

### **Copii și adolescenți**

Alprazolam nu este recomandat pentru copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani.

Dacă vă aflați în oricare din situațiile mai sus menționate, medicul dumneavoastră va stabili doza de Alprazolam Atb individual și veți necesita o supraveghere medicală atentă în timpul tratamentului.

### **Alprazolam Atb împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- orice alte medicamente utilizate pentru tratamentul anxietății sau depresiei sau medicamente care vă ajută să dormiți (de exemplu nefazodonă, fluvoxamină, fluoxetină),
- medicamente antipsihotice pentru tratamentul unor boli psihice precum schizofrenia
- analgezice de tip morfonic (utilizate pentru ameliorarea durerii moderat-severă),
- anticonvulsivante (utilizate în tratamentul epilepsiei),
- antihistaminice cu efect sedativ (utilizate în tratamentul alergiilor),
- antifungice pentru tratamentul infecțiilor cu ciuperci precum ketoconazol,
- cimetidină (utilizată pentru tratamentul ulcerului gastric),
- propoxifen (utilizat pentru ameliorarea durerii),
- contraceptive orale,
- diltiazem (folosit pentru tratamentul anumitor boli de inimă sau tensiune arterială crescută),
- antibiotice macrolide, cum sunt eritromicina sau troleandomicina (folosite pentru tratamentul anumitor infecții bacteriene),
- ritonavir sau alte medicamente similare (folosite pentru tratamentul infecțiilor cu HIV).

### **Alprazolam Atb împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Evitați consumul de grapefruit sau de suc de grapefruit în timpul tratamentului cu Alprazolam Atb. Sucul de grapefruit poate determina creșterea concentrației medicamentului în organismul dumneavoastră.

Alprazolamul intensifică efectul alcoolului. Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Alprazolam Atb.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Alprazolam Atb nu este recomandat în timpul sarcinii. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Alprazolam Atb, anunțați imediat medicul dumneavoastră.

Alprazolamul se excretă în laptele matern. Nu alăptați în timpul tratamentului cu acest medicament. Dacă acest medicament este esențial pentru sănătatea dumneavoastră, medicul vă poate recomanda întreruperea alăptării pe perioada tratamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Alprazolam Atb poate produce somnolență și amețeli. Dacă observați apariția somnolenței sau amețelilor, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **Alprazolam Atb conține lactoză monohidrat**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Alprazolam Atb**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul trebuie individualizat în funcție de afecțiune și de răspunsul terapeutic. Tratamentul trebuie început cu cea mai mică doză eficientă, iar doza maximă recomandată nu trebuie depășită. La pacienții care necesită doze mari, acestea trebuie crescute cu atenție, pentru a evita apariția reacțiilor adverse. Când sunt necesare doze mai mari, trebuie crescută mai întâi doza administrată seara.

În general, pacienții care nu au primit anterior medicație psihotropă vor necesita doze mai mici decât cei aflați în tratament sau cei cu antecedente de alcoolism cronic. În principiu, se recomandă administrarea dozei minime eficiente pentru a evita sedarea excesivă sau ataxia. Acest aspect este important, în mod special la persoanele vârstnice sau debilitate.

Se recomandă începerea tratamentului cu doze de 0,25 mg alprazolam, administrate oral de 3 ori pe zi. Doza se crește progresiv în funcție de răspunsul terapeutic, fără a depăși 4 mg alprazolam pe zi.

### **Adulți:**

*Stări de anxietate :*

Tratamentul se începe cu doze între 0,25 - 0,5 mg alprazolam, administrate oral de 3 ori pe zi. Doza poate fi crescută la intervale de 3-4 zile până la atingerea efectului maxim, fără a depăși doza de 4 mg alprazolam pe zi, divizată în mai multe prize. Riscul de dependență crește odată cu doza și cu durata tratamentului.

*Tulburări de panică:* Pentru obținerea unui răspuns terapeutic favorabil, pot fi necesare doze mai mari de 4 mg alprazolam pe zi. La acești pacienți se recomandă control periodic, datorită riscului crescut de reacții adverse. Se începe cu doze de 0,5 mg alprazolam de 3 ori pe zi sau 0,5-1 mg alprazolam seara la culcare. Doza se ajustează în funcție de răspunsul pacientului, iar creșterile nu trebuie să depășească 1 mg la 3-4 zile.

### **Vârstnici, pacienți cu afecțiuni ale ficatului sau rinichilor**

Se recomandă doze mai mici decât cele uzuale. Doza de început este de 0,25 mg alprazolam, administrată oral de 2-3 ori pe zi. La nevoie, doza poate fi crescută treptat, dacă nu apar reacții adverse. Pacienții vârstnici sunt mult mai sensibili la efectele benzodiazepinelor.

### **Utilizarea la copii**

Alprazolam Atb nu este recomandat la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Urmați tratamentul cu Alprazolam Atb pe toată durata indicată de medic. Tratamentul în stările de anxietate trebuie să fie cât mai scurt posibil. În general, durata totală a tratamentului nu trebuie să depășească 8-12 săptămâni, incluzând și perioada de scădere progresivă a dozei. În anumite cazuri este necesară prelungirea

tratamentului, dar decizia trebuie luată numai după reevaluarea stării dumneavoastră de către medicul specialist.

#### **Dacă utilizați mai mult Alprazolam Atb decât trebuie**

Administrarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Dacă suspectați supradozajul, anunțați de urgență medicul. Simptomele supradozajului sunt: somnolență, amețeli, stare de confuzie, rărirea bățăilor inimii, respirație dificilă, tulburări de mers și de vorbire și stare de inconștiență. Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe. Luați cu dumneavoastră și prospectul sau eventualele comprimate rămase.

Se vor iniția măsuri generale de susținere a funcțiilor vitale, precum și lavaj gastric imediat.

#### **Dacă uitați să utilizați Alprazolam Atb**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Alprazolam Atb**

Luați Alprazolam Atb pe toată durata recomandată de medic. Nu opriți tratamentul și nu scădeți doza fără a întreba mai întâi medicul. Dacă tratamentul este brusc întrerupt sau dacă dozele sunt scăzute prea brusc, pot apărea modificări de comportament, insomnie, crampe, vărsături, transpirații, tremurături, convulsii sau crize epileptice.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă prezentați următoarele simptome trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră deoarece tratamentul trebuie întrerupt. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cum trebuie să întrerupeți tratamentul cu alprazolam:**

- În mod ocazional, alprazolam poate determina efecte adverse severe psihiatrice sau comportamentale, de exemplu agitație, neliniște, agresivitate, iritabilitate, furie violentă, convingeri false, coșmaruri, halucinații sau alte comportamente neadecvate.
- Dificultate la respirație sau înghițire, respirație șuierătoare, umflarea pleoapelor, feței sau limbii, erupție pe piele sau mâncărime (în special, atunci când afectează tot corpul).

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome, deoarece doza de alprazolam trebuie modificată:**

- amnezie (pierdere de memorie)
- icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor).

#### **Dependență și simptome de întrerupere**

- este posibil să deveniți dependent de medicamente precum Alprazolam Atb în timp ce le utilizați astfel încât crește riscul să prezentați simptome de întrerupere atunci când tratamentul se oprește brusc
- simptome de întrerupere pot să apară mai ales dacă: opriți tratamentul brusc, ați utilizat doze mari, ați utilizat acest medicament timp îndelungat sau ați fost dependent de droguri sau alcool.

Aceste simptome pot fi: durere de cap, dureri musculare, stare de anxietate extremă, tensiune, neliniște, confuzie, modificări de dispoziție, dificultate în a adormi sau iritabilitate. În cazuri mai severe pot să apară: greață, vărsături, transpirații, crampe abdominale, crampe musculare, sentiment de detașare față de realitate, sensibilitate excesivă la sunete, lumină sau contact fizic, amorțeală și senzație de înțepături la nivelul mâinilor și picioarelor, halucinații (aveți impresia că vedeți sau auziți lucruri care nu există), tremur sau convulsii.

**Alte reacții adverse raportate au fost:****Reacții adverse foarte frecvente** (care afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

- somnolență, sedare

**Reacții adverse frecvente** (care afectează până la 1 din 10 persoane)

- scăderea poftei de mâncare
- confuzie sau dezorientare
- scăderea apetitului sexual
- mișcări necoordonate
- tulburări de echilibru
- tulburări de coordonare
- tulburări de memorie sau de atenție
- letargie
- amețeală
- stare de somnolență excesivă
- durere de cap
- vedere încețoșată
- constipație, uscăciunea gurii, greață
- oboseală
- iritabilitate

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (care afectează până la 1 din 100 de persoane)

- nervozitate, agitație, stare de anxietate
- insomnie
- tremurături
- tulburări de menstruație
- producție în exces a unui hormon numit prolactină (hormonul care stimulează secreția de lapte)
- spasme musculare sau slăbiciune musculară
- modificarea greutății corporale
- tulburări legate de libidou (apetitul sexual)
- halucinații (aveți impresia că vedeți sau auziți lucruri care nu există)
- ostilitate sau stare de supărare
- gânduri anormale
- hiperreactivitate fizică și psihică
- afectarea funcției ficatului, inflamația ficatului (hepatită)
- erupții pe piele
- probleme la urinat (incontinență, retenție urinară)
- creșterea presiunii la nivelul ochilor care vă poate afecta vederea

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- tulburări la nivelul sistemului nervos vegetativ (simptomele includ creșterea bătăilor inimii și tensiune arterială instabilă)
- reacții alergice severe care provoacă umflarea feței sau gâtului
- umflarea gleznelor, picioarelor sau mâinilor.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Alprazolam Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Alprazolam Atb

Substanța activă este alprazolam. Fiecare comprimat conține alprazolam 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg. Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat 85% cu amidon de porumb 15%, amidonglicolat de sodiu, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu.

### Cum arată Alprazolam Atb și conținutul ambalajului

Alprazolam Atb 0,25 mg

Comprimate neacoperite, de culoare albă, rotunde, plate, cu aspect uniform, structură compactă și omogenă, cu margini intacte.

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a 10 comprimate.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Alprazolam Atb 0,5 mg

Comprimate neacoperite, de culoare albă, rotunde, plate, cu aspect uniform, structură compactă și omogenă, cu margini intacte, marcate cu o linie de rupere pe o față.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a 10 comprimate.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Alprazolam Atb 1 mg

Comprimate neacoperite de culoare albă, rotunde, plate, cu aspect uniform, structură compactă și omogenă, cu margini intacte, marcate cu o linie de rupere pe o față.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a 10 comprimate.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**  
Antibiotice SA  
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.