

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT

**ALPRAZOLAM LPH 0,25 mg comprimate**  
**ALPRAZOLAM LPH 0,5 mg comprimate**  
**ALPRAZOLAM LPH 1 mg comprimate**  
Alprazolam

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

## **1. CE ESTE ALPRAZOLAM LPH ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Acest medicament se prezintă sub formă de comprimate ce conțin alprazolam 0,25 mg, 0,5 mg și 1 mg. Face parte din grupul de medicamente denumite benzodiazepine, medicamente ce acționează asupra unor substanțe de la nivelul creierului.

ALPRAZOLAM LPH este folosit la adulți pentru tratamentul anxietății, tulburărilor anxios-depresive și a tulburărilor de panică, pentru profilaxie și tratament în delirium tremens și în sindromul de abținere la alcoolici.

## **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI ALPRAZOLAM LPH**

### **Nu luați ALPRAZOLAM LPH:**

- dacă sunteți alergic la alprazolam, la alte medicamente înrudite (benzodiazepine) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți o afectare severă a funcției respiratorii (insuficiență respiratorie severă);
- dacă suferiți de sindromul de apnee în somn ;
- dacă aveți insuficiență hepatică severă (risc de encefalopatie);
- dacă suferiți de slăbiciune musculară severă (miastenia gravis).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați ALPRAZOLAM LPH, adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă sunteți într-una din situațiile de mai jos:

- sunteți o persoană în vârstă;

- sunteți slăbit;
- suferiți de boli ale ficatului sau ale rinichiului;
- aveți tulburări respiratorii;
- suferiți de o boală a ochiului numită glaucom cu unghi îngust;
- ați suferit în trecut de alcoolism sau dependență de droguri;
- suferiți de depresie sau de psihoze (boli mentale grave);
- ați manifestat tendințe de sinucidere.

#### *Dependență, simptome de sevraj*

Atunci când luați orice medicament de acest tip, inclusiv ALPRAZOLAM LPH, există posibilitatea să deveniți dependent(ă) de acesta. Odată ce dependența fizică s-a instalat, întreruperea bruscă a tratamentului sau scăderea bruscă a dozelor poate fi însoțită de simptome de sevraj ( vezi pct. “Dacă încetați să luați ALPRAZOLAM LPH”).

#### *Fenomenul „rebound”*

Dacă întrerupeți tratamentul după o perioadă lungă de utilizare poate, de asemenea, să apară fenomenul de „rebound”, manifestat printr-o intensificare a anxietății.

#### *Toleranță*

Dacă luați ALPRAZOLAM LPH repetat și pe o perioadă îndelungată, se poate dezvolta obișnuința. Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați reducerea efectului ALPRAZOLAM LPH.

#### *Reacții paradoxale*

La anumiți pacienți, în special la vârstnici, alprazolamul poate determina reacții paradoxale (reacții contrare efectului așteptat) (vezi pct.4. “Reacții adverse posibile”). Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă observați apariția acestor simptome. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cum să întrerupeți tratamentul.

#### *Amnezie*

Atunci când luați medicamente de acest tip, există posibilitatea să suferiți o pierdere temporară a memoriei (amnezie) în primele ore de la administrare.

#### **ALPRAZOLAM LPH împreună cu alte medicamente**

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

Unele medicamente, dacă sunt utilizate în același timp cu ALPRAZOLAM LPH, pot influența acțiunea ALPRAZOLAM LPH sau ALPRAZOLAM LPH poate influența acțiunea acestora. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- antipsihotice (utilizate în tratamentul unor boli psihice);
- hipnotice (utilizate în tratamentul insomniei);
- alte anxiolitice sau sedative;
- analgezice de tip morfinic, (utilizate pentru ameliorarea durerii moderat -severe);
- anticonvulsivante (utilizate în tratamentul epilepsiei);
- antihistaminice cu efect sedativ (utilizate în tratamentul alergiilor);
- ketoconazol, itraconazol și alte medicamente cu structură asemănătoare (utilizate pentru tratamentul infecțiilor cu ciuperci);
- alte antidepresive, cum sunt sertralina, nefazodona, fluvoxamina sau fluoxetina;
- cimetidină (utilizată pentru tratamentul ulcerului gastric);
- propoxifen (utilizat pentru ameliorarea durerii);
- contraceptive orale;
- diltiazem (folosit pentru tratamentul anumitor boli de inimă);
- antibiotice macrolide, cum sunt eritromicina, claritromicina sau troleandomicina (folosite pentru tratamentul anumitor infecții bacteriene);
- ritonavir (folosit pentru tratamentul infecțiilor cu HIV).

Dacă urmează să faceți o intervenție chirurgicală care necesită anestezie generală, spuneți medicului și anesteziștului că luați acest medicament.

#### **ALPRAZOLAM LPH împreună cu alimente, băuturi și alcool**

ALPRAZOLAM LPH poate fi administrat indiferent de orarul meselor.

În timpul tratamentului cu ALPRAZOLAM LPH nu consumați băuturi alcoolice.

#### **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.

##### *Sarcina*

ALPRAZOLAM LPH nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu ALPRAZOLAM LPH anunțați imediat medicul dumneavoastră.

##### *Alăptarea*

În timpul tratamentului cu ALPRAZOLAM LPH nu trebuie să alăptați.

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

Se recomandă prudență în cazul conducerii de vehicule, al folosirii de utilaje sau dacă trebuie să desfășurați alte activități care implică riscuri, deoarece ALPRAZOLAM LPH poate produce somnolență și amețeli.

Dacă observați apariția somnolenței sau a amețelilor, nu participați la astfel de activități.

#### **ALPRAZOLAM LPH conține lactoză**

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 LUAȚI ALPRAZOLAM LPH**

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

Medicul dumneavoastră va stabili doza potrivită în funcție de diagnostic și starea dumneavoastră biologică.

#### **Doze**

##### **Adulți**

În general administrarea va începe cu doze de 0,25 mg sau 0,5 mg administrate de 2-3 ori pe zi, până la o doză maximă de 4 mg zilnic. Ulterior, în funcție de răspunsul terapeutic, medicul va decide dacă este cazul să crească doza sau nu. În cazul în care medicul dumneavoastră decide să vă crească doza, prima va fi crescută doza de seară și abia ulterior cele de peste zi, pentru a se asigura că rămâneți vigili. În cazul apariției reacțiilor nedorite, dozele vor fi scăzute din nou.

##### **Vârstnici**

În cazul în care sunteți vârstnic sau dacă aveți probleme cu funcționarea rinichilor sau a ficatului, medicul dumneavoastră va iniția tratamentul cu doze mai mici: 0,25 mg de 2-3 ori pe zi. În cazul în care tolerați bine tratamentul și dacă mai este nevoie, doza poate fi crescută progresiv.

##### **Utilizarea la copii și adolescenți**

ALPRAZOLAM LPH nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta mai mică de 18 ani.

##### **Mod de administrare**

ALPRAZOLAM LPH se administrează oral, cu o cantitate suficientă de lichid. Nu luați ALPRAZOLAM LPH cu alcool.

Durata tratamentului este limitată și nu va fi mai lungă de 12 săptămâni. În mod normal nu veți primi o prescripție cu durată mai lungă de 4 săptămâni. Ulterior medicul va analiza situația dumneavoastră și va decide necesitatea continuării tratamentului.

### **Dacă luați mai mult ALPRAZOLAM LPH decât trebuie**

Simptomele determinate de supradozaj sunt somnolență, amețeli, stare de confuzie, răirea bățailor inimii, respirație dificilă, tulburări de mers și de vorbire și stare de inconștiență.

Dacă luați mai multe comprimate decât v-a fost prescris (sau dacă altcineva ia medicamentul dumneavoastră), solicitați imediat consult medical sau adresați-vă imediat celei mai apropiate unități medicale. Luați cu dumneavoastră și prospectul sau eventualele comprimate rămase.

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.

### **Dacă uitați să luați ALPRAZOLAM LPH**

Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză cât de curând vă amintiți. Dacă deja este momentul să luați următoarea doză, nu mai încercați să recuperați doza omisă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza pe care ați uitat să o luați.

### **Dacă încetați să luați ALPRAZOLAM LPH**

Luați ALPRAZOLAM LPH pe toată durata recomandată de medic. Nu opriți tratamentul și nu scădeți doza fără a întreba mai întâi medicul. Dacă după câteva săptămâni tratamentul este întrerupt brusc sau dacă dozele sunt scăzute prea brusc, pot apărea modificări de comportament, insomnie, crampe, vărsături, transpirații, tremurături, convulsii sau crize epileptice. De asemenea, la pacienții suferind de stres post-traumatic, la întreruperea tratamentului pot apărea iritabilitate, manifestări ostile sau gânduri agresive.

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 observați simptomele de mai jos, luați imediat legătura cu medicul, deoarece este posibil ca tratamentul să trebuiască întrerupt (medicul vă va explica cum să opriți tratamentul, dacă este cazul):

- foarte rar administrarea ALPRAZOLAM LPH poate provoca reacții comportamentale sau psihice grave - de exemplu: agitație, neliniște, agresivitate, iritabilitate, furie violentă, credințe false, coșmaruri și halucinații sau comportament inadecvat.
- respirație șuierătoare subită, dificultăți la înghițire sau respirație, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, erupții cutanate sau mâncărime (în special care afectează întregul corp).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți următoarele simptome, deoarece ar putea fi necesară modificarea dozei sau a tratamentului:

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

Atunci când apar, reacțiile adverse se manifestă de obicei la începutul tratamentului și tind să dispară pe măsură ce acesta avansează sau la scăderea dozelor. Informați medicul dacă observați oricare din reacțiile adverse mai jos menționate.

#### ***Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):***

- senzație de sedare;
- somnolență.

#### ***Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):***

- scăderea poftei de mâncare;
- stare de confuzie;
- depresie;

- dezorientare;
- modificarea apetitului sexual;
- mișcări necoordonate;
- tulburări de echilibru;
- tulburări de memorie;
- dificultăți la articularea cuvintelor;
- tulburări de atenție sau concentrare;
- incapacitatea de a sta treaz;
- letargie;
- amețeli;
- durere de cap;
- vedere încețoșată;
- constipație;
- greață;
- uscăciunea gurii;
- oboseală instalată la eforturi mici;
- iritabilitate.

***Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):***

- secreție crescută de hormon care stimulează secreția lactată, dereglări ale ciclului menstrual;
- senzație nejustificată de teamă (anxietate);
- incapacitatea de a adormi (insomnie);
- nervozitate;
- modificări ale comportamentului (hipomanie, manie);
- furie, agresivitate ;
- ostilitate;
- vederea, auzirea sau perceperea de evenimente sau persoane care nu există în realitate (halucinații);
- agitație;
- tulburări ale comportamentului sexual;
- tulburări de gândire;
- mișcări și reacții generale agitate;
- uitare;
- tremor;
- modificări ale tonusului mușchilor;
- tulburări gastro-intestinale;
- inflamația ficatului (hepatită);
- tulburări ale funcției ficatului;
- îngălbenirea albului ochilor și /sau a pielii (icter);
- erupții cutanate;
- slăbiciune musculară;
- incapacitatea de a reține urina;
- incapacitatea de a elimina urina;
- disfuncții sexuale;
- modificări ale greutateii;
- creșterea presiunii la nivelul globilor oculari.

***Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- dezechilibre ale unei părți a sistemului nervos, manifestate prin ritm rapid al inimii și tensiune arterială variabilă ( percepută ca o stare de amețelă, beție sau leșin);
- umflarea extremităților însoțită de înroșirea lor și uneori a feței, a limbii și a gâtului;
- acumularea de lichide în țesuturile moi ale extremităților (edeme periferice).

**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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ ALPRAZOLAM LPH**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister 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 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 LPH**

Substanța activă este alprazolamul.

ALPRAZOLAM LPH 0,25 mg

Fiecare comprimat conține alprazolam 0,25 mg.

ALPRAZOLAM LPH 0,5 mg

Fiecare comprimat conține alprazolam 0,5 mg.

ALPRAZOLAM LPH 1 mg

Fiecare comprimat conține alprazolam 1 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, stearat de magneziu.

### **Cum arată ALPRAZOLAM LPH și conținutul ambalajului**

ALPRAZOLAM LPH 0,25 mg: comprimate albe, în formă de discuri, inscripționate pe una din fețe cu “Az” și “0,25” și separate printr-o linie mediană.

ALPRAZOLAM LPH 0,5 mg: comprimate albe, în formă de discuri, inscripționate pe una din fețe cu “Az” și “0,5” și separate printr-o linie mediană.

ALPRAZOLAM LPH 1 mg: comprimate albe, în formă de discuri, inscripționate pe una din fețe cu “Az” și “1” și separate printr-o linie mediană.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.

Este disponibil în cutii cu 2, 3 sau 100 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Labormed Pharma S.A.

Bd.Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, București, România

**Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2018.**