

Prospect: Informații pentru utilizator**Xanax 0,25 mg comprimate****Xanax 0,5 mg comprimate****Xanax 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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Xanax și pentru ce se utilizează

Xanax conține substanța activă alprazolam. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite benzodiazepine (medicamente care ameliorează anxietatea).

Xanax este utilizat la adulți pentru tratamentul simptomelor de anxietate care sunt severe, debilitante sau cauzează pacientului suferință mare. Acest medicament trebuie utilizat doar pe termen scurt.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Xanax**Nu utilizați Xanax**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alprazolam, la alte medicamente înrudite (benzodiazepine) sau la oricare dintre celelalte componente ale Xanax;
- dacă aveți probleme severe în zona pieptului sau dificultate în respirație (de exemplu, bronșită cronică sau emfizem);
- dacă suferiți de „apnee de somn” - aceasta este o stare în care respirația devine neregulată și chiar se oprește pentru perioade scurte de timp, în timp ce dormiți;
- dacă aveți probleme severe cu ficatul (risc de encefalopatie);
- dacă aveți o boală denumită „miastenia gravis” care vă face să suferiți de slăbiciunea și oboseala mușchilor;
- dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Xanax, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Spuneți-i medicului dumneavoastră :

- dacă aveți probleme cu plămânii, rinichii sau ficatul;
- dacă în trecut ați făcut abuz de droguri sau alcool sau v-a fost greu să încetați să luați medicamente, să beți alcool sau să luați droguri. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vrea să vă acorde în mod special ajutor atunci când va trebui să încetați să luați aceste comprimate;
- dacă v-ați simțit vreodată atât de deprimat încât să vă gândiți să vă luați viața sau suferiți de manie, boală bipolară sau alte tulburări psihice (cu excepția anxietății sau tulburărilor de panică);
- dacă aveți vârsta sub 18 ani ;
- dacă suferiți de glaucom cu unghi îngust ;
- dacă sunteți în tratament cu ketoconazol, itraconazol sau alte medicamente din grupul azolilor (utilizate pentru tratamentul infecțiilor micotice).

Benzodiazepinele și medicamentele înrudite trebuie folosite cu precauție la pacienții vârstnici din cauza riscului de sedare și/sau slăbiciune musculoscheletală care poate favoriza căderile, având adesea consecințe grave pentru această grupă de vârstă.

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

Copii și adolescenți

Nu se administrează Xanax la copii cu vârsta sub 18 ani.

Xanax împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente deoarece efectul Xanax poate să fie mai puternic atunci când este luat o dată cu acestea :

- medicamente antipsihotice (utilizate în tratamentul unor boli psihice precum schizofrenia);
- orice alte medicamente pentru tratamentul anxietății sau depresiei sau care vă ajută să dormiți;
- unele medicamente puternice împotriva durerilor (de exemplu, morfină sau codeină);
- medicamente pentru tratamentul epilepsiei;
- antihistaminice pentru ameliorarea alergiilor;
- alte antidepressive, cum sunt nefazodona, fluvoxamina sau fluoxetina;
- cimetidină (utilizată pentru tratamentul ulcerului gastric);
- contraceptive orale ("pilula");
- diltiazem (folosit pentru tratamentul anginei și a hipertensiunii arteriale);
- anumite antibiotice, cum sunt eritromicina sau troleandomicina (folosite pentru tratamentul anumitor infecții bacteriene);
- digoxină (folosită pentru a trata diverse boli de inimă);
- ritonavir sau alte medicamente similare folosite pentru tratamentul infecțiilor cu HIV.

Dacă urmează să suferiți o operație în care vi se va face anestezie generală, spuneți medicului dumneavoastră sau medicului anestezist că luați Xanax.

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

Xanax împreună cu alimente și băuturi

Xanax poate fi administrat indiferent de orarul meselor.

În timpul tratamentului cu Xanax, nu consumați băuturi alcoolice.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Xanax nu trebuie utilizat în timpul sarcinii deoarece poate dăuna dezvoltării copilului. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Xanax, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu Xanax nu trebuie să alăptați deoarece medicamentul poate să treacă în laptele uman.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Xanax vă poate face să vă simțiți somnoros sau amețit, cu pierderea puterii de concentrare, așa încât este foarte important să nu conduceți vehicule și să nu folosiți utilaje până când nu ați stabilit cum vă afectează medicamentul.

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

Xanax conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

Xanax conține benzoat de sodiu

Acest medicament conține 0,11 mg de benzoat de sodiu în fiecare comprimat de 0,25 mg.

Acest medicament conține 0,11 mg de benzoat de sodiu în fiecare comprimat de 0,5 mg.

Acest medicament conține 0,11 mg de benzoat de sodiu în fiecare comprimat de 1 mg.

3. Cum să utilizați Xanax

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

Dacă aveți impresia că efectul Xanax este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu înghițiți comprimatele împreună cu băuturi alcoolice.

Adulți

Anxietate

Doza inițială recomandată este de 0,75-1 mg alprazolam, administrată divizat în 3 prize pe zi. Doza zilnică recomandată poate fi crescută în funcție de necesități, fără a depăși 4 mg alprazolam pe zi, divizată în mai multe prize.

Pacienți vârstnici sau debilitați

Doza obișnuită pentru începerea tratamentului este de 0,5-0,75 mg pe zi, administrată divizat în 2-3 prize. Dacă este necesar, medicul poate decide să crească lent doza zilnică. În funcție de situație, medicul poate decide diferite doze.

Utilizarea la copii

Nu se administrează Xanax la copii cu vârsta sub 18 ani.

Durata tratamentului

Riscul de dependență și abuz poate crește odată cu creșterea dozei și durata tratamentului. Prin urmare, medicul va prescrie cea mai mică doză eficientă și cea mai scurtă durată de tratament posibilă, și va reevalua frecvent necesitatea continuării tratamentului (vezi punctul 2 „Atenționări și precauții”)

Durata maximă de tratament nu trebuie să fie mai mare de 2-4 săptămâni. Tratamentul pe termen lung nu este recomandat.

Continuați să luați Xanax până când medicul dumneavoastră vă va spune să încetați. Tratamentul în stările de anxietate trebuie să fie cât mai scurt posibil. În unele cazuri este necesară prelungirea tratamentului, dar decizia trebuie luată numai după reevaluarea stării dumneavoastră de către medicul specialist.

Dacă utilizați mai mult Xanax decât trebuie

Simptomele determinate de supradozaj sunt somnolență, amețeală, stare de confuzie, rărirea băților 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), trebuie să solicitați consult medical sau să vă adresați imediat celei mai apropiate unități medicale, deoarece este posibil să aveți nevoie imediat de asistență medicală. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului și prospectul.

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 dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Xanax

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 uitată.

Dacă încetați să utilizați Xanax

Luați Xanax 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 brusc întrerupt sau dacă dozele sunt scăzute prea brusc, pot apărea modificări de dispoziție, 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 paranoide.

Prin urmare, medicul dumneavoastră va scădea dozele treptat când tratamentul a fost încheiat.

Reducerea dozei se face în funcție de nevoile individuale, deoarece întreruperea treptată depinde de mai mulți factori (de exemplu, durata tratamentului și doza zilnică). Întrebați medicul dumneavoastră cum să reduceți dozele treptat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

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.

Continuați să luați Xanax și informați medicul dacă apare oricare dintre reacțiile adverse mai jos menționate.

Reacțiile adverse care pot apărea sunt:

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)

- somnolență și moleșală

Reacții adverse frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

- Pierderea poftei de mâncare
- Confuzie și dezorientare
- Depresie
- Scăderea apetitului sexual
- Mișcări sacadate, necoordonate
- Tulburări de memorie
- Probleme de echilibru și instabilitate (similare senzației de beție) în special în timpul zilei
- Vorbire bolborosită
- Pierderea vigilenței sau a puterii de concentrare
- Amețeală, senzație de leșin
- Dureri de cap
- Vedere încețoșată
- Constipație, senzație de greață, senzație de gură uscată
- Oboseală
- Iritabilitate

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

- Nervozitate sau senzație de anxietate sau agitație
- Insomnie (incapacitate de a dormi sau somn tulburat)
- Mișcări de smucire sau tremurături
- La femei, ciclu neregulat sau producerea de prolactină în exces (hormonul care stimulează secreția de lapte)
- Tulburări sexuale
- Modificări de libido (atât la bărbați, cât și la femei)
- Mișcări de răsucire, spasme sau slăbiciune la nivelul mușchilor
- Modificări ale greutateii corporale
- Vărsături
- Halucinații (vederea sau auzirea unor lucruri care nu există)
- Senzație de ostilitate și furie
- Dependență de medicament
- Gânduri anormale
- Incapacitate de reamintire a unor porțiuni din informație
- Stare de hiperactivitate
- Probleme cu ficatul (acestea apar în analizele de sânge), icter
- Reacții la nivelul pielii
- Dificultate la urinare sau probleme de control al vezicii urinare
- Sindrom de sevraj
- Presiune crescută în ochi, care poate de asemenea să vă afecteze vederea

Alte reacții adverse care au fost raportate, dar a căror frecvență nu este cunoscută:

- Dezechilibru la nivelul unei părți a sistemului nervos. Simptomele pot să includă: bătăi rapide de inimă și presiune arterială instabilă (senzație de amețeală, confuzie ușoară sau leșin)
- Abuz de medicament
- Inflamarea ficatului (hepatită)
- Reacție alergică gravă care cauzează umflarea feței sau a gâtului
- Umflături la nivelul mâinii, labei piciorului și al gleznei
- Reacții la nivelul pielii cauzate de sensibilitate la lumina soarelui.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Xanax

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Xanax 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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Xanax

Xanax 0,25 mg comprimate

- Substanța activă este alprazolam 0,25 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, docusat de sodiu, benzoat de sodiu (E211), dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon de porumb, stearat de magneziu.

Xanax 0,5 mg comprimate

- Substanța activă este alprazolam 0,5 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, docusat de sodiu, benzoat de sodiu (E 211), dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon de porumb, stearat de magneziu, eritrozină (E 127).

Xanax 1 mg comprimate

- Substanța activă este alprazolam 1 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, docusat de sodiu, benzoat de sodiu (E 211), dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon de porumb, stearat de magneziu, eritrozină (E 127), albastru strălucitor FCF lac de aluminiu (E 133).

Cum arată Xanax și conținutul ambalajului

Comprimatele de Xanax 0,25 mg sunt ovale, de culoare albă, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe și imprimate cu “Upjohn 29” pe cealaltă față.

Xanax 0,25 mg este ambalat în cutii cu blistere, conținând 30 comprimate.

Comprimatele de Xanax 0,5 mg sunt ovale, de culoare roz, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe și imprimate cu “Upjohn 55” pe cealaltă față.

Xanax 0,5 mg este ambalat în cutii cu blistere, conținând 30 comprimate.

Comprimatele de Xanax 1 mg sunt ovale, de culoare mov-deschis, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe și imprimate cu “Upjohn 90” pe cealaltă față.

Xanax 1 mg este ambalat în cutii cu blistere, conținând 30 comprimate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Olanda

Fabricantul:

Pfizer Italia S.r.l.,
Località Marino del Tronto,
63100 Ascoli Piceno (AP),
Italia

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:
Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a
Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>