FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

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 PENSA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ALPRAZOLAM PENSA
3. Come prendere ALPRAZOLAM PENSA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALPRAZOLAM PENSA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ALPRAZOLAM PENSA e a cosa serve

ALPRAZOLAM PENSA contiene il principio attivo alprazolam che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.

Le benzodiazepine sono utilizzate per alleviare gli stati di ansia gravi, che sottopongono il soggetto a grave disagio e ne limitano la normale attività.

Questo medicinale è indicato:
- per trattare l'ansia, la tensione e altri disturbi associati all'ansia (manifestazioni somatiche o psichiatriche);
- per trattare gli attacchi di panico, compresi quelli causati dal disagio di stare in spazi aperti (agorafobia).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ALPRAZOLAM PENSA

Non prenda ALPRAZOLAM PENSA:
- se è allergico all'alprazolam, ad altri medicinali simili (benzodiazepine) e loro derivati o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di miastenia gravis, una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza;
- se ha gravi problemi a respirare (grave insufficienza respiratoria);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica) che possono causare confusione mentale (encefalopatia epatica);

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha la pressione dell'occhio alta a causa di una malattia del nervo ottico chiamata glaucoma ad angolo chiuso. Questo medicinale può essere usato se ha una forma della malattia chiamata glaucoma ad angolo aperto e utilizza una terapia adeguata;
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino o un adolescente al di sotto dei 18 anni;
- se è nei primi tre mesi di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ALPRAZOLAM PENSA.
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 ipnotici-sedativi) (paragrafo Altri medicinali e Alprazolam Pensa).
L'uso di questo medicinale in soggetti predisposti alla dipendenza quali per esempio alcolisti e farmaco-dipendenti, se possibile, dovrebbe essere evitato del tutto.

Prenda questo medicinale **con cautela** e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:
- se è anziano o debilitato. 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 muscoloscheletrica ed esporla a cadute, spesso con gravi conseguenze (vedere paragrafo 3 "Come prendere ALPRAZOLAM PENSA - Uso negli anziani");
- se soffre di un ridotto afflusso di sangue al cervello dovuto a indurimento delle arterie (arteriosclerosi);
- se ha problemi al cuore e ai polmoni (insufficienza cardiorespiratoria);
- se ha problemi cronici di respirazione (insufficienza respiratoria cronica) perché questo medicinale può peggiorare la sua condizione;
- se ha la pressione del sangue bassa;
- se in passato ha abusato di alcool, droghe o altri medicinali, perché maggiore è il rischio di sviluppare dipendenza da alprazolam (vedere paragrafo "Dipendenza");
- se ha problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica e renale)
- se è in trattamento con altri medicinali che agiscono sul cervello e sulla mente, perché alprazolam può aumentare gli effetti di questi medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Alprazolam Pensa);
- se soffre di depressione grave. Alprazolam, 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;
- se è in trattamento con ketoconazolo, itraconazolo o altri medicinali simili (vedere paragrafo "Altri medicinali e Alprazolam");
- se soffre di psicosi, una grave malattia mentale che altera il suo comportamento e le causa difficoltà a rapportarsi con le altre persone. Xanax non è consigliato come trattamento principale di questa condizione;
- se soffre di difficoltà a coordinare i movimenti;
- se soffre di problemi ereditari rari di intolleranza ad un particolare zucchero (galattosio).

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

A seconda di una delle condizioni sopra citate il medico potrebbe decidere di ridurre la dose o sottoporla a regolari controlli durante il trattamento con questo medicinale.

Durata del trattamento
La durata del trattamento deve essere la più breve possibile a seconda dell'indicazione (vedere il paragrafo "Come prendere ALPRAZOLAM PENSA") e non deve superare le 4 settimane per il trattamento dell'insonnia e le 8-12 settimane per il trattamento dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale. Solo il medico deciderà se prolungare la terapia oltre i periodi sopra indicati.

Tolleranza
Dopo alcune settimane di trattamento può verificarsi una certa perdita di efficacia di questo medicinale.

Dipendenza
L'assunzione di questo medicinale può condurre allo sviluppo di dipendenza, fisica e psichica, che si manifesta con un bisogno assoluto e irrefrenabile di prendere il medicinale. Il rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento. Esso è maggiore se in passato ha abusato di droghe o alcool.
Il rischio di dipendenza aumenta con l'uso concomitante di diverse benzodiazepine a prescindere dall'indicazione ansiolitica o ipnotica. Sono stati riportati anche casi di abuso.
Sintomi da sospensione
Quando interrompe l'assunzione di ALPRAZOLAM PENSA può manifestare sintomi di astinenza o di rimbalzo, sebbene abbia preso il medicinale alle dosi consigliate e per un breve periodo di tempo (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con ALPRAZOLAM PENSA"). 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.

Insonnia e ansia da rimbalzo
All'interruzione del trattamento, può presentarsi una sindrome temporanea in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con ALPRAZOLAM PENSA si ripresentano in forma aggravata (Vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con ALPRAZOLAM PENSA").
Poiché il rischio di fenomeni di rimbalzo/da astinenza è più alto se si interrompe bruscamente il trattamento, il medico le farà diminuire gradualmente la dose.
Tenga comunque presente la possibilità di comparsa di questi fenomeni di rimbalzo quando sospende l'uso di questo medicinale.

Amnesia
ALPRAZOLAM PENSA può indurre amnesia anterograda, ovvero l'incapacità di memorizzare nuove informazioni. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del medicinale. Per ridurre questi rischi, assuma questo medicinale immediatamente prima di andare a dormire (vedere paragrafo "Come prendere ALPRAZOLAM PENSA") e si assicuri un sonno ininterrotto di 7-8 ore.

Reazioni comportamentali
Durante la terapia con questo medicinale può manifestare disturbi del comportamento come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività,

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

delusione, rabbia, incubi, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), psicosi (condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente), alterazioni del comportamento. Se manifesta questi sintomi interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Alprazolam non è indicato come trattamento primario delle malattie della mente (psicosi).

Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione, poiché in tali pazienti possono essere potenziate tendenze suicidarie. Pertanto, alprazolam deve essere usato con cautela e la quantità della prescrizione deve essere limitata nei pazienti con segni e sintomi di depressione o tendenze suicide.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di medicinali contenenti alcool etilico, compreso ALPRAZOLAM PENSA gocce orali, soluzione può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati da alcune federazioni sportive.

Bambini e adolescenti
L'uso di ALPRAZOLAM PENSA non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. ALPRAZOLAM PENSA deve essere usato nei bambini soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Altri medicinali e ALPRAZOLAM PENSA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso concomitante di ALPRAZOLAM PENSA e gli oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia della dipendenza e alcuni medicinali 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 considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia se il medico le prescrive ALPRAZOLAM PENSA insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.
Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo, e segua attentamente la raccomandazione del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati.
Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- antipsicotici (neurolettici), usati per trattare i disturbi della mente;
- antidepressivi come nefazodone, fluvoxamina, fluoxetina, imipramina e desipramina usati per il trattamento della depressione;
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici/sedativi, usati per trattare l'ansia;

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- alcuni forti antidolorifici (analgesici narcotici), che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con ALPRAZOLAM PENSA. Ciò può portare ad un bisogno assoluto e irrefrenabile di assumere questi medicinali (dipendenza);
- antiepilettici, usati per l'epilessia;
- anestetici, usati durante le operazioni chirurgiche; gli anestetici usati insieme ad alprazolam, possono causare euforia con aumento della probabilità di sviluppare dipendenza da alprazolam.
- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie;
- alcuni antibiotici usati contro le infezioni da batteri (antibiotici macrolidi);
- cimetidina, usata per trattare le lesioni allo stomaco (ulcere);
- propossifene, un medicinale usato contro il dolore;
- contraccettivi orali;
- diltiazem, un medicinale 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 Pensa può aumentare la probabilità di sviluppare gli effetti tossici dovuti a digossina;
- medicinali che inibiscono l'enzima Citocromo P450 perché possono aumentare l'attività di ALPRAZOLAM PENSA.

Particolare attenzione, specialmente nei pazienti anziani, deve essere usata con i medicinali ad azione deprimente respiratoria come gli oppioidi (analgesici, sedativi della tosse, trattamenti sostitutivi).
Associazione con i deprimenti dell'SNC: l'effetto depressivo centrale può essere accresciuto nel caso di uso concomitante con anti-psicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici, e antistaminici-H1 sedativi.

La co-somministrazione di alprazolam con antifungini azolici (ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo), inibitori della proteasi (ritonavir) o di alcuni macrolidi (eritromicina, claritromicina, telitromicina) deve essere effettuata con cautela e deve essere presa in considerazione una riduzione sostanziale della dose.

ALPRAZOLAM PENSA con alcool
Non assuma alcool durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

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

Gravidanza:
Non prenda ALPRAZOLAM PENSA nei primi 3 mesi di gravidanza perché può causare danni anche gravi, come malformazioni, al suo bambino. Il medico valuterà se lei può assumere questo medicinale durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza.

Se, per assolute necessità mediche, il medico ritiene che lei debba assumere ALPRAZOLAM PENSA nelle ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe manifestare riduzione del tono muscolare (ipotonia), problemi a respirare (moderata depressione respiratoria o apnea), ad assumere il latte e riduzione

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

della temperatura corporea (ipotermia). Questi effetti sono reversibili, ma possono durare da 1 a 3 settimane.
Se ALPRAZOLAM PENSA è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe sviluppare dipendenza fisica e manifestare i sintomi di astinenza.

Allattamento:
Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, perché l'alprazolam passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di ALPRAZOLAM PENSA può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può sentirsi poco concentrato, smemorato, assonnato e avere alterata funzione muscolare. Se questo le dovesse accadere, non guidi veicoli o usi macchinari. Se non ha dormito abbastanza, è più probabile che la vigilanza sia ridotta.

ALPRAZOLAM PENSA compresse contiene lattosio, sodio e il colorante giallo tramonto (E110)
Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.
ALPRAZOLAM PENSA 0,50 mg compresse contiene il colorante giallo tramonto (E110) che può causare reazioni allergiche.

ALPRAZOLAM PENSA gocce orali, soluzione contiene etanolo (alcool), propilene glicole e sodio
Alprazolam Pensa gocce contiene 13 vol% di etanolo (alcool), ad esempio fino a 169 mg per dose massima da 1 mg di alprazolam (40 gocce) equivalenti a 4,3 ml di birra e a 1,8 ml di vino per dose. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie del fegato o epilessia.

Alprazolam Pensa gocce soluzione contiene 910 mg di propilene glicole per dose massima da 40 gocce (corrispondente a 1 mg di alprazolam).
Se lei è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.
Se lei 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 PENSA

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

ALPRAZOLAM PENSA viene assunto per via orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose serale del medicinale deve essere assunta appena prima di andare a letto.

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

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 dal medico fino a un massimo di 4 mg al giorno, da assumere in dosi suddivise. L'aumento della dose deve essere fatto prima per la dose serale e poi per quella diurna. La durata del trattamento, generalmente, non deve superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato la sua condizione.

Trattamento degli attacchi di panico e della paura degli spazi aperti (agorafobia)
La dose iniziale è di 0,5 – 1 mg (= 20 – 40 gocce di soluzione orale) al giorno da assumere prima di andare a letto, per 1 o 2 giorni di trattamento. Successivamente, in base alla risposta del paziente, la dose può essere aumentata dal medico, senza superare la dose di 1 mg ogni 3 o 4 giorni. L'aumento del dosaggio deve essere fatto prima a mezzogiorno, poi al mattino e infine nel pomeriggio/sera, fino al raggiungimento di una frequenza di assunzione di 3 o 4 volte al giorno. La durata del trattamento non deve superare gli 8 mesi.

Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni all'inizio del trattamento per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione.

Uso negli anziani
Negli anziani e nei pazienti debilitati, deve essere somministrata una dose ridotta.
La dose iniziale raccomandata per il trattamento dell'ansia è di 0,25 mg (= 10 gocce di soluzione orale) 2 o 3 volte al giorno; la dose può essere aumentata in caso di necessità, se tollerato.

Se prende più ALPRAZOLAM PENSA di quanto deve
Una dose eccessiva di ALPRAZOLAM PENSA non dovrebbe presentare rischio per la vita a meno che non siano stati assunti contemporaneamente altri medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale (incluso l'alcool).

Il sovradosaggio causa solitamente una depressione del sistema nervoso che può essere di vario grado. Si possono manifestare sintomi quali sonnolenza, confusione mentale, difficoltà nel parlare, problemi muscolari (atassia, ipotonia), abbassamento della pressione del sangue, difficoltà respiratoria, raramente coma e molto raramente morte.

Se dimentica di prendere ALPRAZOLAM PENSA

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 PENSA
Non interrompa il trattamento con ALPRAZOLAM PENSA 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 (di non più di 0,5 mg ogni 3 giorni) per minimizzare i sintomi di astinenza quali: disturbi dell'umore, insonnia, vomito, crampi muscolari e addominali, sudorazione, tremore, mal di testa, dolore muscolare, tensione, grave ansia, confusione, irrequietezza, irritabilità.
In casi gravi di astinenza possono comparire derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distaccamento dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, aumentata sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o crisi epilettiche.

Questi sintomi, specialmente i più gravi, sono generalmente più comuni in quei pazienti che sono stati trattati con dosi eccessive per prolungati periodi di tempo.

Inoltre, all'interruzione del trattamento, può presentarsi una sindrome temporanea in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con ALPRAZOLAM PENSA si ripresentano in forma aggravata. In questo caso si parla di **insonnia e ansia da rimbalzo** (Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
Poiché il rischio di fenomeni di rimbalzo/da astinenza è più alto se si interrompe bruscamente il trattamento, il medico le farà diminuire gradualmente la dose.
Tenga comunque presente della possibilità di comparsa di questi fenomeni di rimbalzo quando sospende l'uso di questo medicinale. Lei può inoltre manifestare cambiamenti dell'umore, ansia, irrequietezza e disturbi del sonno (Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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: depressione e disturbi della mente quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, sensazione di delusione, rabbia, incubi, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), psicosi (condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente), alterazioni del comportamento. Alla comparsa di tali effetti indesiderati il trattamento deve essere sospeso (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Queste reazioni si verificano maggiormente in bambini e anziani.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 "Amnesia")
-
- dipendenza (vedere paragrafo 2 "Dipendenza")
- sintomi di astinenza e sintomi di rimbalzo (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con ALPRAZOLAM PENSA")
- distruzione della parte dell'intestino (enterocolite necrotizzante)

Gli effetti indesiderati, qualora si verifichino, vengono normalmente osservati all'inizio del trattamento e generalmente diminuiscono di intensità o scompaiono con il progredire della terapia, oppure riducendo la dose.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Depressione;
- Sedazione;
- Sonnolenza;
- 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):
- Diminuzione dell'appetito, diminuzione o aumento del peso corporeo;
- Confusione, disorientamento;
- Aumento o diminuzione de desiderio sessuale, disfunzioni sessuali;
- Ansia;
- Insonnia, sonno eccessivo;
- Nervosismo;
- Disturbi dell'equilibrio, problemi nella coordinazione dei movimenti;
- Perdita di attenzione e concentrazione;
- Eccessiva sonnolenza (letargia);
- Tremori;
- Vertigini;
- Parlare in maniera stentata (biascicamento);
- Offuscamento della vista;
- Nausea;
- Dermatiti;
- Irritabilità;

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- idee e comportamenti ossessivi
- incapacità a provare piacere, sia fisico che emotivo
- incapacità di raggiungere l'orgasmo

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- rallentamento globale delle varie funzioni psichiche, in particolare della velocità del pensiero
- stato depressivo
- sensazione di distacco o estraniamento da se stessi o dal mondo esterno
- riduzione o scomparsa delle normali inibizioni
- stato euforico
- paura
- perdita del desiderio sessuale
- attacchi di panico
- rallentamento generalizzato visibile dei movimenti e della velocità nel parlare (rallentamento psicomotorio)
- disturbi del sonno
- disturbo della memoria (amnesia)
- movimenti goffi e impacciati
- convulsioni
- riduzione nella percezione dei sapori e percezione distorta dei sapori
- andatura anomala o accelerata
- aumento di comportamento attivo
- crisi epilettiche con mantenimento o perdita dello stato di coscienza
- mal di testa
- atteggiamenti caratterizzati da eccessiva passività e inerzia nei confronti degli eventi e delle persone (es. stato di impossibilità al movimento e mutismo)
- percezione di ronzio, fischi o fruscio alle orecchie
- palpitazioni
- vampate di calore
- soffocamento, disturbi della respirazione
- dolore all'addome
- diarrea
- mal di stomaco
- vomito
- aumentata predisposizione ai lividi
- eruzioni cutanee
- aumento della sudorazione
- prurito
- debolezza muscolare
- dolore alle articolazioni
- problemi alla schiena
- dolore e crampi ai muscoli
- dolore alle gambe e alle braccia
- incontinenza, volontaria o involontaria perdita ripetuta di urina, stimolo frequente a urinare
- ciclo mestruale irregolare, ritardo del ciclo mestruale
- disturbi dell'eiaculazione
- incapacità per l'uomo a raggiungere l'erezione
- dolore al torace
- alterazione delle sensazioni
- stato di ebrezza

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- sensazione di nervosismo, sensazione di rilassamento
- sindrome influenzale, confusione
- sensazione di corpo estraneo
- lentezza
- senso di sete
- debolezza
- tendenza a cadere
- lesioni alle gambe e alle braccia
- tendenza ad assumere il medicinale in dose eccessiva
- aumento del pericolo di incidenti stradali
- aumento dei livelli di bilirubina (una sostanza prodotta dal fegato) nel sangue
- dipendenza da farmaco
- sindrome da astinenza da farmaco

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Aumento dei livelli di prolattina (un ormone naturale nel sangue);
- Cambiamenti di umore;
- Comportamenti ostili, pensieri anomali;
- Impulsività e iperattività motoria;
- 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;
- Malattie infiammatorie del fegato (epatiti);
- Colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero);
- Reazioni a livello della pelle dovute all'esposizione al sole;
- Incapacità di svuotare completamente la vescica;
- Gonfiore delle mani e dei piedi dovuto ad accumulo di liquidi;
- Aumento della pressione all'interno dell'occhio;
- Abuso di questo medicinale (tendenza a un uso eccessivo o on corretto di Alprazolam Pensa).

L'amnesia anterograda, ovvero l'incapacità di memorizzare nuove informazioni, può verificarsi anche alle dosi terapeutiche ma il rischio aumenta con l'aumentare della dose. Gli effetti di perdita di memoria possono associarsi anche ad alterazioni del comportamento (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Durante l'uso di benzodiazepine possono rendersi manifesti degli stati di depressione già esistenti.

L'uso delle benzodiazepine (anche alle dosi terapeutiche) può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con ALPRAZOLAM PENSA"). E' stato segnalato abuso di benzodiazepine.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ALPRAZOLAM PENSA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare al riparo dalla luce.

Le gocce orali devono essere utilizzate entro 20 giorni dalla prima apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 PENSA

Il principio attivo è alprazolam.

Compresse
Una compressa di Alprazolam Pensa contiene 0,25 mg di alprazolam.
Gli altri componenti sono: **lattosio**, cellulosa microcristallina, docusato sodico, silice colloidale, amido di mais, magnesio stearato.

Una compressa di Alprazolam Pensa contiene 0,50 mg di alprazolam.
Gli altri componenti sono: **lattosio**, cellulosa microcristallina, docusato sodico, silice colloidale, amido di mais, magnesio stearato, **giallo tramonto** (E110).

Una compressa di Alprazolam Pensa contiene 1 mg di alprazolam.
Gli altri componenti sono: **lattosio**, cellulosa microcristallina, docusato sodico, silice colloidale, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132).

Gocce
1 ml di Alprazolam Pensa gocce orali, soluzione contiene 0,75 mg di alprazolam.
Gli altri componenti sono: **alcool etilico**, **glicole propilenico**, saccarina sodica, aroma amarena, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ALPRAZOLAM PENSA e contenuto della confezione
Compresse:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le compresse sono disponibili in confezione da 20 compresse da 0,25 mg, 0,50 mg e 1 mg.

Gocce orali, soluzione:
Confezione contenente un flaconcino da 20 ml di soluzione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
PENSA PHARMA S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

Produttori

Compresse:
DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l.
Via Volturno n. 48,
Quinto De' Stampi
20089 Rozzano (MI)

Gocce orali, soluzione:
DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l.
Via dei Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).