Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Alprazolam ratiopharm Italia 750 microgrammi/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 ratiopharm Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Alprazolam ratiopharm Italia
3. Come prendere Alprazolam ratiopharm Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alprazolam ratiopharm Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Alprazolam ratiopharm Italia e a cosa serve

Alprazolam ratiopharm Italia contiene *alprazolam,* una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine, utilizzati per alleviare gli stati di forte malessere emotivo e psicologico che causano grave disagio e limitano talvolta le normali attività.

Questo medicinale è indicato per trattare:
- l'ansia, gli stati di tensione e gli altri disturbi associati all'ansia (somatici o psichiatrici);
- gli attacchi di panico associati o meno all'agorafobia (sensazione di paura o di grave disagio che un soggetto prova quando si ritrova in ambienti non familiari o comunque in ampi spazi aperti).

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Alprazolam ratiopharm Italia

Non prenda Alprazolam ratiopharm Italia
- se è allergico all'alprazolam, ad altri medicinali simili (altre benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha gravi problemi a respirare (grave insufficienza respiratoria);
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- se soffre di una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza (Miastenia gravis);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);
- se soffre di una malattia caratterizzata da un forte aumento della pressione nell'occhio (glaucoma acuto ad angolo chiuso);
- se sta assumendo farmaci che hanno un'attività calmante sul sistema nervoso centrale (come antipsicotici, antidepressivi, ipnotici) a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario;
- durante la gravidanza (nei primi 3 mesi) o allattamento (Vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- insieme a bevande alcoliche.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Alprazolam ratiopharm Italia.

Eviti di prendere questo medicinale se sta assumendo farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale (attività calmante sul cervello), se non in caso di assoluta necessità (il medico le consiglierà in quali casi può assumerlo) perché la contemporanea assunzione di questi farmaci potrebbe causare un'eccessiva azione calmante (sedazione profonda).

Faccia particolare attenzione e chieda consiglio al medico prima di prendere Alprazolam ratiopharm Italia:
- se è anziano e/o debilitato. Il medico le prescriverà una dose ridotta di questo medicinale. Le benzodiazepine e le sostanze benzodiazepino-simili devono essere usate con cautela negli anziani, a causa del rischio di sedazione e/o debolezza muscolo-scheletrica che può esporre a cadute, spesso con gravi conseguenze in questa popolazione;
- se la sua capacità respiratoria è alterata (insufficienza respiratoria cronica) perché questo medicinale può peggiorare la sua condizione;
- se la funzionalità del suo fegato è alterata (insufficienza epatica lieve o moderata);
- se la sua funzionalità renale è alterata (insufficienza renale);
- se è affetto da una malattia psicotica (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente). Alprazolam ratiopharm Italia non è consigliato come trattamento principale di questa condizione;
- se è in trattamento con altri psicofarmaci;
- se soffre di depressione o stati d'ansia associati a depressione. Alprazolam ratiopharm Italia, 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 o provocare modificazioni dell'umore;
- se in passato ha abusato di alcol o droghe (vedere paragrafo 2 "Dipendenza e astinenza").

Il medico le prescriverà la dose più adatta a lei, in base alla sua condizione fisica e clinica.

Inoltre, deve interrompere il trattamento e avvertire subito il medico se si dovessero manifestare effetti opposti rispetto a quelli previsti (effetti paradossi), quali:
disturbi del comportamento quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, stato confusionale (delirio), collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inappropriato e altri disturbi del comportamento. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Tolleranza
Se, dopo alcune settimane di trattamento con questo medicinale, le sembra che il medicinale non abbia più effetto sui suoi sintomi si rivolga al medico.

Dipendenza e astinenza
Durante l'assunzione di benzodiazepine, come l'alprazolam, potrebbe esserci il rischio di sviluppare dipendenza, ovvero il bisogno incontrollabile di continuare a prendere il medicinale. Questo rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento. 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 ratiopharm Italia. È più probabile che questo fenomeno si verifichi, se lei in passato ha abusato di droghe o alcol, se soffre di forti disturbi della personalità o se assume diverse benzodiazepine contemporaneamente.

Se dovesse sviluppare una dipendenza, **deve evitare di interrompere il trattamento bruscamente** perché potrebbero insorgere i seguenti sintomi da astinenza:
- mal di testa;

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).

- dolori muscolari;
- ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità;
- insonnia.

Nei casi gravi di astinenza possono comparire anche 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, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o crisi epilettiche (alterazioni neurologiche che causano movimenti improvvisi e incontrollabili), crampi muscolari e addominali, vomito, sudorazione, tremori.

I sintomi da astinenza possono comparire anche quando si passa da una benzodiazepina a lunga durata di azione ad un'altra a breve durata di azione (come l'alprazolam). Pertanto, si sconsiglia di passare da una benzodiazepina ad un'altra. Il medico le consiglierà il trattamento più adatto al suo caso.

È importante sapere che al termine del trattamento con questo medicinale, potrebbero ricomparire gli stessi sintomi per cui era in cura, in alcuni casi anche più intensi di prima (sintomi da rimbalzo). Poiché l'insorgenza di sintomi da astinenza o da rimbalzo è più probabile quando il trattamento viene interrotto bruscamente, per ridurre al minimo la comparsa di tali sintomi (cambiamenti dell'umore, ansia, irrequietezza e disturbi del sonno) si raccomanda di diminuire gradualmente la dose fino alla sospensione del trattamento.

Amnesia
Le benzodiazepine possono causare l'insorgenza di amnesia anterograda (perdita di memoria che non compromette i ricordi passati, ma limita enormemente la capacità dell'individuo di memorizzare informazioni nuove).
Questo fenomeno si manifesta con maggiore frequenza alcune ore dopo l'assunzione del medicinale.

Bambini e adolescenti
L'uso di benzodiazepine nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non è raccomandato.

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- *oppioidi,* in particolare se lei è anziano.
  L'uso concomitante di Alprazolam ratiopharm Italia ed oppioidi (analgesici forti, farmaci per terapia sostitutiva o medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria) e coma, mettendo in possibile pericolo di vita il paziente. Per tale motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solamente nei casi in cui non siano disponibili terapie alternative.
  Tuttavia, se il suo medico le dovesse prescrivere Alprazolam ratiopharm Italia insieme ad oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere la più bassa e la più breve possibili, e devono essere definite dal suo medico. Informi il suo medico circa tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo, e segua attentamente le sue raccomandazioni sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi elencati sopra. Contatti il suo medico nel caso in cui manifesti questi sintomi;
- *antipsicotici* (*neurolettici*) usati per trattare i disturbi della mente
- *antidepressivi* (es. nefazodone, fluvoxamina, fluoxetina, imipramina e desipramina) usati per trattare la depressione;
- *ipnotici* usati per favorire il sonno;
- *ansiolitici/sedativi* usati per trattare l'ansia;
- *antiepilettici* usati per l'epilessia;
- *anestetici* usati durante le operazioni chirurgiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).

- *analgesici narcotici (antidolorifici oppioidi).* Gli analgesici narcotici somministrati insieme ad alprazolam, possono causare euforia con aumento della probabilità di sviluppare dipendenza;
- *antistaminici* usati per trattare le allergie;
- antifungini (usati per le infezioni causate da funghi) come *ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo;*
- *diltiazem* (usato per ridurre la pressione del sangue);
- *digossina* (utilizzata per il trattamento delle alterazioni della funzionalità cardiaca). Se lei è anziano, l'assunzione di alprazolam può aumentare la probabilità di sviluppare gli effetti tossici dovuti a digossina;
- *cimetidina* (usato per diminuire l'acidità dello stomaco);
- *propossifene* (usato contro il dolore);
- *contraccettivi orali*;
- *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 a causa dell'interazione con questi medicinali;
- antibiotici (usati per trattare infezioni causate da batteri) come *eritromicina, claritromicina. telitromicina e troleandomicina*;
- farmaci contenenti alcol.

Alprazolam ratiopharm Italiae alcol
NON deve assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale.

Gravidanza,allattamento e fertilità
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 ratiopharm Italia nei primi 3 mesi di gravidanza perché può causare malformazioni congenite nel feto.
Il medico valuterà se lei può assumere questo medicinale durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza.
Nel caso in cui dovesse assumere Alprazolam ratiopharm Italia, come indicatole dal medico, a basse dosi nelle ultime fasi della gravidanza, il suo bambino potrebbe manifestare i sintomi della "Sindrome del bambino flaccido", come perdita di forza muscolare a livello della colonna vertebrale (ipotonia assiale) e problemi nell'ingestione di liquidi (suzione), che possono ridurre il naturale aumento di peso del suo bambino.
Se, invece, per necessità e sempre secondo indicazione del medico, dovesse assumere Alprazolam ratiopharm Italia ad alte dosi durante l'ultima fase della gravidanza o durante il travaglio, il suo bambino potrebbe manifestare bassa temperatura corporea (ipotermia) e difficoltà a respirare (depressione respiratoria o apnea). Inoltre, alcuni giorni dopo la nascita, il suo bambino potrebbe manifestare sintomi da astinenza quali ipereccitabilità, agitazione e tremore, anche se la "Sindrome del bambino flaccido" non si manifesta.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alprazolam ratiopharm Italia può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari, infatti durante il trattamento potrebbero manifestarsi amnesia, sedazione, alterazione della concentrazione e della funzionalità muscolare. Inoltre se non ha riposato a sufficienza il rischio che il suo grado di attenzione sia alterato è maggiore.
Pertanto, fino a che non sia possibile escludere l'insorgenza di sonnolenza o vertigini, può essere pericoloso dedicarsi ad attività che richiedano una completa attenzione mentale, quale lavorare a macchinari pericolosi o guidare autoveicoli.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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

Infine, ricordi che l'eventuale assunzione di alcol durante il trattamento con questo medicinale potenzia l'azione sedativa dell'alprazolam e, quindi, induce forte sonnolenza e un'ulteriore diminuzione del suo grado di attenzione.

Alprazolam ratiopharm Italia contiene:
Questo medicinale contiene 47,5 mg di **alcol (etanolo)** in ogni dose da 0,25 mg (corrispondente a 10 gocce) e 190 mg di alcol (etanolo) in ogni dose da 1 mg (corrispondente a 40 gocce). La quantità in ogni dose da 40 gocce di questo medicinale è equivalente a meno di 5 ml di birra o 2 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.
Assunzione di dosi elevate (4mg, 10 mg)
La dose massima giornaliera consentita per il trattamento dell'ansia, pari a 4 mg (corrispondente a 160 gocce), contiene circa 760 mg di alcol (etanolo). La quantità in ogni dose da 160 gocce di questo medicinale è equivalente a circa 18 ml di birra o 7 ml di vino.
In alcuni rari casi, per il trattamento dell'agorafobia o degli attacchi di panico, la dose massima giornaliera è arrivata fino a 10 mg di alprazolam; nel caso teorico in cui si dovesse assumere questa quantità con la soluzione orale, la dose da assumere sarebbe pari a 400 gocce e conterrebbe circa 1,9 g di alcol (etanolo). La quantità in ogni dose da 400 gocce di questo medicinale è equivalente a circa 45,5 ml di birra o 18,2 ml di vino.
La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati.
L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali.
Se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale. Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico prima di assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene circa 247 mg di **glicole propilenico** per ogni dose da 0,25 mg (corrispondente a 10 gocce) equivalente a 0,004 mg/kg (considerando 60 kg di peso corporeo) e 988 mg per ogni dose da 1 mg (corrispondente a 40 gocce) equivalente a 16,46 mg/kg (considerando 60 kg di peso corporeo).
L'uso del medicinale non è raccomandato in pediatria.
Assunzione di dosi elevate (4mg, 10 mg)
Se lei e 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 massima giornaliera (pari a 4 mg di alprazolam), cioè essenzialmente "senza sodio".

Questo medicinale contiene circa 1 mg di **alcol benzilico** in ogni dose da 1 mg (corrispondente a 40 gocce) equivalente a 0,016 mg/kg (considerando 60 kg di peso corporeo). Alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni o se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

3. Come prendere Alprazolam ratiopharm Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Lei deve continuare a prendere questo medicinale fino a che il medico le dice di farlo.
Il suo medico stabilirà la dose corretta per lei in base al suo stato di salute e alla sua risposta al farmaco. Non superi mai la dose che le ha prescritto il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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

Nel corso del trattamento il suo medico potrebbe modificare il dosaggio: segua sempre con attenzione il dosaggio prescritto.

Ansia, tensione ed altri disturbi associati all'ansia
La dose singola raccomandata può variare da 0,25 mg (10 gocce) a 0,50 mg (20 gocce), da assumere 3 volte al giorno; il medico potrà aumentare il dosaggio in base al suo stato di salute, fino ad un massimo di 4 mg.
La durata del trattamento non deve superare le 8 - 12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. Il periodo di trattamento potrebbe essere prolungato a seguito di un'attenta rivalutazione del suo stato di salute da parte del suo medico.

Attacchi di panico (con o senza agorafobia)
La dose singola raccomandata può variare da 0,5 mg (20 gocce) a 1 mg (40 gocce) da assumere per 1 - 2 giorni la sera prima di coricarsi.
Il medico potrebbe aumentare la dose in funzione del suo stato di salute, tenendo conto che gli incrementi non devono superare 1 mg ogni 3 - 4 giorni.
Lo schema posologico finale prevedrà quindi l'assunzione di questo medicinale 3 - 4 volte al giorno per un periodo massimo di 8 mesi.

Durata del trattamento
Deve essere usata la dose più bassa, specialmente nei pazienti anziani o debilitati. La durata del trattamento con Alprazolam ratiopharm Italia deve essere la più breve possibile. Il periodo di trattamento potrebbe essere prolungato a seguito di una frequente rivalutazione del suo stato di salute da parte del suo medico.

Se prende più Alprazolam ratiopharm Italia di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga immediatamente all'ospedale più vicino.

L'assunzione di una dose eccessiva di alprazolam in concomitanza ad altri medicinali con azione deprimente sul sistema nervoso centrale o con alcol può avere un esito anche fatale.

I sintomi da sovradosaggio che possono manifestarsi sono associati al rallentamento (depressione) del sistema nervoso centrale con sintomi quali sonnolenza, confusione mentale e letargia (sonno profondo) e nei casi più gravi problemi muscolari (atassia, ipotonia), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), difficoltà respiratoria, raramente coma e molto raramente morte.

Se dimentica di prendere Alprazolam ratiopharm Italia
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 ratiopharm Italia
Non interrompa il trattamento con Alprazolam ratiopharm Italia improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, potrebbero manifestarsi sintomi di astinenza o da rimbalzo (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.

Interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico se manifesta:

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).

- disturbi del comportamento quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, stato confusionale (delirio), collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inappropriato e altri disturbi del comportamento. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema). Questi possono essere i segni di reazioni allergiche gravi (shock anafilattico).

Per aiutarla a riconoscere alcuni effetti indesiderati, **può esserle utile avvertire un parente o un amico stretto** che sta prendendo questo medicinale e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può rivolgersi a loro chiedendo di avvisarla se si accorgono di qualche cambiamento nel suo comportamento.

Altri effetti indesiderati possono essere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- depressione;
- sedazione;
- sonnolenza;
- mancanza di coordinazione muscolare (atassia);
- compromissione della memoria;
- disturbo del linguaggio (disartria);
- giramenti di testa (capogiro);
- mal di testa (cefalea);
- stitichezza (stipsi);
- bocca secca;
- stanchezza;
- irritabilità.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- diminuzione dell'appetito;
- stato confusionale e disorientamento;
- diminuzione o aumento del desiderio sessuale; disfunzione sessuale;
- ansia;
- insonnia; disturbi del sonno (ipersonnia, letargia);
- nervosismo;
- disturbi dell'equilibrio e della coordinazione dei movimenti;
- perdita di attenzione e concentrazione;
- stordimento mentale;
- tremori;
- vertigini;
- offuscamento della vista;
- nausea;
- dermatite;
- affaticamento e debolezza (astenia);
- diminuzione o aumento del peso corporeo.

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

- aumento dei valori di prolattina nel sangue (iperprolattinemia);
- allucinazioni;
- collera, aggressività, comportamento ostile e agitazione;
- alterazione del desiderio sessuale (libido);
- pensieri anomali;
- eccitazione;
- sviluppo di pensieri ossessivi (manie);
- amnesia;
- difficoltà motoria (distonia);

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

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

- vomito;
- funzione epatica anormale;
- colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero);
- debolezza muscolare;
- involontaria perdita di urine (incontinenza);
- difficoltà ad urinare (ritenzione di urina);
- mestruazioni irregolari;
- aumento della pressione nell'occhio (intraoculare);
- dipendenza da sostanze di abuso;
- sindrome da astinenza da farmaco.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- disturbo dell'umore (ipomania);
- iperattività fisica e mentale (iperattività psicomotoria);
- problemi a stomaco e intestino;
- angioedema (gonfiore del viso, delle labbra e della lingua, ostruzione delle vie aeree);
- reazione anomala ed esagerata all'esposizione alla luce del sole (reazione di fotosensibilità);
- edema periferico (accumulo di liquidi negli arti inferiori);
- alterazioni del sistema nervoso autonomo (nausea, vomito, cardiopalmo, sudorazione fredda, ansia o angoscia);
- infiammazione del fegato (epatite);
- dipendenza fisica e psichica, con conseguente bisogno di fare un uso eccessivo e non controllato (abuso) del medicinale (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- fenomeni di astinenza o da rimbalzo alla sospensione della terapia (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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: 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 ratiopharm Italia

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il prodotto deve essere utilizzato entro 3 mesi dalla prima apertura del flaconcino. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

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.

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 ratiopharm Italia
- Il principio attivo è l'alprazolam. 1 ml di soluzione contiene 750 microgrammi di alprazolam.
- Gli altri componenti sono: glicole propilenico, etanolo 96 per cento, saccarina sodica, aroma amarena (contenente etanolo, glicole propilenico ed alcol benzilico), acqua depurata.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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

Descrizione dell'aspetto di Alprazolam ratiopharm Italia e contenuto della confezione
Alprazolam ratiopharm Italia 750 microgrammi/ml gocce orali, soluzione si presenta in una scatola contenente un flacone con contagocce da 20 ml di soluzione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Teva B.V. - Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).