FOGLIO ILLUSTRATIVO

XANAX® 0,25 mg compresse

XANAX® 0,50 mg compresse

XANAX® 1 mg compresse

XANAX® 0,75 mg/ml gocce orali, soluzione

Alprazolam

CATEGORIA FARMACO-TERAPEUTICA

Ansiolitico-derivato benzodiazepinico

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa.
Attacchi di panico con o senza agorafobia.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

CONTROINDICAZIONI

XANAX è controindicato in pazienti con una nota ipersensibilità alle benzodiazepine, all'alprazolam o a uno qualsiasi degli eccipienti e nei pazienti affetti da glaucoma acuto ad angolo chiuso. Il prodotto può essere usato nei pazienti con glaucoma ad angolo aperto che ricevono una terapia appropriata. Le benzodiazepine sono inoltre controindicate in pazienti con miastenia grave, insufficienza respiratoria grave, sindrome da apnea notturna, insufficienza epatica grave. Non somministrare ai bambini, nel primo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento.

PRECAUZIONI PER L'USO

Durata del trattamento
La durata del trattamento dovrebbe essere la più breve possibile (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione) e nel caso dell'ansia non dovrebbe superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. L'estensione della terapia oltre questo periodo non dovrebbe avvenire senza rivalutazione della situazione clinica. Può essere utile informare il paziente quando il trattamento è iniziato che esso sarà di durata limitata e spiegare precisamente come il dosaggio deve essere diminuito progressivamente.
Inoltre è importante che il paziente sia informato della possibilità di fenomeni di rimbalzo, minimizzando quindi l'ansia riguardo a tali sintomi se dovessero accadere alla sospensione del medicinale.
Ci sono elementi per prevedere che nel caso di benzodiazepine con una durata breve di azione, i sintomi da astinenza possono diventare manifesti all'interno dell'intervallo di somministrazione, tra una dose e l'altra, particolarmente per dosaggi elevati.
Quando si usano benzodiazepine con una lunga durata di azione è importante avvisare il paziente che è sconsigliabile il cambiamento improvviso con una benzodiazepina con una durata di azione breve, poiché possono presentarsi sintomi di astinenza.

Interruzione del trattamento
Come con ogni altra benzodiazepina, il dosaggio di XANAX deve essere ridotto gradualmente dal momento che l'interruzione brusca o troppo veloce può portare alla comparsa di sintomi da astinenza.
I sintomi da astinenza possono includere lieve disforia e insonnia o presentarsi come sindromi maggiori con crampi muscolari e addominali, vomito, sudorazione, tremori e convulsioni.
Inoltre, possono verificarsi crisi di astinenza in seguito a rapida diminuzione o interruzione brusca della terapia con alprazolam (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione – Interruzione della terapia).
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. Comunque, sintomi da astinenza sono stati segnalati anche a seguito di brusca interruzione della somministrazione di dosaggi terapeutici di benzodiazepine. Pertanto l'interruzione brusca deve essere evitata e deve essere prescritta una riduzione graduale del dosaggio (vedi Dose, modo e tempo di somministrazione).
Durante la sospensione del farmaco in pazienti affetti da disturbo da attacchi di panico, a volte, si possono osservare sintomi legati alla ricomparsa degli attacchi di panico che simulano quelli tipici da astinenza.

Amnesia
Le benzodiazepine possono indurre amnesia anterogrado. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del farmaco.

Reazioni psichiatriche e paradosse
Quando si usano benzodiazepine è noto che possano accadere reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale dovrebbe essere sospeso. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Gruppi specifici di pazienti
Le benzodiazepine non dovrebbero essere date ai bambini senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Nei pazienti o in debilitati si consiglia di usare sempre la dose più bassa per evitare il rischio di sedazione residua o atassia. Gli anziani dovrebbero assumere una dose ridotta (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione). Egualmente, una dose più bassa è suggerita per i pazienti con insufficienza respiratoria cronica a causa del rischio di depressione respiratoria.
Si raccomandano le usuali precauzioni nel trattamento di pazienti con alterata funzionalità renale e insufficienza epatica lieve o moderata, mentre nei pazienti con grave insufficienza epatica, le benzodiazepine non sono indicate in quanto possono precipitare l'encefalopatia. Le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario della malattia psicotica. Le benzodiazepine non dovrebbero essere usate da sole per trattare la depressione grave o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti).
L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico ad evitare mattesi effetti da interazione.
Come con altri farmaci psicotropi, l'alprazolam in pazienti gravemente depressi o con tendenze suicide deve essere somministrato con la dovute precauzioni e prescritto in confezione appropriata.
Al disturbo da attacchi di panico è associata una concomitante patologia depressiva (primaria o secondaria) con aumento dei casi di suicidio nei pazienti non trattati. Pertanto la medesima precauzione deve essere sia presa sia quando si utilizzano le dosi più elevate di XANAX per il trattamento dei pazienti con disturbo da attacchi di panico sia quando si utilizza un qualsiasi farmaco psicotropo nel trattamento di pazienti depressi o di quelli in cui si sospetta ideazione o tentativo di suicidio.
Le benzodiazepine dovrebbero essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.
Pazienti che abitualmente abusino di alcool e/o sostanze stupefacenti, quando in trattamento con benzodiazepine devono essere tenuti sotto stretto controllo medico, a causa della predisposizione di tali soggetti all'assuefazione e alla dipendenza.
Sono stati riportati casi di psicosi e mania in associazione all'uso di alprazolam nei pazienti con depressione.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Per lo stesso motivo i pazienti devono essere avvertiti dei pericoli connessi con la contemporanea assunzione di alcool o di altri farmaci aventi azione depressiva sul SNC.
L'assunzione concomitante con alcool va evitata. L'effetto sedativo può essere aumentato quando il medicinale è assunto congiuntamente ad alcool. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare o di usare macchinari.
Particolare attenzione, specialmente nei pazienti anziani, deve essere usata con i farmaci ad azione deprimente respiratoria come gli oppioidi (analgesici, sedativi della tosse, trattamenti sostitutivi). Alprazolam deve essere usato con cautela in combinazione con altri depressori del SNC.
Associazione con i depressori 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.
Nel caso di analgesici narcotici può avvenire aumento dell'euforia conducendo ad un aumento della dipendenza psichica.
Molecole che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente citocromo P4503A4) possono aumentare la concentrazione plasmatica di alprazolam e potenziare la sua attività.
Agenti antimicotici azolici - chetoconazolo e itraconazolo sono potenti inibitori del CYP3A ed hanno mostrato *in vivo* la capacità di aumentare le concentrazioni di alprazolam rispettivamente di 3,98 volte e 2,70 volte. Si sconsiglia la somministrazione concomitante di alprazolam con questi due farmaci. Altri agenti antimicotici di tipo azolico devono essere considerati potenti inibitori del CYP3A e non è consigliata la loro somministrazione insieme ad alprazolam. La co-somministrazione di alprazolam con potenti inibitori del CYP3A4 come antifungini azolici (ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo), inibitori della proteasi o di alcuni macrolidi (eritromicina, claritromicina, telitromicina) deve essere effettuata con cautela e deve essere presa in considerazione una riduzione sostanziale della dose.
Studi clinici e in vitro con l'alprazolam e studi clinici con farmaci metabolizzati come l'alprazolam, mostrano una possibile interazione a vari gradi di alprazolam con un certo numero di farmaci. In base al grado di interazione e al tipo di dati disponibili, devono essere prese in considerazione le seguenti raccomandazioni:

- Si sconsiglia la somministrazione concomitante di XANAX con ketoconazole, itraconazolo o altri antifungini del gruppo degli azoli.
- Si raccomanda attenzione e cautela nel diminuire la dose quando XANAX è somministrato in concomitanza con nefazodone, fluvoxamina e cimetidina.
- Si raccomanda cautela quando XANAX è somministrato in concomitanza a fluoxetina, propossifene, contraccettivi orali, diltiazem o antibiotici macrolici come eritromicina e troleandomicina.
- Le interazioni tra gli inibitori della proteasi HIV (es. ritonavir) e l'alprazolam sono complesse e tempo dipendenti. Basse dosi di ritonavir causano una riduzione della clearance di alprazolam, prolungano la sua emivita di eliminazione e aumentano gli effetti clinici. Tuttavia, a seguito di una prolungata esposizione al ritonavir, l'induzione del CYP3A compensa questa inibizione.
  Questa interazione richiederà un aggiustamento della dose o un'interruzione del trattamento con XANAX.

In grado inferiore, questo si applica anche alle benzodiazepine che sono metabolizzate soltanto per coniugazione.
Le concentrazioni plasmatiche allo steady-state di imipramina e desipramina aumentano rispettivamente del 31% e del 20% a seguito di somministrazione concomitante di XANAX in dosi fino a 4 mg/die.
Sono state descritte interazioni cinetiche tra le benzodiazepine ed altri farmaci. Per esempio, la clearance dell'alprazolam è diminuita dalla somministrazione concomitante di cimetidina o antibiotici macrolidi.
Il significato clinico di questi effetti non è stato definito.

AVVERTENZE SPECIALI

Tolleranza
Un certa perdita dell'efficacia agli effetti ipnotici delle benzodiazepine può svilupparsi dopo un uso ripetuto per alcune settimane.

Dipendenza
L'uso di benzodiazepine, incluso l'alprazolam, può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica dai questi farmaci. Come con tutte le benzodiazepine, il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento, esso è maggiore in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.
La dipendenza è verificata a dose terapeutiche e / o in pazienti senza ritenuti fattori di rischio individuale. 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.
Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, il termine brusco del trattamento sarà accompagnato da sintomi da astinenza.
Questi possono consistere in cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione ed irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o scosse epilettiche.

Insonnia o ansia di rimbalzo
Al momento della sospensione può presentarsi una sindrome transitoria in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine ricorrono in forma aggravata. Può essere accompagnata da altre reazioni, comprese i cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno. Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si suggerisce di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

La sedazione, l'amnesia, l'alterazione della concentrazione e della funzione muscolare possono influenzare negativamente la capacità di guidare e utilizzare macchinari. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sarà ridotta può essere aumentata (vedere Interazioni).
Dato l'effetto depressivo sul SNC dell'alprazolam, i pazienti in trattamento con il farmaco devono essere avvertiti che potrebbe essere per loro pericoloso dedicarsi ad attività che richiedano una completa attenzione mentale, come la guida o l'uso di macchinari, pericolosi o guidare autoveicoli, fino a che non sia possibile escludere una compromissione dell'attenzione e dei riflessi a seguito dell'assunzione del farmaco.

Uso in caso di gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza
I dati relativi alla teratogenicità e agli effetti sullo sviluppo postnatale e il comportamento a seguito del trattamento con benzodiazepine sono incoerenti.
Esistono prove fornite da alcuni primi studi con gli altri composti della classe delle benzodiazepine che mostrano che l'esposizione durante il primo trimestre non può essere associata a malformazioni.
Studi successivi con farmaci della classe delle benzodiazepine invece non hanno fornito nessuna prova chiara di qualsiasi tipo di difetto. Una grande quantità di dati basati su studi in coorte indicano che l'esposizione alle benzodiazepine durante primo trimestre non è associata ad un aumento del rischio di malformazioni maggiori.
Tuttavia, alcuni primi studi epidemiologici caso-controllo hanno evidenziato un aumentato rischio di schisi orale.
I dati hanno indicato che il rischio di avere un bambino con una schisi orale, dopo un'esposizione materna alle benzodiazepine è inferiore a 2 / 1000 a fronte di un tasso atteso per tali difetti di circa 1 / 1.000 nella popolazione generale. Il trattamento con benzodiazepine a dosi elevate, durante il secondo e / o il terzo trimestre di gravidanza, ha rivelato una diminuzione di movimenti attivi fetali e una variabilità del ritmo cardiaco fetale. Inoltre il trattamento deve essere somministrato per ragioni mediche durante l'ultima parte della gravidanza, anche a basse dosi, si possono osservare la sindrome "floppy infant" quali ipotonia assiale e problemi di suzione che portano ad un ridotto aumento di peso. Questi segni sono reversibili, ma possono durare da 1 a 3 settimane, secondo l'emivita media del prodotto. Dosi elevate durante l'ultimo periodo della gravidanza o durante il travaglio, possono causare effetti nel neonato quali depressione respiratoria o apnea e ipotermia, dovuti all'azione farmacologica del farmaco. Se il trattamento con alprazolam è necessario durante l'ultima parte della gravidanza, devono essere evitate dosi elevate e i sintomi di astinenza e/o della sindrome "floppy infant" devono essere monitorati nel neonato. Inoltre, i sintomi da astinenza neonatale come pereocittabilità, agitazione e tremore si possono osservare alcuni giorni dopo la nascita, anche se non si osserva la sindrome "floppy infant". Ciò comporta che i sintomi di astinenza dopo la nascita dipende dal tempo di dimezzamento del prodotto.
A causa di potenziali rischi di malformazioni congenite, già osservate con altre benzodiazepine, non somministrare il farmaco nel primo trimestre di gravidanza.
Se il prodotto viene prescritto ad una donna in età fertile, ella deve mettersi in contatto con il proprio medico, se se intende iniziare una gravidanza, sia se sospetta di essere incinta, per quanto riguarda la sospensione del medicinale.
Se durante la gravidanza viene somministrato XANAX o se la paziente scopre di essere incinta durante il trattamento con XANAX, la paziente deve essere informata circa il potenziale pericolo per il feto. Tenendo conto di questi dati, l'uso di alprazolam durante la gravidanza può essere preso in considerazione, solo se le indicazioni terapeutiche e la posologia sono rigorosamente rispettati.

Allattamento
Poiché le benzodiazepine sono escrete nel latte materno, esse non dovrebbero essere somministrate alle madri che allattano al seno.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Xanax

XANAX compresse contiene saccarosio; in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di prendere questo medicinale.
XANAX 0,75 mg/ml gocce orali, soluzione: questo medicinale contiene etanolo (alcool).

Per chi svolge attività sportiva (solo per le gocce):

L'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio ottimale di XANAX va individualizzato a seconda della gravità dei sintomi e della risposta soggettiva del paziente.
Le indicazioni posologiche riportate dovrebbero coprire le esigenze della maggior parte dei pazienti. Qualora fosse necessario un dosaggio più elevato le dosi vanno aumentate gradualmente per evitare rischi di effetti collaterali. In questi casi è consigliabile aumentare prima la dose serale di quella diurna, tranne nei pazienti affetti da agorafobia e/o disturbo da attacchi di panico. In tal caso si veda il paragrafo dedicato.

In generale i pazienti mai trattati con psicofarmaci richiedono dosi minori rispetto a quei pazienti precedentemente trattati con ansiolitici o sedativi, antidepressivi, ipnotici o a pazienti alcolisti cronici.
Si consiglia di usare sempre la dose più bassa per evitare il rischio di sedazione residua o atassia.
In caso di effetti collaterali già con la somministrazione iniziale si consiglia di diminuire il dosaggio.
La dose massima non deve essere superata.
La dose serale del farmaco deve essere assunta appena prima di andare a letto.
Il trattamento dovrebbe essere il più breve possibile.
I pazienti dovrebbero essere rivalutati regolarmente e la necessità di un trattamento continuato dovrebbe essere valutata attentamente, particolarmente se il paziente è senza sintomi.

Ansia:
La dose iniziale varia da 0,25 a 0,50 mg 3 volte al dì. Questo dosaggio verrà aumentato secondo le esigenze del paziente fino ad un massimo di 4 mg al giorno in somministrazioni suddivise per una durata non superiore a 8 -12 settimane compreso un periodo di sospensione graduale.
In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in tal caso, ciò non dovrebbe avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.
Nei pazienti anziani, in pazienti con epatopatia grave e/o funzione renale alterata o in presenza di malattie organiche debilitanti si consiglia di iniziare con 0,25 mg 2-3 volte al giorno e di aumentare in caso di necessità, solo se tollerato. Il trattamento può essere effettuato anche utilizzando la confezione in gocce: 10 gocce corrispondono a 0,25 mg di alprazolam, 20 gocce a 0,50 mg. Le dosi raccomandate sono le stesse delle compresse. La concentrazione della formulazione in gocce è di 0,75 mg/ml.

Agorafobia e disturbo da attacchi di panico:
Nei pazienti con agorafobia associata ad attacchi di panico o con disturbo da attacchi di panico con o senza evitamento fobico, la dose iniziale è di 0,5-1 mg, somministrata prima di coricarsi, per uno o due giorni. La dose dovrebbe quindi essere adattata secondo la risposta del singolo paziente. Gli incrementi del dosaggio non devono superare 1 mg ogni tre o quattro giorni. Gli incrementi di dosaggio possono essere effettuati dapprima a mezzogiorno, poi al mattino e infine nel pomeriggio/sera fino al raggiungimento di uno schema posologico 3 o 4 volte al giorno per una durata non superiore a 6 mesi.
In uno studio multicentrico internazionale che ha coinvolto un elevato numero di pazienti, la dose media giornaliera è stata 5,7 mg/die, soltanto in alcuni rari casi e' stato necessario raggiungere 10 mg/die.

Interruzione della terapia
Come buona regola clinica, la somministrazione deve essere sospesa lentamente.
Si suggerisce di ridurre il dosaggio giornaliero di non più di 0,5 mg ogni tre giorni. Alcuni pazienti possono richiedere una riduzione ancora più graduale. (vedere "*Avvertenze speciali*" e "*Precauzioni per l'uso*").

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di alprazolam non sono state stabilite nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni, pertanto l'uso di alprazolam non è raccomandato.

SOVRADOSAGGIO

I sintomi di sovradosaggio con XANAX si manifestano come aumento della sua attività farmacologica e includono sopratutto atassia e sonolenza, disartria, coma e depressione respiratoria.
Il trattamento nei casi di sovradosaggio è principalmente a sostegno delle funzioni respiratorie e cardiovascolari. Non è stata determinata l'efficacia della dialisi.
Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva non dovrebbe presentare rischio per la vita, a meno che non vi sia assunzione concomitante di altri deprimenti del SNC (incluso l'alcool).
Nel trattamento del sovradosaggio di qualsiasi farmaco, dovrebbe essere considerato la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze.
A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, dovrebbe essere indotto il vomito (entro un'ora) se il paziente è cosciente o intrapreso il lavaggio gastrico con protezione delle vie respiratorie se il paziente è privo di conoscenza.
Se non si osserva miglioramento con lo svuotamento dello stomaco, dovrebbe essere somministrato carbone attivo per ridurre l'assorbimento. Attenzione speciale dovrebbe essere prestata alle funzioni respiratorie e cardiovascolari nella terapia d'urgenza. Il sovradosaggio di benzodiazepine si manifesta soltanmente con vario grado di depressione del sistema nervoso centrale che varia dall'obnubilamento al coma. Nei casi lievi, i sintomi includono: obnubilamento, confusione mentale e letargia. Nei casi più gravi i sintomi possono includere: atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria, raramente coma e molto raramente morte.
Il "Flumazenil" può essere utile come antidoto.

Esperimenti effettuati in animali indicano che dopo una dose massiva per via endovenosa di XANAX (oltre 195 mg/kg, più di 975 volte la massima dose giornaliera nell'uomo) può manifestarsi collasso cardiocircolatorio. Gli animali furono trattati con ventilazione meccanica ed infusione endovenosa di noradrenalina. Altri esperimenti su animali hanno dimostrato che l'emodialisi e la diuresi forzata sono di scarsa utilità nel trattamento del sovradosaggio.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di XANAX ; avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Per qualsiasi dubbio sull'uso di XANAX , rivolgersi al medico o al farmacista

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, XANAX può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli eventuali effetti indesiderati di XANAX vengono osservati generalmente all'inizio del trattamento e solitamente si risolvono con il proseguimento della terapia o riducendo le dosi.
I pazienti che hanno partecipato a studi clinici controllati, hanno riportato i seguenti effetti indesiderati associati alla terapia con XANAX.
Durante il trattamento con alprazolam con le seguenti frequenze: molto comune (≥ 1 / 10), comune (≥ 1 / 100, < 1 /10), non comune (≥ 1 / 1.000 a < 1 / 100), raro (≥ 1 / 10.000 a < 1 / 1.000), molto raro (< 1 / 10.000), non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

MedDRA Classe organo-sistemica	Frequenza	Effetti indesiderati
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Comune	Diminuzione dell'appetito
	Non comune	Cambiamenti di peso
Disturbi psichiatrici	Comune	Stato confusionale, depressione, disorientamento, diminuzione della libido
	Non comune	Ansia, insonnia, nervosismo
Patologie del sistema nervoso	Molto comune	Sedazione, sonnolenza
	Comune	Atassia, compromissione dell'equilibrio, problemi di coordinazione, compromissione della memoria, disartria, disturbo dell'attenzione, ipersonnia, letargia, capogiri, cefalea, bisiacismento, difficoltà di concentrazione, vertigini
	Non comune	Amnesia, tremore
Patologie dell'occhio	Comune	Offuscamento della vista
Patologie gastrointestinali	Comune	Stipsi, secchezza delle fauci, nausea
	Non comune	Vomito
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Non comune	Debolezza muscolare
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune	Affaticamento, irritabilità
	Sconosciuta	Edema periferico

A seguito dell'esperienza post-marketing, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati aggiuntivi:

MedDRA Classe organo-sistemica	Frequenza	Effetti indesiderati
Patologie endocrine	Non comune	Iperprolattinemina
Disturbi psichiatrici	Non comune	Ipomania, mania (vedere paragrafo **"precauzioni per l'uso"**) allucinazioni, collera, aggressività, comportamenti ostili, aggitazione, alterazione della libido, pensieri anomali, iperattività psicomotoria
Patologie del sistema nervoso	Non comune	Distonia
	Sconosciuta	Squilibrio del sistema nervoso autonomo
Patologie gastrointestinali	Non comune	Patologia gastrointestinale
Patologie epatobiliari	Non comune	Epatite, alterazioni della funzionalità epatica, ittero
	Sconosciuta	Epatiti
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Dermatiti
	Sconosciuta	Angioedema
Patologie renali e urinarie	Non comune	Incontinenza, ritenzione urinaria
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Non comuni	Disfunzioni sessuali, irregolarità nel ciclo mestruale
Patologie dell'occhio	Non comuni	Aumento della pressione intraoculare

In molte delle segnalazioni spontanee per gli effetti avversi sul comportamento, i pazienti sono stati trattati in concomitanza con altri farmaci per il SNC e/o avevano mostrato problemi psichici preesistenti. I pazienti con problemi di personalità borderline, con una storia pregressa di comportamenti aggressivi o violenti, o che abusano di alcool o altre sostanze, possono essere a rischio di tali eventi. Reazioni di irritabilità, ostilità e pensieri invasivi sono stati riportati a seguito dell'interruzione del trattamento con XANAX in pazienti con disturbo post traumatico da stress.

Amnesia
Anche se per XANAX ad oggi non sono pervenute segnalazioni in merito, le benzodiazepine possono provocare amnesia anterograda. Questa può avvenire anche ai dosaggi terapeutici ed il rischio aumenta ai dosaggi più alti. Gli effetti amnesici possono essere associati con alterazioni del comportamento (vedere "avvertenze speciali" e "precauzioni per l'uso").

Depressione
Durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo preesistente.

Reazioni psichiatriche e paradosse
Le benzodiazepine o i composti benzodiazepino-simili possono causare reazioni come: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento.
Tali reazioni possono essere abbastanza gravi, sono più probabili nei bambini e negli anziani.

Dipendenza
L'uso di benzodiazepine (anche alle dosi terapeutiche) può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica: la sospensione della terapia può provocare fenomeni di rimbalzo o da astinenza (vedere "avvertenze speciali" e "precauzioni per l'uso"). Può verificarsi dipendenza psichica. E' stato segnalato abuso di benzodiazepine.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati anche non descritti nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE:

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

ATTENZIONE: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Proteggere dalla luce.

Tenere il flacone e i blister nella scatola di cartone.
La validità di Xanax 0,75 mg/ml gocce orali, soluzione dopo prima apertura è di 90 giorni (annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio).

Inoltre, non utilizzare Xanax 0,75 mg/ml gocce orali, soluzione dopo 90 giorni dalla prima apertura.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

APERTURA FLACONE GOCCE



Premere sul tappo di plastica
e contemporaneamente svitare

SVITARE PREMENDO

Per chiudere riavvitare il tappo fino in fondo.
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

XANAX 0,25 mg compresse
Ogni compressa contiene
principio attivo: alprazolam 0,25 mg.
Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina; diottil sodio solfosuccinato; sodio benzoato; silice colloidale; amido di mais; magnesio stearato

XANAX 0,50 mg compresse
Ogni compressa contiene
principio attivo: alprazolam 0,50 mg.
Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, diottil sodio solfosuccinato; sodio benzoato; silice colloidale; amido di mais, magnesio stearato, E132; alluminio ossido idrato.

XANAX 1 mg compresse
Ogni compressa contiene
principio attivo: alprazolam 1 mg.
Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina; diottil sodio solfosuccinato; sodio benzoato; silice colloidale; amido di mais; magnesio stearato, E132; alluminio ossido idrato.

XANAX 0,75 mg/ml gocce orali, soluzione
1 ml contiene:
principio attivo: alprazolam 0,75 mg
(10 gocce contengono 0,25 mg di alprazolam)
Eccipienti: alcool; glicole propilenico; saccarinato di sodio; aroma pompelmo; acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse	astuccio da 20 compresse da 0,25 mg astuccio da 20 compresse da 0,50 mg astuccio da 20 compresse da 1 mg
Gocce orali, soluzione	flacone da 20 ml

USO ORALE

TITOLARE A.I.C.:

PFIZER HOLDING FRANCE
23-25, av. du Dr Lannelongue,
75014 Paris, Francia

PRODUTTORE

Compresse
VALDEPHARM, 27100 Val De Reuil, Francia

Gocce orali, soluzione
MONTEFARMACO S.p.A.. Via Galilei 7, 20015 - Pero (MI)

IMPORTATO DA:

Medifarm S.r.l.
Via Tiburtina 1166, 00156 - Roma, Italia

RICONFEZIONATO DA:

Medwin Limited.
13 Martello Enterprise Centre,
Littlehampton, West Sussex,
BN17 7PA, Regno Unito

Tutti i marchi ed i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Luglio 2012

C

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).