Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Alprazolam Krka 0,25 mg compresse
Alprazolam Krka 0,5 mg compresse
Alprazolam Krka 1 mg compresse

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

1. Cos'è Alprazolam Krka e a cosa serve

Alprazolam Krka contiene la sostanza attiva alprazolam. Questa appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.

Alprazolam Krka è indicato per il trattamento sintomatico di:
- ansia.
- attacchi di panico con o senza agorafobia (paura di luoghi o situazioni che possono creare panico).

Alprazolam Krka è indicato solo quando il disturbo è grave, disabilitando o sottoponendo l'individuo ad estremo stress.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Alprazolam Krka

Non prenda Alprazolam Krka:
- se è allergico ad alprazolam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una malattia chiamata miastenia grave (che causa debolezza muscolare).
- se ha difficoltà respiratorie gravi (ad esempio bronchite cronica o enfisema).
- se soffre di apnea notturna (la respirazione diventa irregolare, si ferma anche per brevi periodi, mentre si è addormentati).
- se ha una grave compromissione epatica.

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico o il farmacista prima di prendere Alprazolam Krka se:

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- si è mai sentito tanto depresso da pensare di togliersi la vita.
- ha problemi ai reni o al fegato.
- ha fatto abuso di droghe o alcool in passato o ha difficoltà a smettere di prendere medicine, bere o assumere droghe (vedere anche il paragrafo 4. ″Possibili effetti indesiderati″). Il medico potrebbe decidere di fornirle un aiuto speciale per interrompere l'assunzione di queste compresse.
- le sono stati prescritti medicinali per l'ansia grave prima, perché il suo corpo può rapidamente abituarsi a questo tipo di medicinali in modo che non abbiano più effetto.
  –

Benzodiazepine e i prodotti correlati devono essere usati con cautela negli anziani, a causa del rischio di sedazione e/o debolezza muscolo-scheletrica che possono favorire cadute, spesso con gravi conseguenze in questa popolazione.

L'uso di Alprazolam Krka può portare a dipendenza fisica e mentale dal medicinale. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento. Il rischio è maggiore anche nei pazienti che abusano o hanno abusato di alcol e droghe (vedere anche il paragrafo 3. "Se interrompe il trattamento con Alprazolam Krka").

Bambini e adolescenti
Alprazolam non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti sotto i 18 anni di età.

Altri medicinali e Alprazolam Krka
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, specialmente i medicinali elencati sotto in quanto l'effetto di Alprazolam Krka o di altri medicinali può cambiare quando vengono assunti nello stesso momento:

- qualunque altro medicinale usato per trattare l'ansia o la depressione o l'insonnia (per es. nefazodone, fluvoxamina, fluoxetina).
- Alcuni forti antidolorifici (per es. morfina, codeina, propoxifene).
- Medicinali anti-psicotici utilizzati per il trattamento delle malattie mentali come la schizofrenia.
- Medicinali usati per il trattamento dell'epilessia.
- Antistaminici per alleviare le allergie.
- Medicinali usati per il trattamento delle infezioni fungine (per es. ketoconazolo, itraconazolo).
- Contraccettivi orali.
- Alcuni antibiotici (per es. eritromicina, claritromicina, teliteromicina).
- Cimetidina (per il trattamento delle ulcere dello stomaco).
- Diltiazem (utilizzato per l'angina e la pressione alta del sangue).
- Digossina (usata per trattare svariate patologie cardiache).
- Ritonavir o altri medicinali simili utilizzati per il trattamento dell' HIV.

Se sta per subire un'operazione durante la quale verrà somministrato un anestetico generale, informi il medico o l'anestesista che sta assumendo Alprazolam Krka.

L'uso concomitante di Alprazolam Krka e oppiacei (forti antidolorifici, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni farmaci per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), coma e può essere pericolosa per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.
Tuttavia, se il medico prescrive Alprazolam Krka insieme agli oppioidi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitate dal medico.
Informi il medico di tutti i medicinali oppiacei che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni sul dosaggio del medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di essere a

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

conoscenza dei segni e dei sintomi sopra indicati. Rivolgersi al proprio medico quando si verificano tali sintomi.

Alprazolam Krka **con cibi, bevande e alcol**
Lei può assumere le compresse con to senza cibo.
E' importante non bere alcol mentre assume Alprazolam Krka, in quanto l'alcol aumenta gli effetti di questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non allatti mentre assume Alprazolam Krka, in quanto questo medicinale passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alprazolam Krka può farla sentire assonnato o stordito e farle perdere la concentrazione ed è quindi molto importante non guidare o utilizzare macchinari finché non è consapevole di come le compresse la influenzano. Chieda consiglio al medico se non è sicuro.

Alprazolam Krka contiene lattosio
Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Alprazolam Krka

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

Il medico determinerà per te la dose più adatta di Alprazolam Krka in base ai segni della malattia e la tolleranza. Se manifesta gravi effetti indesiderati dopo la prima dose, la dose deve essere ridotta. Può prendere le compresse con o senza cibo. Ingerisca la compressa con una piccola quantità di liquido.

La linea di incisione serve solo a facilitare la rottura per favorire la deglutizione se ha difficoltà a deglutire la compressa intera. La linea di incisione non è intesa per dividere la compressa in dosi uguali.

Trattamento dell'ansia
La dose iniziale raccomandata: prendere 0,25 – 0,5 mg tre volte al giorno.
La dose raccomandata: il medico può aumentare la dose a seconda delle necessità, fino ad un massimo di 4 mg al giorno, assunte in dosi divise durante la giornata.

Trattamento degli attacchi di panico
La dose iniziale raccomandata: prendere 0,5 mg – 1 mg immediatamente prima di coricarsi.
La dose raccomandata: il medico può adattare la dose a seconda delle necessità. La dose può essere aumentata, da non più di di 1 mg ogni 3 – 4 giorni fino ad un massimo di 10 mg al giorno.

Anziani
Per i pazienti anziani e quelli sensibili agli effetti sedativi di questo medicinale la dose iniziale è di 0,25 mg due o tre volte al giorno. Il medico può adattare la dose gradualmente in base alla tolleranza del medicinale.

Compromissione epatica o danno renale
Si raccomanda di usare dosi più basse.
Il medico può aggiustare la dose gradualmente in base alla tolleranza del medicinale.
Non assumere Alprazolam Krka se si ha una grave insufficienza epatica.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

Durata del trattamento
Alprazolam Krka è usato solo per un trattamento a breve termine (non più di 12 settimane, compresa la riduzione graduale della dose fino alla fine del trattamento). La durata del trattamento sarà determinata dal medico.

Se prende più Alprazolam Krka di quanto deve
Se prende più compresse di quelle prescritte dal medico (o se qualcun altro prende le compresse), consulti il medico o recarsi all'ospedale più vicino. Porti con se la scatola del medicinale.
I sintomi da sovradosaggio possono includere: vertigini, sonnolenza, problemi respiratori, confusione, stato di incoscienza, debolezza muscolare, difficoltà nel coordinare i movimenti del corpo (atassia).

Se dimentica di prendere Alprazolam Krka
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena lo ricorda a meno che non sia il momento di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva come al solito.

Se smette di prendere Alprazolam Krka
Chieda sempre al medico prima di interrompere l'assunzione di Alprazolam Krka poiché la dose deve essere ridotta gradualmente. Se interrompe il trattamento con le compresse o riduce improvvisamente la dose, è possibile sperimentare effetti di "rebound" che potrebbero causare una temporanea ansia o irrequietezza o difficoltà a dormire. Alcune persone possono anche sperimentare effetti di "sospensione" (vedere il paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). Questi sintomi scompaiono quando il corpo si ristabilisce nuovamente.
Di solito, la dose deve essere ridotta gradualmente di non più di 0,5 mg ogni 3 giorni. Per alcune persone, potrebbe essere necessario ridurre la dose ancora più lentamente. Se è preoccupato, il medico potrà darle maggiori informazioni.

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.

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati, contatti il medico immediatamente in quanto il suo trattamento necessita di essere interrotto:
- Grave reazione allergica, che causa gonfiore del viso o della gola, gonfiore delle caviglie, dei piedi o delle dita.
- Molto raramente, il trattamento con questo medicinale può causare gravi effetti comportamentali o psichiatrici – per es. agitazione, irrequietezza, aggressività, irritabilità, rabbia violenta, false percezioni, incubi e allucinazioni o altri comportamenti inappropriati.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- Depressione
- Sonnolenza e sentirsi stanchi
- Movimenti a scatti o non coordinati (atassia)
- Incapacità di ricordare piccole informazioni
- Discorso senza senso (disartria)
- Vertigini, sensazione di testa vuota
- Mal di testa
- Stipsi

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

- Bocca secca
- Stanchezza
- Irritabilità

Molto comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- Diminuzione dell'appetito
- Confusione
- Disorientamento
- Cambiamenti nel tuo desiderio sessuale (diminuzione della libido, aumento della libido)
- Sensazione di nervosismo o ansia
- Insonnia (incapacità a dormire o disturbi del sonno)
- Problemi di equilibrio e instabilità (simile al sentirsi ubriachi), specialmente durante il giorno
- Coordinamento anormale
- Perdita di vigilanza o concentrazione
- Incapacità di rimanere sveglio, sentirsi pigro
- Vibrazione o tremolio
- Visione offuscata
- Sentirsi male
- Infiammazione della pelle (dermatite)
- Disfunzione sessuale
- Cambiamenti del peso

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Sensazione di euforia o eccitamento (mania)
- Allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono)
- Sentirsi agitati o arrabbiati
- Perdita di memoria (amnesia)
- Vomito
- Debolezza muscolare
- Incontinenza
- Irregolarità del ciclo mestruale

Non nota: la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili
- Nelle donne, periodi irregolari o produzione di troppa prolattina (l'ormone che stimola la produzione di latte)
- Ipomania
- Sensazione di ostilità o aggressività
- Pensieri anormali
- iperattività
- Squilibrio del sistema nervoso. I sintomi possono includere: battito cardiaco accelerato e pressione sanguigna instabile (sensazione di vertigini, testa leggera o debole).
- Torsioni o movimenti a scatti (distonia)
- Disturbi allo stomaco
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Problemi con la funzionalità epatica (questo si presenta nelle analisi del sangue)
- Ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero)
- Reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola
- Reazione cutanea causata dalla sensibilità alla luce solare
- Difficoltà a urinare o problemi di controllo della vescica
- Gonfiore delle caviglie, dei piedi o delle dita
- Aumento della pressione negli occhi, che può anche influenzare la visione

Dipendenza e sintomi di astinenza
È possibile sviluppare dipendenza da medicinali come Alprazolam Krka durante la loro assunzione, ciò aumenta la probabilità di avere sintomi da astinenza quando il trattamento viene interrotto.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

I sintomi di astinenza sono più comuni se:
- lei interrompe il trattamento improvvisamente
- lei ha assunto alte dosi di questo medicinale
- lei ha assunto questo medicinale da molto tempo
- lei ha una storia di abuso di alcol o droghe.

Ciò può causare effetti come mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione, cambiamenti di umore, difficoltà a dormire e irritabilità. Nei casi gravi di astinenza si possono anche avere i seguenti sintomi: una sensazione di irrealtà o distacco, essere insolitamente sensibili al suono, al contatto fisico o leggero, intorpidimento e formicolio dei piedi e delle mani, allucinazioni (vedere o sentire cose che non ci sono mentre sei sveglio), tremore o attacchi epilettici.
Informi il medico se i sintomi di astinenza peggiorano o non scompaiono.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Alprazolam Krka

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Krka
- La sostanza attiva è alprazolam. Ogni compressa contiene 0,25 mg, 0,5 mg o 1 mg di alprazolam.
- Gli altri ingredienti delle compresse da 0,25 mg sono lattosio monoidrato, amido di mais, crospovidone (tipo A), povidone K 25, magnesio stearato (E470b), polisorbato 80.
- Gli altri ingredienti delle compresse da 0,5 mg sono lattosio monoidrato, amido di mais, crospovidone (tipo A), povidone K 25, carminio (E120), magnesio stearato (E470b), polisorbato 80.
- Gli altri ingredienti delle compresse da 1 mg sono lattosio monoidrato, amido di mais, crospovidone (tipo A), povidone K 25, blu patentato V (E131), magnesio stearato (E470b), polisorbato 80.
- Vedere paragrafo 2 "Alprazolam Krka contiene lattosio".

Descrizione dell'aspetto di Alprazolam Krka e contenuto della confezione
- Compresse da 0,25 mg: compresse da bianche a quasi bianche, rotonde, biconvesse con i bordi smussati. La compressa è incisa su un lato e marchiata con 0,25 sull'altro, 7 mm di diametro. La linea di incisione serve solo a facilitare la rottura per favorire la deglutizione e non a dividere in dosi uguali.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Compresse da 0,5 mg: compresse rosa pallido, marmorizzate, rotonde, biconvesse con bordi smussati. La compressa è incisa su un lato e marchiata con 0,5 sull'altro, 7 mm di diametro. La linea di incisione serve solo a facilitare la rottura per favorire la deglutizione e non a dividere in dosi uguali.
- Compresse da 1 mg: compresse da verdastro-blu a blu pallido, marmorizzate, rotonde, compresse biconvesse con bordi smussati. La compressa è incisa su un lato e marchiata con 1 sull'altro, 7 mm di diametro. La linea di incisione serve solo a facilitare la rottura per favorire la deglutizione e non a dividere in dosi uguali.

Alprazolam Krka è disponibile in scatole da 20, 30, 50 compresse in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	**Nome del medicinale**
Belgio, Italia, Repubblica Ceca	Alprazolam Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).