

**Prospect: Informații pentru utilizator****Xanax 0,25 mg comprimate****Xanax 0,5 mg comprimate****Xanax 1 mg comprimate****Xanax 2 mg comprimate**

Alprazolam

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Xanax și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Xanax
3. Cum să luați Xanax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Xanax
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE XANAX ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Xanax este un calmant care conține substanța activă alprazolam. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumite benzodiazepine. Benzodiazepinele afectează activitatea chimică din creier pentru a susține somnul și a reduce anxietatea și îngrijorarea.

Xanax este folosit pentru tratamentul anxietății, tulburărilor anxios-depresive și a tulburărilor de panică, pentru profilaxie și tratament în delirium tremens și în sindromul de abstenență la alcoolici.

Xanax comprimate trebuie utilizat numai pentru tratamentul de scurtă durată al depresiei. Durata totală a tratamentului nu trebuie să depășească 12 săptămâni, inclusiv perioada în care doza este redusă progresiv (denumită perioada de „scădere treptată” a dozei).

**2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI XANAX****Nu luați Xanax**

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

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Xanax**

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

Aveți grijă deosebită când utilizați Xanax

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

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

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

### **Utilizarea altor medicamente**

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

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

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

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

### **Utilizarea Xanax împreună cu alimente și băuturi**

Xanax poate fi administrat indiferent de orarul meselor.

În timpul tratamentului cu Xanax, nu consumați băuturi alcoolice.

### **Sarcina și alăptarea**

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

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

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

### **Informații importante privind unele componente ale Xanax**

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

### **3. CUM SĂ LUAȚI XANAX**

Luați întotdeauna Xanax exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

**Nu înghițiți comprimatele împreună cu băuturi alcoolice.**

#### **Adulți**

##### *Anxietate*

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

##### *Stări de anxietate asociate cu depresie*

Doza inițială recomandată este de 1,5 mg alprazolam, administrată divizat în 3 prize pe zi. Doza de întreținere poate fi crescută în funcție de necesități, fără a depăși doza de 4,5 mg alprazolam pe zi, divizată în mai multe prize.

##### *Tulburările de panică*

Doza inițială recomandată este de 0,5-1 mg alprazolam, administrată oral seara la culcare sau 0,5 mg de trei ori pe zi. Doza de întreținere se ajustează în funcție de răspunsul pacientului. Creșterile nu trebuie să depășească 1 mg alprazolam la 3-4 zile.

Studiile clinice au arătat că doza medie zilnică este de  $6 \pm 2$  mg. În mod excepțional, un număr redus de pacienți au necesitat doze de 10 mg/zi.

#### **Pacienți vârstnici sau debilitați**

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

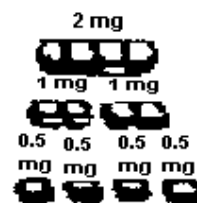
În funcție de situație, medicul poate decide diferite doze.

#### **Utilizarea la copii**

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

[Xanax 2mg, comprimate]

În acest mod, puteți obține următoarele părți de Xanax:



Continuați să luați Xanax până când medicul dumneavoastră vă va spune să încetați. Tratatamentul în stările de anxietate trebuie să fie cât mai scurt posibil. În general, durata totală a tratamentului nu trebuie să depășească 8-12 săptămâni, incluzând și perioada de scădere progresivă a dozei. În unele cazuri este necesară prelungirea tratamentului, dar decizia trebuie luată numai după reevaluarea stării dumneavoastră de către medicul specialist.

#### **Dacă ați luat mai mult Xanax decât trebuie**

Simptomele determinate de supradozaj sunt somnolență, amețelă, stare de confuzie, răirea bățăilor inimii, respirație dificilă, tulburări de mers și de vorbire și stare de inconștiență.

Dacă luați mai multe comprimate decât v-a fost prescris (sau dacă altcineva ia medicamentul dumneavoastră), trebuie să solicitați consult medical sau să vă adresați imediat celei mai apropiate unități medicale, deoarece este posibil să aveți nevoie imediat de asistență medicală. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului și prospectul.

Alprazolamul poate determina obișnuință. Puteți deveni dependent fizic și psihic de medicament. Nu luați mai multe comprimate decât vi s-au prescris și nici nu prelungiți durata tratamentului mai mult decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

#### **Dacă ați uitat să luați Xanax**

Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză cât de curând vă amintiți. Dacă deja este momentul să luați următoarea doză, nu mai încercați să recuperați doza omisă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Xanax**

Luați Xanax pe toată durata recomandată de medic. Nu opriți tratamentul și nu scădeți doza fără a întreba mai întâi medicul. Dacă după câteva săptămâni tratamentul este brusc întrerupt sau dacă dozele sunt scăzute prea brusc, pot apărea modificări de dispoziție, insomnie, crampe, vărsături, transpirații, tremurături, convulsii sau crize epileptice. De asemenea, la pacienții suferind de stres post-traumatic, la întreruperea tratamentului pot apărea iritabilitate, manifestări ostile sau paranoide.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Xanax poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Ca toate medicamentele, Xanax poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Atunci când apar, reacțiile adverse se manifestă de obicei la începutul tratamentului și tind să dispară pe măsură ce acesta avansează sau la scăderea dozelor. Continuați să luați Xanax și informați medicul dacă apare oricare dintre reacțiile adverse mai jos menționate.

Reacțiile adverse care pot apărea sunt:

#### **Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți)**

- somnolență și moleșeală
- depresie
- dificultăți de coordonare a mișcărilor
- tulburări de memorie
- dificultăți de vorbire
- amețelă
- dureri de cap
- constipație
- uscăciunea gurii
- oboseală
- iritabilitate

#### **Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 pacienți)**

- tulburări de echilibru
- probleme de coordonare a mișcărilor

- dificultăți de concentrare
- stare de somn cu durată și profunzime anormale
- somn adânc cu durată mare și pierderea conștienței
- tremurături
- vedere încețoșată
- greață
- inflamație la nivelul pielii
- tulburări sexuale
- scădere sau creștere în greutate

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 pacienți)**

- pierderea parțială sau totală a memoriei
- slăbiciune musculară
- probleme de control a vezicii urinare
- tulburări menstruale

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- ciclu neregulat sau producerea de prolactină în exces (hormonul care stimulează secreția de lapte)
- modificarea apetitului sexual
- stare de excitație și hiperactivitate
- agresivitate
- atitudine dușmănoasă
- gânduri anormale
- dezechilibru la nivelul unei părți a sistemului nervos. Simptomele pot să includă: bătăi rapide de inimă și presiune arterială instabilă (senzație de amețeală, confuzie ușoară sau leșin)
- tulburări gastro-intestinale
- inflamarea ficatului (hepatită)
- reacție alergică gravă care cauzează umflarea feței sau a gâtului
- umflături la nivelul mâinii, labei piciorului și al gleznei
- reacții la nivelul pielii cauzate de sensibilitate la lumina soarelui
- dificultate la urinare sau probleme de control al vezicii urinare
- presiune crescută în ochi, care poate de asemenea să vă afecteze vederea

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. CUM SE PĂSTREAZĂ XANAX**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Xanax după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

**Ce conține Xanax**

Xanax 0,25 mg comprimate

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

#### Xanax 0,5 mg comprimate

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

#### Xanax 1 mg comprimate

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

#### Xanax 2 mg comprimate

- Substanța activă este: alprazolam 2 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză anhidră, celuloză microcristalină, docusat de sodiu, benzoat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon de porumb, stearat de magneziu.

### **Cum arată Xanax și conținutul ambalajului**

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

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

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

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

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

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

Comprimatele de Xanax 2 mg sunt ovale de culoare albă, având imprimat “U 94” pe una din fețe, prevăzute cu 3 linii de rupere pe ambele fețe.

Xanax 2 mg este ambalat în cutie cu un flacon din sticlă brună conținând 30 comprimate.

### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

UPJOHN EESV

Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Olanda

#### **Fabricantul**

Pfizer Italia S.r.l.,

Località Marino del Tronto,

63100 Ascoli Piceno (AP),

Italia

**Acest prospect a fost aprobat în Decembrie, 2020.**