

Notice: Information de l'utilisateur

Alprazolam IBSA 0,25 milligrammes solution buvable en récipient unidose
Alprazolam IBSA 0,50 milligrammes solution buvable en récipient unidose
Alprazolam IBSA 0,75 milligrammes solution buvable en récipient unidose
Alprazolam IBSA 1 milligramme solution buvable en récipient unidose

alprazolam

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique à tous les éventuels effets indésirables ne figurant pas dans la présente notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Alprazolam IBSA et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alprazolam IBSA
3. Comment prendre Alprazolam IBSA
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Alprazolam IBSA
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Alprazolam IBSA et dans quels cas est-il utilisé

Alprazolam IBSA contient la substance active alprazolam. Il appartient à un groupe de médicaments appelés dérivés de la benzodiazépine (anxiolytiques).

Alprazolam IBSA est utilisé chez l'adulte pour le traitement des symptômes anxieux qui sont sévères, invalidants ou à l'origine d'une souffrance majeure pour le patient. Ce médicament doit être utilisé uniquement à court terme.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alprazolam IBSA

Ne prenez jamais Alprazolam IBSA

- si vous êtes allergique à l'alprazolam, aux benzodiazépines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez de faiblesse musculaire sévère (myasthénie grave).
- Si vous présentez des difficultés respiratoires sévères.
- Si vous avez un syndrome d'apnée du sommeil.
- Si vous présentez des affections hépatiques sévères.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Alprazolam IBSA :

- si vous présentez un glaucome.
- Si vous êtes déprimé(e), puisque le traitement avec Alprazolam IBSA peut augmenter le risque de pensées suicidaires et d'automutilation.
- Des épisodes d'hypomanie et de manie (activité excessive et un état d'excitation anormal) ont été rapportés en lien avec l'utilisation d'alprazolam chez des patients atteints de dépression.

- Les benzodiazépines et les produits similaires aux benzodiazépines doivent être utilisés avec précaution chez les patients âgés en raison du risque de sédation et/ou d'un effet myorelaxant pouvant entraîner des chutes, ce qui a souvent des conséquences graves sur cette population.
- Si vous présentez une affection pulmonaire, rénale ou hépatique.
- Une certaine diminution d'efficacité (tolérance) peut apparaître après une utilisation continue d'alprazolam.
- L'accoutumance (lorsque la dose doit être constamment augmentée pour produire les mêmes effets), une dépendance physique et psychologique, un abus et une mauvaise utilisation des médicaments sont aussi des risques connus de l'utilisation d'alprazolam et d'autres benzodiazépines.
- Dès qu'une addiction se développe, une diminution rapide ou un arrêt brutal de l'administration du médicament peut entraîner des effets indésirables comme les symptômes de sevrage (voir rubrique 3 : « Si vous arrêtez de prendre Alprazolam IBSA » et voir à la fin de la rubrique 4). Le risque de dépendance peut augmenter avec la dose et la durée du traitement et est également plus élevé en cas d'antécédents d'alcoolisme et de toxicomanie. Il faut donc toujours utiliser la dose efficace la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible afin d'éviter ces risques.
- Des épisodes de troubles de la mémoire (amnésie antérograde) ont été rapportés, généralement dans les heures suivant l'ingestion de benzodiazépines.
- Des réactions telles que l'impatience, l'agitation, l'irritabilité, l'agression, le délire, des crises de rage, des cauchemars, des hallucinations, des psychoses, un comportement inapproprié et d'autres effets comportementaux sont des réactions connues du traitement par benzodiazépines. Si c'est le cas, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ces réactions sont plus susceptibles de survenir chez les enfants et les personnes âgées.

La consommation d'alcool pendant le traitement peut augmenter l'effet des benzodiazépines, notamment la stupeur. Il n'est donc pas recommandé de consommer de l'alcool lorsque vous utilisez Alprazolam IBSA.

Enfants et adolescents

La prise d'alprazolam par des enfants et des adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Alprazolam IBSA

Les benzodiazépines, notamment l'alprazolam, ont un effet dépresseur du système nerveux central (SNC) supplémentaire lorsqu'elles sont utilisées en concomitance avec d'autres agents psychotropes, des anticonvulsivants (médicaments pour traiter les crises), les antihistaminiques (médicaments pour soulager les allergies), l'alcool et d'autres substances agissant sur le SNC (voir le paragraphe sur l'utilisation concomitante de Alprazolam IBSA et des opioïdes).

Les médicaments suivants peuvent renforcer l'effet de l'alprazolam :

- le kétoconazole, l'itraconazole ou d'autres médicaments antifongiques azolés (utilisés pour traiter les infections fongiques). Il n'est par conséquent pas recommandé de les utiliser en même temps que votre traitement.
- le néfazodone, la fluvoxamine, la fluoxétine (pour traiter la dépression), le propoxyphène (un puissant analgésique), la sertraline, des contraceptifs oraux, le diltiazem (pour traiter l'hypertension), des antibiotiques macrolides comme l'érythromycine et la clarithromycine, la cimétidine (réduit la sécrétion d'acidité gastrique).

Les médicaments suivants peuvent diminuer l'effet de l'alprazolam :

- la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne (utilisée pour les patients atteints d'épilepsie).
- la rifampicine (pour traiter la tuberculose).
- Millepertuis (un médicament à base de plante utilisé pour les patients en dépression).

Informez votre médecin si vous prenez de la digoxine (pour traiter l'insuffisance cardiaque), car un suivi peut être requis ou il peut être nécessaire d'ajuster la dose de Alprazolam IBSA.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'utilisation concomitante de Alprazolam IBSA et d'opioïdes (de puissants analgésiques, des médicaments pour un traitement de substitution et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut engager le pronostic vital. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsqu'il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques.

Cependant, si votre médecin prescrit Alprazolam IBSA avec des opioïdes, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées.

Informez votre médecin de tous les opioïdes que vous prenez et suivez strictement ses recommandations concernant les doses. Il pourrait être utile d'apprendre à vos amis ou à vos proches à reconnaître les signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez ces symptômes.

Alprazolam IBSA avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation d'alcool pendant le traitement peut augmenter l'effet des benzodiazépines, notamment la stupeur. Par conséquent, ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par Alprazolam IBSA.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de benzodiazépines n'est pas recommandée pendant la grossesse et l'allaitement.

Alprazolam IBSA contient du propylène glycol, Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament sauf avis contraire de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament (voir rubrique 2. « Ce médicament contient »).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les benzodiazépines peuvent altérer votre capacité de réaction (plus particulièrement la vitesse de réaction). Il n'est donc pas recommandé de conduire ou d'utiliser certains outils ou certaines machines.

Ce médicament contient :

- 123 mg d'alcool (éthanol) par ml de solution buvable (14,8 %v/v). La quantité en 1 ml de ce médicament équivaut à moins de 3 ml de bière ou 1,2 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.
- une teneur maximale de 763,66 mg de propylène glycol par ml de solution buvable. Si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, ne prenez ce médicament que sur avis de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament sauf avis contraire de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament.
- moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml de solution buvable, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Alprazolam IBSA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous pouvez ressentir un peu de somnolence au début, mais cet effet s'atténue généralement au cours du traitement. Si vous ressentez de la somnolence, consultez votre médecin.

Posologie :

Pour un traitement individuel, Alprazolam IBSA des récipients unidose sont disponibles avec un contenu gradué de

0,25–1 mg d'alprazolam, donc, si possible, vous ne devez généralement prendre qu'un récipient unidose par dose. Autrement, vous devez prendre le nombre minimal d'unités, parmi les différents dosages, pour atteindre la dose prescrite.

Population adulte

TRAITEMENT SYMPTOMATIQUE DE L'ANXIÉTÉ

En règle générale, au début, votre médecin prescrira la dose suivante : de 0,25 mg d'alprazolam à 0,50 mg trois fois par jour. Le cas échéant, votre médecin peut ajuster la dose.

La dose maximale pour le traitement de l'anxiété et des troubles de la tension est de 4 mg par jour.

Population de personnes âgées

Plus particulièrement chez les patients âgés et affaiblis présentant une insuffisance respiratoire chronique, une insuffisance hépatique ou rénale, le médecin prescrira normalement la dose suivante au début du traitement : 0,25 mg de 2 à 3 fois par jour. Dans ce cas également, le médecin peut décider d'ajuster la dose, le cas échéant.

Durée et arrêt du traitement

Le risque de dépendance et d'abus peut augmenter avec la dose administrée et la durée du traitement. Le médecin vous prescrira par conséquent la dose efficace la plus faible possible et la durée de traitement la plus courte possible, et il réévaluera fréquemment la nécessité de poursuivre le traitement (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

La durée maximale de traitement ne doit pas dépasser 2 à 4 semaines. Un traitement à long terme n'est pas recommandé.

Comment prendre le médicament :

1. Ouvrez le sachet en déchirant le long des pointillés.
2. Détachez le récipient unidose de la rangée pour une utilisation immédiate. Replacez les récipients inutilisés dans le sachet pour leur conservation.
3. Tenez le récipient à la verticale (le capuchon vers le haut) entre le pouce et l'index sans appuyer dessus. Ouvrez prudemment le récipient en faisant tourner le capuchon jusqu'à le détacher complètement, sans appliquer de pression sur le récipient.
4. Versez Alprazolam IBSA directement dans la bouche :
 - Retournez le récipient unidose.
 - Appuyez sur la partie centrale plus molle du récipient entre le pouce et l'index pour libérer le liquide dans la bouche.
 - Tout en maintenant le récipient la tête en bas, répétez cette étape rapidement 2 fois supplémentaires et, dans tous les cas, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de liquide qui s'écoule du récipient.
5. Jetez le récipient vide et le contenu résiduel.

Si vous avez pris plus de Alprazolam IBSA que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Alprazolam IBSA, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Ne donnez rien à boire au patient s'il n'est pas pleinement conscient.

INFORMATION POUR LE MÉDECIN

Une dose IV de flumazénil peut être utilisée à titre d'antidote en cas d'empoisonnement grave avec coma ou insuffisance respiratoire.

L'utilisation de flumazénil à titre d'antidote est contre-indiquée dans les cas suivants :

- utilisation d'antidépresseurs tricycliques ;
- utilisation concomitante de médicaments qui déclenchent des crises ;
- anomalies de l'ECG, comme l'allongement du complexe QRS ou de l'intervalle QT (qui suggère l'utilisation concomitante d'antidépresseurs tricycliques).

Si vous oubliez de prendre Alprazolam IBSA

Si vous avez oublié de prendre une dose à l'heure habituelle, prenez cette dose aussi rapidement que possible, à moins qu'il ne soit déjà temps de prendre la prochaine dose. Dans ce cas, ne prenez pas la dose oubliée et poursuivez simplement votre traitement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Alprazolam IBSA

Le traitement ne peut pas être arrêté brutalement. Il doit toujours être arrêté progressivement en accord avec votre médecin. En cas d'arrêt brutal du traitement, des symptômes de sevrage peuvent survenir, comme la mauvaise humeur, l'insomnie, les crampes, les nausées, la transpiration, les convulsions et le délire, surtout chez les patients traités avec des doses élevées.

Votre médecin réduira donc progressivement la dose à la fin du traitement. La réduction de dose est basée sur les besoins individuels, comme la diminution progressive de la dose dépend de plusieurs facteurs (par exemple, la durée du traitement et votre dose quotidienne). Demandez à votre médecin comment diminuer progressivement votre dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants du traitement par alprazolam sont survenus chez les patients prenant part à des études cliniques contrôlées et ont été reportés pendant l'expérience post-mise sur le marché (*) :

Effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- dépression
- sédation (l'endormissement), somnolence, manque de coordination, troubles de mémoire, difficultés d'élocution (dysarthrie), vertiges, maux de tête
- constipation, bouche sèche
- fatigue, irritabilité

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- manque d'appétit
- confusion, désorientation, diminution du désir sexuel, anxiété, insomnie, nervosité, augmentation du désir sexuel
- troubles de l'équilibre, coordination anormale, incapacité à se concentrer, temps excessif passé à dormir (hypersomnie), léthargie (faiblesse extrême), instabilité
- vision trouble
- nausées
- inflammation cutanée (dermatite)*
- troubles sexuels*
- perte de poids, prise de poids

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- addiction
- manie* (activité excessive et état d'excitation anormal) (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions »), hallucinations*, sensation de colère*, sensation d'agitation*
- amnésie
- faiblesse musculaire
- incontinence*
- règles irrégulières*
- syndrome de sevrage de drogue*

Effets indésirables avec fréquence inconnue

- déséquilibre du système nerveux autonome*, troubles du tonus musculaire (dystonie)*
- œdème de Quincke*
- photosensibilité*
- augmentation de la production de prolactine*
- hypomanie*, agressivité*, hostilité*, pensées anormales*, hyperactivité psychomotrice*
- affections gastro-intestinales*
- inflammation du foie (hépatite)*, problèmes hépatiques*, jaunisse*
- rétention urinaire*
- augmentation de la pression intraoculaire*
- œdème périphérique*
- toxicomanie*

Les effets indésirables suivants ont également été reportés :

Effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- cholestase (diminution de l'écoulement biliaire)
- agranulocytose (faible nombre de globules blancs)
- dépression respiratoire chez les patients avec des troubles respiratoires chroniques non spécifiques
- réactions allergiques ou réactions allergiques potentiellement fatales (anaphylaxie)
- anomalies de l'ovulation et accroissement mammaire
- anorexie (perte d'appétit)

Les effets indésirables suivants des benzodiazépines ont été reportés rarement ou uniquement dans des cas très exceptionnels : fatigue, signes de paranoïa, dépendance physique et psychologique, symptômes de sevrage (maux de tête, troubles musculaires, anxiété extrême, irritabilité, sentiment d'irréalité [déréalisation], dépersonnalisation [perte de sensation de réalité physique ou mentale], perte d'audition, raideur et picotements dans les extrémités, hypersensibilité au bruit et au contact physique, crises épileptiques).

Des phénomènes de rebond tels que l'insomnie et l'anxiété peuvent survenir lors de l'arrêt du traitement, ainsi que des sautes d'humeur, de l'anxiété, des troubles du sommeil et de l'agitation.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

notice

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Alprazolam IBSA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après la première ouverture du sachet : utiliser les récipients unidose dans un délai de 2 mois.

Après la première ouverture du récipient unidose : à utiliser immédiatement

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Alprazolam IBSA

- La substance active est l'alprazolam.
- Les autres composants sont : l'éthanol à 96 % (alcool), le propylène glycol, la saccharine sodique, l'arôme de pamplemousse et l'eau.

Comment se présente Alprazolam IBSA et contenu de l'emballage extérieur

Récipient unidose en polyéthylène basse densité (PEBD) transparent de 1 ml, dans des films thermosoudés de cinq récipients unidose en sachet de polyéthylène téréphtalate/aluminium/polyéthylène (PET/Alu/PE) contenant une rangée de 5 récipients unidose.

Alprazolam IBSA est fourni dans des sachets de polyéthylène téréphtalate/aluminium/polyéthylène (PET/Alu/PE) contenant 5 récipients unidose chacun.

notice

Alprazolam IBSA est disponible dans des boîtes de récipients unidoses de 10 x 1 ml et de récipients unidoses de 20 x 1 ml.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia, 2 26900 Lodi (Italie)

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Alprazolam IBSA 0,25 mg = BE660580

Alprazolam IBSA 0,50 mg = BE660581

Alprazolam IBSA 0,75 mg = BE660582

Alprazolam IBSA 1 mg = BE660583

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États Membres de l'Espace Économique Européen sous les dénominations suivantes :

IT, LU : Alprazolam IBSA

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2022.