

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

## NOTICE

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### **Notice: information du patient**

**Alprazolam Krka 0,25 mg comprimés**  
**Alprazolam Krka 0,5 mg comprimés**  
**Alprazolam Krka 1 mg comprimés**  
**Alprazolam Krka 2 mg comprimés**

Alprazolam

**Veuillez 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. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

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

#### **1. Qu'est-ce qu'Alprazolam Krka et dans quel cas est-il utilisé ?**

Alprazolam Krka contient la substance active 'alprazolam'. Il appartient à un groupe de médicaments appelés 'benzodiazépines' (médicaments soulageant l'anxiété).

Alprazolam Krka est utilisé chez l'adulte pour le traitement des symptômes d'anxiété sévères, invalidants ou provoquant une grande détresse chez le patient. Ce médicament est destiné uniquement à un usage à court terme.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alprazolam Krka ?**

##### **Ne prenez jamais Alprazolam Krka:**

- si vous êtes allergique à l'alprazolam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous souffrez d'une maladie connue sous le nom de myasthénie grave (provoquant une faiblesse musculaire).
- si vous avez de grandes difficultés à respirer (p. ex. bronchite chronique ou emphysème).
- si vous souffrez d'apnées du sommeil (respiration irrégulière, et même brefs arrêts respiratoires, pendant que vous dormez).
- si vous avez de graves problèmes au niveau du foie.

##### **Avertissements et précautions**

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

PI_Text032204 1	- Updated:	Page 2 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- si vous vous êtes déjà senti(e) déprimé(e) au point d'avoir pensé au suicide.
- si vous avez des problèmes au niveau des reins ou du foie.
- si vous avez des antécédents d'abus d'alcool ou de médicaments ou si vous éprouvez des difficultés à arrêter de prendre des médicaments, de boire de l'alcool ou de consommer de la drogue (voir aussi rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Votre médecin souhaitera peut-être vous offrir une aide particulière lorsque vous devrez arrêter de prendre ces comprimés.
- si vous avez déjà pris des médicaments sur prescription pour traiter une anxiété sévère, car votre corps peut rapidement s'habituer à ce type de médicament et le rendre inefficace.
- si vous êtes une personne âgée. Les benzodiazépines et produits apparentés doivent être utilisés avec prudence chez le sujet âgé, en raison du risque de sédation et/ou d'effet myorelaxant qui peuvent favoriser les chutes, avec des conséquences souvent graves dans cette population.

L'utilisation d'Alprazolam Krka peut entraîner une dépendance physique et psychique au médicament. Le risque de dépendance augmente avec la dose et la durée du traitement. Le risque est aussi plus important chez les patients qui ont ou ont eu une consommation abusive d'alcool et de médicaments (voir rubrique 3 « Si vous arrêtez de prendre Alprazolam Krka »).

### Enfants et adolescents

L'alprazolam n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

### Autres médicaments et Alprazolam Krka

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre utiliser tout autre médicament, en particulier les médicaments énumérés ci-dessous, car l'effet d'Alprazolam Krka ou de l'autre médicament peut être altéré par la prise simultanée:

- Tout autre médicament utilisé pour traiter l'anxiété ou la dépression ou pour vous aider à dormir (p. ex. néfazodone, fluvoxamine, fluoxétine).
- Certains antidouleurs puissants (p. ex. morphine, codéine, propoxyphène).
- Antipsychotiques utilisés pour traiter certaines maladies mentales, comme la schizophrénie.
- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie.
- Antihistaminiques utilisés pour soulager les allergies.
- Médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (p. ex. kétoconazole, itraconazole).
- Contraceptifs oraux.
- Certains antibiotiques (p. ex. érythromycine, clarithromycine, télicycline).
- Cimétidine (utilisée pour traiter les ulcères de l'estomac).
- Diltiazem (utilisé pour traiter l'angine de poitrine et l'hypertension artérielle).
- Digoxine (utilisée pour traiter diverses maladies cardiaques).
- Ritonavir ou autres médicaments similaires, utilisés pour traiter le VIH.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale sous anesthésie générale, veuillez signaler au médecin ou à l'anesthésiste que vous prenez Alprazolam Krka.

L'utilisation concomitante d'Alprazolam Krka et d'opioïdes (antidouleurs puissants, médicaments utilisés en traitement de substitution et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut même menacer le pronostic vital du patient. Par conséquent, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée qu'en l'absence d'autres options de traitement.

Si toutefois votre médecin vous prescrit Alprazolam Krka en même temps que des opioïdes, il limitera la dose et la durée du traitement concomitant.

Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments opioïdes que vous prenez et suivre scrupuleusement ses recommandations posologiques. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou vos proches des signes et symptômes ci-dessus, afin qu'ils y soient attentifs. Si vous présentez l'un de ces

PI_Text032204 1	- Updated:	Page 3 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

symptômes, consultez votre médecin.

#### **Alprazolam Krka avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture.

Il est important de ne pas consommer d'alcool tant que vous prenez Alprazolam Krka, car l'alcool augmente les effets de ce médicament.

#### **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.

N'allaitiez pas tant que vous prenez Alprazolam Krka, car ce médicament peut passer dans le lait maternel.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Alprazolam Krka peut provoquer une somnolence, des étourdissements et une diminution de la concentration. Il est donc très important que vous ne conduisiez aucun véhicule et que vous n'utilisiez aucune machine tant que vous ne connaissez pas les effets que les comprimés ont sur vous. Demandez conseil à votre médecin en cas de doute.

#### **Alprazolam Krka contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. Comment prendre Alprazolam Krka ?**

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

Votre médecin déterminera la dose d'Alprazolam Krka la plus adaptée à votre situation, en fonction de vos symptômes et de votre tolérance au médicament. Si vous développez de graves effets indésirables après la première prise, la dose devra être réduite. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture. Avalez le comprimé avec une petite quantité de liquide.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier. La barre de cassure n'est pas destinée à diviser le comprimé en doses égales.

#### **Traitement de l'anxiété**

Dose initiale recommandée: prenez 0,25 à 0,5 mg trois fois par jour.

Dose recommandée: si nécessaire, votre médecin peut augmenter votre dose jusqu'à la dose journalière maximale de 4 mg, à prendre en plusieurs prises réparties sur la journée.

#### **Patients âgés**

Pour les patients âgés et les patients sensibles aux effets sédatifs de ce médicament, la dose initiale est de 0,25 mg deux ou trois fois par jour. Votre médecin peut progressivement ajuster votre dose en fonction de votre tolérance au médicament.

#### **Insuffisance rénale ou hépatique**

Il est recommandé d'utiliser des doses plus faibles.

Votre médecin peut progressivement ajuster votre dose en fonction de votre tolérance au médicament. Ne prenez pas Alprazolam Krka si vous souffrez d'une insuffisance hépatique sévère.

PI_Text032204 1	- Updated:	Page 4 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### **Durée du traitement**

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

La durée maximale du traitement ne doit pas dépasser 2 à 4 semaines. Un traitement à long terme n'est pas recommandé. Une diminution de l'effet du médicament peut se développer s'il est utilisé pendant plus de quelques semaines.

### **Si vous avez pris plus d'Alprazolam Krka que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Alprazolam Krka, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Gardez l'emballage à portée de main.

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure: étourdissements, somnolence, problèmes respiratoires, confusion, perte de connaissance, faiblesse musculaire, difficultés à coordonner les mouvements du corps (ataxie).

### **Si vous oubliez de prendre Alprazolam Krka**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez, à moins qu'il ne soit temps de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante au moment prévu.

### **Si vous arrêtez de prendre Alprazolam Krka**

Consultez toujours votre médecin avant d'arrêter de prendre Alprazolam Krka, car la dose doit être réduite progressivement. Si vous arrêtez de prendre les comprimés ou si vous réduisez la dose de manière brutale, vous pouvez présenter des effets 'de rebond'. Cela signifie que vous pouvez temporairement ressentir une anxiété ou une agitation plus importante, ou avoir des difficultés à dormir. Certaines personnes peuvent aussi présenter des effets 'de sevrage' (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Ces symptômes disparaîtront dès que votre corps se sera réadapté.

Si vous avez des inquiétudes à ce sujet, parlez-en avec votre médecin.

Votre médecin réduira donc progressivement la dose en fin de traitement. La réduction de la dose se fait en fonction des besoins individuels, car l'arrêt progressif 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.

**Si vous développez l'un des effets indésirables suivants, consultez immédiatement votre médecin, car vous devez arrêter le traitement:**

- Réaction allergique grave, provoquant un gonflement du visage ou de la gorge, des chevilles, des pieds ou des doigts.
- Très rarement, ce médicament peut provoquer de graves effets comportementaux ou

PI_Text032204 1	- Updated:	Page 5 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

psychiatriques - par exemple: agitation, instabilité psychomotrice, agressivité, irritabilité, violent accès de colère, croyances erronées, cauchemars et hallucinations ou autres comportements inappropriés.

**Autres effets indésirables éventuels:**

**Très fréquents: peuvent toucher plus d'une personne sur 10**

- Dépression
- Endormissement (sédation) et somnolence
- Mouvements saccadés ou non coordonnés (ataxie)
- Troubles de la mémoire
- Difficultés d'élocution (dysarthrie)
- Etourdissements, sensation de tête vide
- Maux de tête
- Constipation
- Bouche sèche
- Fatigue
- Irritabilité

**Fréquents: peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10**

- Diminution de l'appétit
- Etat confusionnel
- Désorientation
- Altération de l'appétit sexuel (diminution ou augmentation de la libido)
- Nervosité ou anxiété
- Insomnie (incapacité à dormir ou sommeil perturbé)
- Problèmes d'équilibre et instabilité (semblable à une sensation d'ébriété), en particulier pendant la journée
- Troubles de la coordination
- Perte de vigilance ou de concentration
- Incapacité à rester éveillé(e), léthargie
- Tremblements
- Vision trouble
- Nausées
- Inflammation de la peau (dermatite)
- Troubles sexuels
- Altération du poids

**Peu fréquents: peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100**

- Sensation d'exaltation ou d'hyperexcitation (manie)
- Hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas)
- Sensation d'agitation ou de colère
- Perte de mémoire (amnésie)
- Vomissements
- Faiblesse musculaire
- Incontinence
- Irrégularité des règles
- La toxicomanie
- Symptômes de sevrage médicamenteux

**Fréquence indéterminée: la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

- Chez les femmes, règles irrégulières ou production de quantités excessives de prolactine

PI_Text032204 1	- Updated:	Page 6 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- (l'hormone qui stimule la production de lait)
- Règles irrégulières chez la femme
  - Hypomanie
  - Hostilité ou agressivité
  - Pensées anormales
  - Hyperactivité
  - Déséquilibre du système nerveux. Les symptômes peuvent inclure: rythme cardiaque rapide et tension artérielle instable (étourdissements, sensation de tête vide ou syncope).
  - Mouvements de torsion ou mouvements saccadés (dystonie)
  - Estomac dérangé
  - Inflammation du foie (hépatite)
  - Problèmes au niveau de la fonction hépatique (révélés par une analyse de sang)
  - Jaunissement de la peau ou du blanc de l'œil (ictère)
  - Grave réaction allergique provoquant un gonflement du visage ou de la gorge
  - Réaction cutanée causée par une sensibilité à la lumière du soleil
  - Difficulté à uriner ou problèmes de contrôle de la vessie
  - Gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts
  - Augmentation de la pression dans les yeux, susceptible d'altérer votre vue
  - Abus de drogue

### Symptômes de dépendance et de sevrage

Il est possible de développer une dépendance aux médicaments tels qu'Alprazolam Krka pendant que vous les prenez, ce qui augmente la probabilité d'avoir des symptômes de sevrage lorsque vous les arrêtez.

Les symptômes de sevrage sont plus fréquents si vous:

- arrêtez le traitement de manière brutale
- prenez des doses élevées de ce médicament
- prenez ce médicament pendant une longue période
- avez des antécédents d'abus d'alcool ou de médicaments.

Les symptômes de sevrage peuvent inclure des maux de tête, des douleurs musculaires, une anxiété extrême, une tension, une instabilité psychomotrice, un état confusionnel, des changements d'humeur, des difficultés à dormir et une irritabilité. Dans les cas sévères de sevrage, vous pouvez aussi développer les symptômes suivants: sensation d'irréalité ou de détachement, sensibilité inhabituelle au bruit, à la lumière ou au contact physique, engourdissement et fourmillement dans les pieds et les mains, hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas alors que vous êtes en état d'éveil), tremblements ou crises épileptiques. **Veillez consulter votre médecin si un symptôme de sevrage s'aggrave ou persiste.**

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

PI_Text032204 1	- Updated:	Page 7 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

## 5. Comment conserver Alprazolam Krka ?

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

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

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

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Krka

- La substance active est l'alprazolam. Chaque comprimé contient 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg ou 2 mg d'alprazolam.
- Les autres composants des comprimés de 0,25 mg sont: lactose monohydraté, amidon de maïs, crospovidone (type A), povidone K 25, stéarate de magnésium (E470b), polysorbate 80.
- Les autres composants des comprimés de 0,5 mg sont: lactose monohydraté, amidon de maïs, crospovidone (type A), povidone K 25, carmins (E120), stéarate de magnésium (E470b), polysorbate 80.
- Les autres composants des comprimés de 1 mg sont: lactose monohydraté, amidon de maïs, crospovidone (type A), povidone K 25, bleu patenté V (E131), stéarate de magnésium (E470b), polysorbate 80.
- Les autres composants des comprimés de 2 mg sont: lactose monohydraté, amidon de maïs, crospovidone (type A), povidone K 25, stéarate de magnésium (E470b), polysorbate 80.
- Voir rubrique 2: « Alprazolam Krka contient du lactose ».

### Aspect d'Alprazolam Krka et contenu de l'emballage extérieur

- Comprimés de 0,25 mg: comprimés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, à bords biseautés. Le comprimé porte une barre de cassure sur une face et la mention gravée en creux « 0.25 » sur l'autre face. Il mesure 7 mm de diamètre. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.
- Comprimés de 0,5 mg: comprimés rose pâle, marbrés, ronds, biconvexes, à bords biseautés. Le comprimé porte une barre de cassure sur une face et la mention gravée en creux « 0.5 » sur l'autre face. Il mesure 7 mm de diamètre. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.
- Comprimés de 1 mg: comprimés bleu-vert clair à bleu clair, marbrés, ronds, biconvexes, à bords biseautés. Le comprimé porte une barre de cassure sur une face et la mention gravée en creux « 1 » sur l'autre face. Il mesure 7 mm de diamètre. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.
- Comprimés de 2 mg: comprimés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, à bords biseautés et portant une barre de cassure sur les deux faces. Le comprimé porte sur les deux faces la mention gravée en creux « 2 » d'un côté de la barre de cassure. Il mesure 9 mm de diamètre. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Alprazolam Krka est disponible en boîtes de 20, 30, 50 comprimés en plaquettes.

PI_Text032204 1	- Updated:	Page 8 of 9
--------------------	------------	-------------



1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

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

### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

Alprazolam Krka 0,25 mg comprimés	BE534444
Alprazolam Krka 0,5 mg comprimés	BE534453
Alprazolam Krka 1 mg comprimés	BE534462
Alprazolam Krka 2 mg comprimés	BE534471

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

<b>Nom de l'état membre</b>	<b>Nom du médicament</b>
Belgique, République Tchèque, Italie	Alprazolam Krka

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**