

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Xanax[®], comprimés / Xanax[®] retard, comprimés à libération prolongée

Viatrix Pharma GmbH

Qu'est-ce que Xanax/- retard et quand doit-il être utilisé?

Xanax/- retard contient le principe actif alprazolam, une substance du groupe des benzodiazépines. Xanax/- retard a des propriétés anxiolytiques, relaxantes et tranquillisantes. Il est indiqué pour traiter les états d'anxiété et de tension ainsi que les attaques de panique.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

La consommation simultanée d'alcool ou la prise de certains autres médicaments peut accentuer l'effet des médicaments à base de benzodiazépines comme Xanax/- retard.

Quand Xanax/- retard ne doit-il pas être utilisé?

Xanax/- retard ne doit pas être utilisé lors d'une hypersensibilité aux benzodiazépines ou à un autre composant du produit ainsi qu'en cas de faiblesse musculaire pathologique (myasthénie grave), de limitation importante de la fonction respiratoire, d'arrêt respiratoire pendant le sommeil (syndrome d'apnées du sommeil) et de limitation importante de la fonction hépatique.

Xanax/- retard ne doit pas être pris en même temps que certains médicaments contre les mycoses ou avec certains médicaments utilisés dans le traitement du SIDA (appelés inhibiteurs de la protéase).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Xanax/- retard?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Risque de dépendance

La prise de Xanax/- retard peut - comme toutes les préparations à base de benzodiazépines - conduire à une dépendance. Celle-ci peut survenir en particulier lors d'une prise ininterrompue pendant une période prolongée (dans certains cas en seulement quelques semaines), et entraîne, en cas d'interruption brusque de la prise du médicament, des symptômes de sevrage. De l'agitation, des états anxieux, des insomnies, des troubles de la concentration, des maux de tête et des accès de sueur peuvent survenir. Ces manifestations disparaissent généralement après deux ou trois semaines.

Pour réduire autant que possible le risque de développer une dépendance, veuillez observer les recommandations suivantes.

- Ne prenez Xanax/- retard que sur prescription de votre médecin.
- N'augmentez en aucun cas la dose prescrite par le médecin.
- Informez votre médecin si vous désirez arrêter la prise du médicament.
- Votre médecin décidera périodiquement si le traitement doit être continué.
- Une prise prolongée (en règle générale plus de 4 semaines) ne peut avoir lieu que sous étroite surveillance médicale.



L'utilisation simultanée de Xanax/- retard et d'opioïdes peut entraîner une forte dépression de certaines fonctions cérébrales, accompagnée de troubles respiratoires graves pouvant aller jusqu'à la perte de connaissance et la mort. Elle doit donc être évitée.

Chez les patients dont la fonction rénale ou hépatique est réduite, la prudence s'impose lors du dosage de Xanax/- retard.

Chez les patients souffrant de dépression, certains symptômes psychiques pathologiques (appelés manies), légers mais aussi graves, peuvent apparaître au cours du traitement par Xanax/- retard.

L'effet de Xanax/- retard est renforcé par l'administration simultanée de tranquillisants, d'analgésiques puissants ou d'autres médicaments agissant sur le système nerveux central, ainsi que par les boissons alcoolisées. Certains antibiotiques, ainsi que les médicaments contre l'hypertension, la dépression et quelques autres médicaments peuvent influencer l'action de Xanax/- retard et la renforcer. Xanax/- retard peut aussi influencer l'action d'autres médicaments (p.ex. lithium et digoxine). Veuillez en conséquence absolument informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments.

Chez les patients âgés, le dosage de Xanax/- retard aura lieu avec prudence, car ces personnes réagissent de manière plus sensible à Xanax/- retard que les patients plus jeunes.

L'abus de drogues ou de médicaments est un risque connu lors de la prise de Xanax/- retard. Les patients ayant tendance à abuser de médicaments, ainsi que les patients alcooliques ou consommateurs de drogues ne recevront Xanax/- retard que dans des situations d'exception et sous contrôle médical strict. Les patients recevant Xanax/- retard doivent également faire l'objet d'une surveillance adéquate pendant le traitement.

Xanax, comprimés contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Xanax, comprimés à 0.25 mg, 0.5 mg et 1 mg contient 0.11 mg de sodium benzoate (E 211) par comprimé, équivalent à 0.001 mg/mg. Xanax, comprimés à 2 mg contient 0.22 mg de sodium benzoate (E 211) par comprimé, équivalent à 0.001 mg/mg. Le sodium benzoate peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

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

L'utilisation de Xanax/- retard n'a pas été étudiée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Xanax/- retard peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Xanax/- retard ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, en particulier au cours des trois premiers mois, ainsi que pendant l'allaitement. Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, parlez-en absolument à votre médecin.

La prise de Xanax/- retard dans la phase finale de la grossesse ou pendant l'accouchement risque d'entraîner des effets indésirables chez le nouveau-né. Les nouveau-nés dont les mères ont pris fréquemment des médicaments à base de benzodiazépines au cours de leur grossesse peuvent développer une dépendance et présenter en conséquence des symptômes de sevrage.

Si la prise de Xanax/- retard s'avère nécessaire pendant l'allaitement, vous devez arrêter d'allaiter.

Comment utiliser Xanax/- retard?

Le médecin déterminera le dosage qui vous convient, la durée du traitement et le moment de la prise des comprimés.

Instructions posologiques usuelles



Xanax

La posologie usuelle est de 0.5 mg à 1.5 mg par jour, répartis sur plusieurs prises. Selon la réponse du patient, une dose jusqu'à 4 mg par jour peut s'avérer nécessaire et dans des cas isolés même jusqu'à 6 mg. Avaler les comprimés sans les croquer, avec un peu de liquide.

Le comprimé de Xanax 2 mg est oblong et comporte trois sillons de sécabilité. Pour fractionner le comprimé, le poser sur un support dur, l'inscription vers le haut et presser avec le pouce sur le milieu du comprimé. Les deux moitiés peuvent ensuite être divisées de la même façon en quatre morceaux de 0.5 mg.

Les comprimés de Xanax 0.25 mg, 0.5 mg et 1 mg sont dotés d'un sillon décoratif. Ces comprimés ne doivent pas être divisés au niveau du sillon décoratif.

Xanax retard

Les comprimés à libération prolongée de Xanax retard se prennent une à deux fois par jour. Si la prise est effectuée une fois par jour, il est préférable de prendre les comprimés à libération prolongée le matin. La posologie usuelle au début du traitement est de 0.5 à 1.5 mg par jour; selon la réponse du patient, une dose jusqu'à 4 mg par jour peut s'avérer nécessaire et dans des cas isolés même jusqu'à 6 mg. Les comprimés à libération prolongée doivent être avalés sans être mâchés avec un peu de liquide et ne doivent être ni croqués ni divisés.

Autres instructions posologiques pour toutes les formulations de comprimés

Chez les patients âgés ou chez ceux dont l'état général de santé est affaibli, la dose doit être réduite.

Toute augmentation ou diminution de la dose doit être prescrite par le médecin; la prise du médicament doit s'effectuer strictement selon ses indications. Plus particulièrement, Xanax/- retard ne peut en aucun cas être arrêté d'une façon abrupte.

L'utilisation et la sécurité de Xanax/- retard n'ont pas été établies à ce jour chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans et le médicament n'est donc pas recommandé chez eux (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Xanax/- retard?»).

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Xanax/- retard peut-il provoquer?

Les effets secondaires surviennent principalement au début du traitement et s'atténuent habituellement au cours du traitement ou lors d'une réduction de la dose.

À l'instar de toutes les benzodiazépines, des troubles du comportement et des réactions paradoxales tels que des troubles de la mémoire, une confusion mentale, une agressivité, des états d'excitation ou des illusions des sens peuvent apparaître dans de rares cas. Veuillez informer immédiatement votre médecin de l'apparition de tels symptômes.

La prise de Xanax/- retard peut provoquer les effets secondaires suivants.

Très fréquent (concerne plus de 1 utilisateur sur 10)

Dépressions, envie de dormir, étourdissements, épuisement, irritabilité, troubles de la mémoire, vertiges, maux de tête, troubles de la parole, troubles des mouvements, bouche sèche, constipation, modification du poids.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Confusion mentale, désorientation, diminution du désir sexuel (libido), anxiété, insomnie, nervosité, troubles de l'équilibre, troubles de la coordination, trouble de l'attention, somnolence excessive, léthargie, tremblements, vision floue, appétit diminué, nausées.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Trous de mémoire (amnésie), faiblesse musculaire, dépendance à une drogue ou à un médicament.



En outre, les effets secondaires supplémentaires suivants ont été observés depuis la mise sur le marché: trouble de l'humeur (hypomanie, manie), illusion des sens (hallucination), colère, agression, hostilité, agitation malative, pensées aberrantes, augmentation de l'activité psychomotrice, abus de drogue ou de médicament, syndrome de sevrage de médicament, contractures musculaires involontaires anormales, troubles gastro-intestinaux, inflammation du foie (hépatite), trouble de la fonction hépatique, jaunisse, incontinence urinaire, rétention urinaire, inflammation de la peau, angioœdème (accumulation de liquide dans la peau et/ou les muqueuses), augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière (photosensibilité), dysfonction sexuelle, modification des sensations sexuelles, règles irrégulières, augmentation de la pression intraoculaire, rétention de liquide p.ex. dans les bras ou les jambes (œdèmes périphériques), réactions d'hypersensibilité (telles qu'urticaire, gonflement de la gorge et du larynx).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité, et à température ambiante (15-25 °C). Tenir hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Xanax/- retard?

Xanax, comprimés

Les comprimés à 0.25 mg sont blancs, ovales et portent une inscription gravée «Upjohn 29» sur une face et un sillon décoratif sur l'autre face.

Les comprimés à 0.5 mg sont roses, ovales et portent une inscription «Upjohn 55» sur une face et un sillon décoratif sur l'autre face.

Les comprimés à 1 mg sont lilas, ovales et portent une inscription gravée «Upjohn 90» sur une face et un sillon décoratif sur l'autre face.

Les comprimés à 2 mg sont blancs, allongés et portent une inscription gravée «U 94» sur une face et trois sillons de sécabilité sur chaque face.

Xanax retard, comprimés à libération prolongée

Les comprimés à libération prolongée à 0.5 mg sont bleus, ronds et portent une inscription gravée «VLE 57» sur une face.

Les comprimés à libération prolongée à 1 mg sont blancs, ronds et portent une inscription gravée «VLE 59» sur une face.

Les comprimés à libération prolongée à 2 mg sont bleus, pentagonaux et portent une inscription gravée «VLE 66» sur une face.

Les comprimés à libération prolongée à 3 mg sont blancs, triangulaires et portent une inscription gravée «VLE 68» sur une face.

Principes actifs

Xanax, comprimés

1 comprimé à 0.25 mg contient 0.25 mg d'alprazolam.

1 comprimé à 0.5 mg contient 0.5 mg d'alprazolam.

1 comprimé à 1 mg contient 1 mg d'alprazolam.

1 comprimé à 2 mg contient 2 mg d'alprazolam.



Xanax retard, comprimés à libération prolongée

1 comprimé à libération prolongée à 0.5 mg contient 0.5 mg d'alprazolam.

1 comprimé à libération prolongée à 1 mg contient 1 mg d'alprazolam.

1 comprimé à libération prolongée à 2 mg contient 2 mg d'alprazolam.

1 comprimé à libération prolongée à 3 mg contient 3 mg d'alprazolam.

Excipients

Xanax, comprimés

Comprimés à 0.25 mg: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, docusate de sodium, silice colloïdale anhydre, amidon de maïs, stéarate de magnésium, sodium benzoate (E 211).

Comprimés à 0.5 mg: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, docusate de sodium, silice colloïdale anhydre, amidon de maïs, stéarate de magnésium, sodium benzoate (E 211), érythrosine.

Comprimés à 1 mg: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, docusate de sodium, silice colloïdale anhydre, amidon de maïs, stéarate de magnésium, sodium benzoate (E 211), érythrosine, indigotine.

Comprimés à 2 mg: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, docusate de sodium, silice colloïdale anhydre, amidon de maïs, stéarate de magnésium, sodium benzoate (E 211).

Xanax retard, comprimés à libération prolongée

Comprimés à libération prolongée à 0.5 mg: lactose monohydraté, hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, indigotine.

Comprimés à libération prolongée à 1 mg: lactose monohydraté, hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Comprimés à libération prolongée à 2 mg: lactose monohydraté, hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, indigotine.

Comprimés à libération prolongée à 3 mg: lactose monohydraté, hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

Xanax: 43216 (Swissmedic).

Xanax retard: 52866 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Xanax/- retard? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Xanax, comprimés à 0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg (avec sillon décoratif): emballages de 30 et 100 comprimés.

Xanax, comprimés à 2 mg (avec sillon de sécabilité, sécables): emballages de 30 et 100 comprimés.

Xanax retard, comprimés à libération prolongée à 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg: emballages de 30 et 100 comprimés à libération prolongée.

Titulaire de l'autorisation

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

[Version 202 F]

