

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Xanax[®], compresse / Xanax[®] retard, compresse a rilascio prolungato

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Xanax/- retard e quando si usa?

Xanax/- retard contiene il principio attivo alprazolam, una sostanza del gruppo delle benzodiazepine. Xanax/- retard esercita un'azione ansiolitica, rilassante e tranquillizzante. È impiegato per il trattamento di stati di ansia e tensione e di disturbi di panico.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il consumo concomitante di alcool o l'assunzione di determinati altri medicinali possono potenziare l'azione di medicinali contenenti benzodiazepine, come Xanax/- retard.

Quando non si può usare Xanax/- retard?

Non si deve assumere Xanax/- retard in caso di ipersensibilità alle benzodiazepine o a uno degli altri costituenti del preparato e in caso di debolezza muscolare patologica (miastenia gravis), grave compromissione della funzionalità respiratoria, interruzione del respiro durante il sonno (sindrome di apnea del sonno) e grave compromissione della funzionalità epatica.

Xanax/- retard non può essere assunto insieme a determinati medicinali impiegati per combattere le micosi oppure medicinali utilizzati nel trattamento dell'AIDS (cosiddetti inibitori della proteasi).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Xanax/- retard?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Pericolo di dipendenza

Come per tutti i preparati contenenti benzodiazepine, l'assunzione di Xanax/- retard può creare dipendenza. Questa può manifestarsi soprattutto se esso viene assunto ininterrottamente per un periodo prolungato (in certi casi già dopo alcune settimane) e causa sintomi da astinenza quando il medicamento viene interrotto bruscamente. Possono quindi manifestarsi agitazione, stati di ansia, insonnia, difficoltà di concentrazione, mal di testa e attacchi di sudorazione. Queste manifestazioni scompaiono generalmente dopo due-tre settimane.

Al fine di mantenere il rischio di dipendenza il più possibile basso, si attenga alle indicazioni seguenti.

- Assuma Xanax/- retard soltanto su prescrizione del suo medico.
- Non aumenti in nessun caso la dose prescritta dal medico.
- Informi il suo medico se intende interrompere il trattamento.
- Il suo medico deciderà periodicamente se il trattamento debba essere proseguito.
- L'assunzione a lungo termine del farmaco (di regola oltre quattro settimane) deve avvenire sotto rigoroso controllo medico.

L'assunzione contemporanea di Xanax/- retard e oppiacei può causare una forte depressione di determinate funzioni cerebrali con gravi disturbi respiratori, fino a perdita di coscienza e morte e deve



pertanto essere evitata.

Nei pazienti con ridotta funzionalità renale o epatica, Xanax/- retard va dosato con cautela.

Nei pazienti che soffrono di depressione, durante il trattamento con Xanax/- retard possono manifestarsi determinati sintomi patologici psichici lievi fino anche a gravi (cosiddette manie).

L'azione di Xanax/- retard è rinforzata con l'assunzione concomitante di calmanti, forti analgesici e altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale nonché bevande alcoliche. Determinati antibiotici, medicinali contro l'ipertensione arteriosa, depressioni e alcuni altri medicinali possono influenzare e rafforzare l'azione di Xanax/- retard. Xanax/- retard può anche influenzare l'azione di altri medicinali (ad es. litio e digossina). Per questo informi assolutamente il suo medico se assume altri medicinali.

Nei pazienti anziani, Xanax/- retard va dosato con cautela, poiché queste persone reagiscono in modo più sensibile a tale medicamento rispetto a pazienti più giovani.

L'abuso di droghe o medicinali è un rischio noto con l'assunzione di Xanax/- retard. Ai pazienti che tendono all'abuso di medicinali, nonché agli alcolizzati e ai consumatori di droghe, Xanax/- retard deve essere somministrato solo in casi eccezionali e sotto rigoroso controllo medico. I pazienti che assumono Xanax/- retard devono essere sorvegliati in maniera appropriata anche durante il trattamento.

Le compresse di Xanax contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè sono essenzialmente «senza sodio».

Le compresse di Xanax da 0.25 mg, 0.5 mg e 1 mg contengono 0.11 mg di sodio benzoato (E 211) per compressa, equivalente a 0.001 mg/mg. Le compresse di Xanax da 2 mg contengono 0.22 mg di sodio benzoato (E 211) per compressa, equivalente a 0.001 mg/mg. Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Xanax/- retard.

L'uso di Xanax/- retard nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non è stato esaminato.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Xanax/- retard durante la gravidanza o l'allattamento?

Xanax/- retard non va assunto durante la gravidanza, specialmente nei primi tre mesi, e durante l'allattamento. Se è incinta o desidera una gravidanza, consulti assolutamente il suo medico.

Se si assume Xanax/- retard nella fase finale della gravidanza o durante il parto, si possono manifestare effetti collaterali nel neonato. Neonati, le cui madri hanno assunto spesso preparati contenenti benzodiazepine durante la gravidanza, possono sviluppare una dipendenza e avere quindi sintomi da astinenza.

Se l'assunzione di Xanax/- retard durante l'allattamento fosse necessaria, dovrà interrompere l'allattamento.

Come usare Xanax/- retard?

Il medico stabilisce per lei la posologia adatta nonché la durata del trattamento e il momento dell'assunzione delle compresse.

Istruzioni posologiche abituali

Xanax

La posologia abituale è pari a 0.5 mg-1.5 mg al giorno ripartita in diverse somministrazioni. A seconda della risposta del paziente, possono essere necessari fino a 4 mg al giorno, in casi isolati fino a 6 mg al giorno. Le compresse vanno ingerite con un po' di liquido senza masticarle.



La compressa di Xanax da 2 mg è di forma oblunga e ha tre linee di frattura. Per dividerla, posare la compressa su una superficie rigida con la scritta verso l'alto e premere con il pollice al centro della compressa. Allo stesso modo si possono suddividere ulteriormente le due metà. Ne derivano 4 parti da 0.5 mg.

Le compresse di Xanax da 0.25 mg, 0.5 mg e 1 mg sono dotate di una scanalatura decorativa. Queste compresse non devono essere divise lungo la scanalatura decorativa.

Xanax retard

Le compresse a rilascio prolungato di Xanax retard vanno assunte da una a due volte al giorno. In caso di una sola assunzione quotidiana è preferibile assumere la compressa a rilascio prolungato al mattino. La dose iniziale abituale è pari a 0.5 mg-1.5 mg al giorno; a seconda della risposta del paziente, possono essere necessari fino a 4 mg al giorno, e in casi isolati fino a 6 mg al giorno. Le compresse a rilascio prolungato vanno ingerite intere con un po' di liquido e non devono essere né masticate né divise.

Altre istruzioni posologiche per tutte le formulazioni in compresse

Nei pazienti anziani o nei pazienti il cui stato generale di salute è indebolito la posologia deve essere ridotta.

L'aumento o la diminuzione della dose devono essere prescritti dal medico ed effettuati esattamente secondo le istruzioni. In particolare in nessun caso il trattamento con Xanax/- retard deve essere interrotto in maniera improvvisa.

L'uso e la sicurezza di Xanax/- retard nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati e quindi non possono essere raccomandati (cfr. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Xanax/- retard?»).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Xanax/- retard?

Gli effetti collaterali si manifestano prevalentemente all'inizio del trattamento e di solito regrediscono nel corso del trattamento o in caso di riduzione della dose.

Come per tutte le benzodiazepine, in rari casi possono comparire disturbi del comportamento e reazioni paradossali come disturbi della memoria, confusione, aggressività, stati di eccitazione o allucinazioni. Informi immediatamente il medico se si manifestano tali sintomi.

Durante l'assunzione di Xanax/- retard possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Depressioni, sonnolenza, stordimento, spossatezza, irritabilità, riduzione della memoria, capogiro, mal di testa, disturbi del linguaggio, disturbi della sequenza dei movimenti, bocca secca, stipsi, modificazione del peso.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Confusione, disorientamento, ridotto desiderio sessuale (libido), sensazione di ansia, insonnia, nervosismo, disturbi dell'equilibrio, disturbi del coordinamento, disturbi dell'attenzione, ipersonnia, letargia, tremore, visione sfocata, appetito ridotto, nausea.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Vuoti di memoria (amnesia), debolezza muscolare, dipendenza da medicinali o droghe.

Dalla introduzione in commercio sono stati inoltre osservati i seguenti effetti collaterali: disturbi dell'affettività (ipomania, mania), allucinazione, ira, aggressività, ostilità, irrequietezza morbosa, pensieri anomali, aumento dell'attività psicomotoria, abuso di medicinali o droghe, sindrome di astinenza da medicinali, contratture muscolari involontarie abnormi, disturbi del tratto gastrointestinale, epatite, disturbo della funzionalità epatica, ittero, incontinenza urinaria, ritenzione urinaria, infiammazione della



pelle, angioedema (accumulo di liquidi nella pelle e/o nella mucosa), aumentata sensibilità alla luce della pelle (fotosensibilità), disfunzione sessuale, alterazione della sensibilità sessuale, irregolarità mestruali, aumento della pressione interna dell'occhio, ritenzione di liquidi ad es. nelle braccia o nelle gambe (edemi periferici), reazioni di ipersensibilità (come ad es. orticaria, gonfiore della faringe e della laringe).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, protetto dalla luce e dall'umidità e a temperatura ambiente (15-25 °C). Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Xanax/- retard?

Xanax, compresse

Le compresse da 0.25 mg sono bianche e ovali con impresso «Upjohn 29» su un lato e una scanalatura decorativa sull'altro lato.

Le compresse da 0.5 mg sono rosa e ovali con impresso «Upjohn 55» su un lato e una scanalatura decorativa sull'altro lato.

Le compresse da 1 mg sono lilla e ovali con impresso «Upjohn 90» su un lato e una scanalatura decorativa sull'altro lato.

Le compresse da 2 mg sono bianche e di forma oblunga con impresso «U 94» su un lato e tre linee di frattura su entrambi i lati.

Xanax retard, compresse a rilascio prolungato

Le compresse a rilascio prolungato da 0.5 mg sono azzurre e rotonde con impresso «VLE 57» su un lato.

Le compresse a rilascio prolungato 1 mg sono bianche e rotonde con impresso «VLE 59» su un lato.

Le compresse a rilascio prolungato da 2 mg sono azzurre e pentagonali con impresso «VLE 66» su un lato.

Le compresse a rilascio prolungato da 3 mg sono bianche e triangolari con impresso «VLE 68» su un lato.

Principi attivi

Xanax, compresse

1 compressa da 0.25 mg contiene 0.25 mg di alprazolam.

1 compressa da 0.5 mg contiene 0.5 mg di alprazolam.

1 compressa da 1 mg contiene 1 mg di alprazolam.

1 compressa da 2 mg contiene 2 mg di alprazolam.

Xanax retard, compresse a rilascio prolungato

1 compressa a rilascio prolungato da 0.5 mg contiene 0.5 mg di alprazolam.

1 compressa a rilascio prolungato da 1 mg contiene 1 mg di alprazolam.

1 compressa a rilascio prolungato da 2 mg contiene 2 mg di alprazolam.

1 compressa a rilascio prolungato da 3 mg contiene 3 mg di alprazolam.

Sostanze ausiliarie



Xanax, compresse

Compresse da 0.25 mg: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio docusato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, sodio benzoato (E 211).

Compresse da 0.5 mg: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio docusato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, sodio benzoato (E 211), eritrosina.

Compresse da 1 mg: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio docusato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, sodio benzoato (E 211), eritrosina, indigotina.

Compresse da 2 mg: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio docusato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, sodio benzoato (E 211).

Xanax retard, compresse a rilascio prolungato

Compresse a rilascio prolungato da 0.5 mg: lattosio monoidrato, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato, indigotina.

Compresse a rilascio prolungato da 1 mg: lattosio monoidrato, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Compresse a rilascio prolungato da 2 mg: lattosio monoidrato, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato, indigotina.

Compresse a rilascio prolungato da 3 mg: lattosio monoidrato, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

Xanax: 43216 (Swissmedic).

Xanax retard: 52866 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Xanax/- retard? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Xanax, compresse da 0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg (con scanalatura decorativa): confezioni da 30 e 100 compresse.

Xanax, compresse da 2 mg (con linea di frattura, divisibili): confezioni da 30 e 100 compresse.

Xanax retard, compresse a rilascio prolungato da 0.5 mg, 1 mg, 2 mg e 3 mg: confezioni da 30 e 100 compresse a rilascio prolungato.

Titolare dell'omologazione

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

[Version 202 I]

