ANSM - Mis à jour le : 18/07/2022

Dénomination du médicament

ALPRAZOLAM BIOGARAN 0,25 mg, comprimé sécable
Alprazolam

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 que ALPRAZOLAM BIOGARAN 0,25 mg, comprimé sécable et dans quels cas est? il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ALPRAZOLAM BIOGARAN 0,25 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre ALPRAZOLAM BIOGARAN 0,25 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALPRAZOLAM BIOGARAN 0,25 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ALPRAZOLAM BIOGARAN 0,25 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : anxiolytique - code ATC : N05BA12.

ALPRAZOLAM BIOGARAN contient de l'alprazolam comme substance active Ce médicament appartient à la classe des benzodiazépines (anxiolytiques).

ALPRAZOLAM BIOGARAN est utilisé chez l'adulte dans le traitement des manifestations anxieuses sévères, handicapantes ou exposant l'individu à une détresse extrême. Ce

médicament est utilisé uniquement pour les traitements de courte durée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALPRAZOLAM BIOGARAN 0,25 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais ALPRAZOLAM BIOGARAN 0,25 mg, comprimé sécable

- 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 avez une insuffisance respiratoire grave ;
- si vous avez un syndrome d'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) ;
- si vous avez une insuffisance hépatique grave ;
- si vous avez une myasthénie (maladie caractérisée par une tendance excessive à la fatigue musculaire).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez?vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ALPRAZOLAM BIOGARAN.

Ce traitement médicamenteux ne peut à lui seul résoudre les difficultés liées à une anxiété. Il convient de demander conseil à votre médecin. Il vous indiquera les conduites pouvant aider à la lutte contre l'anxiété.

Avertissements

Si une perte d'efficacité survient lors de l'utilisation répétée du médicament, n'augmentez pas la dose.

Risque de DEPENDANCE : ce traitement peut entraîner, surtout en cas d'utilisation prolongée, un état de dépendance physique et psychique. Divers facteurs semblent favoriser la survenue de la dépendance :

- durée du traitement ;
- dose ;
- antécédents d'autres dépendances médicamenteuses ou non, y compris alcoolique.

La dépendance peut survenir même en l'absence de ces facteurs favorisants.

Des cas d'abus ont également été rapportés.

Pour plus d'information, parlez?en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Arrêter BRUTALEMENT ce traitement peut provoquer l'apparition d'un phénomène de SEVRAGE. Celui?ci se caractérise par l'apparition, en quelques heures ou en quelques jours, de signes tels que anxiété importante, insomnie, douleurs musculaires, mais on peut observer également une agitation, une irritabilité, une tension nerveuse, des maux de tête, un engourdissement ou des picotements des extrémités, une sensibilité anormale au bruit, à la lumière ou aux contacts physiques, etc...

Les modalités de l'arrêt du traitement doivent être définies avec votre médecin.

La diminution très PROGRESSIVE des doses et l'espacement des prises représentent la meilleure prévention de ce phénomène de sevrage. Cette période sera d'autant plus longue que le traitement aura été prolongé.

Malgré la décroissance progressive des doses, un phénomène de REBOND sans gravité peut se produire à l'arrêt du traitement, avec réapparition TRANSITOIRE des symptômes (anxiété) qui avaient justifié la mise en route du traitement.

Des troubles de mémoire ainsi que des altérations des fonctions psychomotrices sont susceptibles d'apparaître dans les heures qui suivent la prise du médicament.

Chez certains sujets, particulièrement chez les enfants et les patients âgés, ce médicament peut provoquer des réactions contraires à l'effet recherché : insomnie, cauchemars, agitation, nervosité, euphorie ou irritabilité, tension, modifications de la conscience, voire des comportements potentiellement dangereux (agressivité envers soi?même ou son entourage, ainsi que des troubles du comportement et des actes automatiques).

La dose administrée devra faire l'objet d'un suivi chez le sujet âgé et le patient affaibli afin d'éviter les risques associés à la coordination des mouvements ou de surdosage.

Si une ou plusieurs de ces réactions surviennent, contactez le plus rapidement possible votre médecin.

Les benzodiazépines et produits apparentés doivent être utilisés avec prudence chez le sujet âgé, en raison du risque de somnolence et/ou de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes, avec des conséquences souvent graves dans cette population.

Précautions d'emploi

La prise de ce médicament nécessite un suivi médical renforcé notamment en cas d'insuffisance rénale, de maladie chronique du foie, d'alcoolisme et d'insuffisance respiratoire.

Son utilisation est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent âgés de moins de 18 ans.

Ce médicament ne traite pas la dépression. Chez le sujet présentant une dépression, il ne doit pas être utilisé seul car il laisserait la dépression évoluer pour son propre compte avec persistance ou majoration du risque suicidaire.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants et adolescents

L'utilisation de ALPRAZOLAM BIOGARAN est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et ALPRAZOLAM BIOGARAN 0,25 mg, comprimé sécable

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

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec l'alcool et l'oxybate de sodium.

L'utilisation concomitante de ALPRAZOLAM BIOGARAN et d'opioïdes (analgésiques puissants, médicaments de substitution et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficulté respiratoire (dépression respiratoire), de coma et peut être potentiellement mortelle. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsqu'aucun traitement alternatif n'est envisageable.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit ALPRAZOLAM BIOGARAN en association avec des opioïdes, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments opioïdes que vous prenez et suivez attentivement les recommandations de dose de votre médecin. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou parents des signes et des symptômes indiqués ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

Les médicaments sédatifs, les morphiniques, les barbituriques et la buprénorphine sont susceptibles de majorer le risque de dépression respiratoire lorsqu'ils sont associés à l'alprazolam.

ALPRAZOLAM BIOGARAN 0,25 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

Grossesse et allaitement

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.

Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse.

Si vous prenez ALPRAZOLAM BIOGARAN au cours du 1er trimestre de la grossesse : de nombreuses données n'ont pas montré d'effet malformatif des benzodiazépines. Cependant, certaines études ont décrit un risque potentiellement augmenté de la survenue de fente labio?palatine chez le nouveau?né par rapport au risque présent dans la population générale. Une fente labio?palatine (parfois nommée « bec de lièvre ») est une malformation congénitale causée par une fusion incomplète du palais et de la lèvre supérieure. Selon ces données, l'incidence des fentes labio?palatines chez les nouveau?nés serait inférieure à 2/1000 après exposition aux benzodiazépines au cours de la grossesse alors que le taux attendu dans la population générale est de 1/1000.

Si vous prenez ALPRAZOLAM BIOGARAN au 2ème et/ou 3ème trimestres de grossesse, une diminution des mouvements actifs fœtaux et une variabilité du rythme cardiaque fœtal peuvent survenir.

Si vous prenez ALPRAZOLAM BIOGARAN en fin de grossesse, informez-en l'équipe médicale, une surveillance du nouveau?né pourrait être effectuée : une faiblesse musculaire (hypotonie axiale), des difficultés d'alimentation (troubles de la succion entraînant une faible prise de poids), une hyperexcitabilité, une agitation ou des tremblements peuvent survenir chez le nouveau?né, ces troubles étant réversibles. A fortes doses, une insuffisance respiratoire ou des apnées, une baisse de la température centrale du corps (hypothermie) pourraient également survenir chez le nouveau-né.

Si votre bébé présente un ou plusieurs de ces symptômes à la naissance ou à distance de la naissance, contactez votre médecin et/ou sage?femme.

Ce médicament passe dans le lait maternel : en conséquence, l'allaitement est déconseillé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée sur la somnolence, l'amnésie, l'atteinte des fonctions musculaires, la baisse de la concentration et de la vigilance attachée à l'emploi de ce médicament.

L'association avec d'autres médicaments sédatifs ou hypnotiques, et bien entendu avec l'alcool, est déconseillée en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines.

Si la durée de sommeil est insuffisante, le risque d'altération de la vigilance est encore accru.

ALPRAZOLAM BIOGARAN 0,25 mg, comprimé sécable contient du lactose et du sodium

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ALPRAZOLAM BIOGARAN 0,25 mg, comprimé sécable ?

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.

Posologie

Réservé à l'adulte.

La posologie est strictement individuelle et il n'est pas possible de définir une dose usuelle.

Dans tous les cas, conformez?vous à la prescription de votre médecin traitant.

Mode et/ou voie d'administration

Voie orale.

Avalez ce médicament avec un verre d'eau.

Durée de traitement

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne devrait pas dépasser 2 à 4 semaines. Un traitement de longue durée n'est pas recommandé (voir « Avertissements et précautions »).

Si vous avez pris plus de ALPRAZOLAM BIOGARAN 0,25 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ALPRAZOLAM BIOGARAN 0,25 mg, comprimé sécable

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ALPRAZOLAM BIOGARAN 0,25 mg, comprimé sécable

Phénomènes de sevrage et de rebond (voir « Avertissements »).

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Ils sont en rapport avec la dose ingérée et la sensibilité individuelle du patient :

Très fréquents (peuvent affecter plus d'une personne sur 10)

- Dépression ;
- sédation ;
- somnolence ;
- difficultés à coordonner certains mouvements ;
- troubles de la mémoire ;
- difficultés pour parler ;

- étourdissements ;
- mal de tête ;
- constipation ;
- fatigue ;
- irritabilité.

Fréquents (peuvent affecter 1 à 10 personnes sur 100)

- Diminution de l’appétit ;
- confusion ;
- baisse ou augmentation de la libido ;
- anxiété ;
- insomnie ;
- nervosité ;
- troubles de l’équilibre ;
- difficultés à coordonner certains mouvements ;
- troubles de l’attention ;
- sommeil excessif ;
- tremblements ;
- vision trouble ;
- nausée ;
- inflammation de la peau (dermatite) ;
- dysfonction sexuelle ;
- prise ou perte de poids.

Peu fréquents (peuvent affecter 1 à 10 personnes sur 1000)

- Hallucinations ;

- colère ;
- agitation ;
- dépendance médicamenteuse ;
- perte de la mémoire ;
- faiblesse musculaire ;
- incontinence urinaire ;
- cycles menstruels (règles) irréguliers ;
- syndrome de sevrage ;
- vomissements ;
- excitation.

Fréquence indéterminée

- Excès de prolactine (hormone provoquant la lactation) ;
- agressivité ;
- comportement hostile ;
- pensée anormale ;
- abus médicamenteux ;
- contractions musculaires involontaires (dystonie) ;
- trouble gastro?intestinal ;
- hépatite ;
- anomalies des paramètres hépatiques (modifications de certains examens biologiques en relation avec une atteinte du foie) ;
- ictère (jaunisse) ;
- réactions allergiques sévères (œdème de Quincke) ;
- photosensibilisation (réaction cutanée lors d’une exposition au soleil ou aux UV) ;

- rétention urinaire ;
- œdème périphérique ;
- augmentation de la pression dans l'œil.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER ALPRAZOLAM BIOGARAN 0,25 mg, comprimé sécable ?

Tenir ce médicament 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.

Pour les flacons en verre : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour les plaquettes : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Pour les flacons en PEHD : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 BIOGARAN 0,25 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Alprazolam..... 0,25 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que ALPRAZOLAM BIOGARAN 0,25 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés sécables. Boîte de 30, 100 ou 500.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE
45520 GIDY
FRANCE

Ou
EGIS PHARMACEUTICALS PLC
(Headquarter – EGIS PHARMACEUTICALS PLC, KERESZTURI UT 30-38, 1106 BUDAPEST, HONGRIE)
BÖKENYFÖLDI UT 118-120
1165 BUDAPEST
HONGRIE

Ou
EGIS PHARMACEUTICALS PLC
(Headquarter – EGIS PHARMACEUTICALS PLC, KERESZTURI UT 30-38, 1106 BUDAPEST, HONGRIE)
MATYAS KIRALY U, 65
9900 KÖRMEND
HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).