ANSM - Mis à jour le : 09/05/2025

Dénomination du médicament

ALPRAZOLAM SANDOZ 0,50 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 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 que ALPRAZOLAM SANDOZ 0,50 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ALPRAZOLAM SANDOZ 0,50 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre ALPRAZOLAM SANDOZ 0,50 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALPRAZOLAM SANDOZ 0,50 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ALPRAZOLAM SANDOZ 0,50 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : anxiolytique- code ATC : N05BA12.

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

ALPRAZOLAM SANDOZ 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 SANDOZ 0,50 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais ALPRAZOLAM SANDOZ 0,50 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 ou pharmacien avant de prendre ALPRAZOLAM SANDOZ 0,50 mg, comprimé sécable.

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 **dépendance** : 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 qu'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.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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 d'ALPRAZOLAM SANDOZ est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et ALPRAZOLAM SANDOZ 0,50 mg, comprimé sécable

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

Ce médicament doit être évité en association avec l'alcool et l'oxybate de sodium.

L'utilisation concomitante d'ALPRAZOLAM SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ.

ALPRAZOLAM SANDOZ 0,50 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

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

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

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 SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ 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 entrainant 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 votre sage-femme.

Allaitement

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 attachées 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 SANDOZ 0,50 mg, comprime sécable contient du lactose monohydraté.

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

ALPRAZOLAM SANDOZ 0,50 mg, comprime sécable contient 0.12 mg de benzoate de sodium par comprimé sécable.

Le benzoate de sodium peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

ALPRAZOLAM SANDOZ 0,50 mg, comprime sécable contient du sodium.

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

3. COMMENT PRENDRE ALPRAZOLAM SANDOZ 0,50 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 d'ALPRAZOLAM SANDOZ 0,50 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ALPRAZOLAM SANDOZ 0,50 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 SANDOZ 0,50 mg, comprimé sécable :

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

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 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,
- difficulté à coordonner certains mouvements,
- troubles de la mémoire,
- difficulté 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,
- difficulté 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 (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- 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 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 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ALPRAZOLAM SANDOZ 0,50 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 la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°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 SANDOZ 0,50 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Alprazolam..... 0,50 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, cellulose microcristalline DC, amidon de maïs prégélatinisé, stéarate de magnésium, docusate de sodium, benzoate de sodium, silice colloïdale anhydre, laque aluminique d'érythrosine (E127).

Qu'est-ce que ALPRAZOLAM SANDOZ 0,50 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 30, 60 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Ou
LEK PHARMACEUTICALS D.D.
TRIMLINI 2D
9220 LENDAVA
SLOVENIE

Ou
LEK PHARMACEUTICALS D.D.
VEROVSKOVA ULICA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE

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).