

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Alpratot® 0,25 mg comprimés
Alpratot® 0,5 mg comprimés
Alpratot® 1 mg comprimés

Alprazolam

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

1. QU'EST-CE QU'ALPRATOP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Alpratot est indiqué pour le traitement symptomatique des affections suivantes :

- Angoisse
- Trouble panique avec ou sans agoraphobie (peur des espaces grands et vides)

Alpratot n'est indiqué que si les symptômes sont graves, invalidants ou responsable d'une souffrance extrême.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALPRATOP ?

Ne prenez jamais Alpratot

- Si vous êtes allergique aux benzodiazépines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une myasthénie grave (faiblesse musculaire sévère).
- Si vous avez des troubles respiratoires sévères.
- Si vous présentez un syndrome des apnées du sommeil.
- Si vous avez des graves problèmes de foie.

La sécurité et l'efficacité du produit n'ont pas été évaluées chez des patients de moins de dix-huit ans. Les benzodiazépines ne sont pas indiquées chez les enfants de moins de 6 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Alpratom.

- Si vous souffrez de glaucome.
- Si vous êtes déprimé avec des tendances suicidaires.
- Si vous voulez arrêter l'Alpratom. Ceci doit être fait progressivement. Consultez votre médecin.
- Si vous êtes affaibli. Il est conseillé d'utiliser la dose efficace la plus basse. Ceci compte également pour les personnes âgées.
- Si vous avez une fonction hépatique ou rénale perturbée.
- Si vous constatez un effet contraire, comme agitation, excitation, irritabilité, agression, illusions, colère, cauchemars, hallucinations, psychoses ou comportement inadapté. Consultez votre médecin, il peut être nécessaire d'arrêter le traitement.
- Il peut apparaître une tolérance aux effets sédatifs de l'Alpratom mais pas à l'effet anxiolytique.

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 simultanée d'alcool peut renforcer l'effet des benzodiazépines, en particulier l'hébétude. L'alcool est dès lors déconseillé lors de l'utilisation d'Alpratom comprimés.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Prise d'autres médicaments".

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Alpratom

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Les benzodiazépines, dont l'alprazolam, exercent un effet dépressif additif sur le système nerveux central (SNC) lorsqu'elles sont utilisées en même temps que d'autres psychotropes, des anticonvulsifs (médicaments contre les convulsions), des antihistaminiques (médicaments contre l'allergie), et d'autres substances qui agissent sur le SNC.

Les médicaments suivants peuvent également augmenter l'effet de l'alprazolam:

- Kétoconazole, itraconazole ou autres médicaments antifongiques du type azoté. L'utilisation n'est par conséquent pas conseillée.
- Néfazodone, fluvoxamine, fluoxétine (médicaments utilisés contre la dépression), propoxyphène (un anti-douleur puissant), sertraline, contraceptifs oraux, diltiazem (médicament contre l'hypertension), antibiotiques de type macrolide tels que l'érythromycine et la clarithromycine, cimétidine (médicament qui diminue la sécrétion acide de l'estomac).

Veuillez consulter votre médecin si vous prenez un des médicaments mentionnés ci-dessous. Il peut être nécessaire de diminuer la dose ou d'administrer un autre médicament.

- Médicaments contenant du ritonavir (utilisé contre HIV).
- Médicaments contenant de l'acide valproïque (utilisé en cas d'épilepsie) : une prise simultanée avec des benzodiazépines peut augmenter le risque d'une psychose.

- Médicaments contenant de la théophylline (utilisé en cas d'asthme) : la théophylline s'oppose à l'effet des benzodiazépines.

Alpraton avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise simultanée d'alcool peut renforcer l'action des benzodiazépines, en particulier l'hébéte. Dès lors, ne consommez pas d'alcool pendant un traitement avec Alpraton.

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.

L'utilisation de benzodiazépines est déconseillée pendant la grossesse et pendant la période d'allaitement. Si, pour des raisons médicales bien déterminées, l'Alpraton a quand même été administré pendant la dernière phase de la grossesse ou pendant l'accouchement, il peut apparaître chez le nouveau-né une température trop basse, une faiblesse musculaire et une dépression de la respiration. Les enfants, dont la mère a pris de façon chronique durant la grossesse des benzodiazépines, peuvent présenter des symptômes de sevrage. Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Comme les benzodiazépines peuvent influencer la capacité de réaction (notamment la vitesse de réaction), il est déconseillé de conduire et d'utiliser certains outils ou machines.

Alpraton contient du lactose

Si votre médecin vous a informé que vous êtes intolérant(e) à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ALPRATOP ?

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.

En début de traitement, vous pouvez vous sentir un peu somnolent, mais cet effet s'atténue habituellement au cours du traitement. Si vous ressentez cet effet, consultez votre médecin.

Le médecin qui vous a prescrit Alpraton précise combien de comprimés vous devez prendre par jour et à quel moment vous devez les prendre.

TRAITEMENT SYMPTOMATIQUE DE L'ANXIETE

La dose habituelle (quantité) pour les patients de plus de 18 ans s'élève à 0,25 mg à 0,5 mg 3 fois par jour, jusqu'à un maximum de 4 mg par jour. Chez les patients âgés et affaiblis en particulier, la dose doit cependant être limitée à la quantité active la plus faible possible, par exemple : 0,25 mg deux à trois fois par jour.

TRAITEMENT SYMPTOMATIQUE DU TROUBLE PANIQUE

Dans certains états de panique, Alpraton est utilisé à des doses très variables qui doivent être déterminées en accord avec le médecin, en se basant également sur l'approche non-médicamenteuse du problème.

La dose usuelle de départ varie de 0,5 à 1 mg avant le coucher. La dose doit être adaptée à la réaction. La dose peut être augmentée de maximum 1 mg tous les 3 à 4 jours. La dose peut dépasser 4 mg par jour. Il est dès lors souvent possible que 3 à 4 administrations par jour soient prescrites.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser Alpraton. N'arrêtez pas prématurément votre traitement. Généralement, le traitement sera de courte durée. En cas d'usage prolongé d'Alpraton il faut régulièrement consulter le médecin, afin qu'il puisse juger le besoin du traitement. Un usage prolongé peut mener à une dépendance psychique. Le traitement ne peut être interrompu brutalement et doit toujours être diminué progressivement de commun accord avec le médecin.

Voie d'administration: Les comprimés sont pris par voie orale.

Si vous avez pris plus d'Alpraton que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Alpraton, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

En fonction de la quantité administrée, les symptômes d'empoisonnement de l'Alpraton peuvent aller de la somnolence, des troubles de la parole, du coma à une dépression respiratoire. Ils peuvent encore s'aggraver et peuvent présenter un danger mortel en cas d'usage simultané avec de l'alcool ou d'autres médicaments ou en cas d'une autre maladie.

Si quelqu'un a pris un surdosage d'Alpraton, les personnes de l'entourage doivent immédiatement prévenir un médecin qui décidera ce qu'il faut faire. Une hospitalisation d'urgence peut être nécessaire.

Si vous oubliez de prendre Alpraton

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Alpraton

Le traitement ne peut être arrêté subitement, mais doit toujours être arrêté progressivement en accord avec votre médecin, surtout chez les personnes épileptiques.

Surtout chez les patients traités avec de fortes doses, l'interruption brutale du traitement peut provoquer des symptômes de désaccoutumance tels que mauvaise humeur, insomnie, crampes, nausées, transpiration, convulsions et délire. Une réduction progressive de la dose en accord avec votre médecin peut aider à prévenir ces réactions.

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.

Affections du système nerveux :

- La somnolence, une sensation de tête vide et des étourdissements sont rapportés de manière fréquente.
- Les effets indésirables peu fréquents sont des maux de tête, dépression, tremblement, modifications de poids, troubles de la mémoire, troubles de la concentration, confusion, troubles de la coordination des mouvements.

- Autres effets en rapport avec les benzodiazépines : des réactions opposées comme l'irritabilité, l'énervement, colère, un comportement agressif ou hostile, agitation augmentée, nervosité, angoisse ou insomnie.
- Les effets indésirables suivants de benzodiazépines étaient rares ou très rares : fatigue, faiblesse musculaire, troubles moteurs, épilepsie, troubles de la parole, troubles de la mémoire, signes de paranoïa, dépersonnalisation, hallucinations.

Affections hépatiques :

Fonction du foie anormale, problèmes biliaires ou hépatites surviennent rarement.

Affections hématologiques :

Une diminution des globules blancs survient rarement.

Affections respiratoires :

Rarement une dépression respiratoire chez des patients avec des problèmes respiratoires chroniques.

Réactions d'hypersensibilité :

Rarement des réactions allergiques.

Affections des organes de reproduction et du sein :

Des problèmes sexuels, anomalie sporadique de la menstruation et ovulation et du développement des seins chez les hommes apparaissent rarement.

Affections du rein et voies urinaires :

Une incapacité de retenir l'urine (incontinence) ou une impossibilité d'uriner apparaissent rarement.

Affections gastro-intestinales :

Différents troubles digestifs apparaissent moins souvent, rarement l'anorexie.

Affections oculaires :

Une vision trouble se manifeste de manière peu fréquente, une augmentation de la tension dans l'œil est rare.

Affections endocriniennes :

Une teneur trop élevée de prolactine dans le sang.

Autres effets en relation avec les benzodiazépines sont : des réactions opposées comme stimulation, agressivité, agitation augmentée, angoisse ou insomnie.

Lors d'un traitement à fortes doses, comme habituellement utilisés pour les troubles panique, les effets indésirables suivants étaient notés plus souvent qu'avec un placebo : hébétude, somnolence, fatigue, troubles de la coordination, trouble de la parole. Les effets indésirables suivants ont été observés moins souvent : changements d'état d'âme, problème gastro-intestinaux, réactions cutanées, troubles de mémoire, problèmes sexuels, troubles de la pensée et confusion.

Autres effets dus à l'usage des benzodiazépines :

- Une dépendance psychique et physique.
- Des symptômes d'accoutumance.

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 fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/40

B-1060 Bruxelles

Site internet : www.afmps.be

e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER ALPRATOP

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

A conserver à une température ambiante (15°C – 25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Alpratop

La substance active est l'alprazolam.

Les autres composants sont lactose, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, amidon de maïs, stéarate de magnésium, docusate de sodium et sodiumbenzoate.

Aspect d'Alpratop et contenu de l'emballage extérieur

Alpratop est disponible sous forme de comprimés.

Alpratop 0,25 mg est délivré en boîtes de 50 et 60 comprimés.

Alpratop 0,5 mg est délivré en boîtes de 20, 50 et 60 comprimés.

Alpratop 1 mg est délivré en boîtes de 50 et 60 comprimés.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Apotex S.A.

Avenue E. Demunter 5/8

1090 Bruxelles

Fabricant :

BePharBel Manufacturing S.A.

Rue des Cultivateurs 25
1040 Bruxelles

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

Alpraton 0,25 mg comprimés: BE195833

Alpraton 0,5 mg comprimés: BE195842

Alpraton 1 mg comprimés: BE195851

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2016