

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**ALPRAZOLAM SANDOZ**

(Alprazolam)

**Sandoz**

**Numero di AIC: 033995**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Alprazolam Sandoz. Esso spiega come Alprazolam Sandoz è stato valutato dalla Commissione Unica del farmaco (CUF) e dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Alprazolam Sandoz.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Alprazolam Sandoz i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Alprazolam Sandoz E A COSA SERVE?**

Alprazolam Sandoz è un medicinale contenente il principio attivo alprazolam ed è disponibile in compresse contenenti 0,25 mg, 0,5 mg o 1 mg di principio attivo e in gocce orali contenenti il principio attivo alla concentrazione di 0,75 mg/ml.

Alprazolam Sandoz è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, già autorizzato in Italia, Xanax.

Alprazolam Sandoz è una benzodiazepina che si usa per il trattamento di ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa e per il trattamento degli attacchi di panico con o senza agorafobia (paura degli spazi aperti).

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quanto il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Alprazolam Sandoz?**

Alprazolam Sandoz può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile) ed è soggetto alla disciplina delle sostanze stupefacenti (DPR 309/90 e s.m.i. - Tabella dei medicinali E).

Il dosaggio ottimale di Alprazolam Sandoz sarà individuato dal medico in base alla gravità dei sintomi e alla risposta soggettiva del paziente.

# Per il trattamento dell’ansia, generalmente la dose raccomandata iniziale varia da 0,25 mg a 0,50 mg per 3 volte al giorno, fino ad un massimo di 4 mg al giorno in più somministrazioni per una durata non superiore a 8–12 settimane compreso un periodo di sospensione graduale.

Per il trattamento dell’agorafobia e del disturbo da attacchi di panico, la doseraccomandata iniziale è di 0,5-1 mg, somministrata prima di coricarsi, per uno o due giorni. Gli eventuali incrementi del dosaggio non devono superare 1 mg ogni tre o quattro giorni, aggiungendo ulteriori dosi a mezzogiorno e al mattino, fino al raggiungimento di 3-4 volte somministrazioni al giorno per una durata non superiore a 8 mesi. La sospensione del trattamento deve essere graduale: ad esempio, è possibile ridurre il dosaggio giornaliero di non più di 0,5 mg ogni tre giorni.

Negli anziani, nei pazienti con insufficienza respiratoria cronica, nei pazienti con problemi al fegato o ai reni le dosi possono essere più basse.

L’uso di Alprazolam Sandoz non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) poiché la sicurezza e l'efficacia di alprazolam non sono state stabilite per questa fascia di età.

**3) COME FUNZIONA Alprazolam Sandoz?**

Alprazolam Sandoz, il cui codice ATC è N05BA12, contiene il principio attivo alprazolam che è una benzodiazepina. L’alprazolam si lega al recettore dell’acido gamma-amino-butirrico (GABA) che è un neurotrasmettitore presente nell’organismo con proprietà di tipo inibitorio; l’alprazolam determina così una riduzione dell’eccitazione e agisce in modo favorevole negli stati di ansia e di attacchi di panico.

**4) COME È STATO STUDIATO Alprazolam Sandoz?**

Poiché Alprazolam Sandoz è un medicinale generico, è stato sufficiente effettuare prove cliniche per determinarela bioequivalenza della formulazione “compresse” rispetto al medicinale di riferimento Xanax. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo.

Per la formulazione “gocce orali, soluzione” non è stato necessario effettuare ulteriori studi clinici in quanto il medicinale è assunto sottoforma di soluzione orale.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Alprazolam Sandoz?**

Alprazolam Sandoz è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ Alprazolam Sandoz E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Xanax, i benefici di Alprazolam Sandoz sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Alprazolam Sandoz?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Alprazolam Sandoz.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Alprazolam Sandoz**

Tra il 1999 e il 2014 il Ministero della Salute e l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Alprazolam Sandoz.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Alprazolam Sandoz si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 13.10.2015.