

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**XANAX**

(Alprazolam)

**Pfizer Italia**

**Numero di AIC: 025980**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Xanax. Esso spiega come Xanax 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 Xanax.

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

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

Xanax 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. Inoltre, è disponibile come compresse a rilascio prolungato contenenti 1 mg, 2 mg o 3 mg di principio attivo.

Xanax 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 Xanax?**

Xanax 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 Xanax 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.

Per Xanax compresse a rilascio prolungato la doseraccomandata iniziale è di 0,5 mg-1 mg una volta al giorno. In base alla risposta clinica del paziente la dose può essere aumentata ad intervalli di 3-4 giorni fino ad un massimo di 1 mg al giorno; è possibile, comunque, un aggiustamento posologico più lento. La sospensione del trattamento deve avvenire lentamente.

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 Xanax 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 Xanax?**

Xanax, 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 con proprietà di tipo inibitorio, determinando così una riduzione dell’eccitazione e agendo in modo favorevole negli stati di ansia e di attacchi di panico.

**4) COME È STATO STUDIATO Xanax?**

Diversi studi hanno confermato che le sostanze che agiscono sul sistema nervoso centrale, come le benzodiazepine, esercitano i loro effetti legandosi a recettori specifici presenti in diversi siti del sistema nervoso centrale. Da un punto di vista clinico, tutte le benzodiazepine causano un’attività depressiva dose-correlata del sistema nervoso centrale che varia da una moderata riduzione dell’eccitazione fino alla ipnosi.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Xanax?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Xanax sono depressione, stato confusionale, affaticamento, disorientamento, insonnia, nervosismo, irritabilità, sonnolenza, compromissione della memoria, vertigini, mal di testa, compromissione dell’equilibrio, problemi di coordinazione, disturbo dell’attenzione, letargia, tremore, biascicamento, difficoltà di concentrazione, offuscamento della vista, patologie gastrointestinali (stipsi, secchezza della bocca, nausea), dermatite, diminuzione o aumento di peso.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Xanaxsi rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Xanax E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Xanax 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 Xanax?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Xanax.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Xanax**

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 Xanax.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Xanax 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.