

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Alprazolam Teva 0,5 mg Tabletten Alprazolam Teva 1 mg Tabletten Alprazolam Teva 2 mg Tabletten**

#### **Alprazolam**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Alprazolam Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alprazolam Teva beachten?
3. Wie ist Alprazolam Teva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alprazolam Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Alprazolam Teva und wofür wird es angewendet?**

Alprazolam Teva enthält als Wirkstoff Alprazolam. Alprazolam Teva gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Benzodiazepine (Arzneimittel zur Linderung von Angstzuständen) genannt werden. Alprazolam Teva Tabletten wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Angstsymptomen angewendet, die schwerwiegend, schwächend sind oder den Patienten sehr belasten. Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzfristigen Anwendung bestimmt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alprazolam Teva beachten?**

##### **Alprazolam Teva darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Alprazolam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Benzodiazepinen sind.
- wenn Sie an seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption leiden.
- wenn Sie an Myasthenia gravis (schwere Muskelschwäche) leiden.
- wenn Sie mit schweren Atemstörungen kämpfen.
- wenn Sie an dem Schlafapnoe-Syndrom leiden.
- wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden.

Die Sicherheit und die Wirksamkeit des Produktes bei Patienten unter achtzehn Jahren wurden nicht untersucht. Benzodiazepine sind bei Kindern unter sechs Jahren nicht angezeigt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alprazolam Teva einnehmen

- wenn Sie an Glaukom (grüner Star) leiden.
- wenn Sie depressiv mit Selbstmordneigung sind.
- wenn Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen.
- wenn Sie an einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie in der Vergangenheit alkohol- oder arzneimittelsüchtig waren.

Von einem schnellen Abbau oder plötzlichen Abbruch von Alprazolam Teva wird abgeraten, da dies zu unerwünschten Wirkungen führen kann, wie Reboundphänomen oder Entzugssymptome. Darum muss die Dosis allmählich abgebaut werden.

Benzodiazepine und verwandte Produkte sollten wegen der Gefahr der Sedierung und/oder Muskelschwäche bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden, da die zu Stürzen führen können, oft mit schwerwiegenden Folgen in dieser Patientengruppe.

Verständigen Sie bitte Ihren Arzt, falls eine der oben erwähnten Warnungen auf Sie entweder jetzt oder in der Vergangenheit zutrifft.

### **Einnahme von Alprazolam Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Benzodiazepine, darunter Alprazolam, rufen eine zusätzliche unterdrückende Wirkung auf das zentrale Nervensystem (ZNS) hervor, wenn es zusammen mit anderen Psychopharmaka, Antikonvulsiva (Arzneimittel gegen Krampfanfälle), Antihistaminika (Arzneimitteln gegen allergische Beschwerden) und anderen Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem wirksam sind, eingenommen wird.

Die gleichzeitige Einnahme mit Alkohol wird nicht empfohlen.

Die gleichzeitige Einnahme von Alprazolam Teva und Opiaten (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko auf Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grunde sollte eine gleichzeitige Einnahme nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind.

Dennoch müssen die Dosierung und Behandlungsdauer von Ihrem behandelnden Arzt eingeschränkt werden, wenn er Ihnen Alprazolam Teva gemeinsam mit Opiaten verschreibt.

Informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt im Zusammenhang mit sämtlichen, von Ihnen eingenommenen Opiaten und befolgen Sie die Dosierungsempfehlungen Ihres behandelnden Arztes streng. Es ist empfehlenswert, Ihre Freunde und Verwandten auf die oben beschriebenen Anzeichen und Symptomen aufmerksam zu machen. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn bei Ihnen ähnliche Symptome auftreten.

Alprazolam muss mit Vorsicht angewendet werden, wenn es mit anderen ZNS-Depressiva angewendet wird. Eine Verstärkung der zentral depressiven Wirkung kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Antipsychotika (Neuroleptika), Anxiolytika/Sedativa, einige Antidepressiva, Opioide, Antikonvulsiva, sedativen H1-Antihistaminika auftreten.

Ein Einfluss der Prothrombinzeiten und der Warfarinplasmaspiegel konnte nicht festgestellt werden.

Bestimmte Arzneimittel können die Konzentration von Alprazolam erhöhen und deren Wirkung verstärken:

- Die gleichzeitige Anwendung mit Ketoconazol, Itraconazol, oder anderen Antipilzmitteln vom Azoltyp wird nicht empfohlen.
- Die vorsichtige Anwendung und eine mögliche Dosisreduzierung werden bei gleichzeitiger Anwendung mit Nefazodon, Fluvoxamin und Cimetidin empfohlen.
- Die gleichzeitige Anwendung mit Fluoxetin, Propoxifen, oralen Kontrazeptiva, Sertralin, Diltiazem oder Makrolidantibiotika, wie Erythromycin, Telithromycin und Clarithromycin, muss mit entsprechender Vorsicht erfolgen.
- Wechselwirkungen zwischen HIV-Protease-Hemmern (zum Beispiel Ritonavir) und Alprazolam sind komplex und zeitabhängig. Diese Wechselwirkung erfordert eine Dosisanpassung oder den Abbruch der Behandlung mit Alprazolam.

Über eine durchschnittliche Erhöhung der Plasmaspiegel von Imipramin und Desipramin wurde bei gleichzeitiger Verabreichung von Alprazolam Teva berichtet. Die klinische Relevanz dieser Veränderungen ist noch unbekannt.

Wechselwirkungen mit Isoniazid oder Rifampicin wurden nicht ausgewertet. Die Kinetik von Alprazolam wird nicht durch die gleichzeitige Verabreichung von Propranolol oder Disulfiram verändert. Alprazolam beeinflusst nicht die Plasmaspiegel von Phenytoin. Die Wirkung von Phenytoin auf die Spiegel von Alprazolam wurde nicht untersucht.

Obwohl mit Alprazolam niemals beschrieben, scheint es ein erhöhtes Risiko auf Psychose bei gleichzeitiger Anwendung von Benzodiazepinen und Valproinsäure zu geben.

Theophyllin wirkt der Wirkung von Benzodiazepinen entgegen.

### **Einnahme von Alprazolam Teva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol kann die Wirkung von Benzodiazepinen, nämlich Benommenheit, verstärken. Trinken Sie darum keinen Alkohol während einer Behandlung mit Alprazolam Teva

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Von der Anwendung von Benzodiazepinen während der Schwangerschaft und der Stillzeit wird abgeraten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Da Benzodiazepine das Reaktionsvermögen (nämlich die Geschwindigkeit, um zu reagieren) beeinflussen können, wird vom Führen von Fahrzeugen und vom Bedienen von bestimmten Werkzeugen und Maschinen abgeraten.

### **Alprazolam Teva enthält Laktose, Natriumbenzoat und Natrium**

Laktose: Bitte nehmen Sie Alprazolam Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natriumbenzoat: Dieses Arzneimittel enthält 0,12 mg Natriumbenzoat pro 0,50 mg- und 1 mg-Tablette, und 0,23 mg Natriumbenzoat pro 2 mg-Tablette. Benzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Alprazolam Teva einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zu Beginn der Behandlung können Sie sich etwas schläfrig fühlen, jedoch vermindert sich diese Wirkung im Laufe der Behandlung. Wenn Sie sich dadurch beeinträchtigt fühlen, konsultieren Sie Ihren Arzt.

#### **SYMPTOMATISCHE BEHANDLUNG VON ANGST**

Die übliche Dosis (Menge) für Patienten über 18 Jahre beträgt 0,25 mg bis 0,5 mg dreimal täglich.

*Behandlung von geriatrischen, geschwächten Patienten oder Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen.*

Die Dosis sollte auf die kleinstmögliche wirksame Menge begrenzt werden.

Übliche Anfangsdosis: 0,25 mg zwei- oder dreimal täglich.

Übliche Dosierung: Die Dosis kann, falls erforderlich, allmählich je nach Verträglichkeit erhöht werden.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre:**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Alprazolam wurden bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht nachgewiesen; aus diesem Grunde wird von der Anwendung von Alprazolam abgeraten.

Die Anwendung von Alprazolam Teva ist bei Kindern unter 6 Jahren kontraindiziert.

#### **RICHTLINIEN FÜR DIE ANWENDUNG VON DER ALPRAZOLAM TEVA 0,5 MG TABLETTE**

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **RICHTLINIEN FÜR DIE ANWENDUNG VON DER ALPRAZOLAM TEVA 2 MG TABLETTE**

Die Tablette kann in zwei, und falls erforderlich, in vier Teile geteilt werden. Hierfür legen Sie die Tablette am besten mit der ausgehöhlten Seite nach unten auf eine harte Unterlage. Wenn Sie mit dem Daumen auf die Tablette drücken, bekommen Sie zwei gleiche Teile à jeweils 1 mg. Diese Teile können weiter geteilt werden, falls erforderlich. Legen Sie die Tablette erneut mit der ausgehöhlten Seite nach unten auf eine harte Unterlage und drücken Sie kräftig mit Ihrem Daumen darauf. Sie bekommen nun zwei Teile à jeweils 0,5 mg.

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes sorgfältig.

Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen über die Anwendung dieses Arzneimittels haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Alprazolam Teva anwenden müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht frühzeitig ab.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Alprazolam Teva eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Alprazolam Teva eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Geben Sie dem Patienten nichts zu trinken, falls er nicht zu 100% bei Bewusstsein ist.

#### **INFORMATION FÜR DEN ARZT:**

*Bei einer schweren Intoxikation mit Koma oder respiratorischer Insuffizienz kann eine intravenöse Verabreichung von Flumazenil als Antidot vorgenommen werden.*

*Die Anwendung von Flumazenil als Antidot ist in folgenden Fällen kontraindiziert:*

- *bei Anwendung von trizyklischen Antidepressiva.*
- *bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die Konvulsionen auslösen.*
- *bei Anomalien des EKG wie eine Verlängerung des QRS-Intervalls oder des QT-Intervalls (die eine gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva vermuten lässt).*

#### **Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam Teva vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis zum gewohnten Zeitpunkt einzunehmen, nehmen Sie diese noch so schnell wie möglich ein, es sei denn, es ist nahezu der Zeitpunkt für die nächste Einnahme. In diesem Fall überschlagen Sie die vergessene Dosis und setzen Ihr normales Einnahmeschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam Teva abbrechen**

Die Behandlung darf nicht plötzlich unterbrochen werden, sondern muss immer nach Rücksprache mit Ihrem Arzt allmählich abgebaut werden. Vor allem bei Patienten, die mit hohen Dosen behandelt werden, können beim plötzlichen Abbruch der Behandlung Entzugssymptome wie Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit, Krämpfe, Brechreiz, Schwitzen, Konvulsionen und Delirium auftreten. Ein allmählicher Abbau der Dosierung nach Rücksprache mit Ihrem Arzt trägt dazu bei, diesen Reaktionen vorzubeugen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Sehr häufig** (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)

- Schläfrigkeit, Schwindel/Benommenheit

##### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderter Appetit
- Verwirrtheit, Depression
- Ataxie (Störungen des Gleichgewichtes und der Bewegungskoordination), Koordinationsstörungen, Gedächtnisstörungen, verwaschene Sprache, Konzentrationsstörungen, Schwindel, Kopfschmerzen, Benommenheit
- Verschwommenes Sehen
- Verstopfung, Übelkeit
- Asthenie (allgemeine Körperschwäche), Reizbarkeit

##### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hyperprolaktinämie (übermäßige Produktion des milchproduzierenden Hormons Prolaktin)
- Halluzinationen, Wut, aggressives Verhalten, feindseliges Verhalten, Angst, Agitiertheit, Veränderungen der Libido, Schlaflosigkeit, abnormales Denken, Nervosität; Stimulation

- Gedächtnisverlust, Dystonie (motorische Störung), Zittern
- Erbrechen
- Abnormale Leberfunktion, Gelbsucht, Cholestase
- Dermatitis (Hautentzündung)
- Skelettmuskelschwäche
- Inkontinenz (unwillkürlicher Verlust von Urin und/oder Stuhl), Harnverhaltung
- Sexuelle Dysfunktion, sporadische Abweichungen von Menstruation und Ovulation, Gynäkomastie (übermäßige Brustentwicklung bei Männern)
- Gewichtsveränderungen, Erhöhung des Augeninnendruckes

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Agranulozytose (niedrige Zahl von bestimmten Arten von weißen Blutzellen (Granulozyten))
- Allergische Reaktionen
- Müdigkeit, motorische Störungen, Konvulsionen, Anzeichen von Paranoia, Depersonalisation
- In vielen Fällen nahmen die Patienten auch andere zentral wirkende Arzneimittel ein und/oder litten an einer unterliegenden psychiatrischen Störung. In einem einzigen Fall wurde suggeriert, dass Patienten mit Borderline-Persönlichkeitsstörungen, einem aggressiven Verhalten, Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte, Patienten mit Stress als Folge eines Traumas möglicherweise ein erhöhtes Risiko auf diese Nebenwirkungen haben.
- Atemdepression bei CARA-Patienten

**Nicht bekannt**(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Autonome Symptome
- Hepatitis
- Angioödem (Flüssigkeitsansammlung)
- Peripheres Ödem

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou - Webseite: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)- E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Alprazolam Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15–25°C) aufbewahren. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **Was Alprazolam Teva enthält**

- Der Wirkstoff ist: alprazolam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdokusat - Natriumbenzoat - prägelatinierte Maisstärke - mikrokristalline Cellulose - Laktose-Monohydrat - Magnesiumstearat - hochdisperses Siliciumdioxid. Die Alprazolam Teva 1 mg Tabletten enthalten gleichzeitig Indigocarmin-Aluminiumlack E132 als Farbstoff. (Siehe Abschnitt 2: „Alprazolam Teva enthält Laktose, Natriumbenzoat und Natrium“)

## **Wie Alprazolam Teva aussieht und Inhalt der Packung**

- 0,5 mg Tabletten: weiße, längliche Tabletten mit einer Bruchkerbe und Prägung APZM 0.5.
- 1 mg Tabletten: hellblaue, längliche Tabletten mit einer Bruchkerbe und Prägung APZM 1.
- 2 mg Tabletten: weiße, längliche Tabletten mit einer Bruchkerbe und Prägung Apzm 2.

Blisterpackung mit 20 und 50 Tabletten à 0,5 mg / Einheitspackung.

Blisterpackung mit 50 Tabletten à 1 mg / Einheitspackung.

Blisterpackung mit 50 Tabletten à 2 mg / Einheitspackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Teva Pharma Belgium AG

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

### **Hersteller**

Qualiphar AG, Rijksweg 9, B-2880 Bornem

### **Zulassungsnummer**

Alprazolam Teva 0,5 mg Tabletten: BE201047

Alprazolam Teva 1 mg Tabletten: BE201056

Alprazolam Teva 2 mg Tabletten: BE201065

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im XX/2023.**

**Datum der Genehmigung: 12/2023**