

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

BIJSLUITER

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Alprazolam Krka 0,25 mg tabletten

Alprazolam Krka 0,5 mg tabletten

Alprazolam Krka 1 mg tabletten

Alprazolam Krka 2 mg tabletten

Alprazolam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Alprazolam Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Alprazolam Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Alprazolam Krka bevat de werkzame stof alprazolam. Die behoort tot een groep geneesmiddelen die benzodiazepinen (angstverlichtende geneesmiddelen) worden genoemd.

Alprazolam Krka wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van angstsymptomen die ernstig of invaliderend zijn of die de patiënt veel leed bezorgen. Dit geneesmiddel is alleen voor kortdurend gebruik.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan myasthenia gravis, een ziekte die spierzwakte veroorzaakt.
- U hebt ernstige ademhalingsproblemen (bv. chronische bronchitis of emfyseem).
- U heeft slaapapneu (de ademhaling wordt onregelmatig of valt zelfs even stil terwijl u slaapt).
- U hebt een ernstige leverfunctiestoornis.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als u:

- zich ooit zo depressief heeft gevoeld dat u eraan gedacht hebt om een einde te maken aan uw leven;
- nier- of leverproblemen hebt;

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- in het verleden misbruik hebt gemaakt van drugs of alcohol of als u het moeilijk hebt om de inname van geneesmiddelen, alcohol of drugs stop te zetten (zie ook rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’). Uw arts zal u misschien speciale hulp willen geven als u de inname van deze tabletten moet stopzetten;
- al eerder geneesmiddelen hebt gekregen voor ernstige angst, omdat uw lichaam dergelijke geneesmiddelen gemakkelijk gewoon kan worden zodat ze u niet meer verlichten;
- bij ouderen is voorzichtigheid geboden bij de inname van benzodiazepinen en verwante producten vanwege het risico op sedatie en/of musculoskeletale zwakte, die de kans op vallen kunnen vergroten, wat vaak gepaard gaat met ernstige gevolgen bij deze populatie.

Gebruik van Alprazolam Krka kan leiden tot lichamelijke en psychische afhankelijkheid van het geneesmiddel. Het risico op afhankelijkheid stijgt met de dosering en de duur van de behandeling. Het risico is ook groter bij patiënten die alcohol en drugs misbruiken of misbruikt hebben (zie ook rubriek 3 ‘Als u stopt met het innemen van dit middel’).

Kinderen en adolescenten

Alprazolam wordt niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Alprazolam Krka nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt met name voor de geneesmiddelen die hieronder worden opgesomd omdat het effect van Alprazolam Krka of het andere geneesmiddel kan veranderen als u ze gelijktijdig inneemt:

- geneesmiddelen tegen angst of depressie en geneesmiddelen die u helpen te slapen (bv. nefazodon, fluvoxamine, fluoxetine);
- sommige sterke pijnstillers (bv. morfine, codeïne, propoxyfen);
- antipsychotica die worden gebruikt om geestesziekten zoals schizofrenie te behandelen;
- geneesmiddelen om epilepsie te behandelen;
- antihistaminica voor de behandeling van allergieën;
- geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen (bv. ketoconazol, itraconazol);
- orale anticonceptiva;
- bepaalde antibiotica (bv. erytromycine, claritromycine, telitromycine);
- cimetidine (voor de behandeling van maagzweren);
- diltiazem (gebruikt bij angina pectoris en hoge bloeddruk);
- digoxine (gebruikt om allerlei hartaandoeningen te behandelen);
- ritonavir of soortgelijke geneesmiddelen die worden gebruikt om hiv te behandelen.

Als u een operatie moet ondergaan onder algemene verdoving moet u uw arts of anesthesist melden dat u Alprazolam Krka inneemt.

Gelijktijdig gebruik van Alprazolam Krka en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en bepaalde hoestmiddelen) verhoogt het risico op sufheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik enkel worden overwogen als andere therapeutische opties niet mogelijk zijn.

Als uw arts u Alprazolam Krka voorschrijft samen met opioïden moet hij/zij de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling beperken.

Breng uw arts op de hoogte van alle opioïde geneesmiddelen die u inneemt en volg nauwgezet de aanbevelingen van de arts voor de dosering. Het kan nuttig zijn om vrienden of verwanten in te lichten dat ze moeten letten op de bovenvermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen vertoont.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

PI_Text032203 1	- Updated:	Page 3 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

U kan de tabletten met of zonder voedsel innemen.

Het is belangrijk geen alcohol te drinken als u Alprazolam Krka inneemt omdat alcohol de effecten van het geneesmiddel versterkt.

Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Geef geen borstvoeding als u Alprazolam Krka inneemt omdat dit geneesmiddel kan overgaan in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Alprazolam Krka kan ertoe leiden dat u slaperig of suffig wordt en uw concentratie verliest. Het is dan ook zeer belangrijk dat u niet rijdt en geen machines bedient tot u weet welk effect de tabletten op u hebben. Vraag advies aan uw arts als u twijfelt.

Alprazolam Krka bevat lactose

Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u zeggen welke dosering van Alprazolam Krka voor u geschikt is, op grond van de ziekteverschijnselen en de tolerantie. Als u na de eerste dosis ernstige bijwerkingen vertoont, moet uw dosering worden verlaagd. U kan de tabletten met of zonder voedsel innemen. Slik de tablet in met een kleine hoeveelheid vloeistof.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken. De breukstreep dient niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Behandeling van angst

De aanbevolen startdosering: neem driemaal per dag 0,25-0,5 mg in.

De aanbevolen dosering: uw arts kan uw dosering zo nodig verhogen tot een maximumdosering van 4 mg per dag verdeeld over meerdere doses.

Ouderen

Bij oudere patiënten en patiënten die gevoelig zijn voor de sedatieve effecten van dit geneesmiddel is de startdosering 0,25 mg twee- of driemaal per dag. Uw arts kan de dosering geleidelijk aanpassen naargelang van de tolerantie voor het geneesmiddel.

Lever- of nierfunctiestoornis

Het is raadzaam lagere doseringen te gebruiken.

Uw arts kan uw dosering geleidelijk aanpassen volgens de tolerantie voor het geneesmiddel.

Gebruik Alprazolam Krka niet als u een ernstige leverfunctiestoornis hebt.

Duur van de behandeling

Het risico op afhankelijkheid en misbruik kan toenemen met de dosis en de duur van de behandeling. De arts zal daarom de laagst mogelijke effectieve dosis en duur van de behandeling voorschrijven, en de noodzaak van voortzetting van de behandeling vaak opnieuw beoordelen (zie rubriek 2 “Wanneer

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

De maximale behandelingsduur mag niet langer zijn dan 2-4 weken. Een langdurige behandeling wordt niet aanbevolen. Een verminderd effect van het geneesmiddel kan optreden als het langer dan een paar weken wordt gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel aan Alprazolam Krka hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u meer tabletten inneemt dan uw arts heeft voorgeschreven (of als iemand anders uw tabletten inneemt), moet u contact opnemen met een arts of naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan. Neem de verpakking van het geneesmiddel met u mee.

Symptomen van overdosering zijn: duizeligheid, slaperigheid, ademhalingsproblemen, verwardheid, bewusteloosheid, spierzwakte, problemen bij het coördineren van de bewegingen van het lichaam (ataxie).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeet in te nemen, moet u die innemen zodra u het zich herinnert, tenzij het tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende dosis in zoals gebruikelijk.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Spreek altijd met uw arts voor u de inname van Alprazolam Krka stopzet omdat de dosering geleidelijk moet worden verlaagd. Als u de inname van de tabletten stopzet of de dosering plots verlaagt, kan u reboundeffecten vertonen, waardoor u tijdelijk angstiger of rustelozer wordt of niet goed kunt slapen. Sommige mensen kunnen ook ontwenningseffecten vertonen (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).

Die symptomen zullen verdwijnen naarmate uw lichaam zich weer aanpast.

Als u zich zorgen maakt, kan uw arts u daar meer over vertellen.

Uw arts zal daarom de dosis geleidelijk afbouwen wanneer de behandeling wordt gestopt. Dosisverlaging wordt gedaan op basis van individuele behoeften, aangezien geleidelijke stopzetting afhankelijk is van verschillende factoren (bijv. de duur van de behandeling en uw dagelijkse dosis). Vraag uw arts hoe u uw dosis geleidelijk kunt verlagen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts omdat uw behandeling moet worden stopgezet:

- ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht of de keel, de enkels, de voeten of de vingers;
- zeer zelden kan een behandeling met dit geneesmiddel ernstige gedragsstoornissen of psychiatrische effecten veroorzaken, bv. agitatie, rusteloosheid, agressiviteit, prikkelbaarheid, gewelddadige woede, misvattingen, nachtmerries en hallucinaties of ander ongepast gedrag.

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- depressie
- slaperigheid en sufheid
- schokkende of ongecoördineerde bewegingen (ataxie)
- zich stukjes informatie niet kunnen herinneren
- onduidelijk spreken (dysartrie)
- duizeligheid, ijlhoofdigheid
- hoofdpijn
- constipatie
- droge mond
- vermoeidheid
- prikkelbaarheid

Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

- minder eetlust
- verwardheid
- desoriëntatie
- veranderingen in de zin in seks (verminderd libido, verhoogd libido)
- zich zenuwachtig of angstig voelen
- slapeloosheid (niet kunnen slapen of slaapstoornissen)
- evenwichtsstoornissen en instabiliteit (alsof men dronken is), vooral overdag
- abnormale coördinatie
- verlies van alertheid of concentratie
- niet wakker kunnen blijven, zich traag voelen
- beverigheid of bevingen
- wazig zicht
- misselijkheid
- huidontsteking (dermatitis)
- seksuele dysfunctie
- gewichtsverandering

Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

- zich uitgelaten of zeer opgewonden voelen (manie)
- hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn)
- zich geagiteerd of boos voelen
- geheugenverlies (amnesie)
- braken
- spierzwakte
- incontinentie
- menstratiestoornissen
- drugsverslaving
- ontweningsverschijnselen van geneesmiddelen

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- bij vrouwen onregelmatige menstruatie of productie van te veel prolactine (het hormoon dat de melkproductie stimuleert)
- onregelmatige menstruatie bij vrouwen
- hypomanie
- vijandigheid of agressiviteit
- abnormale gedachten

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- hyperactief zijn
- onevenwichtigheid van het zenuwstelsel. Mogelijke symptomen zijn snelle hartslag en instabiele bloeddruk (zich duizelig of ijlhoofdig voelen of flauwvallen).
- trekkende of schokkende bewegingen (dystonie)
- maaglast
- leverontsteking (hepatitis)
- problemen met de leverfunctie (te zien bij bloedonderzoek)
- geel worden van de huid en het wit van de ogen (geelzucht)
- ernstige allergische reactie met daardoor zwelling van het gezicht of de keel
- huidreactie veroorzaakt door overgevoeligheid voor zonlicht
- urinelozings- of blaascontroleproblemen
- zwelling van de enkels, de voeten of de vingers
- verhoogde oogdruk, wat ook invloed kan hebben op het gezichtsvermogen
- drugsmisbruik

Afhankelijkheid en ontwenningssymptomen

U kunt afhankelijk worden van geneesmiddelen zoals Alprazolam Krka terwijl u ze inneemt, waardoor de waarschijnlijkheid stijgt van ontwenningssymptomen als u de behandeling stopzet.

Ontwenningssymptomen treden vaker op als u:

- de behandeling plots stopzet;
- hoge doseringen van dit geneesmiddel hebt ingenomen;
- dit geneesmiddel al lang inneemt;
- een voorgeschiedenis heeft van misbruik van alcohol of drugs.

Dat kan bijwerkingen veroorzaken zoals hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid, stemmingsveranderingen, slaapproblemen en prikkelbaarheid. In ernstige gevallen van ontwenning kan u ook de volgende symptomen vertonen: een gevoel van onwerkelijkheid of afstandelijkheid, ongewoon gevoelig zijn voor geluid, licht of lichamelijk contact, gevoelloosheid en tintelingen in de voeten en de handen, hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn, terwijl u wakker bent), bevingen of epilepsieaanvallen. **Licht uw arts in als eventuele ontwenningssymptomen verergeren of niet verdwijnen.**

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

PI_Text032203 1	- Updated:	Page 7 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is alprazolam. Elke tablet bevat 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg of 2 mg alprazolam.
- De andere stoffen in de tabletten van 0,25 mg zijn lactosemonohydraat, maiszetmeel, crospovidon (type A), povidon K25, magnesiumstearaat (E470b), polysorbaat 80.
- De andere stoffen in de tabletten van 0,5 mg zijn lactosemonohydraat, maiszetmeel, crospovidon (type A), povidon K25, karmijnzuur (E120), magnesiumstearaat (E470b), polysorbaat 80.
- De andere stoffen in de tabletten van 1 mg zijn lactosemonohydraat, maiszetmeel, crospovidon (type A), povidon K25, patentblauw V (E131), magnesiumstearaat (E470b), polysorbaat 80.
- De andere stoffen in de tabletten van 2 mg zijn lactosemonohydraat, maiszetmeel, crospovidon (type A), povidon K25, magnesiumstearaat (E470b), polysorbaat 80.
- Zie rubriek 2 'Alprazolam Krka bevat lactose'.

Hoe ziet Alprazolam Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

- 0,25 mg tabletten: witte tot bijna witte, ronde, biconvexe tablet met schuine rand. De tablet vertoont een breukstreep aan één kant en is aan de andere kant gemarkeerd met 0.25, diameter van 7 mm. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.
- 0,5 mg tabletten: lichtroze, gespikkelde, ronde, biconvexe tablet met schuine rand. De tablet vertoont een breukstreep aan één kant en is aan de andere kant gemarkeerd met 0.5, diameter van 7 mm. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.
- 1 mg tabletten: lichtgroenblauwe tot lichtblauwe, gespikkelde, ronde, biconvexe tablet met schuine rand. De tablet vertoont een breukstreep aan één kant en is aan de andere kant gemarkeerd met 1, diameter van 7 mm. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.
- 2 mg tabletten: witte tot bijna witte, ronde, biconvexe tablet met schuine rand en een breukstreep aan beide kanten. Aan beide kanten is de tablet aan één kant van de breukstreep gemarkeerd met 2, diameter van 9 mm. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Alprazolam Krka is te verkrijgen in dozen met 20, 30, 50 tabletten in blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

PI_Text032203 1	- Updated:	Page 8 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Alprazolam Krka 0,25 mg tabletten BE534444

Alprazolam Krka 0,5 mg tabletten BE534453

Alprazolam Krka 1 mg tabletten BE534462

Alprazolam Krka 2 mg tabletten BE534471

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
België, Tsjechië, Italië	Alprazolam Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in