

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alprazolam IBSA 0,25 Milligramm Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Alprazolam IBSA 0,50 Milligramm Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Alprazolam IBSA 0,75 Milligramm Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Alprazolam IBSA 1 Milligramm Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis

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

1. Was ist Alprazolam IBSA und wofür wird es angewendet?

Alprazolam IBSA enthält den Wirkstoff Alprazolam. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Benzodiazepin-Derivate (angstlösende Arzneimittel) genannt werden.

Alprazolam IBSA wird angewendet zur Behandlung von Angstzuständen, die so schwer sind, dass sie die Betroffenen stark beeinträchtigen oder eine große Belastung für sie darstellen. Dieses Arzneimittel sollte nur zur Kurzzeitbehandlung angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alprazolam IBSA beachten?

Alprazolam IBSA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alprazolam, Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden.
- wenn Sie schwere Atembeschwerden haben.
- wenn Sie an einem Schlafapnoe-Syndrom leiden.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie ein Glaukom haben.
- wenn Sie depressiv sind, da die Behandlung mit Alprazolam IBSA das Risiko erhöhen kann, Selbsttötungsgedanken zu entwickeln und sich selbst zu verletzen.
- Im Zusammenhang mit der Einnahme von Alprazolam bei Patienten mit Depressionen wurde über Episoden von Hypomanie und Manie (Überaktivität und abnormaler Erregungszustand) berichtet.

- Benzodiazepine und benzodiazepinähnliche Wirkstoffe sollten bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden, da die Gefahr einer Sedierung und/oder einer muskelentspannenden Wirkung besteht, die Stürze begünstigen kann, was bei dieser Bevölkerungsgruppe häufig schwerwiegende Folgen hat.
- wenn Sie ein Lungen-, Nieren- oder Leberproblem haben.
- Bei fortgesetzter Einnahme von Alprazolam kann ein gewisser Wirkungsverlust (Toleranz) festgestellt werden.
- Gewöhnung (wenn die Dosis ständig erhöht werden muss, um die gleiche Wirkung zu erzielen), physische und psychische Abhängigkeit, Missbrauch und Falschanwendung von Medikamenten sind bekannte Risiken für Alprazolam und andere Benzodiazepine.
- Sobald sich eine Abhängigkeit entwickelt, kann ein rascher Rückgang oder ein plötzliches Absetzen des Arzneimittels zu Nebenwirkungen wie Entzugserscheinungen führen (siehe Abschnitt 3: „Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam IBSA abbrechen“ und siehe am Ende von Abschnitt 4). Das Risiko einer Abhängigkeit kann mit der Dosis und der Dauer der Behandlung zunehmen und ist auch bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte erhöht. Um dieses Risiko zu vermeiden, sollte die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet werden.
- Episoden von Gedächtnisstörungen (anterograde Amnesie) wurden im Allgemeinen innerhalb von Stunden nach der Einnahme von Benzodiazepinen berichtet.
- Reaktionen wie Ungeduld, Unruhe, Reizbarkeit, Aggression, Delirium, Wutausbrüche, Albträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltenseffekte sind bekannte Reaktionen während der Behandlung mit Benzodiazepinen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt oder Apotheker. Diese Reaktionen kommen häufiger bei Kindern und älteren Menschen vor.

Alkoholkonsum während der Behandlung kann die Wirkung von Benzodiazepinen, insbesondere Stupor, verstärken. Alkohol wird daher nicht empfohlen, während Sie Alprazolam IBSA anwenden.

Kinder und Jugendliche

Alprazolam wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Alprazolam IBSA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Benzodiazepine, einschließlich Alprazolam, haben eine zusätzliche depressive Wirkung auf das zentrale Nervensystem (ZNS), wenn sie gleichzeitig mit anderen Psychopharmaka, Antikonvulsiva (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien), Alkohol und anderen Substanzen, die auf das ZNS wirken, angewendet werden (siehe Abschnitt über die gleichzeitige Anwendung von Alprazolam IBSA und Opioiden).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Alprazolam verstärken:

- Ketoconazol, Itraconazol oder andere Azol-Antimykotika (zur Behandlung von Pilzinfektionen). Es wird daher nicht empfohlen, diese gleichzeitig mit Ihrer Behandlung anzuwenden.
- Nefazodon, Fluvoxamin, Fluoxetin (zur Behandlung von Depressionen), Propoxyphen (ein starkes Schmerzmittel), Sertralin, orale Verhütungsmittel, Diltiazem (zur Behandlung von Bluthochdruck), Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin und Clarithromycin, Cimetidin (zur Reduzierung der Magensäuresekretion).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Alprazolam verringern:

- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie).
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose).
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depression).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz) einnehmen, da eine Überwachung oder eine Anpassung der Dosis von Alprazolam IBSA notwendig sein kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von Alprazolam IBSA und Opioiden (starke Schmerzmittel, Medikamente für die Substitutionstherapie und einige Hustenmedikamente) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt jedoch Alprazolam IBSA zusammen mit Opioiden verschreibt, sollte die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen Arzneimittel, die Sie anwenden, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, damit sie auf die oben genannten Anzeichen und Symptome achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome haben.

Einnahme Alprazolam IBSA von zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkoholkonsum während der Behandlung kann die Wirkung von Benzodiazepinen, insbesondere Stupor, verstärken. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Alprazolam IBSA keinen Alkohol trinken.

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. Die Einnahme von Benzodiazepinen wird während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Alprazolam IBSA enthält Propylenglycol. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. (siehe Abschnitt 2. „Dieses Arzneimittel enthält“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Benzodiazepine können Ihr Reaktionsvermögen (insbesondere die Reaktionsgeschwindigkeit) beeinträchtigen. Daher wird davon abgeraten, Fahrzeuge zu führen, bestimmte Werkzeuge zu benutzen oder Maschinen zu bedienen.

Dieses Arzneimittel enthält:

- 123 mg Alkohol (Ethanol) pro ml Lösung zum Einnehmen (14,8 Vol.-%). Die Menge in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 3 ml Bier oder 1,2 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.
- bis maximal 763,66 mg Propylenglycol pro ml Lösung zum Einnehmen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml Lösung zum Einnehmen, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Alprazolam IBSA einzunehmen?

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

Zu Beginn der Behandlung kann es sein, dass Sie sich etwas schläfrig fühlen, aber dieser Effekt lässt normalerweise im Laufe der Behandlung nach. Wenn Sie diese Wirkung bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Dosierung:

Für die Einzelbehandlung stehen Alprazolam IBSA Einzeldosisbehältnisse mit einem Gehalt von 0,25 bis 1 mg Alprazolam zur Verfügung, so dass Sie in der Regel nur ein Einzeldosisbehältnis pro Dosis einnehmen müssen.

Andernfalls müssen Sie die Mindestanzahl von Einheiten der verschiedenen Dosierungsstärken einnehmen, um die vorgeschriebene Dosis zu erreichen.

Erwachsene

SYMPTOMATISCHE BEHANDLUNG VON ANGSTZUSTÄNDEN

Im Allgemeinen wird Ihr Arzt Ihnen zunächst Folgendes verschreiben: 0,25 mg bis 0,50 mg Alprazolam dreimal täglich. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt diese Menge anpassen.

Die Höchstdosis für die Behandlung von Angst- und Spannungszuständen beträgt 4 mg pro Tag.

Ältere Patienten

Insbesondere bei älteren und geschwächten Patienten mit chronischer Ateminsuffizienz, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen wird der Arzt zu Beginn der Behandlung in der Regel Folgendes verschreiben: 0,25 mg 2- bis 3-mal täglich. Auch in diesem Fall kann der Arzt beschließen, die Menge gegebenenfalls anzupassen.

Dauer und Absetzen der Behandlung

Das Risiko von Abhängigkeit und Missbrauch kann mit der Dosis und der Dauer der Behandlung zunehmen. Der Arzt wird Ihnen daher die niedrigste wirksame Dosis und die kürzeste Behandlungsdauer verschreiben und die Notwendigkeit der Fortsetzung der Behandlung häufig neu beurteilen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die Höchstdauer der Behandlung sollte 2 bis 4 Wochen nicht überschreiten. Eine Langzeitbehandlung wird nicht empfohlen.

Wie das Arzneimittel eingenommen wird:

1. Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, indem Sie den Rand entlang der gestrichelten Linie einreißen.
2. Entfernen Sie das Einzeldosisbehältnis, das verwendet werden soll, vom Streifen. Legen Sie die unbenutzten Behältnisse wieder in den Beutel zurück.
3. Halten Sie den Behälter aufrecht (mit dem Deckel nach oben) zwischen Daumen und Zeigefinger, ohne ihn zusammenzudrücken. Öffnen Sie den Behälter vorsichtig durch Drehen des Verschlusses bis zum vollständigen Abnehmen, ohne Druck auf den Behälter auszuüben.
4. Einnahme von Alprazolam IBSA direkt in den Mund:
 - Drehen Sie das Einzeldosisbehältnis um.
 - Drücken Sie den mittleren, weichen Teil des Behälters zwischen Daumen und Zeigefinger zusammen, um das flüssige Arzneimittel in den Mund zu geben.
 - Halten Sie den Behälter umgedreht und wiederholen Sie diesen Schritt noch 2 weitere Male, bis auf jeden Fall kein flüssiges Arzneimittel mehr aus dem Behälter austritt.
5. Werfen Sie den leeren Behälter und eventuell vorhandene Arzneimittelreste weg (entsorgen Sie ihn).

Wenn Sie eine größere Menge von Alprazolam IBSA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Alprazolam IBSA haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Geben Sie dem Patienten nichts zu trinken, wenn er nicht bei vollem Bewusstsein ist.

INFORMATION FÜR DEN ARZT

Bei schweren Vergiftungen mit Koma oder Atemstillstand kann eine intravenöse Gabe von Flumazenil als Antidot eingesetzt werden.

Die Verwendung von Flumazenil als Antidot ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Anwendung von trizyklischen Antidepressiva
- gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die Krampfanfälle auslösen
- EKG-Anomalien, wie z. B. eine Verlängerung des QRS-Komplexes oder des QT-Intervalls (was auf die gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva hindeutet).

Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam IBSA vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis zur gewohnten Zeit vergessen haben, nehmen Sie diese Dosis so schnell wie möglich ein, es sei denn, es ist bereits Zeit für die nächste Dosis. Lassen Sie in diesem Fall die vergessene Dosis aus und fahren Sie einfach mit Ihrer Behandlung fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam IBSA abbrechen

Die Behandlung darf nicht plötzlich abgebrochen werden. Sie muss immer schrittweise in Absprache mit Ihrem Arzt abgesetzt werden. Wird die Behandlung abrupt beendet, können Entzugserscheinungen wie schlechte Laune, Schlaflosigkeit, Krämpfe, Übelkeit, Schweißausbrüche, Krampfanfälle und Delirium auftreten, insbesondere bei Patienten, die mit hohen Dosen behandelt werden.

Ihr Arzt wird daher die Dosis am Ende der Behandlung schrittweise reduzieren. Die Dosisreduzierung richtet sich nach den individuellen Bedürfnissen, da das Absetzen des Arzneimittels von mehreren Faktoren abhängt (z. B. von der Dauer der Behandlung und der täglichen Dosis). Fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie Ihre Dosis schrittweise verringern können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Die folgenden Nebenwirkungen der Behandlung mit Alprazolam traten bei Patienten auf, die an kontrollierten klinischen Studien teilnahmen, und wurden im Rahmen der Erfahrungen nach dem Inverkehrbringen berichtet (*):

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Depression
- Sedierung (Einschlafen), Schläfrigkeit, Koordinationsmangel, Gedächtnisstörungen, Sprachstörungen (Dysarthrie), Schwindel, Kopfschmerzen
- Verstopfung, Mundtrockenheit
- Müdigkeit, Reizbarkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Appetitlosigkeit
- Verwirrung, Desorientierung, verminderter Sexualtrieb, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Nervosität, erhöhter Sexualtrieb
- Gleichgewichtsstörungen, Koordinationsstörungen, Konzentrationsschwäche, übermäßige Schlafdauer (Hypersomnie), Lethargie (extreme Schwäche), Zittern
- verschwommenes Sehen
- Übelkeit
- Hautentzündung (Dermatitis)*
- Sexualstörungen*

- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Drogenabhängigkeit
- Manie* (Überaktivität und abnormaler Erregungszustand) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Halluzinationen*, Wutgefühl*, Erregungsgefühl*
- Amnesie
- Muskelschwäche
- Inkontinenz*
- Unregelmäßige Menstruation*
- Arzneimittelentzugssyndrom*

Häufigkeit nicht bekannt

- Instabilität des autonomen Nervensystems*, Störungen des Muskeltonus (Dystonie)*
- Quincke-Ödem*
- Lichtempfindlichkeit*
- erhöhte Prolaktinspiegel*
- Hypomanie*, Aggressivität*, Feindseligkeit*, abnorme Gedanken*, psychomotorische Hyperaktivität*
- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*
- Leberentzündung (Hepatitis)*, Leberprobleme*, Gelbsucht*
- Harnverhalt*
- erhöhter Druck im Auge*
- peripheres Ödem*
- Arzneimittelmissbrauch*

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Cholestase (Abnahme des Gallenflusses)
- Agranulozytose (verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen)
- Atemdepression bei Patienten mit unspezifischen chronischen Atemwegserkrankungen
- allergische Reaktionen oder potenziell tödliche schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
- Ovulationsstörungen und Vergrößerung der Brust
- Anorexie (Appetitlosigkeit)

Die folgenden Nebenwirkungen von Benzodiazepinen wurden selten oder nur in sehr seltenen Fällen berichtet: Müdigkeit, Anzeichen von Paranoia, psychische und physische Abhängigkeit, Entzugserscheinungen (Kopf- und Muskelschmerzen, extreme Angstzustände, Reizbarkeit, Gefühl der Unwirklichkeit (Derealisation), Depersonalisation (Verlust des Gefühls der körperlichen oder geistigen Realität), Hörverlust, Steifheit und Kribbeln in den Gliedmaßen, Überempfindlichkeit gegenüber Lärm und Körperkontakt, epileptische Anfälle).

Nach Absetzen der Behandlung können Rebound-Phänomene wie Schlaflosigkeit und Angstzustände auftreten, ebenso wie Stimmungsschwankungen, Angstzustände, Schlafstörungen und Unruhe.

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 das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alprazolam IBSA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch des Beutels: Einzeldosisbehältnis innerhalb von 2 Monaten verwenden.

Nach Anbruch des Einzeldosisbehältnisses: sofort verwenden

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 IBSA enthält

- Der Wirkstoff ist: Alprazolam
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 % (Alkohol), Propylenglykol, Natriumsaccharin, Grapefruit-Aroma und Wasser

Wie Alprazolam IBSA aussieht und Inhalt der Packung

1 ml, transparentes Einzeldosisbehältnis aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE), in Streifen von fünf Einzeldosisbehältnissen in einem Beutel aus Polyethylenterephthalat/Aluminium/Polyethylen (PET/Alu/PE), der einen Streifen mit 5 Einzeldosisbehältnissen enthält.

Alprazolam IBSA wird in Beuteln aus Polyethylenterephthalat/Aluminium/Polyethylen (PET/Alu/PE) geliefert, die jeweils 5 Einzeldosisbehältnisse enthalten.

Alprazolam IBSA ist in Packungsgrößen von 10 x 1-ml-Einzeldosisbehältnissen und 20 x 1-ml-Einzeldosisbehältnissen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia, 2 26900 Lodi (Italien)

Zulassungsnummer

Alprazolam IBSA 0,25 mg = BE660580

Alprazolam IBSA 0,50 mg = BE660581

Alprazolam IBSA 0,75 mg = BE660582

Alprazolam IBSA 1 g = BE660583

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

IT, LU: Alprazolam IBSA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2022.