

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Alprazolam IBSA 0,25 mg drank in verpakking voor eenmalig gebruik

Alprazolam IBSA 0,50 mg drank in verpakking voor eenmalig gebruik

Alprazolam IBSA 0,75 mg drank in verpakking voor eenmalig gebruik

Alprazolam IBSA 1 mg drank in verpakking voor eenmalig gebruik

alprazolam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 IBSA en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Alprazolam IBSA en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Alprazolam IBSA bevat de werkzame stof alprazolam. Het behoort tot een groep medicijnen die benzodiazepinen (angstverlichtende medicijnen) worden genoemd.

Alprazolam IBSA wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van angstsymptomen die ernstig of invaliderend zijn, of die de patiënt veel leed berokkenen. Dit medicijn is bestemd voor kortdurend gebruik.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Wanneer u overgevoelig bent voor alprazolam, benzodiazepinen of voor één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Wanneer u lijdt aan ernstige spierzwakte (myasthenia gravis).
- Wanneer u ernstige ademhalingsproblemen heeft.
- Wanneer u lijdt aan het slaapapneusyndroom.
- Wanneer u ernstige leverproblemen heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

- Wanneer u lijdt aan glaucoom.
- Wanneer u depressief bent, omdat de behandeling met Alprazolam IBSA het risico op het ontwikkelen van suïcidale gedachten en zelfbeschadiging kan verhogen.
- Episodes van hypomanie en manie (excessieve activiteit en een abnormale staat van opwindings) zijn gemeld in verband met het gebruik van alprazolam bij patiënten met een depressie.

- Benzodiazepinen en benzodiazepine-achtige middelen moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij oudere patiënten, vanwege het risico van sedatie en/of een spierontspannende werking, die tot valpartijen kunnen leiden, vaak met ernstige gevolgen voor deze populatie.
- Wanneer u long-, nier- of leverproblemen heeft.
- Bij voortgezet gebruik van alprazolam kan enig verlies van werkzaamheid (tolerantie) worden vastgesteld.
- Gewenning (wanneer de dosis voortdurend moet worden verhoogd voor dezelfde effecten), fysieke en psychologische afhankelijkheid, misbruik en verkeerd gebruik van medicijnen zijn bekende risico's voor alprazolam en andere benzodiazepinen.
- Zodra een verslaving zich ontwikkelt, kan een snelle afname of het plotseling stopzetten van de medicatie leiden tot bijwerkingen zoals ontwenningsverschijnselen (zie rubriek 3: "Als u stopt met het innemen van dit medicijn" en zie aan het einde van rubriek 4). Het risico op afhankelijkheid kan toenemen met de dosis en duur van de behandeling en is ook hoger als er een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik is. Om deze risico's te vermijden, moet daarom de laagste effectieve dosis zo kort mogelijk worden gebruikt.
- Periodes van geheugenstoornissen (anterograde amnesia), over het algemeen binnen enkele uren na inname van benzodiazepinen, zijn gemeld.
- Bekende reacties tijdens behandeling met benzodiazepinen zijn ongeduldigheid, onrust, prikkelbaarheid, agressie, delirium, woede-uitbarstingen, nachtmerries, hallucinaties, psychoses, ongepast gedrag en andere gedragseffecten. Als dat het geval is, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Deze reacties komen vaker voor bij kinderen en ouderen.

Het drinken van alcohol tijdens de behandeling kan het effect van benzodiazepinen, met name sufheid, versterken. Alcohol wordt daarom afgeraden terwijl u Alprazolam IBSA gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van alprazolam bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar wordt afgeraden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Benzodiazepinen, waaronder alprazolam, hebben een extra onderdrukkende werking op het centrale zenuwstelsel (CZS), wanneer ze tegelijkertijd worden gebruikt met andere psychotrope middelen, anti-epileptica (medicijnen voor de behandeling van epileptische aanvallen), antihistaminica (medicijnen ter verlichting van allergieën), alcohol en andere stoffen die inwerken op het CZS (zie paragraaf over gelijktijdig gebruik van Alprazolam IBSA en opioïden).

De volgende medicijnen kunnen de werkzaamheid van alprazolam verhogen:

- ketoconazol, itraconazol en andere antimycotica van het azol-type (voor de behandeling van schimmelinfecties). Het wordt daarom afgeraden deze tijdens uw behandeling te gebruiken.
- nefazodon, fluvoxamine, fluoxetine (voor de behandeling van depressie), propoxyfeen (een krachtige pijnstiller), sertraline, orale anticonceptiemiddelen, diltiazem (voor de behandeling van hoge bloeddruk), macrolide-antibiotica zoals erythromycine en claritromycine, cimetidine (vermindert maagzuursecretie).

De volgende medicijnen kunnen de werkzaamheid van alprazolam verminderen:

- carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne (gebruikt voor patiënten met epilepsie).
- rifampicine (voor de behandeling van tuberculose).
- Sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt voor patiënten met een depressie).

Vertel het uw arts als u digoxine (voor de behandeling van hartfalen) gebruikt. Controle of aanpassing van de dosis Alprazolam IBSA kan nodig zijn.

Gebruikt u naast alprazolam nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gelijktijdig gebruik van Alprazolam IBSA en opioïden (sterke pijnstillers, medicijnen voor substitutietherapie en sommige hoestgeneesmiddelen) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik mag daarom alleen worden overwogen wanneer er geen andere behandelingsopties zijn.

Als uw arts Alprazolam IBSA toch voorschrijft in combinatie met opioïden, moeten de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.

Vertel uw arts over alle opioïde medicijnen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts zorgvuldig op. Het kan nuttig zijn om vrienden of familie te vragen om waakzaam te zijn voor de hierboven vermelde verschijnselen en klachten. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het drinken van alcohol tijdens de behandeling kan het effect van benzodiazepinen, met name sufheid, versterken. Drink daarom geen alcohol tijdens de behandeling met Alprazolam IBSA.

Zwangerschap, 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 medicijn gebruikt.

Het gebruik van benzodiazepinen wordt afgeraden tijdens de zwangerschap en bij borstvoeding.

Alprazolam IBSA bevat propyleenglycol. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, neem dit medicijn dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit medicijn inneemt (zie rubriek 2. "Dit medicijn bevat").

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Benzodiazepinen kunnen uw reactievermogen (in het bijzonder de reactiesnelheid) beïnvloeden. Autorijden en het gebruik van bepaalde gereedschappen of machines wordt daarom afgeraden.

Dit medicijn bevat:

- 123 mg alcohol (ethanol) per ml drank (14,8% v/v). De hoeveelheid per 1 ml in dit medicijn komt overeen met minder dan 3 ml bier of 1,2 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.
- tot maximaal 763,66 mg propyleenglycol per ml drank. Als u een leveraandoening of nieraandoening heeft, neem dit medicijn dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit medicijn inneemt. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, neem dit medicijn dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit medicijn inneemt.
- minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml drank, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

U kunt zich een beetje slaperig voelen aan het begin van de behandeling, maar dit effect vermindert gewoonlijk na verloop van tijd gedurende de behandeling. Als u dit effect ervaart, neem dan contact op met uw arts.

Dosering:

Voor individuele behandeling zijn verpakkingen met Alprazolam IBSA voor eenmalig gebruik beschikbaar met een graduele inhoud van 0,25 -1 mg alprazolam. Zo nodig hoeft u over het algemeen dus slechts één verpakking voor eenmalig gebruik per dosis te nemen. Anders moet u uit de verschillende dosisterktes het minimum aantal eenheden kiezen, waarmee de voorgeschreven dosis kan worden verkregen.

Volwassenen

SYMPTOMATISCHE BEHANDELING VAN ANGST

In het algemeen zal uw arts in eerste instantie het volgende voorschrijven: driemaal daags 0,25 mg tot 0,50 mg alprazolam. Indien nodig kan uw arts deze hoeveelheid aanpassen.

De maximale dosis voor de behandeling van angst en spanningsstoornissen is 4 mg per dag.

Ouderen

Bij oudere en verzwakte patiënten met chronische respiratoire insufficiëntie en in het bijzonder bij lever- of nierfunctiestoornissen, zal de arts normaal gesproken aan het begin van de behandeling het volgende voorschrijven: 2 tot 3 maal daags 0,25 mg. Ook in dit geval kan de arts besluiten de hoeveelheid indien nodig aan te passen.

Duur en stopzetten van de behandeling

Het risico op afhankelijkheid en misbruik kan toenemen met de dosering en duur van de behandeling. De arts zal u daarom de laagste effectieve dosis en een zo kort mogelijke behandeling voorschrijven en regelmatig opnieuw beoordelen of de behandeling moet worden voortgezet (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

De behandeling mag niet langer duren dan 2-4 weken. Langdurige behandeling wordt niet aanbevolen.

Hoe neemt u dit medicijn in?

1. Het aluminiumfoliesachet openen door de rand langs de stippellijn af te scheuren.
2. De onmiddellijk te gebruiken verpakking voor eenmalig gebruik van de strook verwijderen. De ongebruikte verpakkingen weer in het sachet doen, alvorens ze op te bergen.
3. De verpakking, zonder deze in te knijpen, rechtop (dop naar boven) tussen duim en wijsvinger houden. De verpakking openen door de dop voorzichtig, zonder druk op de verpakking uit te oefenen, helemaal los te draaien.
4. Alprazolam IBSA rechtstreeks via de mond innemen:
 - De verpakking voor eenmalig gebruik ondersteboven keren.
 - Het middelste, zachtere deel van de verpakking tussen duim en wijsvinger inknijpen en het vloeibare medicijn in de mond laten lopen.
 - De verpakking ondersteboven houden en deze stap nog 2 keer snel herhalen, in ieder geval totdat er geen geneesmiddelvloeistof meer uit de verpakking komt.
5. De lege verpakking en eventueel resterende inhoud weggooien (afvoeren).

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u teveel van dit medicijn heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). De patiënt niet te drinken geven, als hij/zij niet volledig bij bewustzijn is.

Een IV-dosis flumazenil kan worden gebruikt als tegengif in het geval van ernstige vergiftiging met coma of ademhalingsfalen.

Het gebruik van flumazenil als tegengif wordt in de volgende gevallen gecontra-indiceerd:

- *bij gebruik van tricyclische antidepressiva*
- *bij gelijktijdig gebruik van medicijnen die epileptische aanvallen kunnen opwekken*
- *bij afwijkingen op het ecg, zoals verlenging van het QRS-complex of het QT-interval (wat duidt op gelijktijdig gebruik van tricyclische antidepressiva).*

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u bent vergeten op het gebruikelijke moment een dosis in te nemen, neem deze dan zo snel mogelijk in, tenzij het al tijd is voor de volgende dosis. Sla in dit geval de vergeten dosis over en ga gewoon door met uw behandeling. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

De behandeling kan niet plotseling worden gestopt. Het moet altijd in overleg met uw arts geleidelijk worden stopgezet. Als de behandeling abrupt wordt gestopt, kunnen er ontwenningsverschijnselen optreden, zoals een slecht humeur, slapeloosheid, krampen, misselijkheid, zweten, stuiptrekkingen en delirium, vooral bij patiënten die met hoge doses worden behandeld.

Uw arts zal daarom de dosis tegen het einde van de behandeling geleidelijk verlagen. Dosisverlaging is gebaseerd op individuele behoeften. Het afbouwen hangt af van verschillende factoren (zoals 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen van behandeling met alprazolam kwamen voor bij patiënten die deelnamen aan gecontroleerde klinische onderzoeken en werden gemeld tijdens gebruik na het in de handel brengen (*):

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- depressie
- sedatie (in slaap vallen), slaperigheid, gebrek aan coördinatie, geheugenstoornissen, moeite met spreken (dysartrie), duizeligheid, hoofdpijn
- obstipatie, droge mond
- vermoeidheid, prikkelbaarheid

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verminderde eetlust
- verwarring, desoriëntatie, verminderd libido, angst, slapeloosheid, nervositeit, verhoogd libido
- evenwichtsstoornissen, coördinatiestoornissen, onvermogen zich te concentreren, overmatig slapen (hypersomnia), lethargie (extreme zwakheid), trillerigheid
- wazig zien
- misselijkheid
- huidontsteking (dermatitis)*
- seksuele stoornissen*
- gewichtsverlies, gewichtstoename

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- geneesmiddelenverslaving
- manie* (overmatige activiteit en een abnormale staat van opwindings) (zie rubriek 2. "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?"), hallucinaties*, boosheid*, onrust*
- amnesie
- spierzwakte

- incontinentie*
- onregelmatige menstruatie*
- ontweningsverschijnselen*

Bijwerkingen met onbekende frequentie

- stoornis van het autonome zenuwstelsel*, spierspanningsstoornissen (dystonie)*
- Quincke's oedeem*
- lichtgevoeligheid*
- verhoogde productie van prolactine*
- hypomanie*, agressiviteit*, vijandigheid*, abnormale gedachten*, psychomotorische hyperactiviteit*
- maagdarmsstelselaandoeningen*
- leverontsteking (hepatitis)*, leverproblemen*, geelzucht*
- urineretentie*
- verhoogde druk in de ogen*
- perifeer oedeem*
- geneesmiddelenmisbruik*

Er is ook melding gemaakt van de volgende bijwerkingen:

Zeldzame bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers):

- cholestase (vermindering van de galdoorstroming)
- agranulocytose (afname van het aantal witte bloedcellen)
- ademhalingsdepressie bij patiënten met niet-specifieke ademhalingsstelselaandoeningen
- allergische reacties of potentieel fatale ernstige allergische reacties (anafylaxis)
- ovulatie-afwijkingen en vergrote borsten
- anorexie (verlies van eetlust)

De volgende bijwerkingen van benzodiazepinen zijn in zeldzame of slechts in zeer uitzonderlijke gevallen gemeld: vermoeidheid, tekenen van paranoia, psychologische en fysieke afhankelijkheid, ontweningsverschijnselen (hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, prikkelbaarheid, gevoel van onwerkelijkheid (derealisatie), depersonalisatie (verlies van gevoel voor fysieke of mentale werkelijkheid), gehoorverlies, stijfheid en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor lawaai en lichamelijk contact, epileptische aanvallen).

Rebound-verschijnselen zoals slapeloosheid en angst kunnen optreden bij het staken van de behandeling, evenals stemmingswisselingen, angst, slaapstoornissen en onrust.

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 via het nationale meldsysteem

België

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Na opening van het sachet: de verpakkingen voor eenmalig gebruik binnen 2 maanden gebruiken.

Na opening van de verpakking voor eenmalig gebruik: onmiddellijk gebruiken.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is alprazolam.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn ethanol 96% (alcohol), propyleenglycol, natriumsaccharine, grapefruitsmaakstof en water.

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

1 ml doorzichtige verpakking voor eenmalig gebruik van lagedichtheidpolyetheen (LDPE), in stroken van vijf verpakkingen voor eenmalig gebruik, in sachet van polyethyleentereftalaat/aluminium/polyethyleen (PET/Alu/PE) met een strook van 5 verpakkingen voor eenmalig gebruik.

Alprazolam IBSA wordt geleverd in sachets van polyethyleentereftalaat/aluminium/polyethyleen (PET/Alu/PE) met 5 verpakkingen voor eenmalig gebruik.

Alprazolam IBSA is verkrijgbaar in verpakkingsgroottes van 10 x 1 ml verpakkingen voor eenmalig gebruik en 20 x 1 ml verpakkingen voor eenmalig gebruik.

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

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia, 2 26900 Lodi (Italië)

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Alprazolam IBSA 0,25 mg = BE660580

Alprazolam IBSA 0,50 mg = BE660581

Alprazolam IBSA 0,75 mg = BE660582

Alprazolam IBSA 1 mg = BE660583

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

IT, LU: Alprazolam IBSA

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2022.