

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Alprazolam Grindeks 0,25 mg Tabletten Alprazolam Grindeks 0,5 mg Tabletten Alprazolam Grindeks 1 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 Grindeks und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alprazolam Grindeks beachten?
3. Wie ist Alprazolam Grindeks einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alprazolam Grindeks aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Alprazolam Grindeks ist ein Beruhigungsmittel und gehört zur Arzneimittelgruppe der Benzodiazepine.

Alprazolam Grindeks wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Angstzuständen angewendet, die schwerwiegend oder beeinträchtigend sind oder für die Patienten eine große Belastung darstellen. Dieses Arzneimittel ist nur für eine kurzzeitige Anwendung bestimmt.

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

Alprazolam Grindeks darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alprazolam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter der Krankheit Myasthenia gravis leiden, bei der die Muskeln schwach und ermüdet sind,
- wenn Sie eine schwere Lungenerkrankung oder Atmungsprobleme haben (z. B. eine chronische Bronchitis oder ein Emphysem),
- wenn Sie eine sogenannte Schlafapnoe haben, eine Störung, bei der die Atmung während des Schlafes unregelmäßig wird und sogar für kurze Zeit aussetzt,
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie zurzeit oder in der Vergangenheit Alkohol, Drogen oder Arzneimittel missbräuchlich zu sich genommen haben
- wenn Sie Alprazolam bereits längere Zeit eingenommen haben, da die Wirkung nachlassen kann
- wenn Sie einen schlechten allgemeinen Gesundheitszustand haben

- wenn Sie eine Erkrankung der Lunge, Nieren oder Leber haben
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung einer psychischen Erkrankung einnehmen.

Abhängigkeit

Die Anwendung von Alprazolam Grindeks kann zu körperlicher oder psychischer Abhängigkeit von diesem Arzneimittel führen.

Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Daher muss die Behandlungsdauer so kurz wie möglich sein. Befolgen Sie die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes (siehe Abschnitt 3). Eine psychische Abhängigkeit können Sie daran erkennen, dass es Ihnen schwerfällt, mit der Einnahme des Arzneimittels aufzuhören. Eine körperliche Abhängigkeit bedeutet, dass Entzugssymptome auftreten, wenn die Behandlung mit diesem Arzneimittel plötzlich beendet wird. Das Risiko ist außerdem höher bei Patienten mit aktuellem oder früherem Alkohol- oder Arzneimittelmisbrauch (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam Grindeks abbrechen“). Arzneimittelmisbrauch ist ein bekanntes Risiko bei der Anwendung von Alprazolam Grindeks. Wenn dieses Arzneimittel missbräuchlich verwendet wird, kann dies zu einer Überdosierung und zum Tod führen. Befolgen Sie stets die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel missbrauchen, können möglicherweise nach diesem Arzneimittel suchen, daher soll es für andere Personen unzugänglich aufbewahrt werden.

Gedächtnisstörungen

Während der Behandlung mit Alprazolam kann Ihr Gedächtnis beeinträchtigt sein. Dies ist normalerweise einige Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels der Fall. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dieses Symptom bemerken. Um das Risiko zu verringern, sollten Sie dafür sorgen, nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine ganze Nacht (7 bis 8 Stunden) zu schlafen.

Psychische Erkrankung (Psychose)

Wenn Sie an einer Psychose leiden, einer schweren psychischen Krankheit, bei der Verhalten, Handlungen und Selbstkontrolle gestört sind, ist die Anwendung von Alprazolam Grindeks nicht angebracht.

Auswirkungen auf die Stimmung

Die Anwendung von Alprazolam kann bei Patienten mit Depressionen das Risiko für das Auftreten von Episoden einer Hypomanie (einer leichteren Form der Manie) und einer Manie (überaktiver psychischer Zustand, übermäßig gehobene Stimmung und Energie) verstärken. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie Zeichen einer Hypomanie oder Manie bei sich feststellen.

Depression; Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen

Wenn Sie eine Depression haben, kann die Behandlung mit Alprazolam das Risiko verstärken, dass Sie Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, entwickeln. Bitte fragen Sie Ihren Arzt danach, bevor Sie die Behandlung mit Alprazolam beginnen.

Wenn eine Behandlung mit Alprazolam notwendig ist und wenn Sie niedergeschlagen sind oder früher daran gedacht haben, sich zu verletzen oder das Leben zu nehmen, wird Ihr Arzt Sie genau überwachen. Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie **unverzüglich** ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt daran denken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Ältere Patienten

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Alprazolam ist geboten, wenn Sie schon älter sind, da es eine verstärkte Müdigkeit und/oder Muskelschwäche hervorrufen kann, die das Risiko zu stürzen erhöhen kann.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie das Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe noch nicht untersucht wurden.

Einnahme von Alprazolam Grindeks zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung der Behandlung kann beeinflusst werden, wenn Alprazolam Grindeks zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der folgenden Krankheiten/Zustände angewendet wird. Möglicherweise muss der Arzt Ihre Dosis anpassen.

- Psychische Erkrankungen (Antipsychotika einschließlich Clozapin)
- Schlafstörungen (Schlaftabletten)
- Allergien oder Heuschnupfen (einige Antihistaminika)
- wenn Sie sich einer größeren Operation unterziehen (Narkosemittel)
- starke Schmerzen (betäubende Schmerzmittel, z. B. Dextropropoxyphen)
- Therapie bei Drogenabhängigkeit (Substitutionstherapie)
- Probleme wie Angstzustände oder Depression (bestimmte Antidepressiva, die Fluoxetin, Fluvoxamin, Nefazodon oder Imipramin enthalten)
- Herzschwäche (Digoxin)
- Infektionen (Antibiotika, die Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin enthalten)
- Pilzinfektionen (Itraconazol, Fluconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris und Bluthochdruck, z. B. Diltiazem
- HIV und AIDS (sogenannte HIV-Proteaseinhibitoren, z. B. Ritonavir)
- Sodbrennen und Magengeschwüre, z. B. Cimetidin oder Omeprazol
- Asthma und Bronchitis, z. B. Theophyllin
- Epilepsie, z. B. Carbamazepin
- muskelentspannende Arzneimittel. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Alprazolam können die muskelentspannende Wirkung und das Sturzrisiko erhöht werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Alprazolam Grindeks und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel für die Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atmungsprobleme (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Falls Ihr Arzt Ihnen jedoch Alprazolam Grindeks zusammen mit Opioiden verschreibt, sind die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie anwenden, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, damit sie auf die oben genannten Zeichen und Symptome achten können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bemerken.

Es ist auch möglich, dass die Wirkung der Behandlung mit Alprazolam von der gleichzeitigen Behandlung mit einem der folgenden Arzneimittel beeinflusst wird: die „Pille“, Rifampicin (gegen Infektionen) oder Johanniskrautpräparate (pflanzliche Arzneimittel).

Einnahme von Alprazolam Grindeks zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Alprazolam Grindeks sollen Sie auf Alkohol verzichten, da Alkohol die Wirkung von Alprazolam Grindeks auf unvorhersehbare Weise ändern und verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden. Beobachtungen beim Menschen zeigten, dass Alprazolam dem ungeborenen Kind schaden kann (erhöhtes Risiko von Fehlbildungen (Gaumenspalte)). Während der Schwangerschaft darf

Alprazolam nur angewendet werden, wenn der Arzt entschieden hat, dass die Vorteile der Behandlung die Risiken für das Ungeborene übersteigen und dass das Arzneimittel für Sie geeignet ist. Wenn Sie Alprazolam Grindeks bis zur Entbindung anwenden, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da bei Ihrem neugeborenen Kind nach der Geburt Entzugssymptome auftreten können.

Stillzeit

Alprazolam Grindeks soll nicht angewendet werden, wenn Sie stillen. Alprazolam geht in die Muttermilch über. Wenn Ihr Arzt entschieden hat, dass Sie dieses Arzneimittel erhalten sollen, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Alprazolam Grindeks kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dieses Risiko ist besonders hoch zu Beginn der Behandlung, immer wenn die Dosis erhöht wird, wenn Sie nicht genug geschlafen haben oder wenn Sie zusätzlich Alkohol oder andere Substanzen zu sich nehmen, die auf das zentrale Nervensystem einwirken. Sie sollten daher vollständig oder zumindest während der ersten Tage der Behandlung auf das Steuern von Kraftfahrzeugen, Bedienen von Maschinen oder Ausführen anderer gefährlicher Aktivitäten verzichten. Die Entscheidung in jedem einzelnen Fall trifft der behandelnde Arzt.

Alprazolam Grindeks enthält Lactose, Natrium und Natriumbenzoat (E 211)

Lactose: Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu natriumfrei.
Natriumbenzoat: Dieses Arzneimittel enthält 0,12 mg Natriumbenzoat pro Tablette.

3. Wie ist Alprazolam Grindeks 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Richtlinien für die Dosierung

Anfangsdosis: Im Allgemeinen beträgt die Dosis zu Beginn der Behandlung 0,25 bis 0,5 mg Alprazolam dreimal täglich.

Erhaltungsdosis: Falls klinisch notwendig, kann Ihr Arzt Ihre Dosis in kleinen Schritten auf bis zu 3 mg bis 4 mg erhöhen, aufgeteilt in mehrere Einzeldosen.

Ältere und empfindliche Patienten oder geschwächte Patienten

Wenn Sie bereits älter und empfindlich sind und eine geringere Dosis benötigen, beginnen Sie üblicherweise mit einer Dosis von 0,25 mg zwei- oder dreimal täglich. Diese Dosis kann bei Bedarf langsam erhöht werden, wenn bei Ihnen keine Nebenwirkungen aufgetreten sind.

Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen

Wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben, wird der Arzt Ihre Dosis anpassen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Alprazolam Grindeks nicht einnehmen.

Art der Anwendung

Alprazolam Grindeks ist zum Einnehmen bestimmt. Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem halben Glas Wasser) ein.

Die Tabletten haben eine Bruchkerbe und können in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Behandlung

Das Risiko für eine Abhängigkeit und einen Missbrauch erhöht sich mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Der Arzt wird daher die niedrigste wirksame Dosis für die geringstmögliche Behandlungsdauer verschreiben und die Notwendigkeit einer Fortsetzung der Behandlung öfter neu bewerten.

Die maximale Behandlungsdauer sollte nicht länger als 2–4 Wochen sein. Eine Langzeitbehandlung wird nicht empfohlen. Bei Anwendung für mehr als einige Wochen kann die Wirkung des Arzneimittels schwächer werden.

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

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

Mögliche Zeichen einer (leichten) Überdosierung sind Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliche Sprache, Blutdruckabfall, unsicherer Gang/unsichere Bewegungen und Muskelschwäche. Bei einer schweren Vergiftung können Tiefschlaf und sogar Bewusstlosigkeit, eine Beeinträchtigung der Atmung und ein Kreislaufkollaps auftreten. Eine intensivmedizinische Überwachung ist in diesem Fall unerlässlich.

Der Arzt sollte den Grad der Vergiftung bewerten und über die Maßnahmen zur Behandlung entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam Grindeks vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam Grindeks vergessen haben, lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen Sie Alprazolam Grindeks weiter nach Verordnung des Arztes ein.

Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam Grindeks abbrechen

Suchen Sie stets Ihren Arzt auf, bevor Sie Alprazolam Grindeks absetzen, da die Dosis schrittweise verringert werden muss. Wenn Sie die Einnahme der Tabletten abbrechen oder die Dosis plötzlich reduzieren, können sogenannte Rebound-Effekte auftreten, bei denen Sie vorübergehend ängstlicher oder unruhiger werden oder Schlafstörungen haben. Bei einigen Personen können auch Entzugsserscheinungen auftreten (siehe Abschnitt 4. „Abhängigkeit und Entzugssymptome“). Diese Symptome verschwinden, wenn Ihr Körper sich wieder anpasst. Wenn Sie Bedenken haben, kann Ihr Arzt Ihnen Genaueres dazu mitteilen. Ihr Arzt wird daher die Dosis schrittweise verringern, wenn die Behandlung beendet wird. Die Dosisreduktion erfolgt nach Ihren individuellen Bedürfnissen, da eine schrittweise Beendigung von mehreren Faktoren abhängt (z. B. von der Behandlungsdauer und Ihrer Tagesdosis). Fragen Sie Ihren Arzt, wie Ihre Dosis schrittweise reduziert wird.

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.

Gründe für einen sofortigen Arztbesuch

Suchen Sie Ihren Arzt umgehend auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, da die Behandlung in diesem Fall abgebrochen werden muss. Ihr Arzt wird Sie beraten, wie die Behandlung zu beenden ist.

- Die Behandlung mit Alprazolam kann schwerwiegende Auswirkungen auf das Verhalten oder psychische Wirkungen hervorrufen – zum Beispiel Aufgeregtheit, Unruhe, Aggressivität, Reizbarkeit, heftige Wut, falsche Überzeugungen, Alpträume und Halluzinationen oder andere unangemessene Verhaltensweisen.

- Plötzlich einsetzende pfeifende Atmung, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere am ganzen Körper).

Gründe für einen baldmöglichsten Arztbesuch

Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, da Ihre Dosis oder Ihre Behandlung möglicherweise geändert werden muss:

- Gedächtnisverlust (Amnesie)
- Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen (Gelbsucht).

Abhängigkeit und Entzugssymptome

Es ist möglich, von Arzneimitteln wie Alprazolam während der Anwendung abhängig zu werden; dies erhöht die Wahrscheinlichkeit für Entzugssymptome beim Beenden der Behandlung.

Entzugssymptome sind häufiger, wenn Sie

- die Behandlung plötzlich beenden
- hohe Dosen eingenommen haben
- das Arzneimittel über längere Zeit angewendet haben
- in der Vergangenheit Alkohol, Drogen oder Arzneimittel missbräuchlich verwendet haben.

Dies kann sich durch Auswirkungen wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extremes Angstgefühl, Anspannung, Unruhe, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen und Reizbarkeit äußern.

Bei schweren Fällen eines Entzugs können außerdem folgende Symptome auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Magenkrämpfe, Muskelkrämpfe, ein Gefühl der Unwirklichkeit oder Losgelöstheit, ungewöhnliche Empfindlichkeit gegenüber Geräuschen, Licht oder Berührung, Taubheitsgefühl und Kribbeln an Füßen und Händen, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind, während Sie wach sind), Zittern oder epileptische Anfälle. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Entzugssymptome sich verschlechtern oder nicht verschwinden.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Depression
- Schläfrigkeit und Benommenheit
- ruckartige, unkoordinierte Bewegungen
- Unfähigkeit, sich an Informationen zu erinnern
- undeutliche Sprache
- Schwindelgefühl, Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit
- Reizbarkeit.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Appetitlosigkeit
- Verwirrtheit und Orientierungslosigkeit
- Veränderungen des Sexualtriebs (bei Männern und Frauen)
- Nervosität, Ängstlichkeit oder Aufgeregtheit
- Insomnie (Unfähigkeit zu schlafen oder gestörter Schlaf)
- Gleichgewichtsstörungen und Schwanken (ähnlich wie Trunkenheitsgefühl), insbesondere tagsüber
- Verlust der Aufmerksamkeit oder Konzentration
- Unfähigkeit, wach zu bleiben, Trägheitsgefühl
- Unsicherheit oder Zittern
- Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen
- Übelkeit

- Hautreaktionen
- Gewichtsveränderungen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- gehobene Stimmung oder Übererregtheit, die zu ungewöhnlichem Verhalten führt
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind)
- aufgeregt oder wütend sein
- Erbrechen
- Muskelkrämpfe oder Schwäche
- Inkontinenz
- krampfartige Schmerzen im unteren Rücken und den Oberschenkeln, die auf Menstruationsstörungen hindeuten können
- Arzneimittelabhängigkeit
- Arzneimittelentzugssymptome.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Bei Frauen unregelmäßige Periode oder Bildung zu großer Mengen Prolaktin (Hormon, das die Milchbildung anregt)
- sich feindselig oder aggressiv fühlen
- ungewöhnliche Gedanken
- drehende oder ruckartige Bewegungen
- Überaktivität
- Magenbeschwerden
- Leberfunktionsstörungen (sind bei Blutuntersuchungen zu erkennen), Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Ungleichgewicht des Nervensystems. Mögliche Symptome sind schneller Herzschlag und instabiler Blutdruck (Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht)
- schwere allergische Reaktion, die zu Schwellungen im Gesicht oder Rachen führt
- Schwellungen an Knöcheln, Füßen oder Fingern
- Hautreaktion, die durch Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht verursacht wird
- Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung oder Probleme bei der Blasenkontrolle
- erhöhter Augeninnendruck, der das Sehvermögen beeinträchtigen kann
- Arzneimittelmissbrauch.

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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Alprazolam Grindeks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alprazolam Grindeks enthält

Der Wirkstoff ist Alprazolam.

- Alprazolam Grindeks 0,25 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 0,25 mg Alprazolam.

- Alprazolam Grindeks 0,5 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 0,5 mg Alprazolam.

- Alprazolam Grindeks 1 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 1 mg Alprazolam.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat; mikrokristalline Cellulose (E 460); vorverkleisterte Maisstärke; Docusat-Natrium; Natriumbenzoat (E 211); Magnesiumstearat (E 572); hochdisperses Siliciumdioxid (E 551); Eisen(III)-oxid (E 172) (*nur 0,5 mg Tablette*); Indigocarmin-Salz (E 132) (*nur 1 mg Tablette*).

Wie Alprazolam Grindeks aussieht und Inhalt der Packung

Alprazolam Grindeks 0,25 mg ist eine weiße bis cremefarbene, ovale Tablette (10 mm x 5 mm) mit Bruchkerbe auf einer Seite und Prägung „0,25“ auf der anderen Seite.

Alprazolam Grindeks 0,5 mg ist eine hellrosa bis rosafarbene, ovale Tablette (10 mm x 5 mm) mit Bruchkerbe auf einer Seite und Prägung „0,5“ auf der anderen Seite.

Alprazolam Grindeks 1 mg ist eine hellblaue bis blaue, ovale Tablette (10 mm x 5 mm) mit Bruchkerbe auf einer Seite und Prägung „1“ auf der anderen Seite.

Alprazolam Grindeks ist in OPA/Aluminium/PVC//Aluminium-Blisterpackungen zu je 10, 20, 30, 50, 60 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettland

Tel.: +371 67083205

E-Mail: grindeks@grindeks.com

Zulassungsnummer

Alprazolam Grindeks 0,25 mg Tabletten: BE662888

Alprazolam Grindeks 0,5 mg Tabletten: BE662889

Alprazolam Grindeks 1 mg Tabletten: BE662890

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Deutschland	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg Tabletten
Österreich	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg Tabletten
Belgien	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg Tabletten

Bulgarien	Алпразолам Гриндекс 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg таблетки
	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg Tabletten
Kroatien	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tablete
Tschechische Republik	Alprazolam Grindeks
Dänemark	Alprazolam Grindeks
Estland	Ixhalanex
Finnland	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tabletit
Frankreich	ALPRAZOLAM GRINDEKS 0,25 mg comprimé sécable
	ALPRAZOLAM GRINDEKS 0,5 mg comprimé sécable
	ALPRAZOLAM GRINDEKS 1 mg comprimé sécable
Griechenland	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg δισκία
Ungarn	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tableta
Irland	Alprazolam Grindeks 250 microgram, 500 microgram, 1 mg tablets
Italien	Alprazolam Grindeks
Lettland	Ixhalanex 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tabletēs
Litauen	Ixhalanex 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tabletės
Luxemburg	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg Pëllen
Niederlande	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tabletten
Polen	Alprazolam Grindeks
Portugal	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg comprimidos
Rumänien	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg comprimate
Slowakei	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tablety
Slowenien	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tablete
Spanien	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg comprimidos
Schweden	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2024.