

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

## PACKUNGSBEILAGE

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Alprazolam Krka 0,25 mg Tabletten**

**Alprazolam Krka 0,5 mg Tabletten**

**Alprazolam Krka 1 mg Tabletten**

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

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

Alprazolam Krka enthält den Wirkstoff Alprazolam. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Benzodiazepine (Arzneimittel zur Linderung von Angstzuständen) genannt werden.

Alprazolam Krka 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 Krka beachten?**

**Alprazolam Krka darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Alprazolam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die Myasthenia gravis genannt wird (verursacht Muskelschwäche).
- wenn Sie starke Atembeschwerden haben (z. B. chronische Bronchitis oder Emphysem).
- wenn Sie an Schlafapnoe leiden (während Sie schlafen, wird die Atmung unregelmäßig, setzt sogar kurzfristig aus).
- wenn Sie schwere Leberfunktionsstörungen haben.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie sich jemals so niedergeschlagen gefühlt haben, dass Sie daran dachten, sich das Leben

PI_Text032205 1	- Updated:	Page 2 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- zu nehmen.
- wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben.
  - wenn Sie in der Vergangenheit Drogen oder Alkohol missbraucht haben oder es schwierig finden, Arzneimittel abzusetzen oder nicht länger zu trinken oder Drogen zu nehmen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Ihr Arzt kann Ihnen zusätzliche Unterstützung bieten, wenn Sie diese Tabletten absetzen müssen.
  - wenn Ihnen bereits früher Arzneimittel gegen schwere Angstzustände verschrieben wurden, da sich Ihr Körper schnell an diese Art von Arzneimitteln gewöhnen kann, sodass sie Ihnen nicht länger Linderung verschaffen.
  - Benzodiazepine und ähnliche Produkte müssen bei älteren Menschen mit Vorsicht angewendet werden, da es aufgrund der beruhigenden und/oder muskelentspannenden Wirkung zu Stürzen mit oft schwerwiegenden Folgen in dieser Altersgruppe kommen kann.

Die Einnahme von Alprazolam Krka kann zu körperlicher und geistiger Abhängigkeit von diesem Arzneimittel führen. Das Risiko auf Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Das Risiko ist auch bei Patienten erhöht, die Alkohol und Drogen missbrauchen oder das in der Vergangenheit getan haben (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam Krka abbrechen“).

### **Kinder und Jugendliche**

Alprazolam wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere unten angeführte Arzneimittel, da die Wirkung von Alprazolam Krka oder des anderen Arzneimittels verändert werden kann, wenn sie gleichzeitig eingenommen werden:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Angst oder Depression oder Schlafmittel (z. B. Nefazodon, Fluvoxamin, Fluoxetin).
- Einige starke Schmerzmittel (z. B. Morphin, Codein, Propoxyphen).
- Antipsychotika zur Behandlung von geistigen Erkrankungen wie Schizophrenie.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie.
- Antihistaminika zur Linderung von Allergien.
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol).
- Orale Verhütungsmittel.
- Bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin).
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren).
- Diltiazem (zur Behandlung von Angina pectoris und Bluthochdruck).
- Digoxin (zur Behandlung verschiedener Herzerkrankungen).
- Ritonavir oder andere ähnliche Arzneimittel zur Behandlung von HIV.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, während der Sie eine Vollnarkose bekommen werden, sagen Sie Ihrem Arzt oder Anästhesisten, dass Sie Alprazolam Krka einnehmen.

Die gleichzeitige Anwendung von Alprazolam Krka mit Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionsherapie und bestimmte Hustenmittel) erhöht das Risiko auf Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Deshalb sollte die gleichzeitige Anwendung nur erwogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind. Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Alprazolam Krka zusammen mit Opioiden verschreibt, müssen die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung durch Ihren Arzt beschränkt werden. Informieren Sie Ihren Arzt bitte über alle Opioid-Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich strikt an die Dosisempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

informieren, damit sie auf die oben genannten Anzeichen und Symptome achten können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome feststellen.

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

Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Es ist wichtig, während der Einnahme von Alprazolam Krka keinen Alkohol zu trinken, da Alkohol die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärkt.

#### **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.

Sie dürfen während der Einnahme von Alprazolam Krka nicht stillen, da dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergehen kann.

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

Alprazolam Krka kann Sie schläfrig oder benommen machen und zu Konzentrationsverlust führen.

Daher ist es sehr wichtig, dass Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie die Tabletten auf Sie wirken. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Alprazolam Krka enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Alprazolam Krka erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Alprazolam Krka 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.

Ihr Arzt wird die für Sie am besten geeignete Dosis von Alprazolam Krka auf Grundlage der Anzeichen der Erkrankung und Ihrer Toleranz festlegen. Wenn Sie nach der ersten Dosis schwere Nebenwirkungen feststellen, muss Ihre Dosis gesenkt werden. Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Tablette mit einer geringen Menge Flüssigkeit.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

#### **Behandlung von Angstzuständen**

Empfohlene Anfangsdosis: 0,25 - 0,5 mg dreimal täglich einnehmen.

Empfohlene Dosis: Ihr Arzt kann Ihre Dosis nach Bedarf bis zur Tageshöchstdosis von 4 mg, verteilt über mehrere Einnahmen pro Tag, erhöhen.

#### **Ältere Patienten**

Für ältere Patienten und Patienten, die stark auf die beruhigenden Wirkungen dieses Arzneimittels ansprechen, beträgt die Anfangsdosis 0,25 mg zwei- oder dreimal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis je nachdem, wie Sie das Arzneimittel vertragen, schrittweise anpassen.

#### **Leber- oder Nierenfunktionsstörungen**

Es wird empfohlen, niedrigere Dosen zu verwenden.

Ihr Arzt kann Ihre Dosis je nachdem, wie Sie das Arzneimittel vertragen, schrittweise anpassen.

Sie dürfen Alprazolam Krka nicht einnehmen, wenn Sie schwere Leberfunktionsstörungen haben.

PI_Text032205 1	- Updated:	Page 4 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### **Behandlungsdauer**

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

Die maximale Behandlungsdauer sollte 2-4 Wochen nicht überschreiten. Eine Langzeitbehandlung wird nicht empfohlen. Eine verminderte Wirkung des Arzneimittels kann sich entwickeln, wenn es länger als ein paar Wochen angewendet wird.

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

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

Mögliche Symptome einer Überdosis sind: Schwindel, Schläfrigkeit, Atemprobleme, Verwirrtheit, Bewusstlosigkeit, Muskelschwäche, Schwierigkeit bei der Koordination von Körperbewegungen (Ataxie).

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

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie es bemerken, es sei denn, es ist bereits Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis wie gewohnt ein.

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

Wenden Sie sich stets an Ihren Arzt, bevor Sie Alprazolam Krka absetzen, da die Dosis schrittweise abgebaut werden muss. Wenn Sie die Tabletten abrupt absetzen oder die Dosis zu schnell abbauen, können Sie „Rebound“-Wirkungen feststellen, die dazu führen können, dass Sie vorübergehend ängstlicher oder ruhelos sind oder Schwierigkeiten beim Schlafen haben. Manche Patienten können auch Entzugserscheinungen feststellen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Diese Symptome klingen ab, sobald sich Ihr Körper an die neue Situation anpasst. Wenn Sie sich Sorgen machen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt wird daher die Dosis nach Beendigung der Behandlung schrittweise reduzieren. Die Dosisreduktion erfolgt nach individuellem Bedarf, da der allmähliche Entzug von mehreren Faktoren abhängt (z. B. Behandlungsdauer und Tagesdosis). Fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie Ihre Dosis schrittweise verringern können.

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.

### **Wenn Sie irgendwelche der folgenden Nebenwirkungen bekommen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da Ihre Behandlung abgebrochen werden muss:**

- Schwere allergische Reaktion, die eine Schwellung von Gesicht oder Rachen, Schwellung der Knöchel, Füße oder Finger verursacht.
- Sehr gelegentlich kann eine Behandlung mit diesem Arzneimittel schwere Verhaltens- oder

PI_Text032205 1	- Updated:	Page 5 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

psychiatrische Wirkungen verursachen - zum Beispiel Agitiertheit, Ruhelosigkeit, Aggression, Reizbarkeit, heftige Wut, falsche Überzeugungen, Albträume und Halluzinationen oder anderes unangepasstes Verhalten.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

##### **Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Depression
- Schläfrigkeit und Benommenheit
- Zuckende oder unkoordinierte Bewegungen (Ataxie)
- Unfähigkeit, sich Informationen zu merken
- Undeutliches Sprechen (Dysarthrie)
- Schwindel, Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit
- Reizbarkeit

##### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Verminderter Appetit
- Verwirrtheit
- Desorientierung
- Veränderungen im Geschlechtstrieb (verminderte Libido, erhöhte Libido)
- Nervosität oder Angstgefühl
- Insomnie (Schlaflosigkeit oder Schlafstörungen)
- Probleme mit dem Gleichgewicht und Instabilität (sich wie betrunken fühlen), insbesondere tagsüber
- Koordinationsstörungen
- Mangelnde Aufmerksamkeit oder Konzentration
- Unfähigkeit, wach zu bleiben, Lustlosigkeit
- Zittern oder Beben
- Verschwommenes Sehen
- Übelkeit
- Hautentzündung (Dermatitis)
- Sexuelle Dysfunktion
- Veränderungen Ihres Gewichts

##### **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Gefühl gehobener oder übermäßig erregter Stimmung (Manie)
- Halluzination (Dinge sehen oder hören, die nicht da sind)
- Agitiertheit oder Wut
- Gedächtnisverlust (Amnesie)
- Erbrechen
- Muskelschwäche
- Inkontinenz
- Menstruationsstörungen
- Drogenabhängigkeit
- Entzugssymptome

##### **Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Bei Frauen unregelmäßige Monatsblutungen oder überhöhte Prolaktinwerte (das Hormon, das

PI_Text032205 1	- Updated:	Page 6 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- die Milchproduktion anregt)
- Unregelmäßige Perioden bei Frauen
- Hypomanie
- Feindseligkeit oder Aggression
- Anormale Gedanken
- Überaktivität
- Störung des Nervensystems. Mögliche Symptome sind: schneller Herzschlag und instabiler Blutdruck (Schwindel, Benommenheit oder Schwächegefühl).
- Windende oder zuckende Bewegungen (Dystonie)
- Magenbeschwerden
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Leberfunktionsstörungen (zeigt sich in Bluttests)
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Gelbsucht)
- Schwere allergische Reaktion, die eine Schwellung von Gesicht oder Rachen verursacht
- Hautreaktion aufgrund einer Sonnenlichtempfindlichkeit
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder Probleme bei der Blasenkontrolle
- Schwellung der Knöchel, Füße oder Finger
- Erhöhter Augeninnendruck, der auch Ihre Sicht beeinträchtigen kann
- Drogenmissbrauch

#### **Abhängigkeit und Entzugserscheinungen**

Es kann vorkommen, dass Sie während der Einnahme von Arzneimitteln wie Alprazolam Krka davon abhängig werden, wodurch Entzugserscheinungen wahrscheinlicher werden, wenn Sie die Behandlung absetzen.

Entzugserscheinungen kommen häufiger vor, wenn Sie:

- die Behandlung abrupt abbrechen,
- dieses Arzneimittel in hohen Dosen eingenommen haben,
- dieses Arzneimittel über lange Zeit eingenommen haben,
- in der Vergangenheit Alkohol oder Drogen missbraucht haben.

Dies kann Wirkungen wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extreme Angst, Spannung, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen und Reizbarkeit verursachen. In schweren Fällen eines Entzugs können Sie auch folgende Symptome feststellen: ein Gefühl von Irrealität oder Loslösung, Überempfindlichkeit gegen Lärm, Licht oder körperlichen Kontakt, Taubheitsgefühl und Prickeln der Füße und Hände, Halluzinationen (Dinge sehen oder hören, die nicht da sind, während Sie wach sind), Zittern oder epileptische Anfälle. **Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Entzugserscheinungen schlimmer werden oder nicht abklingen.**

#### **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 anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

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

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

PI_Text032205 1	- Updated:	Page 7 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

## 5. Wie ist Alprazolam Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Krka enthält

- Der Wirkstoff ist: Alprazolam. Jede Tablette enthält 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg oder 2 mg Alprazolam.
- Die sonstigen Bestandteile der 0,25-mg-Tabletten sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Crospovidon (Typ A), Povidon K 25, Magnesiumstearat (E470b), Polysorbat 80.
- Die sonstigen Bestandteile der 0,5-mg-Tabletten sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Crospovidon (Typ A), Povidon K 25, Cochenille (E120), Magnesiumstearat (E470b), Polysorbat 80.
- Die sonstigen Bestandteile der 1-mg-Tabletten sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Crospovidon (Typ A), Povidon K 25, Patentblau V (E131), Magnesiumstearat (E470b), Polysorbat 80.
- Die sonstigen Bestandteile der 2-mg-Tabletten sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Crospovidon (Typ A), Povidon K 25, Magnesiumstearat (E470b), Polysorbat 80.
- Siehe Abschnitt 2: „Alprazolam Krka enthält Lactose“.

### Wie Alprazolam Krka aussieht und Inhalt der Packung

- 0,25-mg-Tabletten: weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Rändern. Die Tablette hat eine Bruchkerbe auf einer Seite und die Prägung 0.25 auf der anderen, sowie einen Durchmesser von 7 mm. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein leichteres Schlucken und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.
- 0,5-mg-Tabletten: hellrosa gesprenkelte, runde, bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Rändern. Die Tablette hat eine Bruchkerbe auf einer Seite und die Prägung 0.5 auf der anderen, sowie einen Durchmesser von 7 mm. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein leichteres Schlucken und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.
- 1-mg-Tabletten: hell grünlich blau bis hellblau gesprenkelte, runde, bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Rändern. Die Tablette hat eine Bruchkerbe auf einer Seite und die Prägung 1 auf der anderen, sowie einen Durchmesser von 7 mm. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein leichteres Schlucken und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.
- 2-mg-Tabletten: weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Rändern und Bruchkerben auf beiden Seiten. Die Tablette hat auf beiden Seiten die Prägung 2 auf einer Seite der Bruchkerbe, sowie einen Durchmesser von 9 mm. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein leichteres Schlucken und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Alprazolam Krka ist in Schachteln mit 20, 30, 50 Tabletten in Blisterpackungen erhältlich.

PI_Text032205 1	- Updated:	Page 8 of 9
--------------------	------------	-------------



1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

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

#### **Zulassungsnummer**

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

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

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Belgien, Tschechische Republik, Italien	Alprazolam Krka

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**