

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Alpraz Retard und wofür wird es angewendet?

Alpraz Retard enthält als Wirkstoff Alprazolam. Alprazolam gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Benzodiazepine (Arzneimittel zur Linderung von Angstzuständen) genannt werden.

Alpraz Retard 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 Alpraz Retard beachten?

Alpraz Retard darf nicht eingenommen werden :

- wenn Sie allergisch gegen Alprazolam, gegen Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Muskelschwäche (Myasthenia gravis) haben.
- wenn Sie schwere Atmungsstörungen haben.
- wenn Sie ein Schlafapnoe-Syndrom haben.
- wenn Sie schwere Leberbeschwerden haben.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alpraz Retard einnehmen.

- wenn Sie an Glaukom leiden.
- wenn Sie deprimiert sind, da die Behandlung mit Alpraz Retard das Risiko erhöhen kann, Gedanken an Selbstverletzung oder Selbstmord zu entwickeln.
- Phasen von Hypomanie und Manie (übertriebene Aktivität und anormaler Erregungszustand) wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Alprazolam bei depressiven Patienten gemeldet.
- 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 gleichzeitige Einnahme von Alkohol kann die Wirkung von Benzodiazepinen, insbesondere Schläfrigkeit, verstärken.

Daher wird der Konsum von Alkohol während der Anwendung von Alpraz Retard nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Alpraz Retard zusammen mit anderen Arzneimitteln

Benzodiazepine, unter anderem Alprazolam, wirken zusätzlich unterdrückend auf das zentrale Nervensystem (ZNS) wenn man sie zusammen anwendet mit anderen Psychotropen, Antiepileptika (Arzneimittel gegen Konvulsionen), Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergie), Alkohol und anderen Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem wirken.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Alprazolam verstärken:

- Ketoconazol, Itraconazol oder andere Azolantimykotika (gegen Infektionen, die durch Pilze verursacht werden). Die gleichzeitige Anwendung ist daher nicht angezeigt.
- Nefazodon, Fluvoxamin, Fluoxetin (gegen Depression), Propoxyphen (starkes Schmerzmittel), Sertralin, orale Verhütungsmittel, Diltiazem (gegen hohen Blutdruck), Makrolidantibiotika wie Erythromycin und Clarithromycin, Cimetidin (hemmt die Bildung von Magensäure).

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Alprazolam verringern:

- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin (bei Epilepsie)
- Rifampicin (bei Tuberkulose)
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel gegen Depression).

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie Digoxin (bei Herzinsuffizienz) einnehmen, denn eine Dosisanpassung von Alpraz Retard könnten notwendig sein.

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

Einnahme von Alpraz Retard zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol kann die Wirkung von Benzodiazepinen, insbesondere Benommenheit, verstärken. Vom Alkoholkonsum während der Anwendung von Alpraz Retard wird daher abgeraten

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.

Von der Anwendung von Benzodiazepinen während der Schwangerschaft und während der Stillzeit wird abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da Benzodiazepine das Reaktionsvermögen (nämlich die Schnelligkeit zu reagieren) beeinflussen können, wird davon abgeraten ein Fahrzeug zu führen und bestimmte Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen.

Alpraz Retard enthält Lactose

Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit oder einer Milchallergie leiden Proteine (die in geringen Mengen im Inhaltsstoff Laktose-Monohydrat enthalten sein können), fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

3. Wie ist Alpraz Retard 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.

Schlucken Sie die Tablette mit einem großen Glas Wasser. Die Tablette nicht kauen oder zerkleinern.

Wenn die Tabletten einmal täglich eingenommen werden, muss die Dosis vorzugsweise morgens verabreicht werden.

Bei Beginn der Behandlung können Sie leicht schläfrig sein, was meistens abnimmt bei Fortsetzen der Behandlung. Sollte dieser Effekt auftreten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Symptomatische Behandlung von Angstzuständen

In den meisten Fällen wird der Arzt anfangs folgende Dosierung verschreiben: eine Tablette Alpraz Retard zu 0,5 mg morgens und abends vor dem Schlafengehen oder eine Tablette Alpraz Retard zu 1 mg nur vor dem Schlafengehen. Der Arzt kann, falls nötig, diese Dosierung anpassen. Die maximale Tagesdosis beträgt 4 mg. Bei Nebenwirkungen wird Ihr Arzt die Dosis verringern. Auch hier kann der Arzt, falls nötig, die Dosierung anpassen.

Bei älteren oder geschwächten Patienten wird der Arzt in der Regel 1 Tablette zu 0,5 mg vor dem Schlafengehen verschreiben. In diesem Fall kann der Arzt die Menge ggf. anpassen.

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).

Die maximale Behandlungsdauer sollte 2-4 Wochen nicht überschreiten. Eine Langzeitbehandlung wird nicht empfohlen.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Alpraz Retard anwenden müssen. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig.

Wenn Sie eine größere Menge von Alpraz Retard eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Alpraz Retard angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Information für den Arzt

Bei einer schweren Intoxikation mit Koma oder respiratorischer Insuffizienz kann als Antidot eine intravenöse Verabreichung von Flumazenil angewandt werden.

Die Anwendung von Flumazenil als Antidot ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- *bei der Anwendung von trizyklischen Antidepressiva*
- *bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die Konvulsionen auslösen*
- *bei Anomalien im EKG, beispielsweise eine Verlängerung des QRS-Komplexes oder des QT Intervalls (die eine gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva vermuten lassen).*

Wenn Sie die Einnahme von Alpraz Retard vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis zum üblichen Zeitpunkt vergessen haben, nehmen Sie diese so schnell wie möglich ein, es sei denn es ist bereits Zeit für die folgende Dosis. In diesem Fall lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie Ihre Behandlung einfach weiter auf. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Alpraz Retard abbrechen

Die Behandlung darf nicht plötzlich abgebrochen werden, aber muss immer graduell nach Rücksprache mit Ihrem Arzt reduziert werden. Bei plötzlichem Abbruch der Behandlung können Entzugssymptome auftreten, wie beispielsweise Unmut, Schlaflosigkeit, Krämpfe, Übelkeit, Schwitzen, Konvulsionen und Delirium, vor allem bei Patienten, die mit hohen Dosen behandelt werden. 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 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 wurden in Zusammenhang gebracht mit der Behandlung mit Alprazolam bei Patienten, die an kontrollierten klinischen Studien teilnahmen, und solche, die nach der Markteinführung berichtet (*) wurden:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Personen treffen):

- Depression
- Sedierung (Einschlafen), Schläfrigkeit, Verlust des Koordinationsvermögens von Bewegungen, Gedächtnisstörungen, Sprachstörungen (Dysarthrie), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Obstipation, Mundtrockenheit
- Müdigkeit, Reizbarkeit

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen treffen):

- Appetitlosigkeit
- Verwirrtheit, Desorientierung, verminderte Libido, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität, erhöhte Libido
- Gleichgewichtsstörungen, Koordinationsstörungen, Konzentrationsstörungen, abnormal übermäßige Schlafsucht (Hypersomnie), Lethargie (ausgeprägter Schwächezustand), Zittern
- Verschwommen sehen
- Übelkeit
- Hautentzündung (Dermatitis)*
- sexuelle Dysfunktion*
- Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen treffen):

- Manie* (übertriebene Aktivität und anormaler Erregungszustand) (siehe Abschnitt 2), Halluzinationen*, Wutausbrüche*, Agitiertheit*
- Amnesie
- Muskelschwäche
- Inkontinenz*
- Menstruationsstörungen*

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

- Störungen des autonomen Nervensystems*, Tonusstörungen (Dystonie)*
- Quincke-Ödem*
- Photosensibilität*
- Steigerung der Prolaktinproduktion*
- Hypomanie*, Aggressivität*, Feindseligkeit*, anormale Gedanken*, psychomotorische Hyperaktivität*
- Magen- und Darmstörungen*
- Leberentzündung (Hepatitis)*, Leberfunktionsstörungen*, Gelbsucht*
- Harnverhaltung*
- erhöhter Augeninnendruck*
- peripheres Ödem*

Die folgenden Nebenwirkungen wurden auch gemeldet:

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Personen treffen):

- Cholestase (Abnahme der Gallenabscheidung)
- Agranulocytose (Abwesenheit von bestimmten weissen Blutkörperchen im Blut)
- Atemdepression bei Patienten, die an aspezifischen chronischen Atemwegserkrankungen leiden
- allergische Reaktionen oder schwere, möglich lebensbedrohliche, allergische Reaktionen (Anaphylaxie)

- Sporadische Abweichungen der Ovulation und Erhöhung des Brustvolumens
- Anorexie (Appetitlosigkeit)

Die folgenden Nebenwirkungen mit Benzodiazepinen wurden selten oder sehr außergewöhnlich gemeldet: Müdigkeit, Paranoia-Symptome, psychische und körperliche Abhängigkeit, Entzugserscheinungen (Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extreme Angst, Reizbarkeit, Irrealitätsgefühl (Derealisation), Depersonalisation (Verlust der physischen oder mentalen Realität), Hörabnahme, Steifheit und Prickeln in Extremitäten, Überempfindlichkeit gegen Lärm und körperlichen Kontakt, Epilepsie-Anfälle).

Entzugserscheinungen („Rebound“-Phänomene) wie Schlaflosigkeit und Angst können auftreten bei Absetzen der Behandlung so wie Stimmungsänderungen, Angst, Schlafstörungen und Agitiertheit.

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

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Alpraz Retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Originalblister aufbewahren, um vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Alpraz Retard enthält

- Der Wirkstoff ist Alprazolam. Jede Retardtablette enthält 0,5 mg, 1 mg oder 2 mg Alprazolam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Hypromellose (E464), wasserfreies kolloidales Silizium (E551), Magnesiumstearat (E470b).

Die 0,5-mg-Tablette enthält eine Mischung aus blauen Pigmenten, die Lactose-Monohydrat und Brillantblau FCF (Aluminiumlack) (E133) enthält.

Die 2-mg-Tablette enthält eine orangefarbene Pigmentmischung, die Sonnengelb FCF (Aluminiumlack) (E110), Laktosemonohydrat, gelbes Eisenoxid (E172) und Indigokarmin (Aluminiumlack) (E132) enthält.

Wie Alpraz Retard aussieht und Inhalt der Packung

Alpraz Retard 0,5 mg: blaue, runde, flache, ca. 9 mm große Tablette, geprägt mit "0,5" auf einer Seite.

Alpraz Retard 1 mg: weiße bis gebrochen weiße, runde, flache Tablette, ca. 9 mm groß, mit Prägung "1" auf einer Seite.

Alpraz Retard 2 mg: orangefarbene, runde und flache Tablette, ca. 9 mm groß, mit Prägung "2" auf einer Seite.

Packungsgrößen: 28, 30, 56, 60, 100x1 und 112x1 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires SMB S.A.

Rue de la Pastorale 26-28

1080 Brüssel

Tél. +32 2 411 48 28

Hersteller

SMB Technology S.A.

Rue du Parc Industriel, 39

6900 Marche-en-Famenne

Zulassungsnummern:

Alpraz Retard 0,5 mg : BE662543

Alpraz Retard 1 mg : BE662544

Alpraz Retard 2 mg : BE662545

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

Belgien/Luxemburg: Alpraz Retard

Niederlande: Alprazolam Retard SMB

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten von FAGG:

<http://notices.fagg-afmps.be>