

*“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”*

**Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:**

Alprazolam EG 0,5 mg tabletten  
Alprazolam EG 1 mg tabletten  
Alprazolam EG 2 mg tabletten

**Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:**

Alprazolam EG 0,5 mg tabletten  
Alprazolam EG 1 mg tabletten  
Alprazolam EG 2 mg tabletten

**Ingevoerd uit Spanje.**

**Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

**Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:**

Alprazolam Stada 0,5 mg comprimidos EFG  
Alprazolam Stada 1 mg comprimidos EFG  
Alprazolam Stada 2 mg comprimidos EFG

---

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Alprazolam EG 0,25 mg tabletten**  
**Alprazolam EG 0,5 mg tabletten**  
**Alprazolam EG 1 mg tabletten**  
**Alprazolam EG 2 mg tabletten**

Alprazolam

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

**1. Wat is Alprazolam EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Alprazolam behoort tot de groep van de benzodiazepinen.

Alprazolam EG bevat alprazolam als werkzaam bestanddeel. Alprazolam EG behoort tot de groep van geneesmiddelen die benzodiazepinen (angstverlichtende geneesmiddelen) worden genoemd.

Alprazolam EG tabletten wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van angstsymptomen die ernstig of invaliderend zijn of die de patiënt veel leed bezorgen. Dit geneesmiddel is alleen voor kortdurend gebruik.

## **2. Wanneer mag u Alprazolam EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u Alprazolam EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen, of voor benzodiazepinen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Alprazolam EG mag niet gebruikt worden door patiënten met een ernstige spierzwakte (myasthenia gravis).
- Het gebruik van Alprazolam EG is ook niet aangewezen bij patiënten met ernstige ademhalingsstoornissen, slaapapneusyndroom (tijdelijke ademhalingsstop gedurende de slaap).
- Bij ernstig leverlijden.
- Alprazolam EG is niet aangewezen bij kinderen onder de 6 jaar.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Alprazolam EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Alprazolam EG inneemt.

- De behandeling mag niet plotseling worden onderbroken, maar dient steeds in overleg met uw arts geleidelijk te worden afgebouwd.
- Mocht u lijden aan glaucoom (groene staar), breng dan uw arts hiervan op de hoogte.
- Als u depressief bent, aangezien behandeling met Alprazolam EG het risico kan vergroten dat u gedachten ontwikkelt over zelfbeschadiging of zelfdoding.
- Periodes van hypomanie en manie (overdreven activiteit en abnormale staat van opwindings) werden gemeld in associatie met het gebruik van alprazolam bij depressieve patiënten.
- Gelijktijdig gebruik van alcohol kan de werking van Alprazolam EG, namelijk sufheid, versterken. Alcohol wordt daarom ontraden bij gebruik van Alprazolam EG.
- Alprazolam EG kan geheugenstoornissen veroorzaken. Om dit risico te verminderen is het aangeraden 7 tot 8 uur ononderbroken te slapen na de inname.
- Benzodiazepines en aanverwante producten dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt bij bejaarden wegens het risico op sedatie en/of zwakte van het skeletspierstelsel die het vallen kunnen bevorderen, vaak met ernstige gevolgen bij deze populatie.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Alprazolam wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Alprazolam EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Benzodiazepinen, waaronder alprazolam, veroorzaken een additief onderdrukkend effect op het centraal zenuwstelsel (CZS) indien samen gebruikt met andere psychotropen, anticonvulsiva (geneesmiddelen tegen stuipen), antihistaminica (geneesmiddelen tegen allergie), alcohol en andere middelen die werkzaam zijn op het centraal zenuwstelsel.

Volgende geneesmiddelen kunnen het effect van alprazolam eveneens verhogen:

- ketoconazol, itraconazol of andere antimycotica van het azoltype (tegen infecties die door

schimmels zijn veroorzaakt). Gelijktijdig gebruik wordt daarom niet aanbevolen.

- nefazodon, fluvoxamine, fluoxetine (tegen depressie), propoxyfeen (krachtige pijnstiller), sertraline, orale contraceptiva, diltiazem (tegen verhoogde bloeddruk), macrolide antibiotica zoals erythromycine en clarithromycine, cimetidine (vermindert de afscheiding van maagzuur).

Volgende geneesmiddelen kunnen het effect van alprazolam verminderen:

- carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne (gebruikt bij epilepsie)
- rifampicine (bij tuberculose)
- sint-janskruid (kruidengeneesmiddel gebruikt bij depressie)

Neemt u digoxine (gebruikt bij hartinsufficiëntie) in? Vertel dat dan aan uw arts omdat een dosisaanpassing van Alprazolam EG, of een nauwkeurige opvolging nodig kunnen zijn.

Gelijktijdig gebruik van Alprazolam EG en opioïden (krachtige pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en enkele hoestmiddelen) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Alprazolam EG echter toch samen met opioïden voorschrijft, dienen de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.

Informeer uw arts over alle opioïden die u neemt en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn vrienden of familieleden te informeren zich bewust te zijn van de bovenvermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Gelijktijdig gebruik van alcohol kan de werking van benzodiazepinen, namelijk sufheid, versterken. Alcohol wordt daarom ook ontraden bij gebruik van Alprazolam EG.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

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 geneesmiddel gebruikt.

##### Zwangerschap

Het gebruik van benzodiazepinen is af te raden tijdens de zwangerschap, behalve onder strikte controle van de arts.

##### Borstvoeding

Het gebruik van benzodiazepinen is af te raden tijdens de periode van borstvoeding.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Daar benzodiazepinen het reactievermogen (namelijk de snelheid om te reageren) kunnen beïnvloeden, wordt het afgeraden voertuigen te besturen en bepaalde gereedschappen of machines te gebruiken.

#### **Alprazolam EG bevat lactose**

Alprazolam EG bevat lactosemonohydraat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Alprazolam EG inneemt.

#### **Alprazolam EG bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

#### **Alprazolam EG 0,5 mg bevat zonnegeel FCF (E110)**

Zonnegeel FCF (E110) is een kleurstof die allergische reacties kan veroorzaken.

#### **Alprazolam EG 1 mg bevat amarant (E123)**

Amarant (E123) is een kleurstof die allergische reacties kan veroorzaken.

### **3. Hoe neemt u Alprazolam EG in?**

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

In het begin van de behandeling kan u zich wat slaperig voelen, maar tijdens de behandeling vermindert dit effect doorgaans. Mocht u hiervan hinder ondervinden, raadpleeg dan uw arts.

*Behandeling van angst- en spanningstoestanden:*

De gebruikelijke dosis (hoeveelheid) voor patiënten ouder dan 18 jaar bedraagt 0,25 mg tot 0,5 mg driemaal daags tot een maximum van 4 mg per dag. In het bijzonder bij ouderen en verzwakte patiënten dient de dosis echter te worden beperkt tot de kleinst mogelijke werkzame hoeveelheid, b.v. 0,25 mg twee tot driemaal daags.

*Duur van de behandeling:*

Het risico op afhankelijkheid en misbruik kan toenemen met de dosis en de duur van de behandeling. De arts zal daarom de laagst mogelijke effectieve dosis en duur van de behandeling voorschrijven, en de noodzaak van voortzetting van de behandeling vaak opnieuw beoordelen (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

De maximale behandelingsduur mag niet langer zijn dan 2-4 weken. Een langdurige behandeling wordt niet aanbevolen.

In geval u bemerkt dat Alprazolam EG te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Uw arts zal u vertellen hoe lang u Alprazolam EG moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

#### **Heeft u te veel van Alprazolam EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Alprazolam EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Geef de patiënt niet te drinken indien hij niet 100% bij bewustzijn is.

*Informatie voor de arts*

Bij een ernstige intoxicatie met coma of respiratoire insufficiëntie kan als antidotum een IV- toediening van flumazenil worden toegepast. Het gebruik van flumazenil als antidotum is gecontra- indiceerd in de volgende gevallen:

- Gebruik van tricyclische antidepressiva
- Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die convulsies uitlokken
- Anomalieën van het ECG zoals een verlenging van het QRS-complex of het QT-interval (die een gelijktijdig gebruik van tricyclische antidepressiva laat vermoeden).

#### **Bent u vergeten Alprazolam EG in te nemen?**

Wanneer u zou vergeten zijn uw dosis in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem deze dan zo snel mogelijk in, tenzij het al tijd zou zijn om de volgende dosis in te nemen. Sla in dat geval de vergeten dosis over en ga gewoon verder met de behandeling. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van Alprazolam EG**

De behandeling mag niet plotseling worden onderbroken, maar dient steeds in overleg met uw arts geleidelijk te worden afgebouwd.

Vooraf bij patiënten behandeld met hoge doses kunnen bij plots stoppen van de behandeling onttrekkingsverschijnselen zoals humeurigheid, slapeloosheid, krampen, braakneigingen, zweten, stuipen en delirium voorkomen.

Uw arts zal daarom de dosis geleidelijk afbouwen wanneer de behandeling wordt gestopt. Dosisverlaging wordt gedaan op basis van individuele behoeften, aangezien geleidelijke stopzetting afhankelijk is van verschillende factoren (bijv. de 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook Alprazolam EG bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen die met een behandeling met alprazolam geassocieerd werden bij patiënten die deelnamen aan gecontroleerde klinische studies, en met de ervaring na het op de markt brengen (\*), waren de volgende:

##### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen):**

- depressie
- sedatie (inslapen), slaperigheid, verlies van het coördinatievermogen van bewegingen, geheugenstoornissen, spraakstoornissen (dysartrie), duizeligheid, hoofdpijn
- constipatie, droge mond
- vermoeidheid, prikkelbaarheid

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):**

- eetlustverlies
- verwardheid, desoriëntatie, verminderd libido, angst, slapeloosheid, zenuwachtigheid, verhoogd libido
- evenwichtsstoornissen, coördinatiestoornissen, aandachtsstoornissen, abnormaal overmatige slaapbehoefte (hypersomnie), lethargie (duidelijk verzwakte staat), beven
- troebel zicht
- misselijkheid
- huidontsteking (dermatitis)\*
- seksuele disfunctie\*
- gewichtsafname, gewichtstoename

##### **Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):**

- manie\* (overdreven activiteit en abnormale staat van opwindings) (zie rubriek 2. “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”), hallucinaties\*, woede\*, agitatie\*
- amnesie
- spierzwakte
- incontinentie\*
- onregelmatige maandstonden\*

##### **Niet bekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- stoornissen van het autonoom zenuwstelsel\*, tonusstoornissen (dystonie)\*
- Quincke oedeem\*
- fotosensibiliteit\*
- verhoging van de productie van prolactine\*
- hypomanie\*, agressiviteit\*, vijandigheid\*, abnormale gedachten\*, psychomotorische hyperactiviteit\*
- maagdarmsstelselstoornissen\*
- leverontsteking (hepatitis)\*, leverstoornissen\*, geelzucht\*
- urineretentie\*
- verhoging van intra-oculaire druk\*
- perifeer oedeem\*

De volgende bijwerkingen werden eveneens gemeld:

##### **Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):**

- cholestase (vermindering van de galafscheiding)
- agranulocytose (afwezigheid van bepaalde witte bloedlichaampjes in het bloed)
- respiratoire depressie bij CARA-patiënten
- allergische reacties of ernstige, mogelijk levensbedreigende allergische reacties (anafylaxie)
- sporadische afwijkingen van ovulatie en verhoging van borstvolume
- anorexie (eetlustverlies)

De volgende bijwerkingen van benzodiazepinen werden zelden of heel uitzonderlijk vermeld: vermoeidheid, tekenen van paranoia, psychische en fysieke afhankelijkheid, onthoudingssymptomen (hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, prikkelbaarheid, gevoel van irrealiteit (derealisatie), depersonalisatie (verlies van gevoel met de fysieke en mentale realiteit), slechthorendheid, verstijven en tintelen van de extremiteiten, overgevoeligheid voor lawaai en fysisch contact, epileptische aanvallen). Reboundfenomenen zoals slapeloosheid en angst kunnen optreden bij stopzetting van de behandeling. Ook gemoedsveranderingen, angst, slaapstoornissen en rusteloosheid kunnen hiermee gepaard gaan.

### **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:

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

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

## **5. Hoe bewaart u Alprazolam EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Alprazolam EG 0,25 mg

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Alprazolam EG 0,5 mg - Alprazolam EG 1 mg - Alprazolam EG 2 mg

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Alprazolam EG niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 Alprazolam EG?**

De werkzame stof in Alprazolam EG is alprazolam, overeenkomend met respectievelijk 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg of 2 mg alprazolam.

De andere stoffen in Alprazolam EG zijn:

Alprazolam EG 0,25 mg tabletten

Lactosemonohydraat – microkristallijne cellulose – natrium docusaat – natriumbenzoaat (E211) – colloïdaal watervrij siliciumdioxide – gepregelatiniseerd zetmeel – magnesiumstearaat

Alprazolam EG 0,5 mg tabletten

Lactosemonohydraat – microkristallijne cellulose – maïszetmeel – talk – natriumcarboxymethylzetmeel (type A) – magnesiumstearaat – zonnegeel FCF (E110) - chinolinegeel (E104)

Alprazolam EG 1 mg tabletten

Lactosemonohydraat – microkristallijne cellulose – maïszetmeel - talk – natriumcarboxymethylzetmeel (type A) – magnesiumstearaat – patentblauw V (E131) – amaranth (E123)

Alprazolam EG 2 mg tabletten

Lactosemonohydraat – microkristallijne cellulose – maïszetmeel – talk – natriumcarboxymethylzetmeel (type A) – magnesiumstearaat

Zie rubriek 2, Alprazolam EG bevat lactose en natrium en/of zonnegeel FCF (E110) en/of amaranth (E123).

**Hoe ziet Alprazolam EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Alprazolam EG 0,5 mg tabletten:

Ronde, oranje tablet met een breukstreep aan één zijde.

Alprazolam EG 1 mg tabletten:

Ronde, lichtblauwe tablet met een breukstreep aan één zijde.

Alprazolam EG 2 mg tabletten:

Ronde, witte tablet met een kruisbreukstreep.

De tabletten kunnen in gelijke doses worden verdeeld.

PVC/aluminium blisterverpakking

Alprazolam EG 0,25 mg tabletten

Verpakkingen met 10, 20, 50, 60, 90, 100 tabletten.

Alprazolam EG 0,5 mg – 1 mg – 2 mg tabletten

Verpakkingen met 60, 90 tabletten.

HDPE-tablettencontainer

Alprazolam EG 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg – 2 mg tabletten: 100 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel*

Laboratorio STADA S.L. - Frederic Mompou, 5, 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) - Spanje

*Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel*

LACER, S.A. - C/. Boters, 5 – Parc Tecnològic del Vallès - 08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona) - Spanje

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Alprazolam EG 0,25 mg tabletten (blister): BE205317

Alprazolam EG 0,25 mg tabletten (tablettencontainer): BE542791

Alprazolam EG 0,5 mg tabletten (blister): 1637 PI 662 F3

Alprazolam EG 0,5 mg tabletten (tablettencontainer): BE542800

Alprazolam EG 1 mg tabletten (blister): 1637 PI 663 F3

Alprazolam EG 1 mg tabletten (tablettencontainer): BE542817

Alprazolam EG 2 mg tabletten (blister): 1637 PI 664 F3

Alprazolam EG 2 mg tabletten (tablettencontainer): BE542826

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 03/2023 / 03/2023.**