

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

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

Alprazolam Sandoz wird angewendet:

- zur **Behandlung von schweren Symptomen einer Angsterkrankung**, die Stress verursacht oder das normale Funktionieren beeinträchtigt.

Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Benzodiazepine bezeichnet werden. Diese Agenzien haben eine Angst-mindernde, sedative und muskelrelaxierende Wirkung.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alprazolam Sandoz beachten?**

**Alprazolam Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Alprazolam oder ähnliche Arzneimittel auf Grundlage von Benzodiazepinen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- an einer speziellen Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden.
- schwere Erkrankungen der Atemwege haben (z. B. chronische Bronchitis oder Emphysem).
- während des Schlafes Atemstillstand haben (Schlafapnoesyndrom).
- an einer schwer eingeschränkten Leberfunktion leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie bemerken, dass die Wirkung der Tabletten nach einigen Wochen der Anwendung nachlässt.
- wenn Ihnen Symptome, die auf eine körperliche und psychische Abhängigkeit von Alprazolam hindeuten, Sorgen machen.

Sie erkennen eine psychische Abhängigkeit daran, dass Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht abbrechen wollen. Körperliche Abhängigkeit bedeutet, dass Entzugserscheinungen auftreten, wenn die Behandlung mit diesem Arzneimittel plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam Sandoz abbrechen“).

Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit höheren Dosen und längerer Behandlungsdauer. Die Behandlungsdauer muss daher so kurz wie möglich sein.

- wenn Sie in der Vergangenheit schon einmal von Alkohol und/oder Drogen abhängig waren; die Gefahr einer Abhängigkeit von Alprazolam ist größer.
- wenn Sie die Behandlung abbrechen.

Störungen, die schon vor Beginn der Behandlung existierten, können in verstärkter Form erneut auftreten. Sie könnten unter anderem Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit und Unruhe feststellen. Dieses Risiko steigt, wenn Ihre Dosis zu schnell herabgesetzt wird, oder wenn Sie die Behandlung plötzlich abbrechen.

In diesem Fall bedeutet das nicht, dass die Alprazolam-Behandlung wiederaufgenommen werden sollte. Stattdessen muss Ihr Arzt Ihre Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen verringern. Siehe Abschnitt „Wie ist Alprazolam Sandoz einzunehmen?“

- wenn Sie Gedächtnisverlust feststellen.

Dies tritt meistens ein paar Stunden nach Einnahme der Tablette auf. Siehe Abschnitt 4.

Um das Risiko zu verringern, sollten die Patienten dafür sorgen, dass sie 7–8 Stunden ohne Unterbrechung schlafen können.

- wenn Sie problematische Reaktionen feststellen, wie etwa
  - Angstzustände
  - Reizbarkeit
  - Wutanfälle
  - Alpträume
  - vermehrte Schlaflosigkeit
  - Wahrnehmen von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen)
  - schwere psychische Störungen, bei denen die Kontrolle über das eigene Verhalten und die eigenen Handlungen gestört ist (Psychose).
  - unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen.

Diese problematischen Reaktionen treten häufiger bei Kindern und älteren Patienten auf. Wenn solche Beschwerden auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da die Behandlung möglicherweise abgebrochen werden muss.

- wenn Sie an einem chronischen Engegefühl im Brustkorb leiden, sollten Sie sich dessen bewusst sein, dass Alprazolam Sandoz dies verschlimmern kann.
- wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken oder Beruhigungsmittel einnehmen, da die beruhigende Wirkung von Alprazolam Sandoz dadurch verstärkt werden kann.
- wenn Sie an schweren Depressionen leiden.  
Alprazolam Sandoz kann manchmal eine übermäßig lebhafte Stimmung (Manie) oder eine Verstärkung von Selbstmordtendenzen verursachen.
- wenn Sie an einer schweren psychischen Störung leiden, die Ihr Verhalten, Ihre Handlungen und Ihre Selbstkontrolle beeinträchtigt (Psychose), ist Alprazolam Sandoz für Sie nicht geeignet.
- wenn Sie an einer bestimmten Form eines plötzlich erhöhten Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom) leiden oder das Risiko aufweisen, daran zu erkranken.
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion oder leichter bis mäßiger

Leberinsuffizienz haben.

- wenn Sie bereits älter sind, da Sie dann eher Stürze und Knochenbrüche am Hüftgelenk erleiden können.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Alprazolam bei Kindern und Jugendlichen im Alter unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Alprazolam Sandoz 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 die unten angeführten Arzneimittel, da die Wirkung von Alprazolam Sandoz verstärkt werden kann, wenn sie gleichzeitig eingenommen werden:

#### **Arzneimittel, die die sedative Wirkung von Alprazolam Sandoz verstärken:**

- Schlaffördernde Arzneimittel und Beruhigungsmittel
- Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Störungen (Antipsychotika)
- Arzneimittel zur Behandlung von schweren Depressionen
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Arzneimittel, die für die Anästhesie angewendet werden
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, sogenannte sedierende Antihistaminika

Bei gleichzeitiger Anwendung von Alprazolam Sandoz und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel für eine Substitutionstherapie und einige Hustenmedikamente) erhöht sich das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) und Koma, was lebensbedrohlich sein kann. Daher sollte eine gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht infrage kommen.

Wenn Ihr Arzt jedoch Alprazolam Sandoz zusammen mit Opioiden verschreibt, sollte die Dosis und Dauer der Kombinationsbehandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioid-Arzneimittel, die Sie anwenden, und befolgen Sie genau die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, wenn Sie Freunde oder Verwandte informieren, damit diese auf die vorstehend genannten Zeichen und Symptome achten können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie derartige Symptome bemerken.

Diese Schmerzmittel können auch das Risiko auf Euphorie und Abhängigkeit verstärken.

#### **Arzneimittel, die die Wirkung von Alprazolam Sandoz verstärken als Ergebnis der Unterdrückung des Abbaus von Alprazolam in der Leber:**

- Nefazodon, Fluvoxamin, Fluoxetin, Sertralin, Arzneimittel zur Behandlung von schweren Depressionen
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von gastrischen Störungen
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von AIDS (bekannt als HIV-Protease-Hemmer, z. B. Ritonavir, Saquinavir, Indinavir)
- Dextropropoxyphen, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen
- Die oral einzunehmende Pille als Schwangerschaftsverhütungsmittel
- Diltiazem, ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzbeschwerden
- Makrolid-Antibiotika, wie z. B. Erythromycin, Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, z. B. Ketoconazol und Itraconazol.

**Arzneimittel, die die Wirkung von Alprazolam Sandoz herabsetzen** als Ergebnis des verstärkten Abbaus von Alprazolam in der Leber:

- Carbamazepin oder Phenytoin, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und anderen Krankheiten.
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.
- Rifampicin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose.

**Arzneimittel, deren Wirkungen durch Alprazolam Sandoz verstärkt werden können:**

- Digoxin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzversagen und Herzrhythmusstörungen;  
Das Risiko einer Digoxinvergiftung ist insbesondere bei älteren Patienten erhöht sowie bei Dosen, die 4 Tabletten (1 mg) Alprazolam Sandoz täglich überschreiten.
- Muskelrelaxanzien, wie z. B. Pancuronium, Atracurium  
Die muskelentspannende Wirkung kann erhöht sein, insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Alprazolam Sandoz.
- Imipramin und Desipramin, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von schweren Depressionen.

### **Einnahme von Alprazolam Sandoz zusammen mit Alkohol**

Sie dürfen während der Einnahme von Alprazolam Sandoz auf keinen Fall Alkohol trinken, da Alkohol die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärkt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### *Schwangerschaft*

Es gibt keine adäquaten Erfahrungen zur Anwendung von Alprazolam bei schwangeren Frauen. Sie dürfen Alprazolam Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für absolut unerlässlich. Beobachtungen beim Menschen weisen darauf hin, dass der Wirkstoff Alprazolam dem ungeborenen Kind schaden kann. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Möglichkeit, die Behandlung abzubrechen. Wenn Sie Alprazolam Sandoz bis zur Geburt einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, denn Ihr Neugeborenes könnte einige Entzugserscheinungen haben, wenn es geboren wird.

#### *Stillzeit*

Es besteht das Risiko einer Wirkung auf das Baby. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Alprazolam Sandoz nicht stillen.

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

Alprazolam Sandoz kann Nebenwirkungen verursachen, z. B.

- Benommenheit
- Gedächtnisverlust
- Muskelentspannung und
- verminderte Konzentration.

Daher kann Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein, insbesondere, wenn Sie nicht ausreichend geschlafen haben. Diese Auswirkungen können durch Alkoholkonsum verstärkt werden. Fahren Sie während der Behandlung mit Alprazolam Sandoz nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

### **Alprazolam Sandoz enthält Lactose, Natrium und Natriumbenzoat.**

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 0,12 mg Natriumbenzoat pro Tablette. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

### **3. Wie ist Alprazolam Sandoz 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.

#### **Erwachsene**

- Anfangsdosis: 0,25 – 0,5 mg dreimal täglich.
- Falls die Wirkung nicht ausreichend ist, kann die Dosis von Ihrem Arzt auf maximal 3 mg pro Tag (= 24 Stunden), verteilt auf mehrere Dosen, erhöht werden.

#### **Ältere, geschwächte Patienten und Patienten mit gestörter Nierenfunktion oder leichter Leberfunktionsstörung**

- Anfangsdosis: 0,25 mg zwei- bis dreimal pro Tag (= 24 Stunden).
- Falls die Wirkung nicht ausreichend ist, kann die Dosis durch Ihren Arzt auf maximal 0,75 mg pro Tag (= 24 Stunden), verteilt auf mehrere Dosen, erhöht werden.

Bei älteren Patienten wird der Wirkstoff in geringerem Maße ausgeschieden und reagieren diese Patienten stärker auf der Wirkstoff.

Alprazolam Sandoz wird Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion nicht empfohlen. Siehe Abschnitt 2.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Alprazolam Sandoz ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

#### **Art der Anwendung**

Die Tabletten müssen jeden Tag zur selben Zeit mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Tablette kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden und in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Dauer der Behandlung**

Alprazolam Sandoz Tabletten werden nur zur kurzzeitigen Behandlung verwendet (nicht mehr als 8–12 Wochen, einschließlich des Absetzens der Behandlung). In einigen Fällen wird sich der Arzt möglicherweise für eine längere Behandlungsdauer entscheiden. Die Behandlung mit Alprazolam Sandoz sollte nicht länger als 12 Wochen fortgeführt werden, ohne dass Ihr Arzt Sie erneut untersucht hat, da die Einnahme von Benzodiazepinen zu einer physischen und psychischen Abhängigkeit von diesen Arzneimitteln führen kann. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt dabei mit der Dosis und der Dauer der Behandlung; es ist aber auch höher bei Patienten, die bereits früher einmal abhängig von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln waren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich darüber Sorgen machen.

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

Bitte konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn dies geschieht. Symptome einer Überdosierung können u.a. sein:

- Schläfrigkeit
- Verwirrung und

- Lethargie.

Bei einer schweren Überdosierung können als Symptome Koordinierungsprobleme auftreten, wie z.B.:

- Schwankender Gang
- Verringerter Muskeltonus
- Gesunkener Blutdruck
- Gepresstes Atmen
- In seltenen Fällen Koma
- In sehr seltenen Fällen tödlich.

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

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

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, können Sie diese immer noch einnehmen, es sei denn, es ist bereits Zeit für die nächste Dosis. Setzen Sie in diesem Fall Ihr übliches Einnahmeschema fort.

**Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

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

Wenden Sie sich stets an Ihren Arzt, bevor Sie die Einnahme der Alprazolam Sandoz Tabletten abbrechen, da die Dosis schrittweise abgebaut werden muss. Wenn Sie die Tabletten absetzen oder die Dosis abrupt senken, können Sie „Rebound“-Wirkungen feststellen, wodurch Sie vorübergehend ängstlicher oder ruheloser werden oder Schlafstörungen bekommen können. Diese Symptome werden abklingen, wenn sich Ihr Körper anpasst. Wenn Sie sich Sorgen machen, kann Ihnen Ihr Arzt das näher erklären.

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, aus denen Sie die Behandlung mit Alprazolam Sandoz sofort abbrechen müssen**

**Wenn Sie irgendeines dieser Symptome feststellen, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden, da die Behandlung abgebrochen werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen dann sagen, wie die Behandlung beendet wird.**

- In seltenen Fällen kann eine Behandlung mit Alprazolam Sandoz schwere Verhaltens- oder psychiatrische Auswirkungen haben - zum Beispiel Agitiertheit, Ruhelosigkeit, Aggressivität, Reizbarkeit, heftige Wut, irrige Überzeugungen, Albträume und Halluzinationen oder andere Verhaltensstörungen.
- Plötzliche pfeifende Atmung, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Ausschlag oder Juckreiz (insbesondere, wenn der ganze Körper betroffen ist).

#### **Gründe, aus denen Sie sofort zum Arzt gehen sollten**

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Symptome feststellen, da Ihre Dosis oder Behandlung möglicherweise geändert werden müssen:

- Gedächtnisverlust (Amnesie) (Gelegentlich)
- Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht) (Frequenz nicht bekannt)

### **Abhängigkeit und Entzugerscheinungen**

- Es ist möglich, von Arzneimitteln wie Alprazolam Sandoz abhängig zu werden, während Sie sie einnehmen, was die Wahrscheinlichkeit von Entzugerscheinungen bei Beendigung der Behandlung erhöht.
- Entzugerscheinungen treten häufiger auf:
  - wenn Sie die Behandlung abrupt abbrechen
  - wenn Sie hohe Dosen eingenommen haben
  - wenn Sie dieses Arzneimittel über lange Zeit eingenommen haben
  - wenn Sie eine Vorgeschichte von Alkohol- oder Drogenmissbrauch haben.

Dies kann Wirkungen wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extreme Angst, Spannung, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen und Reizbarkeit verursachen. In schweren Fällen von Entzug können Sie auch die folgenden Symptome feststellen: Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Magenkrämpfe, Muskelkrämpfe, ein Gefühl von Unwirklichkeit oder Entfremdung, unübliche Empfindlichkeit gegen Geräusche, Licht oder Körperkontakt, Gefühllosigkeit und Prickeln von Füßen und Händen, Halluzinationen (Dinge sehen oder hören, die nicht da sind, während Sie wach sind), Zittern oder epileptische Anfälle.

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

#### **Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Depression
- Schläfrigkeit und Benommenheit
- Ruckartige, unkoordinierte Bewegungen
- Unfähigkeit, sich an Informationen zu erinnern
- Undeutliche Aussprache
- Schwindelgefühl, Schwindel
- Kopfschmerzen
- Verstopfung (Obstipation)
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit
- Reizbarkeit

#### **Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Verminderter Appetit
- Verwirrtheit und Desorientiertheit
- Erhöhter oder verminderter Sexualtrieb (Männer und Frauen) und sexuelle Funktionsstörung
- Nervosität oder Gefühl der Ängstlichkeit oder Unruhe
- Schlaflosigkeit (Unfähigkeit zu schlafen oder gestörter Schlaf)
- Gleichgewichtsprobleme und Unsicherheit (ähnlich wie das Gefühl der Betrunkenheit), besonders tagsüber
- Verminderung der Wachsamkeit oder der Konzentration
- Unfähigkeit, wach zu bleiben; Gefühl der Trägheit
- Beben oder Zittern
- Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen
- Übelkeit
- Hautreaktionen
- Veränderung des Körpergewichts

#### **Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Gefühl der Hochstimmung oder Übererregung, das zu ungewöhnlichem Verhalten führt
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind)
- Aufgeregtheit oder Wut
- Inkontinenz
- Krampfartige Schmerzen im unteren Rücken und in den Oberschenkeln, die auf eine Menstruationsstörung hinweisen können
- Verkrampfung (Spasmus) oder Schwäche der Muskulatur
- Erbrechen
- Arzneimittel-/Drogenabhängigkeit
- Entzugssyndrom

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

- Unregelmäßige Perioden oder Produktion von zu viel Prolaktin (das Hormon, das die Milchproduktion stimuliert) bei Frauen
- Feindselige oder aggressive Stimmung
- Anormale Gedanken
- Drehbewegungen oder Zuckungen
- Hyperaktives Verhalten
- Magenbeschwerden
- Beeinträchtigung der Leberfunktion (dies zeigt sich bei Blutuntersuchungen)  
Leberentzündung (Hepatitis)
- Ungleichgewicht in einem Teil des Nervensystems. Zu den Symptomen können gehören: schneller Herzschlag und instabiler Blutdruck (Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht)
- Schwere allergische Reaktion, die zu einer Schwellung des Gesichts oder des Rachens führt
- Anschwellen der Knöchel, Füße oder Finger
- Hautreaktion aufgrund einer Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder Probleme, die Blase zu kontrollieren
- Erhöhter Augeninnendruck, der auch die Sehkraft beeinträchtigen kann
- Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch

**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 (Details siehe 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

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be).

**5. Wie ist Alprazolam Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterstreifen und auf dem Umkarton nach „EXP“ 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 Licht 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 Sandoz enthält**

Der Wirkstoff ist: Alprazolam.

Jede Tablette enthält 0,25 mg Alprazolam.

Jede Tablette enthält 0,5 mg Alprazolam.

Jede Tablette enthält 1 mg Alprazolam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdocusat, Natriumbenzoat, prägelatinierte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Lactose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Erythrosin, Aluminiumsalz (E 127) (nur für 0,5 mg), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132) (nur für 1 mg).

### **Wie Alprazolam Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

*0,25 mg Tabletten:*

Weiß, längliche Tablette mit Bruchrille und Prägung "APZM 0,25".

*0,5 mg Tabletten:*

Pinkfarbene, längliche Tablette mit Bruchrille und Prägung "APZM 0,5".

*1 mg Tabletten:*

Hellblaue, längliche Tablette mit Bruchrille und Prägung "APZM 1".

Die Tabletten sind in Blisterstreifen in Aluminium/PVC-Blisterpackungen verpackt, die sich in einer Faltschachtel befinden.

20, 30, 40, 50, 60 Tabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

*Hersteller*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien

### **Zulassungsnummern**

Alprazolam Sandoz 0,25 mg Tabletten: BE242803

Alprazolam Sandoz 0,5 mg Tabletten: BE242812

Alprazolam Sandoz 1 mg Tabletten: BE242821

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

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

*Alprazolam Sandoz 0,25 mg*

Belgien: Alprazolam Sandoz 0.25 mg Tabletten

Italien: Alprazolam Hexal AG 0.25 mg compresse

Niederlande: Alprazolam Sandoz tablet 0.25 mg, tabletten

Portugal: Alprazolam Sandoz 0.25 mg comprimidos

*Alprazolam Sandoz 0,5 mg*

Belgien: Alprazolam Sandoz 0.5 mg tabletten

Italien: Alprazolam Hexal AG 0.5 mg compresse

Niederlande: Alprazolam Sandoz tablet 0.5 mg, tabletten

Portugal: Alprazolam Sandoz 0.5 mg comprimidos

*Alprazolam Sandoz 1 mg*

Belgien: Alprazolam Sandoz 1 mg tabletten

Italien: Alprazolam Hexal AG 1 mg compresse

Niederlande: Alprazolam Sandoz tablet 1 mg, tabletten

Portugal: Alprazolam Sandoz 1 mg comprimidos

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2020.**