

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Alprazolam Retard Medcor 0,5 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Alprazolam Retard Medcor 1 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Alprazolam Retard Medcor 2 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
alprazolam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Retard en waarvoor wordt Alprazolam Retard gebruikt?
2. Wanneer mag u Alprazolam Retard niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Alprazolam Retard?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Alprazolam Retard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Alprazolam Retard en waarvoor wordt Alprazolam Retard gebruikt?

Alprazolam Retard bevat alprazolam als werkzaam bestanddeel.

Alprazolam behoort tot de groep van benzodiazepinen die worden gebruikt om angst en onrust te verminderen.

Benzodiazepinen hebben een rustgevende, slaapverwekkende en spierverslappende werking.

Alprazolam Retard wordt gebruikt bij de behandeling van ziekelijke angst en spanning, wanneer deze ernstig zijn, of mensen in hoge mate in hun handelen beperken, of veel leed veroorzaken.

2. Wanneer mag u Alprazolam Retard niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Alprazolam Retard niet gebruiken?

- U bent overgevoelig voor benzodiazepinen
- U bent overgevoelig voor alprazolam
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel.
Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft last van een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis)
- U heeft last van ernstige benauwdheid (respiratoire insufficiëntie)
- U ademt onvoldoende tijdens uw slaap (slaapapneu)
- U bent jonger dan 18 jaar
- Als de werking van uw lever ernstig is verminderd

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Alprazolam Retard?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Alprazolam Retard gebruikt.

Aandoeningen van belang bij het gebruik van Alprazolam Retard:

- ademhalingsproblemen (ernstige benauwdheid)
- leverfunctiestoornissen (dit herkent u onder andere aan geelzucht (icterus), droge huid en pigmentvorming (levertvlekken), vochtophoping in de buik (ascites) en zwellingen van de handpalmen)
- psychiatrische aandoeningen zoals bijvoorbeeld psychosen of neerslachtigheid (depressief of aan zelfdoding denkend)
- regelmatig alcohol- of drugsgebruik
- spierzwakte, vooral op hogere leeftijd

Wanneer u een van de bovengenoemde aandoeningen heeft kan uw arts besluiten u een lagere dosis te geven of dat een ander geneesmiddel beter geschikt is voor u.

Mogelijke gevolgen van gebruik van Alprazolam Retard:

Tolerantie

Het kan voorkomen dat het effect van Alprazolam Retard na enkele weken minder wordt.

Gewenning en afhankelijkheid

Er kan bij benzodiazepinen, waaronder alprazolam, gewenning, emotionele- en lichamelijke afhankelijkheid optreden. Zoals bij alle benzodiazepinen, neemt het risico van afhankelijkheid toe bij hogere doses en langdurig gebruik en is dit verder verhoogd bij patiënten die verslaafd zijn of zijn geweest aan alcohol of drugs.

Er zijn ontwenningssverschijnselen waargenomen na snelle afbouw of plotselinge stopzetting van benzodiazepinen. Deze verschijnselen kunnen verschillen van een licht somber gevoel en slapeloosheid tot ernstige stoornissen die bestaan uit buik- en spierkrampen, overgeven, zweten, voortdurende trilling van een lichaamsdeel, stuipen, hoofdpijn, spierpijn, angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. Daarnaast zijn epileptische aanvallen door ontwenning (ontwenningssinsulten) opgetreden na snelle afbouw of plotselinge stopzetting van de behandeling met alprazolam.

In versterkte mate terugkomen van de angststoornis (rebound angst)

De angst en spanning die de behandeling in eerste instantie noodzakelijk maakten, kunnen na het abrupt stoppen van de behandeling, in versterkte mate optreden (rebound angst). Het is aan te bevelen de dosis Alprazolam Retard in kleine stapjes te verlagen en niet in een keer met de behandeling te stoppen.

Geheugenverlies

Geheugenverlies kan optreden enige uren na inname van Alprazolam Retard. De kans hierop is het grootst indien u minder dan 7-8 uur slaapt (te vroeg ontwaken).

Tegenstrijdige (paradoxe) reacties

In plaats van het optreden van de te verwachten slaperigheid, kan juist een tegenstrijdige reactie optreden. Reacties zoals rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, wanen, woede-uitbarstingen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen zijn beschreven bij gebruik van benzodiazepinen. Vooral bij kinderen en oudere patiënten kan dit vaker optreden. Als dergelijke verschijnselen (paradoxe reacties) optreden, moet u uw arts waarschuwen. De behandeling zal dan waarschijnlijk gestaakt moeten worden.

Benzodiazepinen en aanverwante producten moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij oudere patiënten vanwege de kans op sufheid en/of spierverslapping wat tot vallen kan leiden, vaak met ernstige gevolgen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alprazolam Retard nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt vooral voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Informeer uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt.

Uw arts zal dan bepalen of u Alprazolam Retard kunt gaan gebruiken:

- Gelijktijdige toediening van alprazolam met alcohol of andere geneesmiddelen die remming van het centrale zenuwstelsel veroorzaken, kan het dempende effect op de hersenen versterken en een verslavend effect veroorzaken.
- Gelijktijdige toediening van alprazolam met geneesmiddelen die de stofwisseling in de lever verstoren, zoals verbindingen die bepaalde leverenzymen remmen (cytochroom P4503A4), kunnen de concentratie van alprazolam verhogen en de werking ervan versterken.
Gelijktijdige toediening van alprazolam met ketoconazol, itraconazol of andere middelen tegen schimmels van het azol-type wordt niet aanbevolen. Bij gelijktijdig gebruik van nefazodon, fluvoxamine en cimetidine is voorzichtigheid geboden en moet u contact met uw arts opnemen voor een juiste dosering.
- Voorzichtigheid is geboden wanneer alprazolam gelijktijdig wordt toegediend met fluoxetine, propoxyfeen, orale anticonceptiva ("de pil"), diltiazem of bepaalde middelen tegen bepaalde bacteriële infecties (macrolide antibiotica) zoals erytromycine en troleandomycine.
- Wisselwerkingen tussen HIV-proteaseremmers (bijv. ritonavir) en alprazolam zijn ingewikkeld en tijdsafhankelijk. Door deze wisselwerking zal het nodig zijn om de dosis alprazolam aan te passen of het gebruik van alprazolam stop te zetten. Uw arts zal de juiste dosering bepalen.
- Bij patiënten die alprazolam en digoxine krijgen, moet worden gelet op tekenen en symptomen die bij een digoxinevergiftiging horen. De digoxine-concentratie kan namelijk toenemen door het gebruik van alprazolam, vooral bij ouderen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Gelijktijdig gebruik van alprazolam met alcohol kan het dempende effect op de hersenen versterken.

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

Als u zwanger bent, mag u Alprazolam Retard alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Borstvoeding

Het wordt afgeraden om Alprazolam Retard te gebruiken tijdens de periode waarin u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuig want Alprazolam Retard heeft een kalmerend effect; het kan geheugenverlies geven, het concentratievermogen kan verminderen en de spieren kunnen verslappen. Alle handelingen waarvoor u veel aandacht nodig heeft, zoals autorijden en machines bedienen, kunnen minder goed worden uitgevoerd.

Alprazolam Retard bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u Alprazolam Retard?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

De Alprazolam Retard tabletten zijn tabletten met een langdurige afgifte.

Deze tabletten moeten geheel worden doorgeslikt en mogen niet worden gekauwd, fijngemaakt of gebroken.

U kunt Alprazolam Retard met of zonder voedsel innemen, zo nodig met water.

Uw arts zal beslissen hoe lang u moet worden behandeld omdat in sommige gevallen een behandeling van langer dan twaalf weken nodig is.

Aanbevolen wordt om niet in een keer te stoppen, maar langzaam de hoeveelheid van Alprazolam Retard te verlagen.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is 0,5 tot maximaal 3 mg.

De behandeling duurt gewoonlijk acht tot maximaal twaalf weken.

In het algemeen wordt Alprazolam Retard volgens het onderstaande schema toegediend:

Alprazolam Retard tabletten 0,5 mg, 1 mg of 2 mg	Startdosering	Dosering*
Volwassenen	1 mg per dag verdeeld over 1 of 2 giften	0,5 tot 3 mg per dag verdeeld over 1 of 2 giften
Oudere, verzwakte patiënten of patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen	0,5 tot 1 mg per dag verdeeld over 1 of 2 giften	0,5 tot 1 mg per dag verdeeld over 1 of 2 giften; indien nodig en indien de ziekte het toelaat de dosis geleidelijk verhogen

*Indien bijwerkingen optreden moet de dosis verlaagd worden.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn de veiligheid en werkzaamheid niet vastgesteld. Het gebruik bij deze groep is niet toegestaan.

Heeft u te veel van Alprazolam Retard gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker wanneer u teveel Alprazolam Retard tabletten heeft ingenomen.

Een overdosering kenmerkt zich in het algemeen door vele verschijnselen variërend van slaperigheid tot bewusteloosheid (coma). In lichte gevallen slaperigheid, verwardheid en slaapzucht (lethargie). Ernstige gevallen kunnen leiden tot ongecoördineerde bewegingen (ataxie), verminderde spierspanning (hypotonie), bloeddrukverlaging (hypotensie) en onderdrukking van de ademhaling.

Het effect van andere stoffen (met name alcohol) kan worden versterkt waardoor de gevolgen van overdosering ernstiger kunnen zijn.

Afhankelijk van de ernst van de overdosering en de toestand van de patiënt zal de arts tot behandeling overgaan.

Bent u vergeten Alprazolam Retard te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Alprazolam Retard

Alprazolam Retard kan, indien abrupt met de behandeling wordt gestopt, aanleiding geven tot onthoudingsverschijnselen. Deze variëren van hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid tot geïrriteerdheid. Daarom wordt aangeraden om Alprazolam Retard geleidelijk te stoppen. De dagelijkse dosering met niet meer dan 0,5 mg per 3 dagen te 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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij 1 tot 10 van iedere 10 patiënten):

sufheid (sedatie), slaperigheid (somnolentie), depressie, coördinatieproblemen (ataxie), geheugenstoornis, spraakstoornis (dysartrie), duizeligheid, hoofdpijn, verstopping, droge mond, vermoeidheid, prikkelbaarheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij 1 tot 10 van iedere 100 patiënten):

verminderde eetlust, verwardheid, desoriëntatie, verminderde zin in seks (verminderd libido), evenwichtsstoornis, coördinatiestoornis, aandachtsstoornis, overmatige slaperigheid (hypersomnie), slaapzucht (lethargie), wazig zien, misselijkheid, overgeven, angst, slapeloosheid, zenuwachtigheid, toegenomen zin in seks (toegenomen libido), voortdurende trilling van een lichaamsdeel (tremor), huidontsteking (dermatitis), seksuele stoornissen, zwakte (asthenie), toename in gewicht, afname in gewicht.

Soms voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij 1 tot 10 van iedere 1.000 patiënten):

geheugenverlies (amnesie), spierzwakte, overdreven opgewektheid (manie), waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), woede, agressie, opwindning / onrust (agitatie), het niet kunnen ophouden van urine en/of ontlasting (incontinentie), onregelmatige menstruatie.

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen (dit kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

verstoorde balans van het autonome zenuwstelsel, stoornis in de spierspanning (dystonie), licht gevoel in het hoofd, leverontsteking (hepatitis), vochtophoping in de benen (perifeer oedeem), overmatige productie van het hormoon prolactine, dat de borsten aanzet tot melkproductie (hyperprolactinemie), lichte vorm van overdreven opgewektheid, die zich uit in het hebben van veel energie (hypomanie), vijandigheid, abnormale gedachten, te veel bewegingen die door emoties of door hersenprikkeling worden teweeggebracht (psychomotorische hyperactiviteit), abnormale leverfunctie, geelzucht, snel optredende vochtophoping door stoornis van de bloedvatwand (angio-oedeem), overgevoeligheid voor licht. achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie), verhoogde druk in het oog (intraoculaire druk).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Alprazolam Retard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C en buiten invloed van het licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Die is te vinden op het etiket 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Alprazolam Retard?

- De werkzame stof in Alprazolam Retard is alprazolam.
- De andere stoffen in Alprazolam Retard zijn lactose, methylhydroxypropylcellulose, colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat. Daarnaast bevatten de blauwe tabletten 0,5 mg en 2 mg indigotine-aluminiumlak (E132) als kleurstof.

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

Alprazolam Retard Medcor 0,5 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Een verpakking bevat 30 blauwe tabletten.

Alprazolam Retard Medcor 1 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Een verpakking bevat 30 witte tabletten.

Alprazolam Retard Medcor 2 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Een verpakking bevat 30 blauwe tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen, ompakker en fabrikant

Vergunninghouder

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

Ompakker:

Medcor Specials B.V.

Artemisweg 105F

8239 DD Lelystad

of

Dr. Fisher Farma B.V.

Schutweg 23

8243 PC Lelystad

Fabrikant

Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto

63100 – Ascoli Piceno (AP), Italië

RVG-nummer

Alprazolam Retard Medcor 0,5 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

RVG 112538 //19886 L.v.h.: Spanje

Alprazolam Retard Medcor 1 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

RVG 112539 //19887 L.v.h.: Spanje

Alprazolam Retard Medcor 2 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

RVG 117945 //19888 L.v.h.: Spanje

Deze producten worden op de markt gebracht onder de namen:

- Spanje: Trankimazin retard
- Nederland: Xanax retard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018