



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 dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

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

Alprazolam Retard 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 dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel 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 dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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). Behandeling met Xanax kan het risico vergroten dat u gedachten ontwikkelt over zelfbeschadiging of zelfdoding als u aan een depressie lijdt.
- 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 ontwenningverschijnselen waargenomen na snelle afbouw of plotselinge stopzetting van benzodiazepinen. Deze verschijnselen kunnen verschillen van een licht somber gevoel en slaperigheid 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. Informeer uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt.

Uw arts zal dan bepalen of u dit middel 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 gebruik van Alprazolam Retard met opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen, coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag Alprazolam Retard alleen gebruikt worden met opioïden wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn.

Wanneer uw arts toch besluit om Alprazolam Retard gelijktijdig met opioïden voor te schrijven, dan dient de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.

Vertel uw arts welke opioïden u allemaal gebruikt en volg nauwgezet de door uw arts aanbevolen dosering. Het wordt aangeraden om uw vrienden en familie op de hoogte te brengen van de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts zodra u dergelijke symptomen ervaart.

- 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 dit middel?

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, zonodig met water.

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.

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

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 dit middel 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 dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

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. 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.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een lagere sterkte dan 0,5 mg beschikbaar.

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 meer dan 1 op de 10 gebruikers):

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

verminderde eetlust, verwardheid, desoriëntatie, verminderde zin in seks (verminderd libido), evenwichtsstoornis, coördinatiestoornis, aandachtsstoornis, overmatige slaperigheid (hypersomnie), slaapzucht (lethargie), wazig zien, misselijkheid, overgeven, angst, slaperigheid, 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 minder dan 1 op de 100 gebruikers):

geheugenverlies (amnesie), spierzwakte, overdreven opgewektheid (manie), waarnemingen van dingen

die er niet zijn (hallucinaties), woede, agressie, opwindning / onrust (agitatie), geneesmiddelenafhankelijkheid, het niet kunnen ophouden van urine en/of ontlasting (incontinentie), onregelmatige menstruatie, geneesmiddelontwenningssyndroom.

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), geneesmiddelenmisbruik, 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 dit middel?

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is alprazolam.
- De andere stoffen in dit middel 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 en fabrikant

Vergunninghouder

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

Ompakker

Medcor Specials B.V.

Artemisweg 105F 8239

DD Lelystad

Fabrikant

Pfizer Italia S.r.l.

Località Marino del Tronto

63100 – Ascoli Piceno (AP) Italië

In het register ingeschreven onder:

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 september 2023