


Alprazolam Aurobindo 0,25 en 0,5 mg, tabletten	RVG 21619, 21620	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1810	Pag. 1 van 6

### **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

#### **Alprazolam Aurobindo 0,25 mg, tabletten Alprazolam Aurobindo 0,5 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 veel last van één 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. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

#### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

Alprazolam vermindert angst en spanning, werkt rustgevend, ontspant de spieren en bevordert de slaap. Alprazolam behoort tot de groep van de benzodiazepinen.


Alprazolam kan worden gebruikt bij de behandeling van abnormale angst en spanning.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

Alprazolam mag niet toegepast worden bij:

- overgevoeligheid voor benzodiazepinen of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- ernstige spierzwakte met op verlamming gelijkende verschijnselen (myasthenia gravis).
- ernstige problemen met de ademhaling.
- ernstige leverafwijkingen.
- het 'slaap-apnoesyndroom' (een verstoring van de ademhaling tijdens de nachtrust).

Alprazolam Aurobindo 0,25 en 0,5 mg, tabletten	RVG 21619, 21620	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1810	Pag. 2 van 6

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Dit middel dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij de behandeling van patiënten met een gestoorde nier- of leverfunctie.

Ouderen en/of verzwakte patiënten dienen de laagste werkzame dosis te krijgen.

De grootste terughoudendheid is gepast bij patiënten met alcohol- en/of drugsproblemen wegens een verhoogd risico op afhankelijkheid.

Na herhaald gebruik gedurende enkele weken kan de werkzaamheid afnemen.

Langdurig gebruik van alprazolam kan aanleiding geven tot het ontstaan van lichamelijke en psychische afhankelijkheid. Daarom dient de behandeling met alprazolam bij slapeloosheid niet langer te duren dan enkele weken en bij ernstige vormen van angst niet langer te duren dan enkele maanden, aangezien de kans op afhankelijkheid op die termijn klein is. Na het ontstaan van lichamelijke afhankelijkheid gaat het staken van de behandeling gepaard met het optreden van onthoudingsverschijnselen. Deze kunnen bestaan uit: hoofdpijn, spierpijn, angst en spanning, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid.

In ernstige gevallen kunnen veranderde waarneming van de werkelijkheid, depersonalisatie, verhoogde gehoorscherppte eventueel met pijngevoel, doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waanvoorstellingen en epileptische aanvallen zich voordoen.

Aangezien de kans op onthoudingsverschijnselen groter is na plotseling staken van de behandeling en na langdurig gebruik van hoge doses, is het aan te bevelen de behandeling geleidelijk te beëindigen, afhankelijk van de toegepaste dosering, in de loop van enkele weken.

De angst kan terugkeren bij het stoppen van de behandeling. U hoeft zich echter niet ongerust te maken. De behandeling is niet te vroeg beëindigd. Overleg met uw arts. Na een periode van 10 tot 14 dagen zal uw arts besluiten of de behandeling al dan niet moet worden hervat. Als zich verontrustende verschijnselen tijdens of na de afbouw voordoen, neem dan contact op met uw arts.

De duur van de behandeling dient altijd zo kort mogelijk te zijn.


Onrust, opwinding, prikkelbaarheid, agressie, waanvoorstellingen, woede-aanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, onaangepast gedrag en andere afwijkende gedragingen kunnen optreden bij het gebruik van benzodiazepinen. Indien dit gebeurt, dient de behandeling te worden gestopt. Deze verschijnselen komen bij kinderen en oudere patiënten vaker voor.

Benzodiazepinen kunnen geheugenverlies veroorzaken. Dit gebeurt meestal enkele uren nadat het product is ingenomen. Om het risico te beperken dienen de patiënten er voor te zorgen dat ze na het innemen 7-8 uur ononderbroken kunnen slapen.

Een lagere dosering wordt ook aanbevolen bij de behandeling van patiënten met een chronisch verminderde longfunctie, ter voorkoming van een mogelijke ademhalingsdepressie.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Alprazolam wordt niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten onder 18 jaar.

Alprazolam Aurobindo 0,25 en 0,5 mg, tabletten	RVG 21619, 21620	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1810	Pag. 3 van 6

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast alprazolam 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.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen en/of andere middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van alprazolam met:

- alcohol
- bepaalde groep van sterke pijnstillende middelen (opioïden)
- middelen tegen geestesziekten
- kalmerende middelen
- sommige geneesmiddelen bij neerslachtigheid (antidepressiva)
- middelen tegen epilepsie
- bepaalde middelen tegen allergieën
- middelen tegen schimmelinfecties (ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol)
- middelen tegen AIDS (protease remmers)
- bepaalde middelen tegen infectieziekten (erytromycine, claritromycine, telitromycine).

Gelijktijdig gebruik van Alprazolam Aurobindo en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts echter samen met opioïden Alprazolam Aurobindo voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.

Vertel uw arts over alle opioïde geneesmiddelen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts op de voet. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te stellen van de tekenen en symptomen die hierboven zijn vermeld. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.


### 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.

Er zijn aanwijzingen dat gebruik van alprazolam tijdens de zwangerschap gevaarlijk is voor uw kind. Gebruik dit middel tijdens de zwangerschap slechts op uitdrukkelijk advies van uw arts. Alprazolam gaat over in de moedermelk. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van alprazolam wordt daarom ontraden.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Alprazolam kan het reactie- en waarnemingsvermogen nadelig beïnvloeden. U moet daarom oppassen bij activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer en het bedienen van machines. Indien u niet voldoende slaap krijgt, kan de kans op verminderde waakzaamheid toenemen.

Alprazolam Aurobindo 0,25 en 0,5 mg, tabletten	RVG 21619, 21620	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1810	Pag. 4 van 6

### **Alprazolam Aurobindo 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.

### **Alprazolam Aurobindo bevat natrium**

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

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Gebruik dit middel 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.

Tenzij uw arts anders voorschrijft is het gebruik als volgt:

- *Volwassenen*  
 Begindosering 0,25 tot 0,5 mg drie maal per dag. Bij onvoldoende effect kan de dosering door uw arts worden verhoogd tot een maximale dosering van 3 mg per dag, verdeeld over meerdere giften.
- *Bejaarden en patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen*  
 Bij voorkeur wordt een lagere dosis gebruikt: 0,25 mg twee- tot driemaal per dag. Bij onvoldoende effect kan uw arts de dagelijkse dosis verhogen.

Als bijwerkingen optreden moet de dosis worden verlaagd.

Bij staken van de behandeling moet de dosis geleidelijk worden afgebouwd.

De tabletten kunnen met water worden ingenomen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Bij een overdosering alprazolam kunnen de volgende verschijnselen optreden: duizeligheid, verwardheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, wazig zien, moeilijk spreken. Wanneer dergelijke verschijnselen optreden of indien er een vermoeden van overdosering bestaat moet u direct contact opnemen met uw arts.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**


Indien u vergeten bent uw tablet alprazolam in te nemen en het tijdstip waarop u deze in had moeten nemen is niet al te lang voorbij, dient u de tablet alsnog in te nemen. Indien het tijdstip reeds langer voorbij is, dient u de behandeling met de volgende dosering voort te zetten. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Omdat de kans op onthoudingsverschijnselen groter is na plotseling staken van de behandeling en na langdurig gebruik van hoge doses is het aan te bevelen de behandeling geleidelijk te beëindigen, afhankelijk van de toegepaste dosering, in de loop van enkele weken.

De onthoudingsverschijnselen kunnen zijn: hoofd- en spierpijn, angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid.

*Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.*

Alprazolam Aurobindo 0,25 en 0,5 mg, tabletten	RVG 21619, 21620	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1810	Pag. 5 van 6

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Tijdens het gebruik van alprazolam werden de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer vaak

- sufheid, slaperigheid gedurende de dag.

Vaak

- wazig zien, hardlijvigheid, misselijkheid, krachteloosheid, geïrriteerdheid, verwarring, neerslachtigheid, verminderde eetlust, onzekere gang, coördinatie stoornissen, geheugenstoornissen, onduidelijke spraak, concentratie problemen, duizeligheid, hoofdpijn, zich licht in het hoofd voelen.

Soms

- te hoog prolactine-gehalte in het bloed, braken, abnormale leverfunctie, geelzucht, verandering in gewicht, toegenomen oogdruk, hallucinaties, woede-aanvallen, agressief gedrag, vijandig gedrag, angst, opwinding, veranderingen in seksueel verlangen, slapeloosheid, abnormaal denken, nervositeit, stimulatie, spierzwakte, geheugenverlies, stoornis in de spierspanning, bevingen, seksueel onvermogen, onregelmatige menstruatie, incontinentie, achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie), ontsteking van de huid.

Niet bekend

- dubbelzien, lage bloeddruk, maagdarfstoornissen, diarree, anorexie, opwekking van de eetlust en gewichtstoename, slikstoornissen, vochtophoping, ontsteking van de lever (hepatitis), afvlakking van het gevoel, verminderde waakzaamheid, vermoeidheid, prikkelbaarheid, nachtmerries, psychosen, onaangepast gedrag en andere afwijkende gedragingen, autonome manifestaties, huidreacties.

#### 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 ([www.lareb.nl](http://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?

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'Niet te gebruiken na' of 'Exp.'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Raadpleeg bij twijfel over de houdbaarheid uw apotheker.

<b>Alprazolam Aurobindo 0,25 en 0,5 mg, tabletten</b>	<b>RVG 21619, 21620</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1810	Pag. 6 van 6

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. Alprazolam Aurobindo 0,25 mg en 0,5 mg tabletten bevatten respectievelijk 0,25 en 0,5 mg alprazolam per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumdocusaat, natriumbenzoaat, verstijfseld zetmeel, microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxide.  
De tablet van 0,5 mg bevat Erythrosine lake E127.

### Inhoud van de verpakking

Alprazolam Aurobindo 0,25 mg, 30 tabletten in 3 stripverpakkingen à 10 stuks.  
Alprazolam Aurobindo 0,5 mg, 30 tabletten in 3 stripverpakkingen à 10 stuks.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

### Fabrikant

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH  
Göllstrasse 1  
D-84529 Tittmoning  
Germany

### In het register ingeschreven

RVG 21619 Alprazolam Aurobindo 0,25 mg, tabletten.  
RVG 21620 Alprazolam Aurobindo 0,5 mg, tabletten.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2018**