

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Alprazolam Sandoz<sup>®</sup> tablet 0,25 mg, tabletten**  
**Alprazolam Sandoz<sup>®</sup> tablet 0,5 mg, tabletten**  
**Alprazolam Sandoz<sup>®</sup> tablet 1,0 mg, tabletten**  
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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Alprazolam Sandoz wordt gebruikt:

- voor de behandeling van **verschijnselen van ernstige angst** waaronder wordt geleden of die het normale functioneren verstoren.

Het behoort tot een geneesmiddelengroep die benzodiazepines worden genoemd. Deze middelen verminderen de angst, geven rust en ontspannen de spieren.

### **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 **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor alprazolam of andere benzodiazepines.
- Als u een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis) heeft.
- Als u een ernstige longziekte heeft (bijv. chronische bronchitis of emfyseem).
- Als u last heeft van ademstilstand tijdens de slaap (slaapapneu-syndroom).
- Als u een ernstig verminderde werking van de lever heeft.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u merkt dat na enkele weken gebruik de werking van de tabletten minder wordt;

- als u last krijgt van verschijnselen die wijzen op lichamelijke en/of geestelijke afhankelijkheid van alprazolam.  
Geestelijke afhankelijkheid merkt u aan het niet willen stoppen met het gebruik van het geneesmiddel. Lichamelijke afhankelijkheid betekent dat bij het plotseling stoppen van de behandeling met dit geneesmiddel ontwenningverschijnselen optreden (zie rubriek “Als u stopt met het gebruik van dit middel”).  
De kans op afhankelijkheid neemt toe bij hogere doses en een langere behandeling. Daarom moet de duur van de behandeling zo kort mogelijk zijn;
- als u in het verleden verslaafd bent geweest aan alcohol en/of drugs; het risico op afhankelijkheid van alprazolam is groter;
- als u stopt met de behandeling.  
Na het stoppen kunnen de klachten die voor het begin van de behandeling bestonden, tijdelijk in versterkte mate terugkeren. U kunt last krijgen van o.a. stemmingswisselingen, slapeloosheid en rusteloosheid. De kans hierop is groter wanneer de dosering te snel wordt afgebouwd of wanneer u plotseling stopt met de behandeling.  
Als u hier last van krijgt, betekent dit niet dat de behandeling met alprazolam opnieuw moet worden gestart. In plaats daarvan zal uw arts de dosering langzaam afbouwen over een periode van enkele weken. Zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel”;
- als u last krijgt van geheugenverlies. Dit gebeurt meestal enkele uren na inname van de tablet (zie rubriek 4). Om de kans op geheugenverlies zo klein mogelijk te maken, moet u ervoor zorgen dat u 7-8 uur aan één stuk door (ononderbroken) kunt slapen;
- als u last krijgt van tegenstrijdige reacties, zoals
  - angst
  - prikkelbaarheid
  - woedeaanvallen
  - nachtmerries
  - verergerde slapeloosheid
  - waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
  - ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose)
  - onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen.Deze tegenstrijdige reacties komen vaker voor bij kinderen en oudere patiënten. Als zulke verschijnselen optreden, waarschuw dan uw arts, omdat de behandeling mogelijk moet worden gestopt;
- als u chronisch benauwd bent; dit middel kan deze benauwdheid verergeren;
- als u gelijktijdig alcohol drinkt of kalmerende middelen gebruikt; de versuffende werking van dit middel kan worden versterkt;
- als u lijdt aan ernstige neerslachtigheid (depressie); dit middel kan soms een overdreven opgewekte stemming (manie) veroorzaken en soms een versterking van zelfmoordneigingen;
- als u een ernstige geestesziekte heeft waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose); dit middel is hiertegen niet effectief;
- als u een bepaalde vorm van plotseling verhoogde oogboldruk (nauwe-kamerhoekglaucoom) heeft of wanneer u hier gevoelig voor bent;
- als u een verminderde nierfunctie heeft of als u licht tot matig leverfalen heeft;
- Als u bejaard bent. Omdat u dan een grotere kans heeft om te vallen en uw heup te breken.

Neem contact op met uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

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

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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

Gebruikt u naast Alprazolam Sandoz 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. Dit geldt vooral voor de volgende middelen, omdat Alprazolam Sandoz sterker kan werken wanneer het tegelijkertijd ingenomen wordt:

#### **Middelen die het versuffende effect van dit middel versterken:**

- slaap- en kalmeringsmiddelen
- middelen tegen ernstige geestesziekte (antipsychotica)
- middelen tegen ernstige neerslachtigheid (antidepressiva)
- middelen tegen vallende ziekte (anti-epileptica)
- middelen die gebruikt worden voor verdoving (anaesthetica)
- bepaalde middelen tegen allergie (sederende antihistaminica).

Gelijktijdig gebruik van Alprazolam Sandoz en opioïden (sterke pijnstillers, middelen voor substitutie therapie en sommige hoestmiddelen) vergroten het risico op slaperigheid, moeilijkheden met ademen (respiratoire depressie), coma en kunnen levensbedreigend zijn. Daarom moet er alleen worden nagedacht over wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Wanneer uw arts echter Alprazolam Sandoz voorschrijft tegelijkertijd met opioïden moeten de dosis en de duur van het gelijktijdig gebruik te worden beperkt door uw arts.

Vertel uw arts alle opioïden die u gebruikt en volg de dosis aanbevelingen van uw arts zorgvuldig op. Het kan helpen om vrienden of familieleden te informeren om alert te zijn op de tekenen en klachten zoals hierboven vermeld. Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van deze klachten.

Deze pijnstillers kunnen ook het gevoel van welzijn (euforie) en het risico op afhankelijkheid versterken.

#### **Middelen die de werking van dit middel versterken door remming van de afbraak van alprazolam in de lever:**

- nefazodon, fluvoxamine, fluoxetine, sertraline (bepaalde middelen tegen ernstige neerslachtigheid)
- cimetidine (middel tegen maagklachten)
- bepaalde middelen tegen AIDS (zogenaamde HIV proteaseremmers, bijvoorbeeld ritonavir, saquinavir, indinavir)
- dextropropoxyfeen (middel tegen pijn)
- de anticonceptiepil
- diltiazem (middel tegen hoge bloeddruk en hartklachten)
- bepaalde middelen tegen infectie (macrolide-antibiotica, waaronder erytromycine)
- bepaalde geneesmiddelen tegen schimmelinfecties, zoals ketoconazol en itraconazol.

#### **Middelen die de werking van dit middel verminderen door de afbraak van alprazolam in de lever te stimuleren:**

- carbamazepine of fenytoïne (middelen bij o.a. epilepsie)
- Sint-Janskruid (kruidengeneesmiddel tegen depressie)
- rifampicine (middel tegen tuberculose).

#### **Middelen waarvan de werking versterkt kan worden door dit middel:**

- digoxine (middel bij hartfalen en hartritme stoornissen); vooral bij ouderen en bij het gebruik van hogere doseringen van dit middel (meer dan 1 mg per dag) is de kans op een digoxinevergiftiging groter
- spierverslappers (bijv. pancuronium, atracurium); de spierverslappende werking kan sterker zijn, vooral bij het begin van de behandeling met dit middel
- imipramine en desipramine (middelen tegen ernstige depressie).

### **Waarop moet u letten met alcohol**

Het is belangrijk dat u geen alcohol drinkt zolang u dit middel gebruikt, omdat alcohol de effecten van dit middel versterkt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### *Zwangerschap*

Er is niet genoeg ervaring met het gebruik van dit middel bij zwangere vrouwen.

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent of wilt worden, tenzij uw arts dit strikt noodzakelijk vindt.

Waarnemingen bij de mens geven aan dat de stof alprazolam schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind. Als u zwanger bent of wilt worden, moet u uw arts raadplegen over de mogelijkheid de behandeling stop te zetten. Als u dit middel gebruikt tot aan de bevalling, vertel dit dan aan uw arts, omdat de pasgeboren baby mogelijk ontweningsverschijnselen heeft.

#### *Borstvoeding*

Er is een kans op effect op de baby. Daarom mag u tijdens de behandeling met dit middel geen borstvoeding geven.

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

Dit middel kan bijwerkingen hebben zoals:

- suf zijn
- uw geheugen werkt minder goed (geheugenverlies)
- uw spieren worden slapper, en
- u kan zich minder goed concentreren.

Daarom kan het zijn dat u minder snel reageert, vooral als u niet genoeg heeft geslapen. Deze effecten kunnen erger worden als u alcohol drinkt. Rijd niet en bedien geen machines tijdens het gebruik van dit middel..

### **Alprazolam Sandoz bevat lactose, natrium en natriumbenzoaat**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, en is dus in wezen “natrium-vrij”.

Dit middel bevat 0,12 mg natriumbenzoaat per tablet. Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit) bij pasgeboren baby's (tot 4 weken oud) vergroten.

## **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.

### **Volwassenen**

- Startdosering: 0,25-0,5 mg, drie maal per dag (= 24 uur).
- Bij onvoldoende effect kan de dosis door uw arts worden verhoogd tot maximaal 3 mg per dag (= 24 uur), verdeeld over meerdere giften.

### **Ouderen, verzwakte patiënten en patiënten met nier- en/of lichte leverstoornissen**

- Startdosering: 0,25 mg twee tot drie maal per dag (= 24 uur).

- Bij onvoldoende effect kan de dosis door uw arts worden verhoogd tot maximaal 0,75 mg per dag (= 24 uur), verdeeld over meerdere giften.

Ouderen zijn gevoeliger voor de werkzame stof en scheiden de werkzame stof langzamer uit.

Dit middel wordt niet aanbevolen voor patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie. Zie rubriek 2.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel wordt niet aanbevolen voor de behandeling van kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Wijze van toediening**

De tabletten dienen iedere dag op dezelfde tijd ingenomen te worden, met een glas water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel ingenomen worden en kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

### **Duur van de behandeling**

Dit middel wordt alleen gebruikt als kortdurende behandeling (niet langer dan 8-12 weken, inclusief het stoppen van de behandeling). In sommige gevallen kan uw arts besluiten de behandeling langer te maken. Behandeling met dit middel mag niet langer dan 12 weken duren zonder controle van uw toestand door uw arts. Dit komt omdat het gebruik van benzodiazepines ervoor kan zorgen dat u niet meer goed zonder kunt, u bent dan lichamelijk en geestelijk (psychisch) afhankelijk van deze middelen. De kans dat u afhankelijk wordt is groter als u meer van dit middel krijgt en een langere behandeling krijgt. De kans is ook groter bij patiënten bij wie eerder in hun verleden misbruik van alcohol- of geneesmiddelen is voorgekomen. Neem contact op met uw arts als u zich hierover zorgen maakt.

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als dit gebeurt. Verschijnselen van een overdosering kunnen zijn:

- slaperigheid
- verwardheid
- slaapzucht (lethargie).

Bij een ernstige overdosering kunt u last krijgen van coördinatieproblemen, zoals:

- dronkemansgang
- verlaagde spierspanning
- verlaagde bloeddruk
- onderdrukking van de ademhaling
- zelden coma
- zeer zelden met dodelijke afloop.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeten bent een dosering in te nemen, kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. Volg in dit geval het normale doseringsschema.

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

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

Neem altijd contact op met uw arts voordat u stopt met het gebruik van dit middel, want de dosis moet geleidelijk verlaagd worden. Als u stopt met het gebruik van alprazolam of de dosering plotseling verlaagt, kunt

u een terugslag krijgen, waardoor u tijdelijk angstiger of rustelozer wordt of moeite krijgt met slapen. Deze symptomen verdwijnen wanneer uw lichaam zich aanpast. Als u zich hier zorgen over maakt, kan uw arts u hier meer over vertellen.

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.

#### **Redenen om onmiddellijk de behandeling met dit middel te staken**

**Als u een van de volgende symptomen krijgt, ga dan onmiddellijk naar uw arts, omdat de behandeling gestopt zal moeten worden. Uw arts zal u adviseren hoe dat moet gebeuren.**

- Behandeling met dit middel kan ernstige gedrags- of psychische effecten veroorzaken – bijvoorbeeld agitatie, rusteloosheid, agressie, prikkelbaarheid, gewelddadige woede, wanen, nachtmerries en hallucinaties of ander ongepast gedrag.
- Plotseling piepende ademhaling, moeite met slikken of ademen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk (in het bijzonder wanneer dat over het hele lichaam is).

#### **Redenen om onmiddellijk naar uw arts te gaan**

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van de volgende symptomen krijgt, omdat uw dosering of behandeling mogelijk aangepast moet worden:

- geheugenverlies (amnesie) (soms)
- geel worden van de huid en het oogwit (geelzucht) (frequentie niet bekend).

#### **Afhankelijkheid en onthoudingsverschijnselen**

U kunt afhankelijk worden van geneesmiddelen, zoals dit middel, terwijl u ze gebruikt. Dit vergroot de kans dat u ontwenningsverschijnselen krijgt wanneer u met de behandeling stopt.

Onthoudingsverschijnselen komen vaker voor als u:

- de behandeling plotseling stopt
- hoge doseringen gebruikte
- dit middel langdurig gebruikt heeft
- in het verleden alcohol of drugs misbruikt heeft.

Dit kan effecten veroorzaken zoals hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwarring, stemmingswisselingen, slaapproblemen en prikkelbaarheid. In ernstige gevallen van onthouding kunt u ook de volgende symptomen krijgen: misselijkheid, braken, zweten, maagkrampen, spierkrampen, een gevoel van onwerkelijkheid of afstandelijkheid, ongewone gevoeligheid voor geluid, licht of aanraking, doof of tintelend gevoel in de handen en voeten, hallucinaties (dingen zien of horen terwijl u wakker bent die er niet zijn), beven of epileptische toevallen.

#### **Andere bijwerkingen zijn:**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- depressie (bij een depressie bent u somber en heeft u nergens zin in)

- slaperig zijn en suf zijn
- problemen met bewegen (ataxie). U kunt last hebben van: problemen met lopen, problemen met praten, naast dingen grijpen.
- u kunt niet goed stukjes informatie onthouden (geheugenstoornis)
- problemen met praten (dysartrie)
- duizelig zijn, licht gevoel in het hoofd
- hoofdpijn
- verstopping
- droge mond
- moe zijn
- prikkelbaar zijn

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- u heeft minder zin in eten
- verward zijn en desoriëntatie (u bent in de war, en: u weet niet hoe laat het is, u weet niet waar u bent, u herkent mensen niet meer goed)
- meer of minder zin hebben in seks (bij mannen en vrouwen) en seksuele stoornissen
- u bent zenuwachtig of angstig
- u slaapt slecht (insomnie)
- problemen met evenwicht en coördinatie (alsof u zich dronken voelt), vooral overdag
- minder aandacht of concentratie
- erg slaperig zijn of veel slapen (hypersomnie), u voelt zich sloom, heeft weinig energie en wilt veel slapen (lethargie)
- trillen (tremor) of beven
- dubbel of wazig zien
- misselijk zijn
- ontsteking van de huid (dermatitis)
- verandering van uw gewicht

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- u bent veel te blij. U heeft weinig slaap nodig en heeft te veel energie, wat zorgt voor ongewoon gedrag. Dit hoort bij een ziekte (manie)
- u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie) of boos
- moeite met het ophouden van uw poep of plas (incontinentie)
- krampen in de onderrug en dijen, wat kan betekenen dat u problemen met uw ongesteldheid (menstruatiestoornis)
- een spier beweegt zonder dat u dat wilt. Dit doet pijn (spierspasmen) of zwakte van de spier
- overgeven
- afhankelijk zijn van geneesmiddelen
- klachten door het stoppen met middelen waar u afhankelijk van bent (ontwenningverschijnselen)

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- bij vrouwen, onregelmatig ongesteld zijn of uw lichaam maakt te veel aan van een bepaalde stof (het hormoon prolactine, dat de melkproductie op gang brengt. Hormonen worden op verschillende plaatsen in het lichaam gemaakt. Ze zijn belangrijk voor hoe uw lichaam werkt)
- u voelt zich vijandig of agressief

- ongewone gedachten
- Problemen met bewegen waarbij uw spieren zich samentrekken zonder dat u dat wilt (dystonie)
- u bent heel erg onrustig. U kunt last hebben van: kramp in uw spieren, trillen, niet stil kunnen zitten (psychomotorische hyperactiviteit)
- klachten van de maag
- uw lever werkt niet goed of minder goed (dit blijkt uit onderzoeken van uw bloed), ontsteking van de lever (hepatitis), geelzucht
- een deel van het zenuwstelsel is niet in balans. Klachten kunnen zijn: snelle hartslag en schommelende bloeddruk (u voelt zich duizelig, licht gevoel in het hoofd of flauwvallen)
- u krijgt opeens: een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht of een dikke keel (angio-oedeem)
- u houdt te veel water vast in uw armen of benen. U heeft last van: dikke vingers of dikke enkels (perifeer oedeem)
- uw huid is te gevoelig voor licht en verbrandt snel door de zon (fotosensibiliteit)
- u heeft moeite met plassen of er blijft plas zitten in uw blaas
- hogere druk in uw ogen. U kunt daardoor anders gaan zien
- Misbruik van geneesmiddelen

### **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](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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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.  
Elke tablet bevat 0,25 mg alprazolam.  
Elke tablet bevat 0,5 mg alprazolam.  
Elke tablet bevat 1 mg alprazolam.



- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumdocusaat, natriumbenzoaat, gepregelatineerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, lactose, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, erytrosine aluminiumlak (E127) (alleen de 0,5 mg), indigokarmijn aluminiumlak (E132) (alleen de 1 mg).

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

*0,25 mg tabletten*

Witte, langwerpige tablet met een breukstreep en de opdruk "APZM 0,25"

*0,5 mg tabletten*

Roze, langwerpige tablet met een breukstreep en de opdruk "APZM 0,5"

*1,0 mg tabletten*

Lichtblauwe, langwerpige tablet met een breukstreep en de opdruk "APZM 1"

De tabletten zijn verpakt in aluminium/PVC-blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: 20, 30, 40, 50, 60 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**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

#### **Fabrikant**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

#### **In het register ingeschreven onder:**

Alprazolam Sandoz tablet 0,25 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 27941

Alprazolam Sandoz tablet 0,5 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 27942

Alprazolam Sandoz tablet 1,0 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 27943

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Alprazolam Sandoz tablet 0,25 mg

België: Alprazolam Sandoz 0,25 mg tabletten

Finland: Gealpra 0.25 tabletit

Italië: Alprazolam Hexal AG 0.25 mg compresse

Nederland: Alprazolam Sandoz tablet 0,25 mg, tabletten  
Portugal: Alprazolam Sandoz 0,25 mg comprimidos

Alprazolam Sandoz tablet 0,5 mg

België: Alprazolam Sandoz 0,5 mg tabletten  
Finland: Gealpra 0.5 tabletit  
Italië: Alprazolam Hexal AG 0.5 mg compresse  
Nederland: Alprazolam Sandoz tablet 0,5 mg, tabletten  
Portugal: Alprazolam Sandoz 0,5 mg comprimidos

Alprazolam Sandoz tablet 1 mg

België: Alprazolam Sandoz 1 mg tabletten  
Finland: Gealpra 1 tabletit  
Italië: Alprazolam Hexal AG 1 mg compresse  
Nederland: Alprazolam Sandoz tablet 1 mg, tabletten  
Portugal: Alprazolam Sandoz 1 mg comprimidos

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2020.**