

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Alprazolam Sandoz[®] tablet 0,25 mg, tabletten
Alprazolam Sandoz[®] tablet 0,5 mg, tabletten
Alprazolam Sandoz[®] tablet 1,0 mg, tabletten

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 tablet 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 tablet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Alprazolam Sandoz tablet 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 alprazolam of andere benzodiazepines, of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 ontwenningssverschijnselen 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);
- 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 tablet 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 tablet 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 tablet 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 dient gelijktijdig gebruik alleen te worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Wanneer uw arts echter Alprazolam Sandoz tablet voorschrijft tegelijkertijd met opioïden dient de dosis en 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. 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, bijv. 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 hartritmestoornissen); 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 ontwenningverschijnselen 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 u slaperig of suf maken en concentratieverlies veroorzaken; daarom is het heel belangrijk dat u niet aan het verkeer deelneemt of machines bedient totdat u weet welk effect de tabletten op u hebben. Dit geldt vooral als u niet lang genoeg heeft geslapen. Deze effecten worden versterkt als u alcohol gebruikt.

Alprazolam Sandoz tablet 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 babies (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). U zult normaal gesproken een recept voor maximaal 4 weken krijgen en uw arts zal u regelmatig controleren.

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.

- In zeer zeldzame gevallen kan behandeling met alprazolam 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)
- geel worden van de huid en het oogwit (geelzucht).

Afhankelijkheid en onthoudingsverschijnselen

U kunt tijdens de behandeling afhankelijk worden van geneesmiddelen zoals alprazolam; dit vergroot de kans dat u ontweningsverschijnselen 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)

- slaperigheid en sufheid.

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

- gebrek aan eetlust;
- verwardheid en desoriëntatie;
- ernstige neerslachtigheid (depressie);

- trekkerige, ongecoördineerde bewegingen;
- problemen met evenwicht (vergelijkbaar met een dronken gevoel), vooral overdag;
- verslechtering van het geheugen;
- onduidelijk praten;
- verlies van alertheid of concentratie;
- duizelig, licht gevoel in het hoofd;
- hoofdpijn;
- dubbel of wazig zien;
- verstopping, droge mond, misselijkheid;
- gevoel van zwakte
- vermoeidheid;
- prikkelbaarheid.

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

- nerveus, angstig of opgewonden gevoel;
- slapeloosheid (insomnia);
- trillen of beven;
- abnormaal hoge concentratie in het bloed van een bepaald hormoon (prolactine), dat voornamelijk de melkproductie regelt;
- veranderde zin in vrijen/seks (mannen en vrouwen);
- spierspasmen of spierzwakte;
- verandering van uw gewicht;
- overdreven opgewonden of opgewekte stemming waarbij men zich ongewoon gedraagt;
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- aanvallen van woede, agressief of vijandig gedrag;
- abnormale gedachten;
- zich opgewonden voelen;
- maagklachten;
- problemen met de leverfunctie (te zien in bloedtesten);
- huidreacties;
- moeite met plassen of problemen met de controle over de blaas;
- toegenomen druk in de ogen, wat effect kan hebben op uw zicht.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- psychische en “tegenstrijdige” reacties zoals
 - opwinding
 - onrust (agitatie)
 - prikkelbaarheid
 - agressie
 - stoornis van het denken (waanidee) waarbij star aan een idee wordt vastgehouden
 - woede-uitbarstingen
 - nachtmerries
 - 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 kunnen voorkomen, vooral bij kinderen en ouderen;

- droge mond.

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

- onbalans in een gedeelte van het zenuwstelsel. Effecten kunnen zijn: snelle hartslag en instabiele bloeddruk (duizelig zijn, licht gevoel in het hoofd hebben of flauwvallen);
- Snelle hartslag
- Lage bloeddruk
- ernstige allergische reactie waarbij het gezicht en de keel opzwellen;
- zwelling van de enkels, voeten of vingers;
- ontsteking van de lever (hepatitis);
- meer eetlust en gewichtstoename;
- minder eetlust;
- droge mond, toename van speekselvorming, moeite met slikken, verstopte neus.

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.

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 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, 0,5 mg of 1,0 mg alprazolam.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumdocusaat, natriumbenzoaat, gepregelatineerd aardappelzetmeel, microkristallijne cellulose, lactose, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, erythrosine (E127) (alleen de 0,5 mg), indigotine blauw (E132) (alleen de 1 mg).

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

Alprazolam Sandoz tablet 0,25 mg: witte, langwerpige tablet met een breukstreep en de opdruk "APZM 0,25"

Alprazolam Sandoz tablet 0,5 mg: roze, langwerpige tablet met een breukstreep en de opdruk "APZM 0,5"

Alprazolam Sandoz tablet 1 mg: lichtblauwe, langwerpige tablet met een breukstreep en de opdruk

“APZM 1”

De tabletten zijn per 20, 30, 40, 50 of 60 verpakt in doordrukstrips in een kartonnen doosje.

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
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

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

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
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 november 2018