

Alprazolam AL

0,5 mg Tabletten

1 mg Tabletten

Alprazolam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Alprazolam AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alprazolam AL beachten?
3. Wie ist Alprazolam AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alprazolam AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alprazolam AL und wofür wird es angewendet?

Alprazolam AL enthält den Wirkstoff Alprazolam und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln die „Benzodiazepine“ (angstlösende Arzneimittel) genannt werden.

Alprazolam AL wird bei Erwachsenen zur Behandlung von schwerwiegenden, beeinträchtigenden oder stark belastenden Angstsymptomen eingesetzt.

Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzfristigen Behandlung vorgesehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alprazolam AL beachten?

Alprazolam AL darf NICHT eingenommen werden

und informieren Sie Ihren Arzt, wenn:

- Sie **allergisch** gegen Alprazolam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Sie unter **„Schlafapnoe“** leiden, bei der während des Schlafs kurzfristig die Atmung aussetzt,
- Sie an der Muskelerkrankung **Myasthenia gravis** leiden,
- Sie schwere **Atembeschwerden** haben,
- Sie schwere **Leberprobleme** haben,
- Sie sich in einem **akuten Vergiftungszustand** durch Alkohol oder andere Substanzen, die das zentrale Nervensystem beeinträchtigen, befinden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie sich bezüglich eines der oben genannten Punkte unsicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alprazolam AL einnehmen:

- wenn Sie Alkohol, Drogen oder Arzneimittel **missbrauchen** oder missbraucht haben,
- wenn Sie Alprazolam AL über einen längeren Zeitraum eingenommen haben, da dann die Wirksamkeit abnehmen kann,
- wenn Sie einen schlechten Allgemeinzustand haben,
- wenn Sie Lungen-, Nieren- oder Leberbeschwerden haben,
- wenn Sie Schmerzmittel einnehmen, die Dextropropoxyphen enthalten. Diese Kombination sollte vermieden werden, da sie Atemprobleme verursachen kann.
- wenn Sie andere Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen einnehmen.

Die Einnahme von Alprazolam AL kann eine **körperliche und psychische Abhängigkeit** von diesem Arzneimittel verursachen. Das Abhängigkeitsrisiko nimmt mit der Höhe der Dosis und der Therapiedauer zu. Deshalb muss die Anwendungsdauer so kurz wie möglich sein. Befolgen Sie die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes (siehe Abschnitt 3). Eine psychische Abhängigkeit erkennen Sie daran, dass Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht beenden wollen. Körperliche Abhängigkeit bedeutet das Auftreten von Absetzungserscheinungen, wenn die Behandlung mit diesem Arzneimittel plötzlich beendet wird (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam AL abbrechen“). Das Risiko ist auch bei denjenigen Patienten erhöht, die Alkohol oder Arzneimittel missbrauchen oder missbraucht haben.

Medikamentenmissbrauch ist ein bekanntes Risiko bei diesem Arzneimittel. Wenn dieses Arzneimittel missbräuchlich angewendet wird, kann es zu Überdosierung und Tod führen. Halten Sie sich immer an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Menschen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel missbrauchen, könnten dieses Arzneimittel suchen. Daher sollte es außerhalb der Reichweite von anderen aufbewahrt werden.

Während der Behandlung mit Alprazolam AL kann Ihr **Erinnerungsvermögen beeinträchtigt sein**. Dies tritt üblicherweise mehrere Stunden nach Einnahme des Arzneimittels auf. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie dieses Symptom bei sich bemerken.

Wenn Sie eine Psychose haben (eine schwere psychiatrische Erkrankung, die Ihr Verhalten, Ihre Handlungen und Ihre Selbstkontrolle beeinflusst), ist Alprazolam AL für Sie nicht geeignet.

Auswirkungen auf die Stimmungslage

Die Einnahme von Alprazolam AL kann bei Patienten mit Depressionen das Risiko von Episoden von Hypomanie (eine mildere Form der Manie) und Manie (hyperaktiver Geisteszustand, übermäßiges Hochgefühl und Energie) erhöhen. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen von Hypomanie oder Manie entwickeln.

Die Behandlung mit Alprazolam AL **kann das Risiko erhöhen, dass Sie selbstschädigende Gedanken oder Suizidgedanken (Selbsttötungsgedanken)** entwickeln, wenn Sie eine Depression haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Alprazolam AL beginnen.

Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen, wenn eine Behandlung mit Alprazolam AL erforderlich ist und Sie unter einer Depression leiden oder in der Vergangenheit selbstschädigende Gedanken oder Suizidgedanken hatten. Wann immer Ihnen selbstschädigende Gedanken oder Suizidgedanken durch den Kopf gehen, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie **sofort** eine Klinik auf.

Ältere Patienten

Wenn Sie älter sind, seien Sie bei der Anwendung von Alprazolam AL besonders vorsichtig, denn es kann verstärkte Müdigkeit und/oder Muskelschwäche verursachen und dadurch zu einer verstärkten Sturzgefahr führen.

Kinder und Jugendliche

Alprazolam AL wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Alprazolam AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirksamkeit der Behandlung kann beeinträchtigt werden, wenn Alprazolam AL zusammen mit anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung der aufgeführten Erkrankungen verwendet werden, angewendet wird. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen.

- **Psychische Probleme** (antipsychotische Arzneimittel, einschließlich Clozapin),
- **Schlafstörungen** (Schlaftabletten),
- **Allergien** oder Heuschnupfen (einige Antihistaminika),
- wenn ein **größerer chirurgischer Eingriff** ansteht (Anästhetika),

- **schwere Schmerzzustände** (Narkoanalgetika, z. B. Dextropropoxyphen),
- **Behandlung von Medikamentenabhängigkeit** (Substitutionstherapie),
- Probleme wie **Angstzustände** oder **Depressionen**, einschließlich einige Antidepressiva, die Fluoxetin, Fluvoxamin, Nefazodon oder Imipramin enthalten,
- **Herzinsuffizienz** (Digoxin),
- **Infektionen** (Antibiotika, die Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin enthalten),
- **Pilzinfektionen** (Itraconazol, Fluconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol),
- Arzneimittel zur Behandlung von **Angina pectoris** und **hohem Blutdruck**, wie Diltiazem,
- **HIV und AIDS** (sogenannte HIV-Proteasehemmer, wie Ritonavir),
- **Sodbrennen** oder **Magengeschwüre** (wie Cimetidin oder Omeprazol),
- **Asthma** und **Bronchitis** (wie Theophyllin),
- **Epilepsie** (wie Carbamazepin),
- **Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung** (Muskelrelaxanzien). Bei gleichzeitiger Anwendung mit Alprazolam kann die muskelerschlaffende Wirkung verstärkt werden und sich das Risiko für Stürze erhöhen.

Die gleichzeitige Anwendung von Alprazolam AL und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein.

Wenn Ihr Arzt jedoch Alprazolam AL zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Die Wirkung der Behandlung mit Alprazolam AL kann durch die gleichzeitige Anwendung einer der folgenden Arzneimittel beeinträchtigt werden: die Pille, Rifampicin (gegen Infektionen) oder Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel).

Einnahme von Alprazolam AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenn Sie Alprazolam AL einnehmen, sollten Sie **keine** alkoholischen Getränke zu sich nehmen, da Sie die Kombination schläfrig machen kann.

Die Tabletten sollen mit ausreichend Flüssigkeit unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Beobachtungen am Menschen haben gezeigt, dass Alprazolam schädlich für den Fötus sein kann (erhöhtes Risiko für Fehlbildungen [Gaumenspalte]). Während einer Schwangerschaft sollte Alprazolam nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt angewendet werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die möglichen Vorteile einer Behandlung die Risiken für das ungeborene Kind überwiegen und ob die Tabletten für Sie geeignet sind.

Wenn Sie Alprazolam AL bis zur Geburt einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihr Neugeborenes nach der Geburt Entzugserscheinungen haben kann.

Stillzeit

Alprazolam AL sollte nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen. Alprazolam tritt in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Alprazolam AL kann Ihr Reaktionsvermögen und Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen, da es Sie schläfrig bzw. vergesslich macht. Sie dürfen **kein** Fahrzeug führen und **keine** Maschinen bedienen, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten. **Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich unsicher sind.**

Alprazolam AL enthält Lactose, Natriumbenzoat und Natrium

Lactose:	Bitte nehmen Sie Alprazolam AL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Natriumbenzoat:	Dieses Arzneimittel enthält 0,12 mg Natriumbenzoat pro Tablette.
Natrium:	Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Alprazolam AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung sollte möglichst vom selben Arzt begonnen, überwacht und abgeschlossen werden. Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt. Ihr Arzt wird die Dosis an Ihre individuellen Bedürfnisse anpassen.

Die empfohlene Dosis beträgt

- Anfangsdosis: 0,25–0,5 mg Alprazolam dreimal täglich.
- Erhaltungsdosis: 0,5 mg – 3 mg Alprazolam täglich, auf mehrere Einzeldosen aufgeteilt gemäß der Verordnung Ihres Arztes.

Dieses Arzneimittel ist nur für die kurzzeitige Anwendung bestimmt. Das Risiko von Abhängigkeit und Missbrauch kann mit der Dosis und der Behandlungsdauer zunehmen. Der Arzt wird daher die geringstmögliche wirksame Dosis und die kürzestmögliche Anwendungsdauer verschreiben und die Notwendigkeit einer Fortsetzung der Behandlung häufig neu beurteilen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Die maximale Behandlungsdauer sollte 2 bis 4 Wochen nicht überschreiten. Eine Langzeitbehandlung wird nicht empfohlen.

Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Tabletten können auch in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Patienten mit Atemproblemen
Falls Sie unter Atemproblemen leiden (chronische Lungeninsuffizienz), verschreibt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine geringere Dosis. Alprazolam AL darf von Patienten mit schweren Atemproblemen nicht eingenommen werden.

Ältere Patienten oder Patienten mit Nieren- und/oder Leberproblemen

Diese Patienten benötigen möglicherweise eine geringere Dosis. Ihr Arzt wird Ihre individuelle Dosis festlegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Alprazolam AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder begeben Sie sich in die Notfallaufnahme des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie immer die restlichen Tabletten mit, ebenso die Verpackung und die Packungsbeilage, damit das medizinische Personal weiß, was Sie eingenommen haben.

Eine Überdosierung kann folgende Symptome aufweisen:

- Schwindel,
- Schläfrigkeit,
- Atemprobleme,
- Verwirrtheit,
- Bewusstlosigkeit,
- Muskelschwäche,
- Störung der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie),
- Reaktionen wie Aggressivität, Halluzinationen und Erregung.

Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam AL vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, das Arzneimittel zur üblichen Zeit einzunehmen, sollten Sie es einnehmen, sobald Sie daran denken. Wenn aber fast schon der Zeitpunkt für die Einnahme der nächsten Dosis gekommen ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie nur die nächste Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Falls Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam AL abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beenden. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis in Absprache mit Ihrem Arzt schrittweise reduzieren.

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann zu Absetzerscheinungen, wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, ausgeprägten Angstzuständen, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Reizzuständen und Schlafstörungen führen.

In schweren Fällen können folgende Symptome auftreten: Realitätsverlust; Depersonalisierung (Gefühl der Entfremdung vom eigenen „Ich“); Empfindungsverlust und Kribbelgefühl in den Armen und/oder den Beinen; Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und Berührungen; Halluzinationen und epileptische Anfälle (Krampfanfälle). Die Absetzerscheinungen können mehrere Tage nach Absetzen der Tabletten auftreten.

Bei Beendigung der Behandlung mit Alprazolam können die Symptome, die ursprünglich zu der Behandlung mit Alprazolam AL geführt haben, erneut und sogar stärker als zuvor auftreten. Zusätzlich zu den oben erwähnten Symptomen können deshalb auch Stimmungsschwankungen auftreten.

Ihr Arzt wird deshalb die Dosis bei Behandlungsende langsam verringern. Er wird die Dosisverringerung individuell anpassen, da diese von mehreren Faktoren (z. B. von der Dauer der Behandlung und der Höhe Ihrer Tagesdosis) abhängt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie bei der Dosisreduzierung vorgehen sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome (Angioödem) verspüren:

- Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens,
- Schluckbeschwerden,
- Nesselsucht und Atembeschwerden.

Angioödeme wurden beobachtet, aber die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und kontaktieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Folgendes auftritt:

- Gelbfärbung der Augen und der Haut (Gelbsucht),
- paradoxe Reaktionen wie Angst, Ruhelosigkeit, Erregung, Reizbarkeit, Aggressionen, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Verstärkung von Schlafstörungen, Vorstellung von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen) oder schwere psychiatrische Erkrankungen, bei denen die Kontrolle über das eigene Verhalten und seine Handlungen gestört sind (Psychosen), unangepasstes Verhalten oder andere Verhaltensstörungen. Diese paradoxen Reaktionen treten bei älteren Patienten häufiger auf.
- Depression/depressive Gedanken.

WÄHREND DER BEHANDLUNG MIT ALPRAZOLAM AL KÖNNEN FOLGENDE NEBENWIRKUNGEN AUFTRETEN:
Bitte bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt. Informieren Sie ihn während dieser Routineuntersuchungen, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen aufgetreten ist.

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Depression,
- Gefühl der Betäubung (Sedierung),
- Schläfrigkeit,
- Störung der Muskelkoordination (Ataxie),
- Beeinträchtigung des Gedächtnisses,
- Schwierigkeiten beim Sprechen,
- Schwindelgefühl,
- Kopfschmerzen,
- Verstopfung,
- trockener Mund,
- Müdigkeit (Erschöpfung),
- Reizbarkeit.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- verminderter Appetit,
- Appetitlosigkeit,
- gesteigerter Appetit,
- Verwirrtheit,
- Desorientiertheit,
- verminderter Sexualtrieb (verminderte Libido),
- Angstzustände,
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit),
- Nervosität,
- erhöhter Sexualtrieb (gesteigerte Libido),
- Unsicherheit beim Stehen oder Gehen (Gleichgewichtsstörung),
- Koordinationsstörungen,
- extreme Müdigkeit,
- Teilnahmslosigkeit (Lethargie),
- Beben oder Zittern (Tremor),
- Konzentrationsstörungen,
- verschwommenes Sehen,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Hautentzündung (Dermatitis),
- sexuelle Funktionsstörung,
- Gewichtsveränderung.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- überaktiver Geisteszustand, übermäßig erregt und energiegeladene (Manie),
- Dinge sehen oder hören, die nicht real sind (Halluzinationen),
- sich wütend fühlen,
- Unruhe (Agitation),
- Unruhe, Angstzustände und Schlaflosigkeit (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- Gedächtnisverlust (Amnesie),
- Vergiftungsgefühl,
- Muskelschwäche,
- Schwindelgefühl,
- unregelmäßige Menstruation,
- Entzugssyndrom (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- Überproduktion des Hormons Prolaktin,
- Übererregbarkeit (Hypomanie, eine mildere Form der Manie),
- sich aggressiv oder feindselig fühlen,
- ungewöhnliche Gedanken (Wahnvorstellungen),

- Unruhe (psychomotorische Hyperaktivität),
- Drogenmissbrauch (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- Störungen des vegetativen Nervensystems (wie Herzklopfen, vermehrter Speichelfluss und verstopfte Nase),
- unwillkürliche Muskelkontraktionen,
- beeinträchtigte Reaktionsfähigkeit,
- Sprachschwierigkeiten,
- niedriger Blutdruck,
- gastrointestinale Störungen,
- Schluckbeschwerden,
- Entzündung der Leber (Hepatitis),
- Probleme mit der Leberfunktion,
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Weißen der Augen),
- Schwellungen der Knöchel, Füße oder Finger (periphere Ödeme),
- Hautreaktionen, die durch Sonnenlicht verursacht werden,
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder Probleme bei der Kontrolle der Blase,
- erhöhter Flüssigkeitsdruck im Auge.

Eine bisher unbemerkte (latente) Depression kann in Erscheinung treten, wenn Benzodiazepine wie Alprazolam AL angewendet werden.

Während der Behandlung kann sich eine körperliche und psychische Abhängigkeit entwickeln. Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann bestimmte Symptome verursachen (siehe auch unter Abschnitt 3.: Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam AL abbrechen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alprazolam AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterspaltung nach „verwendbar bis:“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alprazolam AL enthält

Der Wirkstoff ist: Alprazolam

Alprazolam AL 0,5 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 0,5 mg Alprazolam.

Alprazolam AL 1 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 1 mg Alprazolam.

Die sonstigen Bestandteile sind

Docusat-Natrium, Natriumbenzoat (E 211), vorverkleisterte Stärke (Kartoffel), Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E 470b), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), zusätzlich in Alprazolam AL 0,5 mg Tabletten: Erythrosin-Aluminiumsalz (E 127), zusätzlich in Alprazolam AL 1 mg Tabletten: Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132).

Wie Alprazolam AL aussieht und Inhalt der Packung

Alprazolam AL 0,5 mg Tabletten

Rosafarbene, oblonge Tablette mit Bruchkerbe auf der Oberseite und der Prägung: „APZM 0,5“ auf der Unterseite.

Alprazolam AL 1 mg Tabletten

Hellblaue, oblonge Tablette mit Bruchkerbe auf der Oberseite und der Prägung: „APZM 1“ auf der Unterseite.

Alprazolam AL ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

Zur Beachtung für den Patienten!

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine!

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitszustände, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen sowie zur Behandlung der Epilepsie und bestimmter Muskelverspannungen.

Nicht alle Angst- oder Schlafstörungen bedürfen der Behandlung mit einem Arzneimittel. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen oder anderer Konflikte und können durch andersartige Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

Benzodiazepine beseitigen nicht die Ursache der Störung. Sie vermindern den Leidensdruck und können darüber hinaus eine wichtige Hilfe sein, um z. B. den Zugang für eine weiterführende Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

Bei der Anwendung von Benzodiazepin-Arzneimitteln kann es zu einer Abhängigkeit kommen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

- Benzodiazepine sind allein zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.
- Eine unkontrollierte längerfristige Anwendung muss vermieden werden, da sie zu einer Arzneimittelabhängigkeit führen kann. Innerhalb der Therapiedauer sollte deshalb frühzeitig der Arzt aufgesucht werden, damit dieser über eine Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Anwendung ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.
- Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis, auch nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein Zeichen einer Abhängigkeit sein. Durch eigenmächtige Dosiserhöhung wird die gezielte Behandlung erschwert.
- Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können – oft mit Verzögerung von einigen Tagen – Unruhe, Angstzustände und Schlaflosigkeit auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden nach einigen Tagen bis Wochen.
- Wenn Sie derzeit oder früher einmal abhängig von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen sind bzw. waren, dürfen Sie Benzodiazepine nicht anwenden; seltene, nur vom Arzt zu beurteilende Situationen ausgenommen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.
- Nehmen Sie Benzodiazepin-Arzneimittel nie von anderen entgegen, und wenden Sie diese an, weil sie „anderen so gut geholfen haben“. Geben Sie diese Arzneimittel nie an andere weiter.