

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Xanax 0,25 mg Tabletten
Xanax 0,5 mg Tabletten
Xanax 1 mg Tabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Xanax 0,25 mg, 0,5 mg und 1 mg Tabletten

Importiert aus Ungarn.

Importiert und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Xanax 0,25 mg tabletta
Xanax 0,5 mg tabletta
Xanax 1 mg tabletta

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

XANAX 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg und 2 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 Xanax und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xanax beachten?
3. Wie ist Xanax einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xanax aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Xanax und wofür wird es angewendet?

- Xanax gehört zur Arzneimittelgruppe der Benzodiazepinderivaten.
- Xanax ist bei der symptomatischen Behandlung folgender Erkrankungen angezeigt:

- Angst
- Panikzustände mit oder ohne Agoraphobie (Platzangst).

Xanax Tabletten sind nur dann angezeigt, wenn die Symptome ernsthaft oder behindernd sind, oder mit extremem Leiden verbunden sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xanax beachten?

Xanax darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alprazolam, gegen Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Muskelschwäche (Myasthenia gravis) haben.
- wenn Sie schwere Atmungsstörungen haben.
- wenn Sie ein Schlafapnoe-Syndrom haben.
- wenn Sie schwere Leberbeschwerden haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xanax einnehmen,

- wenn Sie an Glaukom leiden.
- wenn Sie deprimiert sind und Selbstmordneigungen haben.
- Phasen von Hypomanie und Manie (übertriebene Aktivität und anormaler Erregungszustand) wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Alprazolam bei depressiven Patienten gemeldet.
- Benzodiazepine und ähnliche Produkte müssen bei älteren Menschen mit Vorsicht angewendet werden, da es aufgrund der beruhigenden und / oder muskelentspannenden Wirkung zu Stürzen mit oft schwerwiegenden Folgen in dieser Altersgruppe kommen kann.

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol kann die Wirkung von Benzodiazepinen, insbesondere Benommenheit, verstärken. Vom Alkoholkonsum während der Anwendung von Xanax Tabletten wird daher abgeraten.

Kinder und Jugendliche

Alprazolam wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Benzodiazepine sind bei Kindern unter 6 Jahren nicht angezeigt.

Geben Sie Xanax Tabletten nicht an Kinder.

Einnahme von Xanax zusammen mit anderen Arzneimitteln

Benzodiazepine, unter anderem Alprazolam, wirken zusätzlich unterdrückend auf das zentrale Nervensystem (ZNS) wenn man sie zusammen anwendet mit anderen Psychotropen, Antiepileptika (Arzneimittel gegen Konvulsionen), Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergie), Alkohol und anderen Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem wirken.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Alprazolam verstärken:

- Ketoconazol, Itraconazol oder andere Azolantimykotika (gegen Infektionen, die durch Pilze verursacht werden). Die gleichzeitige Anwendung ist daher nicht angezeigt.
- Nefazodon, Fluvoxamin, Fluoxetin (gegen Depression), Propoxyphen (starkes Schmerzmittel), Sertralin, orale Verhütungsmittel, Diltiazem (gegen hohen Blutdruck), Makrolidantibiotika wie Erythromycin und Clarithromycin, Cimetidin (hemmt die Bildung von Magensäure).

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Alprazolam verringern:

- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin (bei Epilepsie)
- Rifampicin (bei Tuberkulose)
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel gegen Depression).

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie Digoxin einnehmen (bei Herzinsuffizienz), denn eine Dosisanpassung von Xanax oder eine engmaschige Überwachung könnten notwendig sein.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Xanax zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol kann die Wirkung von Benzodiazepinen, insbesondere Benommenheit, verstärken. Trinken Sie daher keinen Alkohol während einer Behandlung mit Xanax.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Von der Anwendung von Benzodiazepinen während der Schwangerschaft und während der Stillzeit wird abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da Benzodiazepine das Reaktionsvermögen (nämlich die Schnellheit zu reagieren) beeinflussen können, wird davon abgeraten ein Fahrzeug zu führen und bestimmte Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen.

Xanax zu 0,5 mg und zu 1 mg enthält Aluminium.

Wenn Sie allergisch sind gegenüber Aluminium, dürfen Sie keine Xanax Tabletten zu 0,5 mg und zu 1 mg einnehmen. Die anderen Xanax Tabletten enthalten kein Aluminium.

Xanax enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Xanax erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Xanax einzunehmen?

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

Bei Beginn der Behandlung können Sie leicht schläfrig sein, was meistens abnimmt bei Fortsetzen der Behandlung. Sollte dieser Effekt auftreten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

SYMPTOMATISCHE BEHANDLUNG VON ANGSTZUSTÄNDEN

Die empfohlene Dosis (Menge) für Patienten über 18 Jahre beträgt 0,25 mg bis 0,5 mg dreimal täglich, bis zu maximal 4 mg pro Tag.

Besonders bei älteren und geschwächten Patienten muss die Dosis zu der möglichst niedrigsten wirksamen Dosis reduziert werden, zum Beispiel 0,25 mg zwei- bis dreimal täglich.

SYMPTOMATISCHE BEHANDLUNG VON PANIKZUSTÄNDEN

Bei bestimmten Panikzuständen wird Xanax in Dosen angewandt, die sehr stark variieren, und die nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bestimmt werden müssen, zusammen mit der nicht medikamentösen Behandlung des Problems. Die Dosis kann 4 mg pro Tag überschreiten. Darum kann es möglich sein, dass 3 bis 4 Verabreichungen pro Tag verordnet werden.

RICHTLINIEN FÜR DIE ANWENDUNG DER XANAX 2 MG TABLETTEN

Die Tablette kann in zwei, und falls erforderlich in vier Teile zerteilt werden.

Hierfür legen Sie die Tablette mit der ausgehöhlten Seite nach unten auf einen harten Untergrund. Indem Sie mit Ihrem Daumen darauf drücken, erhalten Sie zwei gleiche Stücke von jeweils 1 mg.



Diese Stücke können weiterhin zerteilt werden, falls erforderlich. Legen Sie die Tablette erneut mit der ausgehöhlten Seite nach unten auf einen harten Untergrund und drücken Sie kräftig darauf mit Ihrem Daumen. Sie erhalten nun zwei Stücke von jeweils 0,5 mg.



Auf diese Weise bekommen Sie folgende Stücke von Xanax Tabletten:



Diese Stücke können Sie in dem speziell dafür vorgesehenen Verschuß des Glasfläschchens aufbewahren.

Befolgen Sie genau den Anweisungen Ihres Arztes.
Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen über die Anwendung dieses Arzneimittels haben.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Xanax einnehmen müssen. Bitte unterbrechen Sie Ihre Behandlung nicht frühzeitig.

Wenn Sie eine größere Menge von Xanax eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Xanax angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Geben Sie dem Patienten nichts zu trinken, wenn er nicht 100 % bei Bewusstsein ist.

INFORMATION FÜR DEN ARZT

Bei einer schweren Intoxikation mit Koma oder respiratorischer Insuffizienz kann als Antidot eine intravenöse Verabreichung von Flumazenil angewandt werden.

Die Anwendung von Flumazenil als Antidot ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- bei der Anwendung von trizyklischen Antidepressiva
- bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die Konvulsionen auslösen
- bei Anomalien im EKG, beispielsweise eine Verlängerung des QRS-Komplexes oder des QT-Intervalls (die eine gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva vermuten lassen).

Wenn Sie die Einnahme von Xanax vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis zum üblichen Zeitpunkt vergessen haben, nehmen Sie diese so schnell wie möglich ein, es sei denn es ist bereits Zeit für die folgende Dosis. In diesem Fall lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie Ihre Behandlung einfach weiter auf. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Xanax abbrechen

Die Behandlung darf nicht plötzlich abgebrochen werden, aber muss immer graduell nach Rücksprache mit Ihrem Arzt reduziert werden. Bei plötzlichem Abbruch der Behandlung können Entzugssymptome auftreten, wie beispielsweise Unmut, Schlaflosigkeit, Krämpfe, Übelkeit, Schwitzen, Konvulsionen und Delirium, vor allem bei Patienten, die mit hohen Dosen behandelt werden. Eine allmähliche Reduzierung der Dosierung nach Rücksprache mit Ihrem Arzt hilft, diesen Reaktionen vorzubeugen.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in Zusammenhang gebracht mit der Behandlung mit Alprazolam bei Patienten, die an kontrollierten klinischen Studien teilnahmen, und solche, die nach der Markteinführung berichtet (*) wurden:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Personen treffen):

- Depression
- Sedierung (Einschlafen), Schläfrigkeit, Verlust des Koordinationsvermögens von Bewegungen, Gedächtnisstörungen, Sprachstörungen (Dysarthrie), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Obstipation, Mundtrockenheit
- Müdigkeit, Reizbarkeit

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen treffen):

- Appetitlosigkeit
- Verwirrtheit, Desorientierung, verminderte Libido, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität, erhöhte Libido
- Gleichgewichtsstörungen, Koordinationsstörungen, Konzentrationsstörungen, abnormal übermäßige Schlafsucht (Hypersomnie), Lethargie (ausgeprägter Schwächezustand), Zittern
- Verschwommen sehen
- Übelkeit
- Hautentzündung (Dermatitis)*
- sexuelle Dysfunktion*
- Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen treffen):

- Manie* (übertriebene Aktivität und anormaler Erregungszustand) (siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), Halluzinationen*, Wutausbrüche*, Agitiertheit*
- Amnesie
- Muskelschwäche
- Inkontinenz*
- Menstruationsstörungen*

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

- Störungen des autonomen Nervensystems*, Tonusstörungen (Dystonie)*
- Quincke-Ödem*
- Photosensibilität*
- Steigerung der Prolaktinproduktion*
- Hypomanie*, Aggressivität*, Feindseligkeit*, anormale Gedanken*, psychomotorische Hyperaktivität*

- Magen- und Darmstörungen*
- Leberentzündung (Hepatitis)*, Leberfunktionsstörungen*, Gelbsucht*
- Harnverhaltung*
- erhöhter Augeninnendruck*
- peripheres Ödem*

Die folgenden Nebenwirkungen wurden auch gemeldet:

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Personen treffen):

- Cholestase (Abnahme der Gallenabscheidung)
- Agranulocytose (Abwesenheit von bestimmten weissen Blutkörperchen im Blut)
- Atemdepression bei Patienten, die an aspezifischen, chronischen Atemwegserkrankungen leiden
- allergische Reaktionen oder schwere, möglich lebensbedrohliche, allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
- Sporadische Abweichungen der Ovulation und Erhöhung des Brustvolumens
- Anorexie (Appetitlosigkeit)

Die folgenden Nebenwirkungen mit Benzodiazepinen wurden selten oder sehr außergewöhnlich gemeldet: Müdigkeit, Paranoia-Symptome, psychische und körperliche Abhängigkeit, Entzugerscheinungen (Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extreme Angst, Reizbarkeit, Irrealitätsgefühl (Derealisation), Depersonalisation (Verlust der physischen oder mentalen Realität), Gehörabnahme, Steifheit und Prickeln in Extremitäten, Überempfindlichkeit gegen Lärm und körperlichen Kontakt, Epilepsie-Anfälle).

Entzugerscheinungen („Rebound“-Phänomene) wie Schlaflosigkeit und Angst können auftreten bei Absetzen der Behandlung so wie Stimmungsänderungen, Angst, Schlafstörungen und Agitiertheit.

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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brüssel (Website: www.fagg-afmps.be; E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Xanax aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xanax enthält

- Der Wirkstoff ist Alprazolam. Eine Tablette enthält 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg oder 2 mg Alprazolam.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Kieselsäureanhydrid, Maisstärke, Magnesiumstearat und Docusatnatrium -Natriumbenzoat, Erythrosin (E 127) als Aluminiumlack (nur in 0,5 mg und 1 mg Tabletten) und Indigo-Karmin (E 132) als Aluminiumlack (nur in 1 mg Tabletten).

Wie Xanax aussieht und Inhalt der Packung

- Xanax Tabletten sind erhältlich in Form von:
 - Weiße, ovale, bikonvexe Tabletten zu 0,25 mg mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und ‚Upjohn 29‘ auf der anderen Seite: Packungen mit 20, 50 Tabletten. Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.
 - Rosafarbige, ovale, bikonvexe Tabletten zu 0,5 mg mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und ‚Upjohn 55‘ auf der anderen Seite: Packungen mit 20, 50 Tabletten. Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.
 - Lavendelfarbige, ovale, bikonvexe Tabletten zu 1 mg mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und ‚Upjohn 90‘ auf der anderen Seite: Packungen mit 20, 50 Tabletten. Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.
 - weißen querformatigen, teilbaren Tabletten zu 2 mg: Packungen mit 50 Tabletten.

Xanax ist ebenfalls in Form von Retardtabletten, sowie als Tropfen zum Einnehmen erhältlich, beide zur oralen Einnahme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels:

Upjohn SRL, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien

Pharmazeutischer Unternehmer des importierten Arzneimittels:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Niederlande

Hersteller des importierten Arzneimittels:

Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italien

Status: Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern:

Xanax 0,25 mg Tabletten: 1637 PI 554 F3

Xanax 0,5 mg Tabletten: 1637 PI 164 F3

Xanax 1 mg Tabletten: 1637 PI 555 F3

Xanax 2 mg Tabletten: BE147576

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2020.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2020.