Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Alprazolam AB 0,25 mg, tabletten
Alprazolam AB 0,5 mg, tabletten
Alprazolam AB 1 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 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 AB en waarvoor wordt dit ingenomen?
2. Wanneer mag u Alprazolam AB niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Alprazolam AB in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Alprazolam AB?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ALPRAZOLAM AB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

De werkzame stof in dit middel is alprazolam, deze stof behoort tot de groep geneesmiddelen die benzodiazepinen genoemd wordt. Alprazolam werkt op het centrale zenuwstelsel om angst te verminderen. Het heeft ook een rustgevende, slaapverwekkende en spierverslappende werking.

Alprazolam AB wordt gebruikt bij :
- Kortetermijnbehandeling van angstsymptomen bij volwassenen.
- Alprazolam AB wordt alleen gebruikt wanneer de stoornis ernstig is, mensen in hoge mate in hun handelen beperken, of veel leed veroorzaken.

2. WANNEER MAG U ALPRAZOLAM AB NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Alprazolam AB niet gebruiken?
- U bent allergisch voor alprazolam, andere benzodiazepinen of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft last van een bepaalde ziekte, waarbij u last heeft van erg zwakke en vermoeide spieren (myasthenia gravis).
- U kampt met ernstige ademhalingsstoornissen of problemen bij de borstkas (bijvoorbeeld chronische bronchitis of longemfyseem).
- U heeft een slaapapnoesyndroom (een verstoring van de ademhaling tijdens de nachtrust, waarbij uw ademhaling onregelmatig is, en zelfs korte tijd kan stoppen).
- U heeft ernstige leverproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Alprazolam AB inneemt:

- Als u merkt dat het effect van dit middel afneemt na enkele weken (tolerantie).

- Als u bezorgd bent over de lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid die veroorzaakt kan worden door dit middel. Als u niet wilt stoppen met de behandeling, kunt u mentaal afhankelijk zijn voor dit middel. Als er fysieke afhankelijkheid is gaat het stoppen van de behandeling met dit middel gepaard met ontwenningsverschijnselen (zie rubriek 3, "Als u stopt met het innemen van Alprazolam AB"). Het gevaar voor afhankelijkheid is groter naarmate de dosis hoger en de duur van de behandeling langer is, bij patiënten met een verleden van alcohol- of drugsmisbruik, of wanneer meerdere benzodiazepinen worden gecombineerd. Daarom moet de behandeling zo kort mogelijk zijn.
- Benzodiazepinen en verwante producten dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt bij ouderen vanwege het risico op sedatie en/of spierverslappende effecten dat kan leiden tot valpartijen, met vaak ernstige gevolgen bij deze populatie.
- Als u in het verleden verslaafd bent geweest aan alcohol en/of drugs.
- Als u geheugenstoornissen heeft gehad. Geheugenverlies komt meestal verscheidene uren nadat dit middel is ingenomen voor. Om het risico te verminderen, zorg ervoor dat u 7-8 uur na inname van dit middel ononderbroken kunt slapen.
- Als u onverwachte reacties krijgt zoals bijvoorbeeld rusteloosheid, onrust (agitatie), prikkelbaarheid, agressief gedrag, waanvoorstellingen, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychoses, onaangepast gedrag, delirium en andere gedragsstoornissen. Deze onverwachte reacties komen vaker voor bij kinderen en oudere patiënten.
- Als u een chronische longziekte heeft.
- Als u gelijktijdig alcohol en kalmerende middelen gebruikt.
- Als u een ernstige depressie heeft (risico op zelfmoord).
- Als u een depressie heeft en tijdens de behandeling symptomen van manie (toestand van overprikkeling, gevoel van euforie of hyperirritatie) of hypomanie (toestand van opwinding en overdreven activiteit) opmerkt.
- Als er nier- of leverfunctiestoornissen bij u zijn vastgesteld.
- Als er een psychiatrische aandoening bij u is vastgesteld.
- Als u een bepaald type glaucoom (verhoogde oogdruk) heeft.

<u>Wanneer u een operatie moet ondergaan</u>
Vertel uw arts dat u behandeld wordt met Alprazolam AB.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Alprazolam wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Andere geneesmiddelen en Alprazolam AB
Gebruikt u naast Alprazolam AB 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, aangezien het effect van Alprazolam AB door andere middelen kan worden versterkt bij gelijktijdige inname:
Sommige middelen kunnen bijwerkingen veroorzaken als zij gelijktijdig met alprazolam worden ingenomen. Als u gelijktijdige bepaalde andere geneesmiddelen inneemt, kan dit het effect van de behandeling met dit middel beïnvloeden. In dat geval kan de arts u een ander middel voorschrijven of de dosering aanpassen.
Zulke geneesmiddelen zijn:

Geneesmiddelen, die het kalmerend effect van alprazolam verhogen:
- slaappillen en kalmeringsmiddelen
- antipsychotica en antidepressiva
- anti-epileptica
- anesthetica (geneesmiddelen om te verdoven)
- sterke pijnstillers die werken door middel van het centrale zenuwstelsel
- bepaalde middelen tegen allergie (sederende antihistaminica)

Geneesmiddelen die het effect van alprazolam verhogen, omdat zij de stofwisseling (het metabolisme) in de lever verminderen:
- nefazodon, fluvoxamine, fluoxetine, sertraline (geneesmiddelen voor de behandeling van ernstige depressie)
- cimetidine (gebruikt voor de behandeling van maagproblemen)
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van HIV
- dextropropoxyfeen
- via de mond ingenomen (orale) anticonceptiva
- diltiazem (geneesmiddel voor de bloeddruk en het hart)
- bepaalde antibiotica (zoals erytromycine, claritromycine, telitromycine en troleandomycine) en bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (bijvoorbeeld itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol)

Geneesmiddelen die het effect van alprazolam verminderen, omdat zij de stofwisseling (het metabolisme) in de lever verhogen:
- carbamazepine en fenytoïne (anti-epileptica, die ook worden gebruikt voor andere behandelingen)
- sint-janskruid (Hypericum perforatum, een kruidenmiddel)
- rifampicine (anti-tuberculose middel)
- gelijktijdig gebruik van alprazolam en HIV-proteaseremmers (bijv. ritonavir) vereist dosisaanpassing of stopzetting van alprazolam.

Alprazolam kan het effect van de volgende geneesmiddelen te verhogen:
- digoxine (geneesmiddel voor het hart)
- spierverslappers
- imipramine en desipramine (geneesmiddelen tegen ernstige depressie)
- clozapine (psychose geneesmiddelen). Er is een verhoogd risico van ademhalings- (respiratoire) en/of hartstilstand.

Alcohol versterkt het kalmerend effect van alprazolam.

Gelijktijdig gebruik van Alprazolam AB en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en bepaalde geneesmiddelen tegen hoesten) verhoogt het risico op sufheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Derhalve mag het gelijktijdige gebruik uitsluitend worden overwogen wanneer er geen andere behandelingsopties mogelijk zijn.

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

Vertel uw arts over alle opioïde geneesmiddelen die u neemt en volg het dosisadvies van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden of verwanten te informeren om zich bewust te zijn van de hoger vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

De volgende keer dat u uw arts bezoekt, vergeet dan niet te vertellen dat u Alprazolam AB neemt.

Alprazolam AB met eten, drinken en alcohol?
Neem de tablet in met een glas water of een andere vloeistof.

<u>Alcohol</u>
Drink geen alcohol tijdens het gebruik van Alprazolam AB.

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.

Alprazolam AB mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij de arts het absoluut noodzakelijk vindt voor de behandeling van de moeder.
Er zijn geen geschikte gegevens beschikbaar van het gebruik van alprazolam bij zwangere vrouwen. Gebruik Alprazolam AB niet als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden, tenzij uw arts het strikt noodzakelijk vindt. Waarnemingen bij de mens hebben aangetoond dat de stof alprazolam schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind (verhoogd risico op misvormingen (schisis)). Als u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden, neem dan contact op met uw arts over de mogelijkheid om de behandeling te stoppen. Als u Alprazolam AB neemt tot aan de geboorte van uw kind, vertel dit aan uw arts, want uw pasgeboren kind kan ontwenningsverschijnselen krijgen na de geboorte. Het gebruik van een hoge dosis in de late zwangerschap of tijdens de bevalling kan bij de pasgeborene een verlaagde lichaamstemperatuur veroorzaken, leiden tot een trage en/of oppervlakkige ademhaling, verminderde spierkracht en slechte voeding (floppy baby syndroom).

Geef geen borstvoeding tijdens het gebruik Alprazolam AB. Er bestaat de kans dat het effect heeft op de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Vanwege de versuffende (sedatieve), spierontspannende en slaperigheid-opwekkende effect kan alprazolam de prestaties in het verkeer verminderen evenals andere taken die speciale oplettendheid vereisen, vooral aan het begin van de behandeling en bij onvoldoende slaap. Om deze reden, mag u niet rijden of machines bedienen gedurende de behandeling met Alprazolam AB.

Alprazolam AB bevat lactosemonohydraat en zonnegeel (E110) (alleen voor de 0,5 mg)
Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Alprazolam AB bevat ook een kleurstof zonnegeel (E110), dit kan allergische reacties veroorzaken.

Alprazolam AB bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U ALPRAZOLAM AB IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal bepalen hoeveel tabletten u dient in te nemen en wanneer deze in te nemen.

Neem je tabletten niet in met een alcoholische drank.

De behandeling moet beginnen met de minimaal aanbevolen dosis. De maximale aanbevolen dosis mag niet worden overschreden.

Volwassenen
De gebruikelijke dosis is één 0,25 mg of één 0,5 mg tablet drie keer per dag. Dit geeft een totale dosis van 0,75 mg tot 1,5 mg per dag.
Dit kan geleidelijk worden verhoogd tot een totaal van 4 mg per dag in verdeelde doses gedurende de dag. Als de dosis moet worden verhoogd, is het gebruikelijk om de nachtelijke dosis eerst te verhogen, zodat u overdag meer alert bent. Als u last van bijwerkingen krijgt kan de arts uw dosis verlagen.

Ouderen
Als u een oudere patiënt bent of u heeft bijvoorbeeld nier- of leverproblemen en u moet met een lagere dosering beginnen, begint u normaal gesproken met een dosis van 0,25 mg twee of drie keer per dag. Deze dosis kan langzaam worden verhoogd als dat nodig is en als u geen bijwerkingen krijgt.

Gebruik bij kinderen en jongeren
Alprazolam AB wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

De tablet kan in twee gelijke dosissen verdeeld worden.

Behandelingsduur
Het risico op afhankelijkheid en misbruik kan toenemen met de dosis en de duur van de behandeling. De arts zal daarom de laagst mogelijke effectieve dosis en behandelingsduur voorschrijven en regelmatig de noodzaak van voortzetting van de behandeling opnieuw beoordelen (zie rubriek 2 - Waarschuwingen en voorzorgen).

De maximale duur van de behandeling mag niet langer zijn dan 2-4 weken. Langdurige behandeling wordt niet aanbevolen. Er kan zich een verminderd effect van het geneesmiddel ontwikkelen als het langer dan een paar weken wordt gebruikt.

Heeft u te veel van Alprazolam AB ingenomen?
Wanneer u te veel van Alprazolam AB heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Actieve kool moet worden gegeven als noodmedicatie als de patiënt bij bewustzijn is.

Neem de verpakking mee wanneer u hulp gaat zoeken.

Een overdosis van alprazolam veroorzaakt zware vermoeidheid, ataxie (coördinatiestoornissen) en een verminderd bewustzijn. Het verlagen van de bloeddruk, bewusteloosheid en hele trage en/of oppervlakkige ademhaling (respiratoire depressie) zijn ook mogelijk. Alcohol en andere centrale zenuwstelsel onderdrukkende middelen verhoging de ongewenste effecten van alprazolam.

Bent u vergeten Alprazolam AB in te nemen?
Wanneer u zou vergeten zijn uw dosis in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem deze dan zo snel mogelijk in, tenzij het al tijd zou zijn om de volgende dosis in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Alprazolam AB
Alprazolam kan lichamelijke (fysische) en geestelijke (psychische) afhankelijkheid veroorzaken. Het risico is het grootst bij een hoge doses en bij behandeling gedurende lange periodes, bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik of als er meerdere benzodiazepinen worden gecombineerd.

Plotseling stoppen van de behandeling veroorzaakt ontwenningsverschijnselen (zoals hoofdpijn, spierpijn, ernstige angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid, prikkelbaarheid, en slapeloosheid, en in ernstige gevallen vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie), verandering van het gevoel van werkelijkheid (derealisatie), abnormale overgevoeligheid voor geluiden (hyperacusis), gevoelloosheid, braken, zweten, tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, lawaai en aanraking, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en epileptische aanvallen). Ontwenningsverschijnselen kunnen enkele dagen na het einde van de behandeling optreden.

Daarom mag **de behandeling met Alprazolam AB niet plotseling gestopt worden**; de dosis moet geleidelijk worden verlaagd volgens de aanwijzingen van uw arts.

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.

De meest voorkomende bijwerking is vermoeidheid die gepaard kan gaan met ataxie (coördinatiestoornissen), verminderde coördinatie in de spieren en verwarring. Vermoeidheid kan vooral voorkomen bij oudere patiënten. Vermoeidheid en vermoeidheidsymptomen komen het meest voor aan het begin van de behandeling. Zij zullen verminderen of verdwijnen met een verlaging van de dosering of bij voortzetting van de behandeling.

Ongewenste effecten van de behandeling met alprazolam bij patiënten die deelnamen aan gecontroleerde klinische studies en post-marketing ervaring waren als volgt:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: kan meer dan 1 persoon op 10 treffen
- verdoving/sufheid, slaperigheid,
- depressie,
- moeite met het controleren van bewegingen (ataxie),
- geheugenstoornis,
- onduidelijke spraak,
- duizeligheid,
- hoofdpijn,
- verstopping,
- droge mond,
- vermoeidheid,
- prikkelbaarheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen: kan tot 1 persoon op 10 treffen
- verminderde eetlust,
- verwarring, verlies van oriëntatie, motorische onrust (akathisia),
- veranderingen in uw geslachtsdrift (afgenomen libido, toegenomen libido),
- slapeloosheid (niet kunnen slapen of verstoorde slaap),
- nervositeit of zich angstig of geagiteerd voelen,
- evenwichtsstoornissen, coördinatiestoornissen,
- verstoring van de aandacht,
- abnormale overmatige slaap (hypersomnie),
- uitgesproken toestand van verzwakking (lethargie),
- beven of trillen,
- concentratieproblemen,
- wazig zien,
- tachycardie (snelle hartslag), hartkloppingen,
- verstopte neus,
- misselijkheid,
- allergische uitslag,
- ontsteking van de huid (dermatitis),
- seksuele dysfunctie,
- zwakte (asthenie),
- gewichtsverlies, gewichtstoename.

Soms voorkomende bijwerkingen: kan tot 1 persoon op 100 treffen
- verminderde eetlust (anorexie),
- manie (overdreven activiteit en abnormale staat van opwinding),
- hallucinaties, woede, agitatie,
- drugsverslaving,

- stimulatie,
- amnesie (geheugenverlies),
- dubbel zien,
- braken,
- jeuk,
- spierzwakte,
- urinaire incontinentie, onregelmatige menstruatie,
- drugsontwenning syndroom.

Zelden voorkomende bijwerkingen: kan tot 1 persoon op 1000 treffen
- lage bloeddruk,
- agranulocytose (afwezigheid van bepaalde witte bloedcellen in het bloed),
- huidafwijkingen,
- toegenomen eetlust,
- minder kunnen voelen, minder oplettend kunnen zijn (alertheid),
- cholestase (verminderde galstroom),
- sporadische afwijkingen in ovulatie en borstvergroting.

Bijwerkingen met niet bekende frequentie (kan niet worden bepaald op basis van beschikbare informatie):
- ontsteking van de lever (hepatitis),
- hyperprolactinemie (abnormaal hoge niveaus van prolactine in het bloed),
- hypomanie,
- perifeer oedeem (zwelling van de enkels, voeten of vingers),
- agressief of vijandig gedrag,
- abnormaal denken,
- psychomotorische stimulatie,
- drugsmisbruik,
- onbalans van het autonome zenuwstelsel,
- spiertonusstoornissen (dystonie),
- maagdarmstoornissen (verhoogde hoeveelheid speeksel, moeite met slikken, diarree),
- geelzucht, abnormale leverfunctie,
- zwelling onder het huidoppervlak (angio-oedeem),
- overdreven reactie op licht (lichtgevoeligheid),
- vasthouden van urine in de blaas,
- verhoging van de intra-oculaire druk.

Alprazolam kan lichamelijke (fysische) en geestelijke (psychische) afhankelijkheid veroorzaken. Zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Alprazolam AB?".

Plotselinge beëindiging van de behandeling met Alprazolam AB kan ontwenningsverschijnselen zoals angst, slapeloosheid en stuiptrekkingen (convulsies) veroorzaken (zie “Als u stopt met het innemen van Alprazolam AB").

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ALPRAZOLAM AB?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

HDPE fles 1000 tabletten
Na opening 6 maanden houdbaar.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'Exp.'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 Alprazolam AB?
- De werkzame stof in dit middel is alprazolam. Alprazolam AB 0,25 mg, 0,5 mg en 1 mg tabletten bevatten respectievelijk 0,25, 0,5 en 1 mg alprazolam per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  microkristallijne cellulose,
  lactosemonohydraat,
  maïszetmeel,
  natriumdocusaat,
  natriumbenzoaat (E211),
  colloïdaal siliciumanhydraat,
  magnesiumstearaat,
  zonnegeel (E110) (alleen voor de 0,5 mg),
  Indigotine (E132) (alleen voor de 1 mg),
  Erythrosine Aluminium (alleen voor de 1 mg).

Hoe ziet Alprazolam AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Tablet.

Alprazolam AB 0,25 mg tabletten:
Witte, ovale, niet omhulde tabletten met breukstreep aan één zijde de inscriptie '5' en '0' aan beide zijden van de breukstreep en "Z" aan de andere kant.

Alprazolam AB 0,5 mg tabletten:
Perzikkleurige, ovale, niet omhulde tabletten met breukstreep aan één zijde de inscriptie '5' en '1' aan beide zijden van de breukstreep en "Z 'aan de andere kant.

Alprazolam AB 1 mg tabletten:
Lavendelkleurige, ovale, niet omhulde tabletten met breukstreep aan één zijde de inscriptie '5' en '2' aan beide zijden van de breukstreep en "Z" aan de andere kant.

Alprazolam AB tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakking en HDPE fles.

Verpakkingsgrootten:
Blisterverpakkingen: 20, 30, 50 en 60 tabletten.
HDPE flessen: 30, 250 en 1000 tabletten.

Het kan zijn dat niet alle genoemde verpakkingen in de handel zijn gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Aurobindo N.V./S.A.
Av. E. Demunterlaan 5 box 8
1090 Brussel/Bruxelles

Fabrikant:
APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Afleveringswijze:
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Alprazolam AB 0,25 mg tabletten (fles): BE532933
Alprazolam AB 0,5 mg tabletten (fles):BE532942
Alprazolam AB 1 mg tabletten (fles): BE532951
Alprazolam AB 0,25 mg tabletten (blister): BE660584
Alprazolam AB 0,5 mg tabletten (blister): BE660585
Alprazolam AB 1 mg tabletten (blister): BE660586

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

BE:	Alprazolam AB 0,25 mg/0,5 mg/1 mg tabletten
NL:	Alprazolam AB 0,25 mg/0,5 mg, tabletten
PL:	Alprazolam Aurovitas
PT:	Alprazolam Aurovitas
ES:	Alprazolam Aurovitas 0,25 mg/0,5 mg/1 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 04/2025 / 11/2025.