

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Alprazolam AB 0,25 mg, Tabletten

Alprazolam AB 0,5 mg, Tabletten

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

1. WAS IST ALPRAZOLAM AB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff ist Alprazolam, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Benzodiazepine genannt werden. Alprazolam wirkt auf das zentrale Nervensystem, um Angst zu reduzieren. Es hat auch eine beruhigende, schlafinduzierende und muskelentspannende Wirkung.

Alprazolam AB wird verwendet in:

- Kurzfristige symptomatische Behandlung von Angstzuständen bei Erwachsenen.
- Alprazolam wird nur eingesetzt, wenn die Krankheit schwerwiegend ist, das Individuum in extreme Bedrängnis bringt oder behindert.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALPRAZOLAM AB BEACHTEN?

Alprazolam AB darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alprazolam, Benzodiazepine, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie leiden an einer Krankheit namens "Myasthenia gravis" (Muskelschwäche).
- von Patienten mit ernsthaften Atemschwierigkeiten (z.B. chronische Bronchitis oder Emphysem).
- von Patienten mit Schlafapnoesyndrom (vorübergehender Atmungsaussetzung beim Schlaf).
- von Patienten mit einer schweren Leberinsuffizienz.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie beachten, dass sich die Wirkung der Tabletten nach mehrwöchiger Anwendung (Toleranz) abschwächt.
- Sie besorgt sind über die durch Alprazolam verursachte körperliche und geistige Abhängigkeit. Wenn Sie die Behandlung nicht unterbrechen möchten, sind Sie möglicherweise geistig von diesem Arzneimittel abhängig. Wenn eine körperliche Abhängigkeit besteht, ist die Unterbrechung der

Behandlung von Entzugssymptomen begleitet (siehe Abschnitt 3, Wenn Sie aufhören Alprazolam AB einzunehmen). Das Risiko der Abhängigkeit ist größer, wenn die Dosis und die Dauer der Behandlung ansteigen, bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Anamnese oder bei Kombination mehrerer Benzodiazepine. Aus diesem Grund sollte die Behandlung so kurz wie möglich sein.

- Benzodiazepine und verwandte Produkte sollten bei älteren Menschen aufgrund des Risikos einer Schläfrigkeit und/oder Muskelschwäche mit Vorsicht angewendet werden, die Stürze begünstigen können, was bei dieser Bevölkerungsgruppe häufig schwerwiegende Folgen hat.
- Sie eine Geschichte von Alkohol- und/oder Drogenmissbrauch haben.
- Sie Gedächtnisstörungen hatten. Gedächtnisverlust tritt normalerweise einige Stunden nach der Einnahme auf. Um das Risiko zu reduzieren, stellen Sie sicher, dass Sie einen ununterbrochenen Schlaf von 7-8 Stunden nach Einnahme des Arzneimittels haben können.
- Sie unerwartete Reaktionen z.B. Ruhelosigkeit, Erregung, Reizbarkeit, Aggressivität, Täuschung, Wutausbrüche, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten, Delirium und andere Verhaltensstörungen erleben. Diese unerwarteten Reaktionen treten häufiger bei Kindern und älteren Patienten auf.
- Sie eine chronische Lungenerkrankung haben.
- Sie gleichzeitig Alkohol und Beruhigungsmittel verwenden.
- Sie an einer schweren Depression (Suizidrisiko) leiden.
- Sie eine Depression haben und während der Behandlung Symptome einer Manie (Zustand der Überregung, Gefühl der Euphorie oder Überreiztheit) oder Hypomanie (Zustand der Erregung und übertriebenen Aktivität) bemerken.
- bei Ihnen eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung diagnostiziert wurde.
- Sie mit einigen psychiatrischen Erkrankungen diagnostiziert wurde.
- Sie eine bestimmte Art von Glaukom haben.

Wenn Sie eine Operation haben

Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Alprazolam AB einnehmen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Alprazolam AB zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen, da die Wirkung von Alprazolam AB möglicherweise stärker sein kann, wenn Sie gleichzeitig eingenommen werden:

Einige Arzneimittel können Nebenwirkungen hervorrufen, wenn sie gleichzeitig mit Alprazolam AB eingenommen werden. Wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, kann sich dies auf die Wirksamkeit der Behandlung auswirken. In diesem Fall kann Ihr Arzt Ihre Medikation oder die Dosierungsanleitung anpassen.

Zu diesen Arzneimitteln gehören:

Medikamente, die die beruhigende Wirkung von Alprazolam verstärken:

- Schlaftabletten und Beruhigungsmittel
- Antipsychotika und Antidepressiva
- Antiepileptika
- Arzneimittel, die für die Anästhesie angewendet werden
- starke Schmerzmittel, die durch das zentrale Nervensystem wirken
- sedative Antihistaminika

Arzneimittel, die die Wirkung von Alprazolam verstärken, weil sie den Stoffwechsel in der Leber reduzieren:

- Nefazodon, Fluvoxamin, Fluoxetin, Sertralin (Arzneimittel gegen schwere Depressionen)

- Cimetidin (zur Behandlung von Magenproblemen)
- Medikamente zur Behandlung von HIV
- Dextropropoxyphen
- orale Kontrazeptiva
- Diltiazem (Blutdruck und Herzmedizin)
- bestimmte Antibiotika (z.B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin und Troleandomycin) und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol)

Medikamente, die die Wirkung von Alprazolam vermindern, weil sie den Metabolismus in der Leber erhöhen:

- Carbamazepin oder Phenytoin (Antiepileptika, die auch für andere Behandlungen verwendet werden)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, ein pflanzliches Heilmittel)
- Rifampicin (Antituberkulosemittel)
- die gleichzeitige Einnahme von Alprazolam und HIV-Proteaseinhibitoren (z.B. Ritonavir) erfordert eine Dosisanpassung oder das Absetzen von Alprazolam

Alprazolam kann die Wirkung der folgenden Medikamente verstärken:

- Digoxin (Herzmedizin)
- Muskelrelaxantien
- Imipramin und Desipramin (Arzneimittel gegen schwere Depression)
- Clozapin (Psychosemedikament). Es besteht ein erhöhtes Risiko für Atem- und/oder Herzstillstand

Alkohol potenziert die beruhigende Wirkung von Alprazolam.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Alprazolam AB und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel für eine Substitutionstherapie und einige Hustenmedikamente) erhöht sich das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) und Koma, was lebensbedrohlich sein kann. Daher sollte eine gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht infrage kommen.

Wenn Ihr Arzt jedoch Alprazolam AB zusammen mit Opioiden verschreibt, sollte die Dosis und Dauer der Kombinationsbehandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioid-Arzneimittel, die Sie anwenden, und befolgen Sie genau die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, wenn Sie Freunde oder Verwandte informieren, damit diese auf die vorstehend genannten Zeichen und Symptome achten können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie derartige Symptome bemerken.

Wenn Sie das nächste Mal Ihren Arzt aufsuchen, denken Sie bitte daran, ihm oder ihr zu sagen, dass Sie Alprazolam AB Tabletten einnehmen.

Einnahme von Alprazolam AB zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit ein.

Alkohol

Trinken Sie während der Einnahme von Alprazolam AB Tabletten keinen Alkohol.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Alprazolam AB sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der Arzt hält es für absolut notwendig für die Behandlung der Mutter.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Alprazolam bei Schwangeren vor. Nehmen Sie Alprazolam AB nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für absolut angezeigt. Beobachtungen bei Menschen haben gezeigt, dass die Substanz Alprazolam für das ungeborene Kind schädlich sein kann (erhöhtes Risiko von Fehlbildungen (Mundspalten)). Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie Ihren Arzt über die Möglichkeit, die Behandlung zu stoppen. Wenn Sie Alprazolam AB bis zur Geburt einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihr Neugeborenes Entzugsscheinungen haben könnte, wenn es geboren wird. Eine hochdosierte Anwendung in der späten Schwangerschaft oder während der Wehen kann beim Neugeborenen auch eine erniedrigte Körpertemperatur, eine Atemdepression, einen verminderten Muskeltonus und eine schlechte Ernährung verursacht (Floppy-Infant-Syndrom) verursachen.

Stillen Sie nicht, während Sie Alprazolam AB einnehmen. Es besteht die Gefahr einer Auswirkung auf das Baby.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund seiner sedativen, muskelentspannenden und schläfrigkeitsauslösenden Wirkung kann Alprazolam die Leistung im Verkehr und bei anderen Aufgaben beeinträchtigen, die besondere Aufmerksamkeit erfordern, insbesondere zu Beginn der Behandlung und bei unzureichendem Schlaf. Aus diesem Grund dürfen Sie während der Behandlung mit Alprazolam AB weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

Alprazolam AB enthält Lactose-Monohydrat und Gelborange S (E 110) (nur für 0,5 mg)

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

Alprazolam AB enthält auch einen Farbstoff namens Gelborange (E 110), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Alprazolam AB enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST ALPRAZOLAM AB EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen und wann Sie sie einnehmen müssen.

Nehmen Sie Ihre Tabletten nicht mit einem alkoholischen Getränk ein.

Die Behandlung sollte mit der empfohlenen Mindestdosis beginnen. Die empfohlene Höchstdosis sollte nicht überschritten werden.

Erwachsene

Sie beginnen in der Regel mit der Einnahme einer 0,25 mg oder 0,5 mg Tablette dreimal täglich. Dies ergibt eine Gesamtdosis von 0,75 mg bis 1,5 mg pro Tag.

Dies kann schrittweise auf insgesamt 4 mg pro Tag in geteilten Dosen während des Tages erhöht werden. Wenn die Dosis erhöht werden muss, ist es üblich, die Nachtdosis zuerst vor den Tagesdosis zu erhöhen, um sicherzustellen, dass Sie während des Tages wachsam sind. Wenn Sie anfangen, Nebenwirkungen zu bekommen, kann der Arzt Ihre Dosis senken.

Die Älteren

Wenn Sie ein älterer Patient sind oder beispielsweise Nieren- oder Leberprobleme haben und eine niedrigere Dosis benötigen, beginnen Sie normalerweise mit einer Dosis von 0,25 mg zwei- oder dreimal täglich. Diese Dosis kann bei Bedarf langsam erhöht werden und wenn Sie keine Nebenwirkungen bekommen.

Kinder und Jugendliche

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

Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Dauer der Behandlung

Das Risiko der Abhängigkeit und des Missbrauchs kann mit der Dosis und der Dauer der Behandlung zunehmen. Der Arzt wird daher die niedrigstmögliche wirksame Dosis und Behandlungsdauer verschreiben und die Notwendigkeit einer weiteren Behandlung häufig überprüfen (siehe Abschnitt 2 - Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Die Höchstdauer der Behandlung sollte 2-4 Wochen nicht überschreiten. Eine Langzeitbehandlung wird nicht empfohlen. Es kann zu einer verminderten Wirkung des Arzneimittels kommen, wenn es länger als ein paar Wochen angewendet wird.

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

Wenn Sie, oder jemand anders (z.B. ein Kind), eine größere Menge von Alprazolam AB eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder ein Krankenhaus. Aktivkohle sollte als Notfallmedikation verabreicht werden, wenn der Patient bei Bewusstsein ist.

Nehmen Sie diesen Karton mit, wenn Sie medizinische Hilfe benötigen.

Eine Überdosierung von Alprazolam verursacht starke Müdigkeit, Ataxie (Inkoordination) und ein reduziertes Bewusstsein. Senkung des Blutdrucks, Bewusstlosigkeit und Atemdepression sind ebenfalls möglich. Alkohol und andere Dysfunktionen des zentralen Nervensystems erhöhen die unerwünschten Wirkungen von Alprazolam.

Wenn Sie vergessen haben, Alprazolam AB einzunehmen

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie sie, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist Zeit für Ihre nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie aufhören, Alprazolam AB einzunehmen

Alprazolam kann körperliche und psychische Abhängigkeit verursachen. Das Risiko ist am höchsten bei hohen Dosen und langen Behandlungszeiträumen, bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Anamnese oder wenn mehrere Benzodiazepine kombiniert werden.

Abruptes Absetzen der Behandlung verursacht Entzugserscheinungen (z.B. Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, starke Ängste, Anspannung, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, und Schlaflosigkeit und in schweren Fällen Depersonalisation, Derealisation, Hyperakusis, Erbrechen, Schwitzen, Taubheit, Kribbeln in den Extremitäten, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und Berührung, Halluzinationen und epileptische Anfälle). Entzugserscheinungen können mehrere Tage nach Behandlungsende auftreten.

Aus diesem Grund darf die **Therapie mit Alprazolam AB nicht abrupt beendet werden**. Die Dosis sollte schrittweise gemäß den Anweisungen Ihres Arztes reduziert werden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die häufigste Nebenwirkung ist Müdigkeit, die mit Ataxie (Inkoordination), gestörter Muskelkoordination und Verwirrtheit einhergehen kann. Müdigkeit kann insbesondere bei älteren Patienten auftreten. Müdigkeit und Erschöpfungssymptome sind zu Beginn der Behandlung am stärksten. Sie verringern oder verschwinden mit Dosisreduktion oder fortgesetzter Behandlung.

Unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung mit Alprazolam bei Patienten, die an kontrollierten klinischen Studien und Erfahrungen nach der Markteinführung waren wie folgt:

Sehr häufige Effekte: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Sedierung, Schläfrigkeit,
- Depression,
- Schwierigkeiten bei der Bewegungskontrolle (Ataxie),
- Gedächtnisschwäche,
- undeutliche Sprache,
- Schwindelgefühl,
- Kopfschmerzen,
- Verstopfung,
- trockener Mund,
- Müdigkeit,
- Reizbarkeit.

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- verringerter Appetit,
- Verwirrung, Orientierungsverlust, motorische Unruhe (Akathisie),
- Veränderungen des Sexualtriebs (verminderte Libido, gesteigerte Libido),
- Schlaflosigkeit (Unfähigkeit zu schlafen oder gestörter Schlaf),
- Nervosität, Ängstlichkeit oder Erregung,
- Gleichgewichtsstörungen, Koordinationsstörungen,
- Störung der Aufmerksamkeit,
- abnormaler übermäßiger Schlaf (Hypersomnie),
- ausgeprägter Zustand der Schwäche (Lethargie),
- Zitterigkeit oder Zittern,
- Konzentrationsschwierigkeiten,
- verschwommenes Sehen,
- Tachykardie (schneller Herzschlag), Herzklopfen,
- verstopfte Nase,
- Übelkeit,
- allergischer Hautausschlag,
- Entzündung der Haut (Dermatitis),
- sexuelle Funktionsstörung,
- Schwäche (Asthenie),
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme.

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Appetitlosigkeit (Anorexie),
- Manie (übertriebene Aktivität und abnormaler Erregungszustand),
- Halluzinationen, Wut, Erregung,
- Drogenabhängigkeit,

- Stimulation,
- Amnesie (Gedächtnisverlust),
- Doppeltsehen,
- Erbrechen,
- Juckreiz,
- Muskelschwäche,
- Harninkontinenz, Menstruationsstörungen,
- Drogenentzugssyndrom.

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen

- niedriger Blutdruck,
- Agranulozytose (Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut),
- Hauterkrankungen,
- Stimulation des Appetits,
- Taubheit der Gefühle, reduzierte Aufmerksamkeit,
- Cholestase (verminderter Fluss der Galle),
- sporadisch auftretende Störungen des Eisprungs und der Brustvergrößerung.

Nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

- Entzündung der Leber (Hepatitis),
- Hyperprolaktinämie (abnormal hohe Prolaktinwerte im Blut),
- Hypomanie,
- periphere Ödeme (Schwellungen der Knöchel, Füße oder Finger),
- aggressives oder feindseliges Verhalten,
- abnormales Denken,
- psychomotorische Stimulation,
- Drogenmissbrauch,
- Ungleichgewicht des autonomen Nervensystems,
- Störungen des Muskeltonus (Dystonie),
- Gastrointestinale Störungen (vermehrter Speichelfluss, Schluckbeschwerden, Durchfall),
- Gelbsucht, gestörte Leberfunktion,
- Schwellungen unter der Hautoberfläche (Angioödem),
- übermäßige Reaktion auf Licht (Lichtempfindlichkeit),
- Zurückhalten von Urin in der Blase,
- Erhöhung des Augeninnendrucks.

Alprazolam kann körperliche und psychische Abhängigkeit verursachen. Siehe Abschnitt "Alprazolam AB und Vorsichtsmaßnahmen".

Ein plötzlicher Abbruch der Therapie mit Alprazolam AB kann Entzugssymptome wie Angstzustände, Schlaflosigkeit und Krämpfe verursachen (siehe "Wenn Sie aufhören, Alprazolam AB einzunehmen").

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:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@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 ALPRAZOLAM AB AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

HDPE-Flasche 1000 Tabletten

Kann nach dem Öffnen für 6 Monate aufbewahrt werden.

Sie dürfen Alprazolam AB nach dem auf der Packung 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 Alprazolam AB enthält

- Der Wirkstoff ist Alprazolam. Alprazolam AB 0,25 mg, 0,5 mg und 1 mg Tabletten enthalten jeweils 0,25 mg, 0,5 mg und 1 mg Alprazolam pro Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Zellulose,
 - Mikrokristallin,
 - Lactose-Monohydrat,
 - Maisstärke,
 - Natriumdokusat,
 - Natriumbenzoat (E211),
 - hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid,
 - Magnesiumstearat,
 - Gelborange (E110) (für 0,5 mg),
 - Indigotin (E132) (für 1 mg),
 - Erythrosin-Aluminium (für 1 mg).

Wie Alprazolam AB aussieht und Inhalt der Packung Tablette.

Alprazolam AB 0,25 mg Tabletten:

Weiß, ovale, unbeschichtete Tabletten mit Kerblinie auf der einen Seite die Aufschrift "5" und "0" auf beiden Seiten der Kerblinie und "Z" auf der anderen Seite.

Alprazolam AB 0,5 mg Tabletten:

Pfirsich gefärbte ovale, unbeschichtete Tabletten mit Kerblinie auf der einen Seite die Aufschrift "5" und "1" auf beiden Seiten der Kerblinie und "Z" auf der anderen Seite.

Alprazolam AB 1 mg Tabletten:

Lavendel gefärbte ovale, unbeschichtete Tabletten mit Kerblinie auf der einen Seite die Aufschrift "5" und "2" auf beiden Seiten der Kerblinie und "Z" auf der anderen Seite.

Alprazolam AB Tabletten sind in Blisterpackungen und HDPE-Flaschen erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 20, 30, 50 und 60 Tabletten

HDPE-Flaschen: 30, 250 und 1000 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Aurobindo N.V./S.A.
Av. E. Demunterlaan 5 box 8
1090 Brüssel

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebugia, BBG 3000, Malta

Abgabe:

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer:

Alprazolam AB 0,25 mg Tabletten (Flaschen): BE532933
Alprazolam AB 0,5 mg Tabletten (Flaschen): BE532942
Alprazolam AB 1 mg Tabletten (Flaschen): BE532951
Alprazolam AB 0,25 mg Tabletten (Blister): BE660584
Alprazolam AB 0,5 mg Tabletten (Blister): BE660585
Alprazolam AB 1 mg Tabletten (Blister): BE660586

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/ genehmigt im 04/2025 / 11/2025.