

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

XANAX Retard 0,5 mg tabletten met verlengde afgifte
XANAX Retard 1 mg tabletten met verlengde afgifte
XANAX Retard 2 mg tabletten met verlengde afgifte

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

XANAX Retard 0,5 mg, 1 mg en 2 mg tabletten met verlengde afgifte

Ingevoerd uit Hongarije.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

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

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

XANAX SR 0,5 mg retard tabletta
XANAX SR 1 mg retard tabletta
XANAX SR 2 mg retard tabletta

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

**XANAX Retard 0,5 mg, 1 mg, 2 mg en 3 mg tabletten met verlengde afgifte
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 Xanax Retard en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Xanax Retard en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

- Xanax behoort tot een groep geneesmiddelen die benzodiazepinederivaten worden genoemd.

- Xanax Retard is aangewezen voor de symptomatische behandeling van volgende aandoeningen:
 - angst
 - paniekstoornissen met of zonder agorafobie (pleinvrees).

Xanax Retard is alleen aangewezen als de symptomen ernstig, invaliderend of onderwerp zijn van extreem lijden.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel of voor benzodiazepinen. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een ernstige spierzwakte (myasthenia gravis).
- U kampt met ernstige ademhalingsstoornissen.
- U heeft een slaapapnoesyndroom.
- U heeft ernstige leverproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u lijdt aan glaucoom.
- als u neerslachtig bent met zelfmoordneigingen.
- periodes van hypomanie en manie (overdreven activiteit en abnormale staat van opwinding) werden gemeld in associatie met het gebruik van alprazolam bij depressieve patiënten.
- 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.

Gelijktijdige inname van alcohol kan de werking van benzodiazepinen, in het bijzonder sufheid, versterken. Alcohol wordt daarom ook ontraden bij gebruik van Xanax Retard.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Benzodiazepinen zijn niet aangewezen bij kinderen onder de zes jaar.

Geef Xanax Retard niet aan kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Benzodiazepinen, waaronder alprazolam, veroorzaken een additief onderdrukkend effect op het centraal zenuwstelsel (CZS) indien samen gebruikt met andere psychotropen, anticonvulsiva (geneesmiddelen tegen stuipen), antihistaminica (geneesmiddelen tegen allergie), alcohol en andere middelen die werkzaam zijn op het CZS.

Volgende geneesmiddelen kunnen het effect van alprazolam verhogen:

- ketoconazol, itraconazol of andere antimycotica van het azoltype (tegen infecties die door schimmels zijn veroorzaakt). Gelijktijdig gebruik wordt daarom niet aanbevolen.
- nefazodon, fluvoxamine, fluoxetine (tegen depressie), propoxyfeen (krachtige pijnstillers), sertraline, orale contraceptiva, diltiazem (tegen verhoogde bloeddruk), macrolide antibiotica zoals erythromycine en clarithromycine, cimetidine (vermindert de afscheiding van maagzuur).

Volgende geneesmiddelen kunnen het effect van alprazolam verminderen:

- carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne (gebruikt bij epilepsie)
- rifampicine (bij tuberculose)
- sint-janskruid (kruidengeneesmiddel gebruikt bij depressie)

Neemt u digoxine (gebruikt bij hartinsufficiëntie) in? Vertel dat dan aan uw arts omdat een dosisaanpassing van Xanax, of een nauwkeurige opvolging nodig kunnen zijn.

Neemt u naast Xanax Retard nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gelijktijdige inname van alcohol kan de werking van benzodiazepinen, in het bijzonder sufheid, versterken. Drink daarom geen alcohol tijdens een behandeling met Xanax Retard.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Het gebruik van benzodiazepinen is af te raden tijdens de zwangerschap en tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Daar benzodiazepinen het reactievermogen (namelijk de snelheid om te reageren) kunnen beïnvloeden, wordt het afgeraden voertuigen te besturen en bepaalde gereedschappen of machines te gebruiken.

Xanax Retard bevat aluminium (de blauwe tabletten).

Indien u allergisch bent voor aluminium dan mag u geen blauwe Xanax Retard tabletten van 0,5 mg of 2 mg gebruiken. In de plaats daarvan kan u wel de witte Xanax Retard tabletten van 1 mg of 3 mg gebruiken; deze laatste bevatten geen aluminium.

Xanax Retard bevat lactose (de blauwe tabletten en witte tabletten).

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel 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.

De tabletten dienen in hun geheel, met andere woorden zonder kauwen, met wat water te worden doorgeslikt. U mag de tabletten niet in 2 breken.

Als de tabletten eenmaal daags moeten toegediend worden, dient de dosis bij voorkeur 's morgens toegediend worden.

In het begin van de behandeling kan u zich wat slaperig voelen, maar tijdens de behandeling vermindert dit effect doorgaans. Mocht u hiervan hinder ondervinden, raadpleeg dan uw arts.

SYMPTOMATISCHE BEHANDELING VAN ANGST

Meestal zal de arts in het begin het volgende voorschrijven: één blauwe, ronde Xanax Retard tablet (0,5 mg) 's morgens en voor het slapen gaan of 1 witte ronde tablet (1 mg) enkel voor het slapen gaan.

De arts kan deze hoeveelheid aanpassen indien nodig. De maximale dosis bedraagt 4 mg per dag.

In het bijzonder bij oudere en verzwakte patiënten zal de arts in het begin meestal het volgende voorschrijven: 1 blauwe ronde Xanax Retard tablet 0,5 mg voor het slapen gaan. Ook hier kan de arts de hoeveelheid aanpassen indien nodig.

SYMPTOMATISCHE BEHANDELING VAN PANIEKSTOORNISSEN

Bij bepaalde paniekstoornissen wordt Xanax Retard gebruikt in doses die zeer sterk uiteenlopen en in samenspraak met uw arts moeten worden bepaald, mede op basis van de niet-medicamenteuze aanpak van het probleem. De dosis kan 4 mg per dag overschrijden.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Xanax Retard moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Xanax Retard heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Geef de patiënt niet te drinken indien hij niet 100% bij bewustzijn is.

INFORMATIE VOOR DE ARTS

Bij een ernstige intoxicatie met coma of respiratoire insufficiëntie kan als antidotum een IVtoediening van flumazenil worden toegepast.

Het gebruik van flumazenil als antidotum is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

- *Gebruik van tricyclische antidepressiva*
- *Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die convulsies uitlokken*
- *Anomalieën van het ECG zoals een verlenging van het QRS-complex of het QT-interval (die een gelijktijdig gebruik van tricyclische antidepressiva laat vermoeden).*

Bent u vergeten dit middel 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. Sla in dat geval de vergeten dosis over en ga gewoon verder met de behandeling. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

De behandeling mag niet plotseling worden onderbroken, maar dient steeds in overleg met uw arts geleidelijk te worden afgebouwd. Bij plots stoppen van de behandeling kunnen ontwenningsverschijnselen zoals humeurigheid, slapeloosheid, krampen, misselijkheid, zweten, convulsies en delirium voorkomen, vooral bij patiënten behandeld met hoge doses. Een geleidelijke afbouw van de dosering in samenspraak met uw arts helpt deze reacties te voorkomen.

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 bijwerkingen die met een behandeling met alprazolam geassocieerd werden bij patiënten die deelnamen aan gecontroleerde klinische studies, en met de ervaring na het op de markt brengen (*), waren de volgende:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan meer dan 1 persoon op 10 treffen):

- depressie
- sedatie (inslapen), slaperigheid, verlies van het coördinatievermogen van bewegingen, geheugenstoornissen, spraakstoornissen (dysartrie), duizeligheid, hoofdpijn
- constipatie, droge mond
- vermoeidheid, prikkelbaarheid

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 persoon op 10 treffen):

- eetlustverlies

- verwardheid, desoriëntatie, verminderd libido, angst, slapeloosheid, zenuwachtigheid, verhoogd libido
- evenwichtsstoornissen, coördinatiestoornissen, aandachtsstoornissen, abnormaal overmatige slaapbehoefte (hypersomnie), lethargie (duidelijk verzwakte staat), beven
- troebel zicht
- misselijkheid
- huidontsteking (dermatitis)*
- seksuele disfunctie*
- gewichtsafname, gewichtstoename

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 persoon op 100 treffen):

- manie* (overdreven activiteit en abnormale staat van opwinding) (zie rubriek 2. “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”), hallucinaties*, woede*, agitatie*
- amnesie
- spierzwakte
- incontinentie*
- onregelmatige maandstonden*

Bijwerkingen met niet bekende frequentie:

- stoornissen van het autonoom zenuwstelsel*, tonusstoornissen (dystonie)*
- Quincke oedeem*
- fotosensibiliteit*
- verhoging van de productie van prolactine*
- hypomanie*, agressiviteit*, vijandigheid*, abnormale gedachten*, psychomotorische hyperactiviteit*
- maagdarfstelselstoornissen*
- leverontsteking (hepatitis)*, leverstoornissen*, geelzucht*
- urineretentie*
- verhoging van intra-oculaire druk*
- perifere oedeem*

De volgende bijwerkingen werden eveneens gemeld:

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 persoon op 1000 treffen):

- cholestase (vermindering van de galafscheiding)
- agranulocytose (afwezigheid van bepaalde witte bloedlichaampjes in het bloed)
- respiratoire depressie bij CARA-patiënten
- allergische reacties of ernstige, mogelijk levensbedreigende allergische reacties (anafylaxie)
- sporadische afwijkingen van ovulatie en verhoging van borstvolume
- anorexie (eetlustverlies)

De volgende bijwerkingen van benzodiazepinen werden zelden of heel uitzonderlijk vermeld: vermoeidheid, tekenen van paranoia, psychische en fysieke afhankelijkheid, onthoudingssymptomen (hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, prikkelbaarheid, gevoel van irrealiteit (derealisatie), depersonalisatie (verlies van gevoel met de fysieke en mentale realiteit), slechthorendheid, verstijven en tintelen van de extremiteiten, overgevoeligheid voor lawaai en fysisch contact, epileptische aanvallen).

Reboundfenomenen zoals slapeloosheid en angst kunnen optreden bij stopzetting van de behandeling. Ook gemoedsveranderingen, angst, slaapproblemen en rusteloosheid kunnen hiermee gepaard gaan.

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 - Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel (website: www.fagg.be; email: patientinfo@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 dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Xanax Retard 0,5 mg, 1 mg en 2 mg tabletten met verlengde afgifte: bewaren bij kamertemperatuur (15°-25°C).

XANAX Retard 3 mg tabletten met verlengde afgifte: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

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. Iedere tablet bevat 0,5 mg, 1 mg, 2 mg of 3 mg alprazolam.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, methylhydroxypropylcellulose, watervrije colloïdale silica en magnesiumstearaat. Daarnaast bevatten de blauwe tabletten van 0,5 mg en 2 mg indigokarmijn (E132) in de vorm van aluminiumlak als kleurstof.

Hoe ziet Xanax Retard eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Xanax Retard tabletten zijn beschikbaar onder de vorm van
 - blauwe, ronde tabletten met verlengde afgifte van 0,5 mg: 30, 100 (unit-dose).
 - witte, ronde tabletten met verlengde afgifte van 1 mg: 30, 100 (unit-dose).
 - blauwe, vijfhoekige tabletten met verlengde afgifte van 2 mg: 30, 100 (unit-dose).
 - witte, driehoekige tabletten met verlengde afgifte van 3 mg: 10, 20, 30 en 100 (unit-dose).

Xanax is ook verkrijgbaar onder de vorm van deelbare tabletten met normale afgifte en van druppels oplossing, beide voor oraal gebruik.

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 van het referentiegeneesmiddel:
Upjohn BV, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:
Pfizer Kft., Alkotás u. 53, 1123 Budapest, Hongarije

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

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

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Xanax Retard 0,5 mg tabletten met verlengde afgifte: 1637 PI 141 F3

Xanax Retard 1 mg tabletten met verlengde afgifte: 1637 PI 142 F3

Xanax Retard 2 mg tabletten met verlengde afgifte: 1637 PI 469 F3

Xanax Retard 3 mg tabletten met verlengde afgifte: BE173257

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2020.