

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

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

### **1. Wat is Alprazolam Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Alprazolam Teva bevat alprazolam als werkzaam bestanddeel. Alprazolam Teva behoort tot de groep van geneesmiddelen die benzodiazepinen (angstverlichtende geneesmiddelen) worden genoemd. Alprazolam Teva tabletten wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van angstsymptomen die ernstig of invaliderend zijn of die de patiënt veel leed bezorgen. Dit geneesmiddel is alleen voor kortdurend gebruik.

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

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u bent allergisch (overgevoelig) voor benzodiazepinen
- u heeft een zeldzame erfelijke aandoening als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie.
- u heeft myasthenia gravis (ernstige spierzwakte).
- u kampt met ernstige ademhalingsstoornissen.
- u heeft het slaapapnoe syndroom.
- u heeft ernstige leverproblemen.

De veiligheid en doeltreffendheid van het product bij patiënten onder de achttien jaar werden niet onderzocht. Benzodiazepinen zijn niet aangewezen bij kinderen onder de zes jaar.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- u lijdt aan glaucoom (groene staar).
- u bent neerslachtig met zelfmoordneigingen.
- u verdraagt bepaalde suikers niet.
- u hebt een gestoorde nier- of leverfunctie.
- u was in het verleden alcohol of drugsverslaafd.

Snelle afbouw of plots stoppen met Alprazolam Teva is niet aangeraden aangezien dit kan leiden tot ongewenste effecten zoals reboundfenomenen of onthoudingssymptomen. Daarom moet de dosis dus geleidelijk worden afgebouwd.

Benzodiazepines en aanverwante producten moeten met voorzichtigheid gebruikt worden bij bejaarde patiënten omwille van het risico op sedatie en/of spierzwakte wat kan leiden tot valincidenten, dikwijls met ernstige gevolgen in deze populatie.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Alprazolam Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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) en andere middelen die werkzaam zijn op het centraal zenuwstelsel.

De gelijktijdige inname met alcohol wordt niet aanbevolen.

Het gelijktijdig gebruik van Alprazolam Teva en opiaten (sterke pijnmedicatie, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige hoestmiddelen) verhogen het risico op slaperigheid, moeilijk ademen (ademhalingsdepressie), coma en kunnen levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Desalniettemin, indien uw arts u Alprazolam Teva samen met opiaten voorschrijft, moet de dosering en de duur van de behandeling door uw arts beperkt worden.

Gelieve uw arts in te lichten in verband met alle opioïde geneesmiddelen die u gebruikt en volg de doseringsaanbevelingen van uw arts nauwlettend op. Het kan nuttig zijn uw vrienden of verwanten te informeren om alert te zijn voor de hoger beschreven tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

Alprazolam moet met voorzichtigheid gebruikt worden in combinatie met andere geneesmiddelen die het CZS onderdrukken. Een versterking van het centraal onderdrukkend effect kan optreden in geval van gelijktijdig gebruik met antipsychotica (neuroleptica), anxiolytica/sedativa, sommige antidepressiva, opioïden, anticonvulsiva, sedatieve H1-antihistaminica.

Beïnvloeding van de protrombinetijden en de warfarineplasmaspiegels kon niet worden vastgesteld.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen de concentratie van alprazolam verhogen en het effect versterken:

- gelijktijdig gebruik met ketoconazol, itraconazol of andere antischimmelmiddelen van het azoltype wordt niet aanbevolen.
- voorzichtig gebruik en een mogelijke dosisvermindering wordt aanbevolen bij gelijktijdig gebruik met nefazodon, fluvoxamine en cimetidine.
- gelijktijdig gebruik met fluoxetine, propoxifen, orale contraceptiva, sertraline, diltiazem of macrolide antibiotica zoals erytromycine en clarithromycine dient met de nodige voorzichtigheid te gebeuren.
- Interacties tussen HIV-protease inhibitoren (bijvoorbeeld ritonavir) en alprazolam zijn complex en tijdsafhankelijk. Deze interactie vereist een dosisaanpassing of beëindiging van de behandeling met alprazolam.

Een gemiddelde verhoging van de plasmaspiegels van imipramine en desipramine werd gemeld bij gelijktijdige toediening van Alprazolam Teva. Het klinisch belang van deze wijzigingen is nog onbekend.

Interacties met isoniazide of rifampicine werden niet geëvalueerd. De kinetiek van alprazolam wordt niet gewijzigd door gelijktijdige toediening van propranolol of disulfiram. Alprazolam beïnvloedt de plasmaspiegels van fenytoïne niet, maar het effect van fenytoïne op de spiegels van alprazolam werd niet bestudeerd.

Hoewel nooit met alprazolam beschreven, blijkt een gestegen kans op psychose bij gelijktijdig gebruik van benzodiazepinen en valproïnezuur te bestaan.

Theophylline werkt het effect van benzodiazepines tegen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Gelijktijdig inname van alcohol kan de werking van benzodiazepinen, in het bijzonder sufheid, versterken. Drink daarom geen alcohol tijdens een behandeling met Alprazolam Teva.

### **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 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.

### **Alprazolam Teva bevat lactose, natriumbenzoaat en natrium**

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

Natriumbenzoaat: Dit middel bevat 0,12 mg natriumbenzoaat in elke tablet van 0,50 mg en 1 mg, en 0,23 mg natriumbenzoaat in elke tablet van 2 mg. Benzoaatzout kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

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 dit geneesmiddel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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*

De geadviseerde dosering (hoeveelheid) voor patiënten ouder dan 18 jaar bedraagt 0,25 mg tot 0,5 mg driemaal daags.

*Behandeling van geriatrische, verzwakte patiënten of patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen.*

De dosis dient beperkt te worden tot de kleinst mogelijke werkzame hoeveelheid.

Gebruikelijke startdosis: 0,25 mg twee tot driemaal daags.

Gebruikelijke dosering: de dosis kan zo nodig geleidelijk aan worden verhoogd afhankelijk van de tolerantie.

#### *Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar*

De veiligheid en doeltreffendheid van alprazolam werd niet aangetoond bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar; daarom is gebruik van alprazolam niet aangeraden.

Het gebruik van Alprazolam Teva is tegenaangewezen bij kinderen jonger dan 6 jaar.

#### *RICHTLIJNEN VOOR HET GEBRUIK VAN DE ALPRAZOLAM TEVA 0,5 MG TABLET*

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

#### *RICHTLIJNEN VOOR HET GEBRUIK VAN DE ALPRAZOLAM TEVA 2 MG TABLET*

De tablet kan in twee en zo nodig in vier stukken worden gedeeld. Hiervoor legt u de tablet met de uitgeholde zijde naar de onderkant op een harde achtergrond. Door er met uw duim op te drukken bekomt u twee gelijke stukken van elk 1 mg. Deze stukken kunnen verder worden gedeeld indien nodig. Leg de tablet opnieuw met de uitgeholde zijde naar onder op een harde ondergrond en druk er krachtig op met uw duim. U krijgt nu twee stukken van elk 0,5 mg.

Volg de aanbevelingen van uw arts nauwkeurig op.

Raadpleeg uw arts of apotheker wanneer u vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen hoe lang u Alprazolam Teva moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

#### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Alprazolam Teva 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% bewust is.

#### *INFORMATIE VOOR DE ARTS:*

*Bij een ernstige intoxicatie met coma of respiratoire insufficiëntie kan als antidotum een IV-toediening van flumazenil worden toegepast.*

*Het gebruik van flumazenil als antidotum is gecontra-indiceerd bij:*

- *gebruik van tricyclische antidepressiva.*
- *gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die convulsies uitlokken.*
- *anomalieën van het ECG zoals een verlenging van het QRS-interval of het QT-interval (die een gelijktijdig gebruik van tricyclische antidepressiva laten vermoeden).*

#### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Wanneer u zou vergeten zijn uw dosis in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem dan deze 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 geneesmiddel**

De behandeling mag niet plotseling worden onderbroken, maar dient steeds in overleg met uw arts geleidelijk te worden afgebouwd. Vooral bij patiënten behandeld met hoge doses kunnen bij plots stoppen van de behandeling onttrekkingsverschijnselen zoals humeurigheid, slapeloosheid, krampen, braakneigingen, zweten, convulsies en delirium voorkomen. 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Zeer vaak** (kunnen bij meer dan 1 op de 10 patiënten optreden)

- Slaperigheid, duizeligheid/ijlhoofdigheid

**Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Verminderde eetlust
- Verwardheid, depressie
- Ataxie (verstoringen van het evenwicht en de bewegingscoördinatie), coördinatiestoornissen, geheugenstoornissen, verwarde spraak, concentratiestoornissen, duizeligheid, hoofdpijn, ijlhoofdigheid
- Wazig zicht
- Constipatie, misselijkheid
- Asthenie (algehele lichaamszwakte), irritabiliteit

**Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Hyperprolactinemie (overmatige productie van het melkproducerend hormoon prolactine)
- Hallucinaties, woede, agressief gedrag, vijandig gedrag, angst, agitatie, wijzigingen in libido, slapeloosheid, abnormaal denken, zenuwachtigheid; stimulatie
- geheugenverlies, dystonie (motorische stoornis), beven
- Braken
- Abnormale leverfunctie, geelzucht, cholestase
- Dermatitis (ontsteking van de huid)
- Skeletspierzwakte
- Incontinentie (onvrijwillig verlies van urine en/of ontlasting), urinaire retentie
- Seksuele disfunctie, sporadische afwijkingen van menstruatie en ovulatie, gynaecomastie (overdreven borstontwikkeling bij mannen)
- Gewichtsveranderingen, verhoging van de druk in het oog

**Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- Agranulocytose (verlaagd aantal bepaalde soorten witte bloedcellen (granulocyten))
- Allergische reacties
- vermoeidheid, motorische stoornissen, stuipen, tekenen van paranoia, depersonalisatie,
- In veel gevallen namen de patiënten ook andere centraal werkzame geneesmiddelen en/of hadden de patiënten een onderliggende psychiatrische stoornis. In een enkel geval werd gesuggereerd dat

patiënten met borderline persoonlijkheidsstoornissen, een voorgeschiedenis voor agressief gedrag, alcohol- of drugsmisbruik, patiënten met stress ten gevolge van een trauma mogelijk meer kans lopen op deze bijwerkingen.

- respiratoire depressie bij CARA-patiënten

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Autonome verschijnselen
- Hepatitis
- Angio-oedeem (vochtophoping)
- Perifeer oedeem

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15–25°C). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is alprazolam.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn Natriumdocusaat - Natriumbenzoaat – Voorverstijfseld maïszetmeel – Microkristallijne cellulose – Lactosemonohydraat - Magnesiumstearaat – Watervrij colloïdaal silica. De Alprazolam Teva 1 mg tabletten bevatten tevens indigokarmijn aluminiumlak E132 als kleurstof. (zie rubriek 2: "Alprazolam Teva bevat lactose, natriumbenzoaat en natrium.")

### **Hoe ziet Alprazolam Teva eruit en wat zit er in een verpakking?**

- 0,5 mg tabletten: witte, langwerpige tabletten met breukstreep en inscriptie APZM 0.5.
- 1 mg tabletten: lichtblauwe, langwerpige tabletten met breukstreep en inscriptie APZM 1.
- 2 mg tabletten: witte, langwerpige tabletten met breukstreep en inscriptie Apzm 2.

Blisterverpakking met 20 en 50 tabletten aan 0,5 mg / eenheidsverpakking.

Blisterverpakking met 50 tabletten aan 1 mg / eenheidsverpakking.

Blisterverpakking met 50 tabletten aan 2 mg / eenheidsverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Teva Pharma Belgium N.V.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

**Fabrikant**

Qualiphar N.V., Rijksweg 9, B-2880 Bornem

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Alprazolam Teva 0,5 mg tabletten: BE201047

Alprazolam Teva 1 mg tabletten: BE201056

Alprazolam Teva 2 mg tabletten: BE201065

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in XX/2023.**

**Goedkeuringsdatum: 12/2023**