

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

#### **1. Was ist Xanax Retard und wofür wird es angewendet?**

Xanax enthält als Wirkstoff Alprazolam. Xanax gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Benzodiazepine (Arzneimittel zur Linderung von Angstzuständen) genannt werden.

Xanax Retard wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Angstsymptomen angewendet, die schwerwiegend, schwächend sind oder den Patienten sehr belasten. Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzfristigen Anwendung bestimmt.

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

##### **Xanax Retard 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 Retard einnehmen,

- wenn Sie an Glaukom leiden.
- wenn Sie deprimiert sind, da die Behandlung mit Xanax das Risiko erhöhen kann, Gedanken an Selbstverletzung oder Selbstmord zu entwickeln.
- Phasen von Hypomanie und Manie (übertriebene Aktivität und anormaler Erregungszustand) wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Alprazolam bei depressiven Patienten gemeldet.

- Gedächtnisstörungen (anterograde Amnesie) wurden im Allgemeinen einige Stunden nach der Einnahme von Benzodiazepinen gemeldet.
- Reaktionen wie Ungeduld, Agitiertheit, Reizbarkeit, aggressives Verhalten, Wahnvorstellungen, Wutausbrüche, Albträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen können bekanntermaßen bei einer Behandlung mit Benzodiazepinen auftreten. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Solche Reaktionen können häufiger bei Kindern und älteren Patienten auftreten.
- 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.

Wenn Alprazolam über einen längeren Zeitraum angewendet wird, kann die Wirkung nachlassen.

Gewöhnungseffekte (d. h. die Dosis muss ständig erhöht werden, um dieselbe Wirkung zu erzielen), körperliche und psychische Abhängigkeit, Missbrauch und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch sind bekannte Risiken von Alprazolam und anderen Benzodiazepinen. Sobald eine Abhängigkeit besteht, kann eine rasche Dosisverringerung oder das abrupte Absetzen des Arzneimittels zu Nebenwirkungen führen, wie z. B. zu Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Xanax Retard abbrechen“ und am Ende von Abschnitt 4, Entzugserscheinungen). Das Risiko einer Abhängigkeit kann mit der Höhe der Dosierung und der Länge der Behandlungsdauer steigen und ist zudem bei Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch in der Vorgeschichte erhöht. Daher muss die niedrigste wirksame Dosis über die kürzeste Behandlungsdauer angewendet werden, um solche Risiken zu vermeiden.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Xanax Retard 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 Krämpfe), Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergie), Alkohol und anderen Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem wirken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Xanax Retard und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel für eine Substitutionstherapie und bestimmte Hustenmedikamente) erhöht sich das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (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 Xanax Retard zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und Dauer der Kombinationsbehandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu bitten, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

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 (bei Herzinsuffizienz), Ritonavir (zur Behandlung von AIDS), Imipramin oder Desipramin (gegen Depressionen) einnehmen, 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 Retard zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

### **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 Retard enthält Lactose (blaue und weiße Tabletten).**

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 Retard 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.

Die Tabletten sollen nicht zerkaut, sondern im Ganzen mit etwas Wasser geschluckt werden. Die Tabletten dürfen nicht gebrochen werden.

Wenn die Tabletten einmal täglich eingenommen werden, muss die Dosis vorzugsweise morgens verabreicht werden.

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

### SYMPTOMATISCHE BEHANDLUNG VON ANGSTZUSTÄNDEN

In den meisten Fällen wird der Arzt anfangs folgende Dosierung verschreiben: eine blaue runde Tablette Xanax Retard zu 0,5 mg morgens und abends vor dem Schlafengehen oder eine weiße runde Tablette Xanax Retard zu 1 mg nur vor dem Schlafengehen. Der Arzt kann, falls nötig, diese Dosierung anpassen. Die maximale Tagesdosis beträgt 4 mg.

Besonders bei älteren und geschwächten Patienten wird der Arzt zu Beginn der Behandlung normalerweise folgende Dosierung verschreiben: 1 blaue runde Tablette Xanax Retard zu 0,5 mg vor dem Schlafengehen. Auch hier kann der Arzt, falls nötig, die Dosierung anpassen.

### *Behandlungsdauer:*

Das Risiko von Abhängigkeit und Missbrauch kann mit Dosis und Behandlungsdauer zunehmen. Der Arzt wird daher die niedrigste wirksame Dosis und Behandlungsdauer verschreiben und häufig die

Notwendigkeit einer Fortsetzung der Behandlung neu beurteilen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die maximale Behandlungsdauer sollte 2-4 Wochen nicht überschreiten. Eine Langzeitbehandlung wird nicht empfohlen.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Xanax Retard 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 Retard 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 Retard 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.

Ihr Arzt wird daher die Dosis nach Beendigung der Behandlung schrittweise reduzieren. Die Dosisreduktion erfolgt nach individuellem Bedarf, da der allmähliche Entzug von mehreren Faktoren abhängt (z. B. Behandlungsdauer und Tagesdosis). Fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie Ihre Dosis schrittweise verringern können.

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\*, Arzneimittelabhängigkeit
- Amnesie
- Muskelschwäche
- Inkontinenz\*
- Menstruationsstörungen\*
- Entzugssyndrom

**Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit**

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

Entzugserscheinungen („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:

- Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 Brüssel, Madou (Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), E-Mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)).
- Luxemburg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé (Website: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance))

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Xanax Retard aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

XANAX Retard 0,5 mg, 1 mg und 2 mg Retardtabletten:  
Bei Raumtemperatur aufbewahren (15-25°C).

XANAX Retard 3 mg Retardtabletten:  
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Retard enthält**

- Der Wirkstoff ist Alprazolam. Eine Tablette enthält 0,5 mg, 1 mg, 2 mg oder 3 mg Alprazolam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Methylhydroxypropylcellulose, Kieselsäureanhydrid und Magnesiumstearat. Die blauen Tabletten enthalten weiterhin zu 0,5 mg und 2 mg Indigo-Karmin (E 132) in der Form von Aluminiumlack als Farbstoff.

Weitere Informationen zum sonstigen Bestandteil Lactose, siehe Abschnitt 2.

### **Wie Xanax Retard aussieht und Inhalt der Packung**

- Die Tabletten von Xanax Retard sind erhältlich in Form von:
  - Runde, blaue Retardtabletten zu 0,5 mg: 10, 30, 100 (Einzelpackung).
  - Runde, weiße Retardtabletten zu 1 mg: 10, 30, 100 (Einzelpackung).
  - Fünfeckige, blaue Retardtabletten zu 2 mg: 10, 30, 100 (Einzelpackung).
  - Dreieckige, weiße Retardtabletten zu 3,0 mg: 10, 20, 30 und 100 (Einzelpackung).

Xanax ist ebenfalls in Form von teilbaren Tabletten mit normaler Freigabe, 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:*

Viatrix Healthcare, Terhulpsessesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart.

*Hersteller:*

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

Status: Verschreibungspflichtig.

**Zulassungsnummern:**

BE

Xanax Retard 0,5 mg Retardtabletten: BE173223

Xanax Retard 1 mg Retardtabletten: BE173232

Xanax Retard 2 mg Retardtabletten: BE173241

Xanax Retard 3 mg Retardtabletten: BE173257.

LU

Xanax Retard 0,5 mg Retardtabletten: 2007079361

Xanax Retard 1 mg Retardtabletten: 2007079362

Xanax Retard 2 mg Retardtabletten: 2007079363

Xanax Retard 3 mg Retardtabletten: 2007079364

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023.**