

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Alprazolam Sandoz 0,25 mg Tabletten Alprazolam Sandoz 0,5 mg Tabletten Alprazolam Sandoz 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alprazolam Sandoz beachten?
3. Wie ist Alprazolam Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alprazolam Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alprazolam Sandoz und wofür wird es angewendet?

Alprazolam Sandoz enthält den Wirkstoff Alprazolam. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Benzodiazepine bezeichnet werden (Angstlösende Arzneimittel).

Alprazolam Sandoz wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Angstsymptomen angewendet, die schwerwiegend sind, zu einer Beeinträchtigung führen oder dem Patienten großes Leid verursachen. Dieses Arzneimittel ist nur für die kurzfristige Anwendung bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alprazolam Sandoz beachten?

Alprazolam Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Alprazolam oder andere ähnliche Benzodiazepin-Arzneimittel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- an einer speziellen Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden
- schwere Erkrankungen der Atemwege haben (z. B. chronische Bronchitis oder Emphysem)
- während des Schlafes Atemstillstand haben (Schlafapnoesyndrom)
- unter 18 Jahre alt sind
- an einer schwer eingeschränkten Leberfunktion leiden
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Beruhigungsmitteln, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Zu beachtende Bedingungen bei der Einnahme von Alprazolam Sandoz:

- wenn Sie bemerken, dass die Wirkung der Tabletten nach einigen Wochen der Einnahme nachlässt
- Atemprobleme (schwere Atemnot)
- Beeinträchtigung der Leberfunktion (Anzeichen hierfür sind Gelbsucht, trockene Haut und Pigmentflecken (Leberflecken), Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum (Aszites) und Schwellungen der Handflächen)
- psychiatrische Erkrankungen wie Psychosen oder Niedergeschlagenheit (Depressionen oder Selbstmordgedanken). Die Behandlung mit Alprazolam Sandoz kann das Risiko für Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken erhöhen, wenn Sie an Depressionen leiden.
- regelmäßiger Alkohol- oder Drogenkonsum
- Muskelschwäche, insbesondere im höheren Alter

Wenn Sie unter einer der oben genannten Erkrankungen leiden, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen eine niedrigere Dosis zu verabreichen oder ein anderes, für Sie besser geeignetes Arzneimittel zu verschreiben.

Mögliche Folgen der Einnahme von Alprazolam Sandoz:

Toleranz

Die Wirkung von Alprazolam Sandoz kann nach einigen Wochen nachlassen.

Gewöhnung und Abhängigkeit

Bei Benzodiazepinen, einschließlich Alprazolam, kann es zu Gewöhnung sowie emotionaler und körperlicher Abhängigkeit kommen. Wie bei allen Benzodiazepinen steigt das Risiko einer Abhängigkeit mit höheren Dosen und langfristiger Anwendung und ist bei Patienten, die alkohol- oder drogenabhängig sind oder waren, noch höher. Nach einer schnellen Reduzierung oder plötzlichen Absetzung von Benzodiazepinen wurden Entzugssymptome beobachtet. Diese Symptome können von leichter Niedergeschlagenheit und Schlaflosigkeit bis hin zu schweren Störungen wie Bauch- und Muskelkrämpfen, Erbrechen, Schweißausbrüchen, ständigem Zucken eines Körperteils, Krämpfen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angstzuständen, Anspannung, Unruhe, Verwirrung und Reizbarkeit reichen. Darüber hinaus sind nach einer schnellen Reduzierung oder plötzlichen Absetzung der Behandlung mit Alprazolam Entzugserscheinungen (Entzugskrämpfe) aufgetreten.

Erhöhte Wiederauftrittsrate von Angststörungen (Rebound-Angst)

Die Angstzustände und Spannungen, die ursprünglich eine Behandlung erforderlich machten, können nach abruptem Absetzen der Behandlung verstärkt auftreten (Rebound-Angst). Es wird empfohlen, die Dosis von Alprazolam Sandoz schrittweise zu reduzieren und die Behandlung nicht abrupt abubrechen.

Gedächtnisverlust

- wenn Sie Gedächtnisverlust feststellen.

Dies tritt meistens ein paar Stunden nach Einnahme der Tablette auf. Siehe Abschnitt 4.

Um das Risiko zu verringern, sollten die Patienten dafür sorgen, dass sie 7–8 Stunden ohne Unterbrechung schlafen können.

Widersprüchliche (paradoxe) Reaktionen

Anstelle der erwarteten Schläfrigkeit kann tatsächlich eine widersprüchliche Reaktion auftreten. Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutausbrüche, Albträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen wurden bei der Anwendung von Benzodiazepinen beschrieben. Insbesondere bei Kindern und älteren Patienten können diese häufiger auftreten. Wenn solche Symptome (paradoxe Reaktionen) auftreten, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Die Behandlung muss dann wahrscheinlich abgebrochen werden.

Benzodiazepine und verwandte Produkte sollten bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden, da das Risiko von Schläfrigkeit und/oder Muskelschwäche besteht, was zu Stürzen mit oft schwerwiegenden Folgen führen kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Alprazolam bei Kindern und Jugendlichen im Alter unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Alprazolam Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere die unten angeführten Arzneimittel, da die Wirkung von Alprazolam Sandoz verstärkt werden kann, wenn sie gleichzeitig eingenommen werden:

Arzneimittel, die die sedative Wirkung von Alprazolam Sandoz verstärken:

- Schlaffördernde Arzneimittel und Beruhigungsmittel
- Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Störungen (Antipsychotika)
- Arzneimittel zur Behandlung von schweren Depressionen
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Arzneimittel, die für die Anästhesie angewendet werden
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, sogenannte sedierende Antihistaminika

Bei gleichzeitiger Einnahme von Alprazolam Sandoz 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 Einnahme nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht infrage kommen.

Wenn Ihr Arzt jedoch Alprazolam Sandoz 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 einnehmen, 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.

Diese Schmerzmittel können auch das Risiko auf Euphorie und Abhängigkeit verstärken.

Arzneimittel, die die Wirkung von Alprazolam Sandoz verstärken als Ergebnis der Unterdrückung des Abbaus von Alprazolam in der Leber:

- Nefazodon, Fluvoxamin, Fluoxetin, Sertralin, Arzneimittel zur Behandlung von schweren Depressionen
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von gastrischen Störungen
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von AIDS (bekannt als HIV-Proteasehemmer, z. B. Ritonavir, Saquinavir, Indinavir)
- Dextropropoxyphen, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen
- Die oral einzunehmende Pille als Schwangerschaftsverhütungsmittel
- Diltiazem, ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzbeschwerden
- Makrolid-Antibiotika, wie z. B. Erythromycin, Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, z. B. Ketoconazol und Itraconazol oder andere Antimykotika vom Azol-Typ, werden nicht empfohlen.

Arzneimittel, die die Wirkung von Alprazolam Sandoz herabsetzen als Ergebnis des verstärkten Abbaus von Alprazolam in der Leber:

- Carbamazepin oder Phenytoin, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und anderen Krankheiten.
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.
- Rifampicin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose.

Arzneimittel, deren Wirkungen durch Alprazolam Sandoz verstärkt werden können:

- Digoxin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzversagen und Herzrhythmusstörungen; Das Risiko einer Digoxinvergiftung ist insbesondere bei älteren Patienten erhöht sowie bei Dosen, die 4 Tabletten (1 mg) Alprazolam Sandoz täglich überschreiten.
- Muskelrelaxanzien, wie z. B. Pancuronium, Atracurium
Die muskelentspannende Wirkung kann erhöht sein, insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Alprazolam Sandoz.
- Imipramin und Desipramin, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von schweren Depressionen
- Clozapin, ein Arzneimittel zur Behandlung schwerer psychischer Störungen (Psychosen).

Das Risiko eines Atemstillstands und/oder Herzstillstands kann erhöht sein.

Einnahme von Alprazolam Sandoz zusammen mit Alkohol

Sie dürfen während der Einnahme von Alprazolam Sandoz auf keinen Fall Alkohol trinken, da Alkohol die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärkt.

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.

Schwangerschaft

Eine hochdosierte Behandlung mit Benzodiazepinen während der letzten 6 Monate der Schwangerschaft führt zu einer Abnahme der Kindsbewegungen und Schwankungen im Herzrhythmus des Fötus.

Es gibt Fallberichte über Fehlbildungen und geistige Entwicklungsstörungen bei Kindern, die im Mutterleib einer Überdosierung und Vergiftung mit Benzodiazepinen ausgesetzt waren.

Die längere Einnahme von Alprazolam-Tabletten während der Schwangerschaft kann auch zu einer körperlichen Abhängigkeit des Kindes mit Entzugserscheinungen nach der Geburt führen.

Wird Alprazolam aus zwingenden medizinischen Gründen gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt von einem Arzt verschrieben, kann es bereits bei niedrigen Dosen zu einer verminderten Spannung oder Schwäche der Skelettmuskulatur entlang der Körperachse, einem verminderten Muskeltonus und einer Schwäche beim Trinken kommen, was zu einer verminderten Gewichtszunahme beim Neugeborenen führt („Floppy-Infant-Syndrom“). Diese Auswirkungen klingen nach 1 bis 3 Wochen ab.

Bei hohen Dosen können beim Neugeborenen Atemprobleme oder Atemstillstand, Unterkühlung und Entzugserscheinungen auftreten.

Alprazolam-Tabletten sollten daher in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht verschrieben werden. In den folgenden 6 Monaten der Schwangerschaft sollten Alprazolam-Tabletten nur verschrieben werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt notwendig hält.

Wenn Sie während der Behandlung mit Alprazolam-Tabletten schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, sprechen Sie bitte umgehend mit Ihrem Arzt, damit er entscheiden kann, ob Sie auf ein anderes Arzneimittel umsteigen oder die Behandlung abbrechen müssen.

Stillzeit

Alprazolam wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann sich dort nach wiederholter Verabreichung anreichern. Alprazolam-Tabletten sollten Ihnen daher während der Stillzeit nicht verschrieben werden. Wenn Ihr Arzt die Einnahme wiederholter Dosen oder hoher Dosen während der Stillzeit für unbedingt notwendig erachtet, müssen Sie das Stillen unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Alprazolam Sandoz kann Nebenwirkungen verursachen, z. B.

- Benommenheit
- Gedächtnisverlust
- Muskelentspannung und
- verminderte Konzentration.

Daher kann Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein, insbesondere, wenn Sie nicht ausreichend geschlafen haben. Diese Auswirkungen können durch Alkoholkonsum verstärkt werden. Fahren Sie während der Behandlung mit Alprazolam Sandoz nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Alprazolam Sandoz enthält Lactose, Natrium und Natriumbenzoat.

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

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

Dieses Arzneimittel enthält 0,12 mg Natriumbenzoat pro Tablette. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

3. Wie ist Alprazolam Sandoz 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.

Erwachsene

- Anfangsdosis: 0,25 – 0,5 mg dreimal täglich.
- Falls die Wirkung nicht ausreichend ist, kann die Dosis durch Ihren Arzt auf maximal 3 mg pro Tag (= 24 Stunden), verteilt auf mehrere Dosen, erhöht werden.

Ältere, geschwächte Patienten und Patienten mit gestörter Nierenfunktion oder leichter Leberfunktionsstörung

- Anfangsdosis: 0,25 mg zwei- bis dreimal pro Tag (= 24 Stunden).
- Falls die Wirkung nicht ausreichend ist, kann die Dosis durch Ihren Arzt auf maximal 0,75 mg pro Tag (= 24 Stunden), verteilt auf mehrere Dosen, erhöht werden.

Bei älteren Patienten wird der Wirkstoff in geringerem Maße ausgeschieden und reagieren diese Patienten stärker auf der Wirkstoff.

Alprazolam Sandoz wird Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion nicht empfohlen. Siehe Abschnitt 2.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Alprazolam Sandoz ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Die Tabletten müssen jeden Tag zur selben Zeit mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Tablette kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden und in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Behandlung

Alprazolam Sandoz Tabletten werden nur zur kurzzeitigen Behandlung verwendet. Die maximale Behandlungsdauer sollte 2–4 Wochen nicht überschreiten. Eine Langzeitbehandlung wird nicht empfohlen. Die Einnahme von Benzodiazepinen kann nämlich zu einer physischen und psychischen Abhängigkeit von diesen Arzneimitteln führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt dabei mit der Dosis und der Dauer der Behandlung; es ist aber auch höher bei Patienten, die bereits früher einmal abhängig von Alkohol oder Drogen waren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich darüber Sorgen machen.

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

Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn dies geschieht. Symptome einer Überdosierung können u.a. sein:

- Schläfrigkeit
- Verwirrung und
- Lethargie.

Bei einer schweren Überdosierung können als Symptome Koordinierungsprobleme auftreten, wie z.B.:

- Schwankender Gang
- Verringerter Muskeltonus
- Gesunkener Blutdruck
- Unterdrückte Atmen
- In seltenen Fällen Koma
- In sehr seltenen Fällen tödlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Alprazolam Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam Sandoz vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, können Sie diese immer noch einnehmen, es sei denn, es ist bereits Zeit für die nächste Dosis. Setzen Sie in diesem Fall Ihr übliches Einnahmeschema fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam Sandoz abbrechen

Alprazolam Sandoz, kann bei plötzlichem Absetzen Entzugserscheinungen verursachen. Diese reichen von Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extremer Angst, Anspannung, Unruhe, Verwirrung bis hin zu Reizbarkeit. Ihr Arzt wird daher die Dosis bei Beendigung der Behandlung schrittweise reduzieren. Die Dosisreduktion erfolgt individuell, da das schrittweise Absetzen von mehreren Faktoren abhängt (z. B. Behandlungsdauer und Ihre Tagesdosis). Fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie Ihre Dosis schrittweise reduzieren 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.

Gründe, aus denen Sie die Behandlung mit Alprazolam Sandoz sofort abbrechen müssen

Wenn Sie irgendeines dieser Symptome feststellen, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden, da die Behandlung abgebrochen werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen dann sagen, wie die Behandlung beendet wird.

- Die Behandlung mit Alprazolam Sandoz kann schwere Verhaltens- oder psychiatrische Auswirkungen haben - zum Beispiel Agitiertheit, Ruhelosigkeit, Aggressivität, Reizbarkeit, heftige Wut, irrationale Überzeugungen, Alpträume und Halluzinationen oder andere Verhaltensstörungen.
- Plötzliche pfeifende Atmung, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Ausschlag oder Juckreiz (insbesondere, wenn der ganze Körper betroffen ist).

Gründe, aus denen Sie sofort zum Arzt gehen sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Symptome feststellen, da Ihre Dosis oder Behandlung möglicherweise geändert werden müssen:

- Gedächtnisverlust (Amnesie) (gelegentlich)
- Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht) (Häufigkeit nicht bekannt)

Abhängigkeit und Entzugserscheinungen

- Es ist möglich, von Arzneimitteln wie Alprazolam Sandoz abhängig zu werden, während Sie sie einnehmen, was die Wahrscheinlichkeit von Entzugserscheinungen bei Beendigung der Behandlung erhöht.
- Entzugserscheinungen treten häufiger auf:
 - wenn Sie die Behandlung abrupt abbrechen
 - wenn Sie hohe Dosen eingenommen haben
 - wenn Sie dieses Arzneimittel über lange Zeit eingenommen haben
 - wenn Sie eine Vorgeschichte von Alkohol- oder Drogenmissbrauch haben.

Dies kann Wirkungen wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extreme Angst, Anspannung, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen und Reizbarkeit verursachen. In schweren Fällen von Entzug können Sie auch die folgenden Symptome feststellen: Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Magenkrämpfe, Muskelkrämpfe, ein Gefühl von Unwirklichkeit oder Entfremdung, unübliche Empfindlichkeit gegen Geräusche, Licht oder Körperkontakt, Gefühllosigkeit und Prickeln von Füßen und Händen, Halluzinationen (Dinge sehen oder hören, die nicht da sind, während Sie wach sind), Zittern oder epileptische Anfälle.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Depression
- Schläfrigkeit und Benommenheit
- Ruckartige, unkoordinierte Bewegungen
- Unfähigkeit, sich an Informationen zu erinnern
- Undeutliche Aussprache
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Verstopfung (Obstipation)
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit
- Reizbarkeit

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Verminderter Appetit
- Verwirrtheit und Desorientiertheit
- Erhöhter oder verminderter Sexualtrieb (Männer und Frauen) und sexuelle Funktionsstörung
- Nervosität oder Gefühl der Ängstlichkeit oder Unruhe

- Schlaflosigkeit (Unfähigkeit zu schlafen oder gestörter Schlaf)
- Gleichgewichtsprobleme und Unsicherheit (ähnlich wie das Gefühl der Betrunkenheit), besonders tagsüber
- Verminderung der Wachsamkeit oder der Konzentration
- Unfähigkeit, wach zu bleiben; Gefühl der Trägheit
- Beben oder Zittern
- Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen
- Übelkeit
- Hautreaktionen
- Veränderung des Körpergewichts
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schwäche (Asthenie)

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Gefühl der Hochstimmung oder Übererregung, das zu ungewöhnlichem Verhalten führt
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind)
- Unruhe oder Wut empfinden
- Aggression
- Inkontinenz (Unfähigkeit, Urin und/oder Stuhl zurückzuhalten)
- Krampfartige Schmerzen im unteren Rücken und in den Oberschenkeln, die auf eine Menstruationsstörung hinweisen können
- Verkrampfung (Spasmus) oder Schwäche der Muskulatur
- Drogenabhängigkeit
- Drogenentzugssyndrom

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Produktion von zu viel Prolaktin (das Hormon, das die Milchproduktion stimuliert) bei Frauen
- Feindselige Stimmung
- Anormale Gedanken
- Drehbewegungen oder Zuckungen
- Hyperaktives Verhalten
- Magenbeschwerden
- Beeinträchtigung der Leberfunktion (dies zeigt sich bei Blutuntersuchungen), Leberentzündung (Hepatitis)
- Ungleichgewicht in einem Teil des Nervensystems. Zu den Symptomen können gehören: schneller Herzschlag und instabiler Blutdruck (Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht)
- Schwere allergische Reaktion, die zu einer Schwellung des Gesichts oder des Rachens führt
- Anschwellen der Knöchel, Füße oder Finger
- Hautreaktion aufgrund einer Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder Probleme, die Blase zu kontrollieren
- Erhöhter Augeninnendruck, der auch die Sehkraft beeinträchtigen kann
- Drogenmissbrauch

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 die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blister Streifen und auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist: Alprazolam.

Jede Tablette enthält 0,25 mg Alprazolam.

Jede Tablette enthält 0,5 mg Alprazolam.

Jede Tablette enthält 1 mg Alprazolam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdocusat, Natriumbenzoat, prägelatinierte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Lactose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Erythrosin, Aluminiumsalz (E 127) (nur für 0,5 mg), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132) (nur für 1 mg).

Wie Alprazolam Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

0,25 mg Tabletten:

Weißer, länglicher Tablette mit Bruchrille und Prägung „APZM 0,25“.

0,5 mg Tabletten:

Rosa, länglicher Tablette mit Bruchrille und Prägung „APZM 0,5“.

1 mg Tabletten:

Blauer, länglicher Tablette mit Bruchrille und Prägung „APZM 1“.

Die Tabletten sind in Aluminium/PVC-Blisterpackungen verpackt, die sich in einer Faltschachtel befinden.

20, 30, 40, 50, 60 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slowenien

Zulassungsnummern

Alprazolam Sandoz 0,25 mg Tabletten: BE242803

Alprazolam Sandoz 0,5 mg Tabletten: BE242812

Alprazolam Sandoz 1 mg Tabletten: BE242821

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

BE Alprazolam Sandoz 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg tabletten/comprimés/Tabletten

IT ALPRAZOLAM HEXAL AG 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg compresse

NL ALPRAZOLAM SANDOZ TABLET 0,25 MG – 0,5 MG – 1 MG, TABLETTEN

PT Alprazolam Sandoz 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg Comprimido

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2026.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.