

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Alprazolam Sandoz 0,25 mg tabletten

Alprazolam Sandoz 0,5 mg tabletten

Alprazolam Sandoz 1 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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Alprazolam Sandoz bevat alprazolam als werkzaam bestanddeel. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die benzodiazepines (angstverlichtende geneesmiddelen) worden genoemd.

Alprazolam Sandoz wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van angstsymptomen die ernstig of invaliderend zijn of die de patiënt ernstig 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?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, of voor andere soortgelijke benzodiazepines. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een specifieke spierzwakte (myasthenia gravis) heeft
- als u ernstige ademhalingsstoornissen (bv. chronische bronchitis of emfyseem) heeft
- als u ademhalingspauzes heeft tijdens uw slaap (slaapapneusyndroom)
- als u jonger bent dan 18 jaar
- als u een sterk verlaagde leverfunctie heeft
- bij acute vergiftiging met alcohol, kalmeringsmiddelen, slaapmiddelen, pijnstillers of psychotrope geneesmiddelen (neuroleptica, antidepressiva, lithium).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

Aandachtspunten bij het gebruik van Alprazolam Sandoz:

- als u merkt dat het effect van de tabletten vermindert na enkele weken gebruik.
- ademhalingsproblemen (ernstige kortademigheid)
- leverfunctiestoornissen (tekenen hiervan zijn onder meer geelzucht, droge huid en pigmentvorming (levervlekken), vochtophoping in de buik (ascites) en zwelling van de handpalmen)
- psychiatrische aandoeningen zoals psychoses en neerslachtigheid (depressief of aan zelfdoding denkend). Behandeling met Alprazolam Sandoz kan het risico vergroten dat u gedachten ontwikkelt over zelfbeschadiging of zelfdoding als u aan een depressie lijdt.
- regelmatig alcohol- of drugsgebruik
- spierzwakte, vooral op oudere leeftijd

Wanneer u een van de bovenstaande aandoeningen heeft, kan uw arts besluiten u een lagere dosis te geven of dat een ander geneesmiddel beter geschikt is voor u.

Mogelijke gevolgen van het gebruik van Alprazolam Sandoz:

Tolerantie

Het effect van Alprazolam Sandoz kan na enkele weken afnemen.

Gewenning en afhankelijkheid

Gewenning, emotionele en lichamelijke afhankelijkheid kunnen optreden bij benzodiazepines, waaronder alprazolam. Zoals bij alle benzodiazepines neemt het risico op afhankelijkheid toe bij hogere doseringen en langdurig gebruik en is het risico nog groter bij patiënten die verslaafd zijn of zijn geweest aan alcohol en drugs. Ontwenningssverschijnselen zijn waargenomen na een snelle afbouw of plotselinge stopzetting van benzodiazepines. Deze symptomen kunnen variëren van milde somberheid en slapeloosheid tot ernstige stoornissen zoals buik- en spierkrampen, overgeven, zweten, voortdurende trilling van een lichaamsdeel, stuipen, hoofdpijn, spierpijn, angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid en prikkelbaarheid. Daarnaast zijn epileptische aanvallen door ontwenning (ontwenningssconvulsies) opgetreden na een snelle afbouw of plotselinge stopzetting van de behandeling met alprazolam.

Verhoogde kans op terugkeer van angststoornis (rebound angst)

De angst en spanning die de behandeling in eerste instantie noodzakelijk maakten, kunnen na het abrupt stoppen van de behandeling, in versterkte mate optreden (rebound angst). Het wordt aanbevolen om de dosering Alprazolam Sandoz in kleine stappen te verlagen en de behandeling niet in één keer te stoppen.

Geheugenverlies

- als u geheugenverlies ervaart.

Dit treedt meestal enkele uren na inname van de tablet op. Zie rubriek 4.

Om het risico te verminderen, moeten patiënten ervoor zorgen dat ze een ononderbroken slaap van 7-8 uur kunnen hebben.

Tegenstrijdige (paradoxe) reacties

In plaats van het optreden van de verwachte slaperigheid, kan er juist een tegenstrijdige reactie optreden. Reacties zoals rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanideeën, woede-uitbarstingen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, ongepast gedrag en andere gedragsstoornissen zijn beschreven bij gebruik van benzodiazepines. Vooral bij kinderen en oudere patiënten kunnen deze vaker optreden. Als dergelijke symptomen (paradoxe reacties) optreden, moet u uw arts waarschuwen. De behandeling zal dan waarschijnlijk gestaakt moeten worden.

Benzodiazepines en aanverwante producten moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij oudere patiënten vanwege het risico op sufheid en/of spierverlamming wat tot vallen kan leiden, vaak met ernstige gevolgen.

Licht uw arts in als één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is of eerder van toepassing is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alprazolam Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen, met name de hieronder vermelde geneesmiddelen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Alprazolam Sandoz zou sterker kunnen werken bij gelijktijdige inname:

Geneesmiddelen die het kalmerende effect van Alprazolam Sandoz verhogen:

- slaapopwekkende en kalmerende geneesmiddelen
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van ernstige psychische stoornissen (antipsychotica)
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van ernstige depressie
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor anesthesie
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van allergieën, zogenaamde sedatieve antihistaminica

Gelijktijdig gebruik van Alprazolam Sandoz en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en bepaalde geneesmiddelen tegen hoesten) verhoogt het risico op sufheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Derhalve mag gelijktijdige gebruik uitsluitend worden overwogen wanneer er geen andere behandelingsopties mogelijk zijn.

Als uw arts echter Alprazolam Sandoz samen met opioïden voorschrijft, moeten de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling worden beperkt door uw arts.

Vertel uw arts welke opioïde geneesmiddelen u inneemt en volg de doseringsaanbevelingen van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden of verwanten te informeren om zich bewust te zijn van de hoger vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

Deze pijnstillers kunnen ook het risico op euforie en afhankelijkheid verhogen.

Geneesmiddelen die het effect van Alprazolam Sandoz vergroten door remming van de afbraak van alprazolam in de lever:

- nefazodone, fluvoxamine, fluoxetine, sertraline, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van ernstige depressie
- cimetidine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van maagaandoeningen
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van aids (de zogeheten hiv-proteaseremmers, zoals ritonavir, saquinavir, indinavir)
- dextropropoxyfen, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van pijn
- de orale anticonceptiepil
- diltiazem, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartaandoeningen
- macrolide-antibiotica, zoals erythromycine, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van infecties
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties, zoals ketoconazol en itraconazol of andere middelen tegen schimmels van het azol-type, worden niet aanbevolen.

Geneesmiddelen die het effect van Alprazolam Sandoz verminderen door verhoogde afbraak van alprazolam in de lever:

- carbamazepine of fenytoïne, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie en andere aandoeningen.
- sint-janskruid, een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie
- rifampicine, een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose.

Geneesmiddelen waarvan het effect toeneemt door Alprazolam Sandoz:

- digoxine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van hartfalen en hartritme stoornissen;
Het risico op digoxinevergiftiging is in het bijzonder verhoogd bij oudere patiënten en wanneer de dosis hoger is dan 4 tabletten (1 mg) Alprazolam Sandoz per dag.
- spierontspanners, zoals pancuronium, atracurium
Het spierontspannende effect kan groter zijn, vooral bij aanvang van de behandeling met Alprazolam Sandoz.
- imipramine en desipramine, bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van ernstige depressie
- Clozapine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige psychische stoornissen (psychose).

Het risico op ademhalings- en/of hartstilstand kan hoger zijn.

Waarop moet u letten met alcohol?

Het is belangrijk dat u geen alcohol drinkt terwijl u Alprazolam Sandoz inneemt, omdat alcohol de effecten van het geneesmiddel verhoogt.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Zwangerschap

Behandeling met een hoge dosis benzodiazepines tijdens de laatste 6 maanden van de zwangerschap leidt tot een afname van de bewegingen van de foetus en schommelingen in het hartritme van de foetus.

Er zijn gevallen bekend van misvormingen en mentale ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die in de baarmoeder zijn blootgesteld aan overdosering en vergiftiging met benzodiazepines.

Langdurig gebruik van Alprazolam tabletten tijdens de zwangerschap kan ook leiden tot lichamelijke afhankelijkheid bij het kind met ontwenningsverschijnselen na de geboorte.

Als alprazolam om dwingende medische redenen door een arts wordt voorgeschreven tegen het einde van de zwangerschap of tijdens de bevalling, kan bij de pasgeborene zelfs bij lage dosissen verminderde spanning of zwakte van de skeletspieren langs de lichaamsas, verminderde spierspanning en zwakte bij het drinken optreden, wat kan leiden tot verminderde gewichtstoename ("floppy-babysyndroom"). Deze effecten verdwijnen na 1 tot 3 weken.

Bij gebruik van hoge doseringen kunnen bij de pasgeborene ademhalingsproblemen of ademhalingsstilstand, onderkoeling en ontwenningsverschijnselen optreden.

Alprazolam tabletten mogen daarom niet worden voorgeschreven tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap. In de volgende 6 maanden van de zwangerschap mogen Alprazolam tabletten alleen worden voorgeschreven als uw arts dit absoluut noodzakelijk acht.

Als u van plan bent om zwanger te worden tijdens de behandeling met Alprazolam tabletten of als u vermoedt zwanger te zijn, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, zodat hij/zij kan beslissen of u moet overschakelen op een ander geneesmiddel of de behandeling moet staken.

Borstvoeding

Alprazolam wordt uitgescheiden in moedermelk en kan zich daar ophopen na herhaaldelijk gebruik. Alprazolam tabletten mogen daarom niet worden voorgeschreven tijdens de periode waarin u borstvoeding geeft. Als uw arts het absoluut noodzakelijk acht om herhaaldelijk of in hoge doseringen te gebruiken tijdens de periode waarin u borstvoeding geeft, moet u stoppen met het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Alprazolam Sandoz kan bijwerkingen veroorzaken, zoals

- sufheid
- geheugenverlies
- spierontspanning en
- verminderde concentratie.

Daardoor kan uw reactievermogen verminderd zijn, vooral als u niet genoeg hebt geslapen. Deze effecten kunnen toenemen als u alcohol drinkt. Rijd niet of bedien geen machines tijdens de behandeling met Alprazolam Sandoz.

Alprazolam Sandoz bevat lactose, natrium en natriumbenzoaat

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

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit geneesmiddel bevat 0,12 mg natriumbenzoaat in elke tablet. Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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.

Volwassenen

- Startdosis: 0,25 – 0,5 mg, drie keer per dag.
- Bij onvoldoende effect kan de dosis door uw arts worden verhoogd tot een maximum van 3 mg per dag (= 24 uur), verdeeld over verschillende inname momenten.

Ouderen, verzwakte patiënten en patiënten met een verstoorde nierfunctie of lichte leverdisfunctie

- Startdosis: 0,25 mg, twee tot drie keer per dag (= 24 uur).
- Bij onvoldoende effect kan de dosis door uw arts worden verhoogd tot een maximum van 0,75 mg per dag (= 24 uur), verdeeld over verschillende inname momenten.

Bij oudere patiënten is er een verminderde klaring van de werkzame stof en een verhoogde gevoeligheid voor de werkzame stof.

Alprazolam Sandoz wordt niet aanbevolen voor patiënten met sterk verlaagde leverfunctie. Zie rubriek 2.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Wijze van toediening

De tabletten moeten elke dag worden ingenomen op hetzelfde moment, met een glas water. De tablet mag los van de maaltijden worden ingenomen en kan in gelijke doses worden verdeeld.

Duur van de behandeling

Alprazolam Sandoz tabletten mogen slechts voor een kortdurende behandeling. De maximale behandelingsduur mag niet langer zijn dan 2-4 weken. Een langdurige behandeling wordt niet aanbevolen. Dit komt omdat het gebruik van benzodiazepines kan leiden tot de ontwikkeling van lichamelijke en psychische afhankelijkheid van deze producten. Het risico op afhankelijkheid neemt toe met de dosis en de duur van de behandeling, maar is ook groter bij patiënten met een verleden van alcohol- of drugmisbruik. Praat met uw arts als u zich hierover zorgen maakt.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of apotheker wanneer dit gebeurt. Symptomen van overdosering kunnen zijn:

- slaperigheid
- verwardheid en
- lethargie.

Bij ernstige overdosering kunnen coördinatiestoornissen ontstaan, bijvoorbeeld:

- dronkemansgang
- verminderde spiertonus
- verlaagde bloeddruk
- ademhalingsdepressie
- in zeldzame gevallen coma
- fataal in zeer zeldzame gevallen.

Wanneer u te veel van Alprazolam Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Volg in dit geval het normale doseringsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Alprazolam Sandoz kan bij abrupt stoppen ontweningsverschijnselen veroorzaken. Deze variëren van hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid tot prikkelbaarheid. Uw arts zal daarom de dosis geleidelijk afbouwen wanneer de behandeling wordt gestopt. Dosisverlaging wordt gedaan op basis van individuele behoeften, aangezien geleidelijke stopzetting afhankelijk is van verschillende factoren (bv. de duur van de behandeling en uw dagelijkse dosis). Vraag uw arts hoe u uw dosis geleidelijk kunt verminderen.

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.

Redenen om de behandeling met Alprazolam Sandoz onmiddellijk stop te zetten

Als u één van die symptomen krijgt, moet u meteen naar uw arts gaan omdat de behandeling moet worden stopgezet. Uw arts zal u zeggen hoe de behandeling zal worden stopgezet.

- Behandeling met Alprazolam Sandoz kan ernstige gedragsstoornissen of psychiatrische effecten veroorzaken, bijvoorbeeld agitatie, rusteloosheid, agressiviteit, prikkelbaarheid, hevige woede, valse overtuigingen, nachtmerries en hallucinaties of andere vormen van ongepast gedrag.
- Plotselinge piepende ademhaling, slik- of ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk (vooral van het hele lichaam).

Redenen om onmiddellijk uw arts te raadplegen

Licht uw arts onmiddellijk in als u de volgende symptomen krijgt, omdat uw dosering of behandeling misschien moet worden aangepast:

- geheugenverlies (amnesie) (soms)
- gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen (geelzucht) (frequentie niet bekend)

Afhankelijkheid en ontwenningssverschijnselen

- Het is mogelijk dat u tijdens het gebruik van geneesmiddelen zoals Alprazolam Sandoz afhankelijk wordt van deze geneesmiddelen, waardoor de kans stijgt dat u ontwenningssverschijnselen zult vertonen wanneer u de behandeling stopzet.
- Ontwenningssverschijnselen treden vaker op als u:
 - de behandeling plots stopzet
 - hoge doseringen hebt ingenomen
 - dit geneesmiddel gedurende lange tijd hebt ingenomen
 - een voorgeschiedenis van misbruik van alcohol of drugs hebt

Dat kan effecten veroorzaken zoals hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid, stemmingsveranderingen, slaapmoeilijkheden en prikkelbaarheid. In ernstige gevallen van ontwenning kunt u ook de volgende symptomen krijgen: misselijkheid, braken, zweten, maagkrampen, spierkrampen, een gevoel van onwerkelijkheid of ontkoppeling, ongewoon gevoelig zijn voor geluid, licht of lichamenlijk contact, verdoofd gevoel en tintelingen in de voeten en de handen, hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn, terwijl u wakker bent), tremor of epilepsieaanvallen.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden, zijn:

Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Depressie
- Slaperigheid en sufheid
- Schokkerige, ongecoördineerde bewegingen
- Stukken informatie niet kunnen onthouden
- Slepde spraak
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Constipatie
- Droge mond
- Vermoeidheid
- Prikkelbaarheid

Vaak: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- Verminderde eetlust
- Verwardheid en desoriëntatie
- Verhoogd of verminderd libido (mannen en vrouwen) en seksuele disfunctie
- Zich angstig of geagiteerd voelen
- Slapeloosheid (niet kunnen slapen of verstoorde slaap)
- Evenwichtsproblemen en instabiliteit (alsof u dronken bent), vooral overdag

- Verlies van alertheid of concentratie
- Niet wakker kunnen blijven, zich sloom voelen
- Beven of trillen
- Dubbelzicht of wazig zicht
- Misselijk gevoel
- Huidreacties
- Verandering van uw gewicht
- Misselijkheid
- Braken
- Zwakte (asthenie)

Soms: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- Zich uitgelaten of zeer opgewonden voelen, wat ongewoon gedrag veroorzaakt
- Hallucinatie (dingen zien of horen die niet bestaan)
- Zich geagiteerd of boos voelen
- Agressie
- Incontinentie (het niet kunnen ophouden van urine en/of ontlasting)
- Pijn in de onderrug of heupen, die kan wijzen op menstruatiestoornis
- Spierspasmen of -zwakte
- Geneesmiddelenafhankelijkheid
- Geneesmiddelontwenningverschijnselen

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Bij vrouwen: productie van te veel prolactine (het hormoon dat de melkproductie stimuleert)
- Zich vijandig voelen
- Abnormale gedachten
- Draaiende of schokkerige bewegingen
- Hyperactief zijn
- Maagklachten
- Problemen met de leverfunctie (dit is te zien bij bloedonderzoek), leverontsteking (hepatitis)
- Onevenwichtigheid van een deel van het zenuwstelsel. Symptomen kunnen bestaan uit: snelle hartslag en instabiele bloeddruk (duizelig gevoel, ijlhoofdigheid of flauwvallen)
- Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt
- Zwelling van de enkels, de voeten of de vingers
- Huidreactie veroorzaakt door gevoeligheid voor zonlicht
- Moeilijk kunnen plassen of problemen met de blaascontrole
- Verhoogde druk in de ogen, wat ook invloed kan hebben op uw gezichtsvermogen
- Geneesmiddelenmisbruik

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakkingen en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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.

Elke tablet bevat 0,25 mg alprazolam.

Elke tablet bevat 0,5 mg alprazolam.

Elke tablet bevat 1 mg alprazolam.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: natriumdocusaat, natriumbenzoaat, gepregelatiniseerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, lactose, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij silica, erythrosine aluminiumlak (E 127) (enkel voor 0,5 mg), indigokarmijn aluminiumlak (E 132) (enkel voor 1 mg).

Hoe ziet Alprazolam Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

0,25 mg tabletten:

Witte, langwerpige tablet met een breukstreep en "APZM 0.25" in diepdruk.

0,5 mg tabletten:

Roze, langwerpige tablet met een breukstreep en "APZM 0.5" in diepdruk.

1 mg tabletten:

Lichtblauwe, langwerpige tablet met een breukstreep en "APZM 1" in diepdruk.

De tabletten zijn verpakt in aluminium/PVC blisterverpakkingen die in een kartonnen doos zitten.

20, 30, 40, 50, 60 tabletten

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

Vergunninghouder:

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant:

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

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

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Alprazolam Sandoz 0,25 mg tabletten: BE242803

Alprazolam Sandoz 0,5 mg tabletten: BE242812

Alprazolam Sandoz 1 mg tabletten: BE242821

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

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 – 1,0 MG, TABLETTEN

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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2026.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.