

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Alpraz 0,5 mg Tabletten

Alpraz 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 Alpraz 0,5 mg/1 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alpraz 0,5 mg/1 mg beachten?
3. Wie ist Alpraz 0,5 mg/1 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alpraz 0,5 mg/1 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alpraz 0,5 mg/1 mg und wofür wird es angewendet?

Alpraz ist angezeigt für die Behandlung von Angstzuständen, für die Behandlung bestimmter Panikstörungen.

Alpraz ist nur angezeigt, wenn die Symptome ernsthaft, behindernd oder verantwortlich für extremes Leiden sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alpraz 0,5 mg/1 mg beachten?

Alpraz darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alprazolam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unter einer schweren Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden;
- wenn Sie unter schweren Atmungsstörungen (Ateminsuffizienz) leiden;
- wenn Sie unter einem Schlafapnoe-Syndrom leiden;
- wenn Sie unter schweren Leberstörungen (Leberinsuffizienz) leiden;
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alpraz einnehmen.

- wenn Sie an einem Glaukom (grüner Star) leiden ;
- wenn Sie deprimiert sind, da die Behandlung mit Alpraz das Risiko erhöhen kann, Gedanken an Selbstverletzung oder Selbstmord zu entwickeln ;
- Gedächtnisstörungen (anterograde Amnesie) wurden im Allgemeinen einige Stunden nach der Einnahme von Benzodiazepinen gemeldet. Diese treten meist mehrere Stunden nach der Einnahme des Präparats auf. Um dieses Risiko zu minimieren, sollten Patienten sicherstellen, dass sie 7–8 Stunden ununterbrochen schlafen können.

- Benzodiazepine und ähnliche Produkte sollten bei älteren Menschen wegen des Risikos der Sedierung und/ oder muskuloskelettaler Schwäche, die Stürze mit oft ernsthaften Konsequenzen in dieser Population begünstigen können, mit Vorsicht angewendet werden;
- denn es kann Nervosität, Aufgeregtheit, Erregbarkeit, Reizbarkeit, ein Delirium, Aggressivität, Halluzinationen, Wut, Alpträume, eine Psychose, ein unangepasstes Verhalten und andere Verhaltensstörungen verursachen, in diesem Fall muss die Behandlung beendet und Ihr Arzt verständigt werden. Diese Wirkungen treten eher bei Kindern und älteren Personen auf;
- lesen Sie ebenfalls unter "Anwendung von Alpraz zusammen mit anderen Arzneimitteln" nach, wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden.

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 Alpraz 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.

Anwendung von Alpraz 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.

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.

Die gleichzeitige Anwendung von Alpraz mit Opioiden (starke Schmerzmittel, Medikamente zur Substitutionstherapie und bestimmte Hustenmedikamente) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt Ihnen jedoch Alpraz zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Therapie von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen Medikamente, die Sie einnehmen und befolgen Sie sorgfältig die Empfehlungen Ihres Arztes für die Dosierung Ihrer Medikamente. Es kann hilfreich sein, Ihre Freunde oder Familie darüber zu informieren, so dass sie die oben genannten Anzeichen und Symptome kennen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome haben.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Alpraz erhöhen:

- ☐ Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol oder andere Azol-Antimykotika);
- ☐ Antidepressiva (Sertralin, Fluvoxamin, Fluoxetin, Nefazodon);
- ☐ Anxiolytika;
- ☐ Sedativa;
- ☐ Hemmer der Magensäureproduktion (Cimetidin);
- ☐ morphinhaltige Schmerzmittel (Propoxyphen);
- ☐ orale Verhütungsmittel;

- blutdrucksenkende Arzneimittel (Diltiazem);
- Antibiotika (Erythromycin, Clarithromycin und Telithromycin);
- bei HIV angewendete Virostatika (hemmt Virenvermehrung) (Ritonavir);
- Arzneimittel gegen Störungen der Motilität des Magen-Darm-Trakts (Cisaprid);
- Antiepileptika (Valproinsäure), sie erhöhen die Gefahr von Psychosen.

Weitere zu berücksichtigende Wechselwirkungen:

- Antiasthmatica (Theophyllin), sie vermindern die Wirkung von Alpraz.
- Antidepressiva (Imipramin, Desipramin), Alpraz erhöht ihre Konzentration.

Anwendung von Alpraz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol kann die Wirkung von Alpraz verstärken und beispielsweise Stumpfsinn verursachen. Vom Alkoholkonsum während der Anwendung von Alpraz wird daher abgeraten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Es besteht die Möglichkeit von Fehlbildungen bei den Kindern von Patientinnen, die während ihrer Schwangerschaft Benzodiazepine angewendet haben. Die Behandlung mit Benzodiazepinen im zweiten und/oder dritten Trimester der Schwangerschaft führte zu einer Abnahme der aktiven Bewegungen und zu einer Variabilität der Herzfrequenz beim Fötus. Wenn das Produkt aus medizinischen Gründen während der letzten Phase der Schwangerschaft oder während der Entbindung verabreicht wird, können beim Neugeborenen eine Hypothermie, eine Hypotonie, Störungen beim Saugen (was zu einer Verminderung der Gewichtszunahme führen kann) und eine Atemdepression oder ein Atemstillstand auftreten. Diese Symptome sind reversibel und können 1 bis 3 Wochen andauern. Kinder, deren Mutter während der Schwangerschaft auf chronische Weise Benzodiazepine eingenommen hat, können eine physische Abhängigkeit entwickelt haben, und es können somit während der postnatalen Entwicklung Entzugssymptome (Überregbarkeit, Aufgeregtheit, Zittern) auftreten.

Die Verabreichung von Benzodiazepinen während der (bestätigten oder unbestätigten) Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind oder es werden wollen, informieren Sie Ihren Arzt, damit er abwägen kann, ob die Behandlung abgebrochen werden soll oder nicht.

Benzodiazepine gehen in die Muttermilch über. Die Verabreichung von Benzodiazepinen während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Benzodiazepine können die Reflexe (die Schnelligkeit, zu reagieren) beeinflussen, zu Schläfrigkeit, Schwindel, Sedierung, Gedächtnisschwund, Konzentrationsschwäche, Störungen der Muskelfunktionen führen. Daher wird davon abgeraten, ein Fahrzeug zu lenken oder bestimmte Maschinen zu bedienen.

Die Gefahr, dass derartige Wirkungen auftreten, wird durch die Einnahme von Alkohol, Psychopharmaka sowie durch Schlafmangel verstärkt.

Alpraz enthält Laktose.

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

3. Wie ist Alpraz 0,5 mg/1 mg anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn sich keinerlei Verbesserung einstellt, verständigen Sie bitte Ihren Arzt darüber.

Der Arzt, der Ihnen Alpraz verschreibt, bestimmt auch, wie viele Tabletten pro Tag und in welchem Zeitpunkt sie angewendet werden müssen.

Es wird empfohlen, die Behandlung nicht abrupt (Gefahr eines Rückfalls der Symptome), sondern nach und nach abubrechen, und dies immer in Absprache mit Ihrem Arzt.

Eine eventuelle Dosiserhöhung sollte vorzugsweise abends erfolgen, um Nebenwirkungen zu vermeiden.

Ältere Menschen oder Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion erhalten eine reduzierte Dosis und werden zu Beginn der Behandlung regelmäßig untersucht, um die Dosis und die Einnahmehäufigkeit anzupassen und so das Risiko einer Überdosierung aufgrund einer Anreicherung im Körper zu vermeiden.

BEHANDLUNG VON ANGSTZUSTÄNDEN

Die empfohlene Dosis (Menge) für Erwachsene (über 18 Jahre) beträgt 0,25 mg bis 0,5 mg dreimal pro Tag bis zu maximal 4 mg pro Tag. Die Dosis muss allerdings auf die niedrigstmöglichewirksame Menge reduziert werden. Dies gilt vor allem für Senioren und geschwächte Patienten (Beispiel: 0,25 mg zwei- bis dreimal pro Tag).

BEHANDLUNG VON PANIKZUSTÄNDEN

Die empfohlene Dosis (Menge) für Erwachsene (über 18 Jahre) beträgt 0,5 bis 1 mg vor dem Schlafengehen. Die Dosis wird von Ihrem behandelnden Arzt angepasst. Die Dosis wird auch unter Berücksichtigung der nicht medikamentösen Behandlung des Problems festgelegt. Da die Dosis über 4 mg pro Tag liegen kann, wird sie häufig in 3 bis 4 Anwendungen pro Tag aufgeteilt.

Bei Abbruch der Behandlung können erneut Panikreaktionen auftreten.

BEHANDLUNG VON GERIATRISCHEN ODER GESCHWÄCHTEN PATIENTEN.

Die Dosis sollte auf die geringstmögliche Wirkstoffmenge beschränkt werden, beispielsweise 0,25 mg zwei- bis dreimal pro Tag.

Falls erforderlich kann die Dosis nach und nach entsprechend der Toleranz erhöht werden. Die Anfangsdosis muss vermindert werden, wenn sich Nebenwirkungen einstellen.

RICHTLINIEN FÜR DIE ANWENDUNG DER TABLETTE ALPRAZ

Die Tablette Alpraz 0,5 mg kann in zwei Teile geteilt werden. Legen Sie die Tablette hierfür mit der ausgehöhlten Seite nach unten auf einen harten Untergrund und drücken Sie kräftig mit dem Daumen darauf. So erhalten Sie zwei gleiche Teile zu je 0,25 mg.

Die Tablette Alpraz 1 mg kann in zwei Teile geteilt werden. Legen Sie die Tablette hierfür mit der ausgehöhlten Seite nach unten auf einen harten Untergrund und drücken Sie kräftig mit dem Daumen darauf. So erhalten Sie zwei gleiche Teile zu je 0,50 mg.

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).

Die durchschnittliche Dauer der Behandlung darf 4 bis 8 Wochen bei der Behandlung von Schlaflosigkeit und 8 bis 12 Wochen (einschließlich der Phase des schrittweisen Abbau der Behandlung) bei der Behandlung von Angstzuständen nicht überschreiten.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Alpraz anwenden müssen. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig.

Wenn Sie eine größere Menge von Alpraz angewendet haben, als Sie sollten

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

Anzeichen einer (leichten) Überdosierung können Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Sprachstörungen und Energielosigkeit sein. Bei einer schweren Vergiftung können Blutdruckabfall,

Gangunsicherheit/Koordinationsstörungen, Muskelschwäche, Atembeschwerden und Aspiration (Einatmen von Flüssigkeit in die Lunge) auftreten. Ein Koma ist selten, der Tod sehr selten. Alkohol und andere Mittel, die das zentrale Nervensystem dämpfen, verstärken die unerwünschten Wirkungen von Alprazolam.

Nehmen Sie diese Packungsbeilage, eventuell verbliebene Tabletten sowie die Verpackung mit ins Krankenhaus oder zu Ihrem Arzt, damit bekannt ist, welche Tabletten eingenommen wurden.

Wenn Sie die Anwendung von Alpraz vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie einfach Ihre Behandlung wie zuvor fort.

Wenn Sie die Anwendung von Alpraz abbrechen

Die Behandlung darf nicht plötzlich abgebrochen werden, sondern 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.

Da es sich um eine symptomatische Behandlung handelt, können die ursprünglichen Symptome nach dem Abbruch der Behandlung wieder in Erscheinung treten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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):

- Sedierung, Schläfrigkeit und Gefühl der Kopfleere oder Schwindel.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen treffen):

- Verminderter Appetit; Anorexie;
- Müdigkeit, Reizbarkeit;
- Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie), Sprechstörungen, Kopfschmerzen, Gedächtnisstörungen, Konzentrations-, Koordinationsstörungen, Taumeln und autonome Phänomene;
- Depression, Verwirrung;
- Sehstörungen;
- Verstopfung, Übelkeit;

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen treffen):

- Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut (Hyperprolaktinämie);
- Muskelmüdigkeit;
- ungewolltes Anspannen der Muskeln (Dystonie), Zittern, Gedächtnisverlust (Amnesie);
- Anzeichen von Paranoia, Persönlichkeitsverlust, Halluzinationen, Wut, aggressives und feindseliges Verhalten, Angst, Aufregtheit, Veränderungen der Libido, Schlaflosigkeit, Denkstörungen, Nervosität und Stimulation;

- Gewichtsveränderungen, Erhöhung des Augeninnendrucks;
- Erbrechen;
- abnormale Leberfunktion, Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht);
- sexuelle Dysfunktion, sporadische Anomalien der Menstruation und des Eisprungs, Erhöhung des Brustvolumens bei Männern (Gynäkomastie);
- Harninkontinenz oder die Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren (Harnretention);
- Hautentzündung (Dermatitis).

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

- Schwellungen, insbesondere an den Knöcheln und Füßen (periphere Ödeme);
- motorische Störungen;
- Leberentzündung (Hepatitis);
- schwere allergische Reaktion, die eine Schwellung von Gesicht oder Rachen verursacht;
- Psychische und physische Abhängigkeit;
- Entzugssymptome.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Personen treffen):

- Abwesenheit von bestimmten weissen Blutkörperchen im Blut (Agranulocytose);
- plötzliche und schwere allergische Reaktion, mit Atembeschwerden, Schwellungen, Schwindel, Herzrasen, Schweißausbrüchen und Bewusstlosigkeit (Anaphylaxie);
- Epilepsie;
- Atemdepression bei Patienten, die an aspezifischen chronischen Atmungsstörungen leiden;
- verminderte oder ganz aufgehobene Gallensekretion (Cholestase).

Andere Wirkungen, die mit Benzodiazepinen in Verbindung gebracht werden:

paradoxe Reaktionen wie Reizbarkeit, Stimulation, Wut, aggressives oder feindseliges Verhalten, starke Unruhe, Nervosität, Angst oder Schlaflosigkeit. In zahlreichen Fällen wendeten die Patienten auch andere Arzneimittel mit zentraler Wirkung an und/oder hatten eine unterschwellige psychiatrische Störung. Man stellte gelegentlich die Hypothese auf, dass die Patienten eine Störung hatten, die fast einer Persönlichkeitsstörung glich, wobei Patienten mit früherem aggressivem Verhalten, übermäßigem Konsum von Alkohol oder Arzneimitteln und solche, die nach einem Schock unter Stress stehen, eher Gefahr laufen, diese Nebenwirkungen zu bekommen.

Bei einer Behandlung mit hohen Dosen, wie es normalerweise bei Panikstörungen der Fall ist, wurden folgende Nebenwirkungen häufiger als mit einem Placebo beobachtet: Sedierung, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Koordinationsstörungen, Sprechstörungen. Folgende Nebenwirkungen wurden weniger oft beobachtet: Stimmungsänderungen, Magen-Darm-Symptome, Dermatitis, Gedächtnisstörungen, sexuelle Dysfunktion, kognitive Störungen und Verwirrung.

Wenn sich eine physische Abhängigkeit entwickelt hat, kann ein abruptes Beenden der Behandlung mit Entzugssymptomen einhergehen. Diese Symptome können von Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extremer Angst, Anspannung, Aufgeregtheit, Verwirrung und Reizbarkeit bis zu Realitätsverlust, Persönlichkeitsverlust, gesteigertes Hörempfinden, Steife und Prickeln in den Gliedmaßen, Überempfindlichkeit gegen Licht, gegen Lärm und körperlichen Kontakt, Halluzinationen oder epileptischen Anfälle reichen.

Bei Abbruch der Behandlung können sich erneut Phänomene wie Schlaflosigkeit und Angst einstellen. Auch können damit Stimmungsänderungen, Angst, Schlafstörungen und Aufgeregtheit verbunden sein. Es wurde von übermäßigem Konsum von Benzodiazepinen berichtet.

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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie

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

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Alpraz 0,5 mg/1 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht über 25° C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Alpraz 0,5 mg/1 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Alprazolam.
- Die sonstigen Bestandteile sind Laktose-Monohydrat – Maisstärke – Gelatine – Magnesiumstearat.

Wie Alpraz 0,5 mg/1 mg aussieht und Inhalt der Packung

Alpraz ist in Form von Tabletten erhältlich.

Weißer Tablette, Schrägform, spaltbar, mit einer flachen und einer konkaven Seite.

Schachteln mit 14, 28, 56 Tabletten und Unit-Dose, dosiert mit 0,5 mg Alprazolam pro Tablette, in Blisterverpackung.

Schachtel mit 14, 28 Tabletten und Unit-Dose, dosiert mit 1 mg Alprazolam pro Tablette, in Blisterverpackung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Laboratoires SMB S.A.

Rue de la Pastorale 26-28

1080 Brüssel

Tel.: +32 2 411 48 28

Hersteller:

SMB Technology S.A.

Rue du Parc Industriel 39

6900 Marche-en-Famenne

Zulassungsnummern

Alpraz 0,5 mg: BE165751 – LU: 1994120670

Alpraz 1 mg: BE165767 – LU: 1994120671

Abgabeform:

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website von FAGG/AFMPS:

<http://bijsluiters.fagg-afmps.be>