Bijsluiter: informatie voor de patiënt_

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

1. Wat is Alpraz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Alpraz is aangewezen voor de behandeling van angststoornissen en bij bepaalde paniekstoornissen.
Alpraz is alleen aangewezen als de symptomen ernstig, invaliderend of onderwerp zijn van extreem lijden.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?:
- als u allergisch bent voor alprazolam in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.;
- als u een ernstige spierzwakte heeft (myasthenia gravis);
- als u ademhalingsstoornissen heeft;
- als u slaapapnoe heeft;
- als u leverproblemen heeft;
- bij kinderen jonger dan 6 jaar.

De veiligheid en de doeltreffendheid van het product werd niet onderzocht bij patiënten jonger dan achttien jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- Als u de behandeling moet afbouwen of stopzetten, dan moet de dosis steeds in overleg met uw arts geleidelijk worden verlaagd.
- Want het kan een gewenning en een psychische/fysieke afhankelijkheid veroorzaken, vooral bij gebruik op lange termijn.
- Benzodiazepines en zijn derivaten dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt bij ouderen. Dit omwille van het risico op sedatie en/of musculoskeletale zwakte die de kans op vallen kunnen vergroten, wat vaak gepaard gaat met ernstige gevolgen in deze populatie.
- Bij bejaarden (in een instelling of een ziekenhuis) kan een lage dosis vermijden dat er coördinatiestoornissen en slaperigheid optreden.
- Dit middel kan nervositeit, onrust, prikkelbaarheid, irritabiliteit, waan, agressiviteit, hallucinaties, woede, nachtmerries, een psychose, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen veroorzaken; stop in deze gevallen met de behandeling en neem contact op met uw arts. Deze effecten komen eerder voor bij kinderen en bejaarden.

- Vertel uw arts als u lijdt aan een glaucoom.
- Vertel uw arts als u depressief bent en zelfmoordneigingen heeft.
- Als u reeds andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek « Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ».

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Alprazolam wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.
Benzodiazepinen zijn niet aangewezen bij kinderen onder de zes jaar.
Geef Alpraz niet aan kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen
Neemt u naast Alpraz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van Alpraz verhogen:

- psychotrope geneesmiddelen;
- geneesmiddelen tegen stuipen;
- anti-allergica;
- geneesmiddelen tegen schimmels (ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol of andere fungiciden van het azoltype);
- antidepressiva (sertraline, fluvoxamine, fluoxetine, nefozadone);
- anxiolytica;
- sedativa;
- maagzuurremmers (cimetidine);
- morfineachtige pijnstillers (propoxyfen);
- orale contraceptiva;
- antihypertensiva (diltiazem);
- antibiotica (erytromycine, claritromycine en telitromycine);
- antivirale middelen tegen HIV (ritonavir);
- geneesmiddelen tegen gastro-intestinale motiliteitsstoornissen (cisapride);
- anti-epileptica (valproïnezuur), deze verhogen het risico op psychose.
- anti-astmatica (theofylline), deze verzwakken de werking van Alpraz.
- antidepressiva (imipramine, desipramine),Alpraz verhoogt hun concentratie.

Gelijktijdig gebruik van Alpraz en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige hoestmiddelen) verhoogt het risico op sufheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom, moet gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.
Echter, als uw arts Alpraz samen met opioïden voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling gelimiteerd worden door uw arts.
Gelieve uw arts te informeren over alle opioïde geneesmiddelen die u neemt, en de dosisaanbeveling van uw arts strict te volgen. Het kan nuttig zijn uw vrienden of naasten te informeren om zich bewust te zijn van de bovenvermelde tekenen en symptomen. Contacteer uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met eten, en drinken en alcohol?
Alcoholhoudende dranken kunnen de werking van Alpraz versterken en bijvoorbeeld versuffing veroorzaken. Hou uw arts altijd op de hoogte en drink geen alcohol tijdens een behandeling met Alpraz.

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.
Er kunnen misvormingen optreden bij kinderen van patiënten die tijdens hun zwangerschap benzodiazepines hebben genomen. Als het product om medische redenen tijdens de laatste fase van de zwangerschap of tijdens de bevalling wordt toegediend, kan de pasgeborene lijden aan een hypothermie, een hypotonie, zuigstoornissen (die een gewichtsafname kunnen veroorzaken) en een

ademhalingsdepressie of apneu bij de pasgeborene. Deze tekenen zijn reversibel en kunnen 1 tot 3 weken duren. Kinderen waarvan de moeder tijdens de zwangerschap chronisch benzodiazepines heeft gebruikt, kunnen een fysieke afhankelijkheid hebben ontwikkeld en kunnen tijdens de postnatale ontwikkeling ontwenningssymptomen vertonen (hyperopgewondenheid, agitatie en tremor).
Toediening van benzodiazepines is niet aanbevolen tijdens de zwangerschap (al dan niet bevestigd).
Als u zwanger wil worden of het bent, verwittig dan uw arts die zal oordelen of de behandeling al dan niet moet worden stopgezet.

Benzodiazepines komen in de moedermelk terecht. Toediening van benzodiazepines is niet aangeraden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Daar benzodiazepines de reflexen (reactiesnelheid) kunnen beïnvloeden en kunnen leiden tot slaperigheid, duizeligheid, sedatie, amnesie, concentratiestoornissen en spierstoornissen, is voorzichtigheid geboden om voertuigen te besturen of bepaalde machines te gebruiken.
Het risico op deze effecten wordt versterkt door de consumptie van alcohol, gebruik van psychotrope middelen en door slaapgebrek.

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

3. Hoe neemt u dit middel 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.

Als er geen verbetering optreedt, raadpleeg dan opnieuw uw arts.

De arts die u Alpraz heeft voorgeschreven beslist over het aantal in te nemen tabletten per dag en over het tijdstip dat u ze moet nemen.
De behandeling mag nooit bruusk worden stopgezet (risico dat de symptomen terugkeren), maar dient geleidelijk te worden afgebouwd, altijd in overleg met uw arts.

BEHANDELING VAN ANGSTSTOORNISSEN
De dosis (hoeveelheid) die gebruikt wordt voor volwassen (ouder dan 18 jaar) is 0,25 mg tot 0,5 mg, driemaal per dag, tot een maximum van 4 mg per dag. De dosis moet evenwel worden beperkt tot de zo laag mogelijke hoeveelheid actief bestanddeel. Dat geldt vooral voor bejaarden en voor verzwakte patiënten (bijvoorbeeld: 0,25 mg twee- tot driemaal per dag).

BEHANDELING VAN PANIEKSTOORNISSEN
Bij bepaalde paniekstoornissen wordt Alpraz gebruikt in zeer variabele dosissen die door uw behandelende arts worden bepaald. Deze dosissen hangen ook af van de niet-medicamenteuze benadering van het probleem. De dosis kan hoger zijn dan 4 mg per dag. In dit geval wordt ze vaak verdeeld over 3 tot 4 innames per dag.
Bij stopzetting van de behandeling kunnen opnieuw paniekreacties optreden.

BEHANDELING VAN GERIATRISCHE OF VERZWAKTE PATIËNTEN
De gebruikelijke startdosis is 0,25 mg, twee- tot driemaal per dag.
Indien nodig kan de dosis geleidelijk worden verhoogd in functie van de tolerantie. De startdosis moet worden verlaagd als er bijwerkingen optreden.

GEBRUIKSRICHTLIJNEN VAN DE ALPRAZ TABLET
De Alpraz *0,5 mg* tablet kan in twee worden gedeeld. Hiervoor legt u de tablet met de uitgeholde zijde naar de onderkant op een harde ondergrond. Door er met uw duim op te drukken bekomt u twee gelijke stukken van 0,25 mg.

De Alpraz *1 mg* tablet kan in twee worden verdeeld. Hiervoor legt u de tablet met de uitgeholde zijde naar de onderkant op een harde ondergrond. Door er met uw duim op te drukken bekomt u twee gelijke stukken van 0,50 mg.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel Alpraz heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of met het Antigifcentrum (070/245.245).

Tekenen van een (lichte) overdosis kunnen zijn: slaperigheid, mentale verwarring, moeite met spreken en gebrek aan energie. Bij ernstigere vergiftiging kunnen een daling van de bloeddruk, een onstabiele gang/coördinatiestoornissen, spierzwakte, ademhalingsmoeilijkheden en longaspiratie (inademing) optreden. Coma komt zelden voor en overlijden is zeer zeldzaam.
Alcohol en andere middelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, versterken de bijwerkingen van alprazolam.

Neem deze bijsluiter, eventuele resterende tabletten en de verpakking mee naar het ziekenhuis of naar uw arts, zodat zij weten welke tabletten zijn ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met de behandeling.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Aangezien het een symptomatische behandeling betreft kunnen de initiële symptomen terugkeren na stopzetting van de behandeling. De dosis moet geleidelijk worden verlaagd. Het is aanbevolen de dagelijkse dosis Alpraz met ten hoogste 0,5 mg om de drie dagen te verlagen.
Bij bepaalde patiënten moet de dosis nog geleidelijker worden afgebouwd.

De behandeling moet zo kort mogelijk duren. De patiënt moet regelmatig geëvalueerd worden en de noodzaak van een langdurige behandeling moet worden geëvalueerd, vooral als de symptomen van de patiënt lichter zijn en een behandeling met geneesmiddelen misschien niet meer nodig is. De gemiddelde duur van de behandeling mag niet langer zijn dan 8 tot 12 weken, de duur van de afbouw van de dosis inbegrepen.
In bepaalde gevallen kan het nodig zijn de behandeling te verlengen; dat mag alleen gebeuren na herevaluatie van de patiënt door een gespecialiseerde arts.
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 geneesmiddelbijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Voor de evaluatie van de bijwerkingen gelden de volgende conventies inzake frequentie:
Zeer vaak: treft meer dan 1 gebruiker op 10
Vaak: treft 1 tot 10 gebruikers op 100
Soms: treft 1 tot 10 gebruikers op 1000
Zelden: treft 1 tot 10 gebruikers op 10000
Zeer zelden: treft minder dan 1 gebruiker op 10000
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen
Zelden: verdwijning van de neutrofiele polynucleaire bloedcellen (een van de witte bloedcellijnen) (agranulocytose).

Immuunsysteemaandoeningen
Zelden: allergische reacties of anafylaxie.

Endocriene aandoeningen
Soms: te veel prolactine in het bloed (hyperprolactinemie).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen
Vaak: anorexie, verlies van eetlust.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Vaak: vermoeidheid, irritabiliteit
Niet bekend: perifeer oedeem

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
Soms: spiervermoeidheid

Zenuwstelselaandoeningen
Zeer vaak: sedatie, slaperigheid en een ijl hoofd of duizeligheid
Vaak: coördinatiestoornis van de vrijwillige bewegingen, spraakstoornissen, hoofdpijn, geheugenstoornissen, concentratiestoornissen, coördinatiestoornissen, duizelingen en autonome verschijnselen.
Soms: onvrijwillige spiercontracties (dystonie), tremor, amnesie
Zelden: epilepsie
Niet bekend: motorische stoornissen

Andere effecten van benzodiazepines op het zenuwstelsel:
Paradoxale reacties zoals prikkelbaarheid, stimulatie, woede, agressief of vijandig gedrag, verhoogde agitatie, nervositeit, angst of slapeloosheid. In vele gevallen gebruikten de patiënten ook andere geneesmiddelen met een centrale werking en/of hadden ze een onderliggende psychiatrische stoornis. Occasioneel werd de hypothese geopperd dat patiënten met een borderline persoonlijkheidsstoornis, patiënten met antecedenten van agressief gedrag, patiënten met een overmatig gebruik van alcohol of geneesmiddelen of patiënten met stress als gevolg van een trauma, meer risico lopen om deze bijwerkingen te vertonen.

Psychische stoornissen
Vaak: depressie, verwardheid.
Soms: tekenen van paranoia, depersonalisatie, hallucinaties, woede, agressief en vijandig gedrag, angst, agitatie, verandering van het libido, slapeloosheid, denkstoornissen, nervositeit en stimulatie.

Onderzoeken
Soms: gewichtsveranderingen, verhoging van de intra-oculaire druk.

Oogaandoeningen
Vaak: gezichtsstoornis

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
Zelden: ademhalingsdepressie bij patiënten met aspecifieke chronische luchtwegenaandoeningen.

Maagdarmstelselaandoeningen
Vaak: constipatie, misselijkheid
Soms: braken

Lever- en galaandoeningen
Soms: abnormale leverfunctie, geelkleuring van de huid (icterus).
Zelden: verminderde of afwezige galsecretie (cholestase).
Niet bekend: hepatitis

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen
Soms: seksuele dysfunctie, sporadische menstruatie- en ovulatiestoornissen, borsthypertrofie bij de man (gynaecomastie)

Nier- en urinewegaandoeningen
Soms: incontinentie of urineretentie.

Huid- en onderhuidaandoeningen
Soms: dermatitis
Niet bekend: ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt.

Bij behandeling met hoge dosissen, zoals gewoonlijk het geval is bij paniekstoornissen, werden volgende bijwerkingen vaker waargenomen dan met een placebo: sedatie, slaperigheid, vermoeidheid, coördinatiestoornissen, spraakstoornissen. Volgende bijwerkingen werden minder vaak waargenomen: stemmingswisselingen, maagdarmsymptomen, dermatitis, geheugenstoornissen, seksuele dysfunctie, cognitieve stoornissen en verwardheid.

ANDERE EFFECTEN VAN HET GEBRUIK VAN BENZODIAZEPINES
- Psychische en fysieke afhankelijkheid;
- Ontwenningsverschijnselen:
  Als er zich een fysieke afhankelijkheid heeft ontwikkeld, kan een bruuske stopzetting van de behandeling gepaard gaan met ontwenningsverschijnselen. Deze kunnen variëren van hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, gespannenheid, agitatie, verwardheid en geprikkeldheid tot een derealisatie, een depersonalisatie, verhoogde gehoorscherpte, stijfheid en tintelingen in de extremiteiten, overgevoeligheid voor licht, geluid en fysiek contact; hallucinaties of epilepsieaanvallen.

Bij stopzetting van de behandeling kunnen rebound-verschijnselen zoals slapeloosheid en angst optreden, en mogelijk ook stemmingswisselingen, angst, slaapstoornissen en agitatie. Een overmatig gebruik van benzodiazepines werd vastgesteld.

Vooral bij patiënten die een lange behandeling met een hoge dosis hebben gevolgd, worden eerder ernstige symptomen waargenomen. Deze ontwenningssymptomen werden ook waargenomen bij een snelle reductie van de dosis of bij een bruuske stopzetting van de behandeling. Het is dan ook aangewezen om de dosis geleidelijk te verlagen bij stopzetting van de behandeling. Zo mag de dagelijkse dosis Alpraz tabletten niet sneller dan 0,5 mg om de drie dagen worden verlaagd. Bij bepaalde patiënten is een nog langzamere reductie van de dosis aangewezen (zie ook de rubriek «Hoe worden Alpraz 0,5 mg/1 mg tabletten ingenomen»).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25° C.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is alprazolam.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose monohydraat–maïszetmeel – gelatine – magnesiumstearaat.

Hoe ziet Alpraz 0,5 mg/1 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Alpraz is verkrijgbaar onder de vorm van tabletten.
Witte tablet, afgeschuind, deelbaar, met een vlakke zijde en een holle zijde.
Dozen van 14, 28, 56 tabletten en Unit-dose, in een dosis van 0,5 mg alprazolam per tablet, verpakt in blisterverpakkingen.
Dozen van 14, 28 tabletten en Unit-dose, in een dosis van 1 mg alprazolam per tablet, verpakt in blisterverpakkingen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Laboratoires SMB N.V.
Herdersliedstraat 26-28
1080 Brussel.
Tel: +32 2 411 48 28
Fabrikant
SMB Technology N.V.
Rue du Parc Industriel 39
6900 Marche-en-Famenne

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Alpraz 0,5 mg: BE165751
Alpraz 1 mg: BE165767

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 07/2026

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van FAGG:
www.fagg.be