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 ernstige ademhalingsstoornissen heeft (respiratoire insufficiëntie);
- als u slaapapnoe heeft;
- als u ernstige leverproblemen heeft (leverfalen);
- als u jonger bent dan 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Als u lijdt aan een glaucoom.
- Als u depressief bent, aangezien behandeling met Alpraz het risico kan vergroten dat u gedachten ontwikkelt over zelfbeschadiging of zelfdoding.
- Periodes van geheugenstoornissen (anterograde amnesie) zijn gemeld, over het algemeen enkele uren na inname van benzodiazepinen. Deze treden meestal uren na inname van het product op. Om het risico zoveel mogelijk te beperken, moeten de patiënten zich vergewissen van 7-8 uur ononderbroken slaap.
- 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.
- 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.

- Als u reeds andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek « Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ».

Na voortgezet gebruik van alprazolam kan enig verlies van werkzaamheid worden vastgesteld.

Gewenning (wanneer de dosis voortdurend moet worden verhoogd om dezelfde effecten teweeg te brengen), fysieke en psychische afhankelijkheid, misbruik en oneigenlijk gebruik van geneesmiddelen zijn bekende risico's bij alprazolam en andere benzodiazepinen. Zodra er afhankelijkheid ontstaat, kan een snelle afbouw of plots stopzetten van het gebruik van het geneesmiddel leiden tot bijwerkingen zoals ontwenningsverschijnselen (zie rubriek 3: "Als u stopt met het innemen van dit middel" en zie aan het einde van rubriek 4, de ontwenningsverschijnselen). Het risico op afhankelijkheid kan toenemen met de dosis en de duur van de behandeling en is ook groter in het geval van eerder alcohol of geneesmiddelenmisbruik. Daarom dient de laagste effectieve dosis te worden gebruikt tijdens een zo kort mogelijke periode om deze risico's te vermijden.

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

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.

Benzodiazepinen, waaronder alprazolam, veroorzaken een additief onderdrukkend effect op het centraal zenuwstelsel (CZS) indien samen gebruikt met andere psychotrope medicijnen, anticonvulsiva (geneesmiddelen tegen stuipen), antihistaminica (geneesmiddelen tegen allergie), alcohol en andere middelen die werkzaam zijn op het CZS.

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 strikt te volgen. Het kan nuttig zijn uw vrienden of naasten te informeren zodat ze zich bewust te zijn van de bovenvermelde tekenen en symptomen. Contacteer uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van Alpraz verhogen:

- 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.

Andere interacties waarmee rekening moet worden gehouden:
- anti-astmatica (theofylline), deze verzwakken de werking van Alpraz.
- antidepressiva (imipramine, desipramine),Alpraz verhoogt hun concentratie.

Waarop moet u letten met eten, en drinken en alcohol?
Alcoholhoudende dranken kunnen de werking van Alpraz versterken en bijvoorbeeld versuffing veroorzaken. Alcohol wordt daarom afgeraden bij gebruik van 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. Behandeling met benzodiazepines in het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap, toonde bij de foetus een vermindering van actieve bewegingen en een variabel hartritme aan. 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.

Eventuele verhogingen van de dosis worden het best 's avonds doorgevoerd en dit om bijwerkingen te voorkomen.

Bejaarden of mensen met een deficiënte leverfunctie krijgen een gereduceerde dosis en worden regelmatig in het begin van de behandeling opnieuw geëvalueerd met de bedoeling de dosis en de frequentie van innames aan te passen en dit om elk risico op overdosering wegens ophoping te vermijden.

BEHANDELING VAN ANGSTSTOORNISSEN
De aanbevolen dosis (hoeveelheid) 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
De aanbevolen dosis (hoeveelheid) voor volwassen (ouder dan 18 jaar) is 0,5 mg tot 1 mg, vóór het slapengaan.
De dosis wordt door uw behandelend arts aangepast. De dosis hangt 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 dosis moet worden beperkt tot de kleinst mogelijke werkzame hoeveelheid, bijvoorbeeld0,25 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.

DUUR VAN DE BEHANDELING
Het risico op afhankelijkheid en misbruik kan toenemen met de dosis en de duur van de behandeling. De arts zal daarom de laagst mogelijke effectieve dosis en kortste duur van de behandeling voorschrijven, en de noodzaak van voortzetting van de behandeling vaak opnieuw beoordelen (zie rubriek 2).

De gemiddelde behandelingsduur mag niet langer zijn dan 4 tot 8 weken voor de behandeling van slapeloosheid en 8 tot 12 weken (inclusief de periode van geleidelijke afbouw van de behandeling) voor de behandeling van angst.
Uw arts zal u vertellen hoe lang u Alpraz moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig

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
De behandeling mag niet plotseling worden onderbroken, maar dient steeds in overleg met uw arts geleidelijk te worden afgebouwd. Bij plots stoppen van de behandeling kunnen ontwenningsverschijnselen zoals

humeurigheid, slapeloosheid, krampen, misselijkheid, zweten, convulsies en delirium voorkomen, vooral bij patiënten behandeld met hoge doses.
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 (bijv. de duur van de behandeling en uw dagelijkse dosis). Vraag uw arts hoe u uw dosis geleidelijk kunt verlagen.
Aangezien het een symptomatische behandeling betreft kunnen de initiële symptomen terugkeren na stopzetting van de behandeling.
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.

De bijwerkingen die met een behandeling met alprazolam geassocieerd werden bij patiënten die deelnamen aan gecontroleerde klinische studies, en met de ervaring na het op de markt brengen, waren de volgende:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 mensen):
- sedatie, slaperigheid en een ijl hoofd of duizeligheid;

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij tot 1 op 10 mensen):
- verlies van eetlust, anorexie;
- coördinatiestoornis van de vrijwillige bewegingen (ataxie), spraakstoornissen, hoofdpijn, geheugenstoornissen, concentratiestoornissen, coördinatiestoornissen, duizelingen en autonome verschijnselen;
- vermoeidheid, irritabiliteit;
- depressie, verwardheid;
- gezichtsstoornis;
- constipatie, misselijkheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij tot 1 op 100 mensen):
- te veel prolactine in het bloed (hyperprolactinemie);
- spiervermoeidheid;
- onvrijwillige spiercontracties (dystonie), tremor, geheugenverlies (amnesie);
- tekenen van paranoia, depersonalisatie, hallucinaties, woede, agressief en vijandig gedrag, angst, agitatie, verandering van het libido, slapeloosheid, denkstoornissen, nervositeit en stimulatie.
- gewichtsveranderingen, verhoging van de intra-oculaire druk;
- braken;
- abnormale leverfunctie, geelkleuring van de huid (icterus);
- seksuele dysfunctie, sporadische menstruatie- en ovulatiestoornissen, en vergroting van borstvolume bij de man (gynaecomastie);
- urine-incontinentie of het onvermogen om de blaas volledig te legen (urineretentie);
- huidontsteking (dermatitis).

Bijwerkingen met niet bekende frequentie (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):
- zwelling, met name van de enkels en voeten (perifeer oedeem);
- motorische stoornissen;
- leverontsteking (hepatitis);
- ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt;
- psychische en fysieke afhankelijkheid;
- ontwenningsverschijnselen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij tot 1 op 1000 mensen):
- afwezigheid van bepaalde witte bloedlichaampjes in het bloed (agranulocytose).

- plotselinge, ernstige allergische reactie met ademhalingsmoeilijkheden, zwelling, duizeligheid, versnelde hartslag, zweten en bewustzijnsverlies (anafylaxie);
- epilepsie;
- ademhalingsdepressie bij patiënten met aspecifieke chronische luchtwegenaandoeningen;
- verminderde of afwezige galsecretie (cholestase).

Andere effecten van benzodiazepines:
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.

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.

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.

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 09/2026.

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