Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is het in de handel brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen [of registratie] is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en dat gelijk of nagenoeg gelijk is aan een referentiegeneesmiddel dat vergund is of vergund geweest is in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
Impexeco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Moeskroen

Ingevoerd uit Portugal.

Naam van het geneesmiddel in het land van herkomst:
Xanax 0,50 mg comprimidos
Xanax 1 mg comprimidos

Houder van de VHB van het ingevoerde geneesmiddel:
Viatris Healthcare, Lda., Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C - 7.3 e 7.4, 1990-095 Lisboa, Portugal

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Xanax 0,5 mg tabletten
Xanax 1 mg tabletten

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

XANAX 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg en 2 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 Xanax en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 Xanax en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Xanax bevat alprazolam als werkzaam bestanddeel. Xanax behoort tot de groep van geneesmiddelen

die benzodiazepinen (angstverlichtende geneesmiddelen) worden genoemd.

Xanax tabletten wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van angstsymptomen die ernstig of invaliderend zijn of die de patiënt veel leed bezorgen. Dit geneesmiddel is alleen voor kortdurend gebruik.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel of voor benzodiazepinen. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een ernstige spierzwakte (myasthenia gravis).
- U kampt met ernstige ademhalingsstoornissen.
- U heeft een slaapapnoesyndroom.
- U heeft ernstige leverproblemen.

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 glaucoom.
- als u depressief bent, aangezien behandeling met Xanax het risico kan vergroten dat u gedachten ontwikkelt over zelfbeschadiging of zelfdoding.
- periodes van hypomanie en manie (overdreven activiteit en abnormale staat van opwinding) werden gemeld in associatie met het gebruik van alprazolam bij depressieve patiënten.
- periodes van geheugenstoornissen (anterograde amnesie) zijn gemeld, over het algemeen enkele uren na inname van benzodiazepinen.
- reacties zoals ongeduld, agitatie, prikkelbaarheid, agressiviteit, delirium, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, ongepast gedrag en andere effecten op het gedrag zijn bekende reacties tijdens een behandeling met benzodiazepinen. Als dit het geval is, raadpleeg dan uw arts of apotheker. De kans dat deze reacties zich voordoen, is groter bij kinderen en ouderen.
- benzodiazepinen en verwante producten dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt bij ouderen vanwege het risico op sedatie en/of spierverslappende effecten dat kan leiden tot valpartijen, met vaak ernstige gevolgen bij deze populatie.

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

Gelijktijdig gebruik van Xanax en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutiebehandelingen en bepaalde geneesmiddelen tegen hoesten) verhoogt het risico op slaperigheid, moeilijk ademhalen (onderdrukking van de ademhaling), coma en kan levensbedreigend zijn. Om deze reden mag gelijktijdig gebruik uitsluitend worden overwogen als er geen andere behandelingsopties mogelijk zijn.
Als uw arts echter Xanax voorschrijft tegelijkertijd met opioïden, moet uw arts de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling beperken.
Breng uw arts op de hoogte van alle opioïde geneesmiddelen die u neemt en volg de aanbevelingen van uw arts over de dosering zorgvuldig op. Het kan nuttig zijn uw vrienden of naasten te informeren dat ze moeten letten op de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Volgende geneesmiddelen kunnen het effect van alprazolam verhogen:
- ketoconazol, itraconazol of andere antimycotica van het azoltype (tegen infecties die door schimmels zijn veroorzaakt). Gelijktijdig gebruik wordt daarom niet aanbevolen.
- nefazodon, fluvoxamine, fluoxetine (tegen depressie), propoxyfeen (krachtige pijnstiller), sertraline, orale contraceptiva, diltiazem (tegen verhoogde bloeddruk), macrolide antibiotica zoals erythromycine en clarithromycine, cimetidine (vermindert de afscheiding van maagzuur).

Volgende geneesmiddelen kunnen het effect van alprazolam verminderen:
- carbamazepine, fenobarbital, fenytoine (gebruikt bij epilepsie)
- rifampicine (bij tuberculose)
- sint-janskruid (kruidengeneesmiddel gebruikt bij depressie)

Neemt u digoxine (gebruikt bij hartinsufficiëntie), ritonavir (om aids te behandelen), imipramine of desipramine (gebruikt bij depressie) in? Vertel dat dan aan uw arts omdat een dosisaanpassing van Xanax, of een nauwkeurige opvolging nodig kunnen zijn.

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Gelijktijdige inname van alcohol kan de werking van benzodiazepinen, in het bijzonder sufheid, versterken. Alcohol wordt daarom afgeraden bij gebruik van Xanax.

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.
Het gebruik van benzodiazepinen is af te raden tijdens de zwangerschap en tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Daar benzodiazepinen het reactievermogen (namelijk de snelheid om te reageren) kunnen beïnvloeden, wordt het afgeraden voertuigen te besturen en bepaalde gereedschappen of machines te gebruiken.

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

Xanax bevat natrium
Xanax tabletten bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in

wezen ‘natriumvrij’ is.

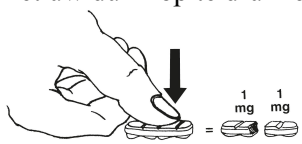
Xanax bevat natriumbenzoaat (E211)
Dit geneesmiddel bevat 0,11 mg natriumbenzoaat (E211) in elke tablet van 0,25 mg, 0,5 mg en 1 mg.
Dit geneesmiddel bevat 0,23 mg natriumbenzoaat (E211) in elke tablet van 2 mg.

3. Hoe neemt u dit middel in?

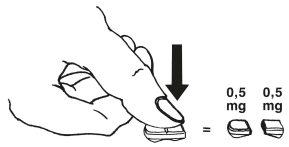
Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
In het begin van de behandeling kan u zich wat slaperig voelen, maar tijdens de behandeling vermindert dit effect doorgaans. Mocht u hiervan hinder ondervinden, raadpleeg dan uw arts.

SYMPTOMATISCHE BEHANDELING VAN ANGST
De aanbevolen dosis (hoeveelheid) voor patiënten ouder dan 18 jaar bedraagt 0,25 mg tot 0,5 mg driemaal daags, tot een maximum van 4 mg per dag.
In het bijzonder bij oudere en verzwakte patiënten dient de dosis echter te worden beperkt tot de kleinst mogelijke werkzame hoeveelheid, bijvoorbeeld 0,25 mg twee- tot driemaal daags.

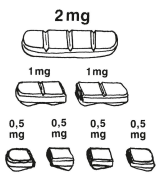
RICHTLIJNEN VOOR HET GEBRUIK VAN XANAX 2 MG TABLETTEN
De tablet kan in twee en zo nodig in vier stukken worden gedeeld.
Hiervoor legt u de tablet met de uitgeholde zijde naar de onderkant op een harde ondergrond. Door er met uw duim op te drukken bekomt u twee gelijke stukken van elk 1 mg.



Deze stukken kunnen verder worden gedeeld indien nodig. Leg de tablet opnieuw met de uitgeholde zijde naar onder op een harde ondergrond en druk er krachtig op met uw duim. U krijgt nu twee stukken van elk 0,5 mg.



Op deze manier bekomt u de volgende stukken van Xanax tabletten:



Deze stukken kan u bewaren in de speciaal daartoe ontworpen stop van de glazen fles.
Volg de aanbevelingen van uw arts nauwkeurig op.
Raadpleeg uw arts of apotheker wanneer u vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel.

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 duur van de behandeling voorschrijven, en de noodzaak van voortzetting van de behandeling vaak opnieuw beoordelen (zie rubriek 2 “Wanneer

moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

De maximale behandelingsduur mag niet langer zijn dan 2-4 weken. Een langdurige behandeling wordt niet aanbevolen.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Xanax moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van Xanax heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Geef de patiënt niet te drinken indien hij niet 100% bij bewustzijn is.

INFORMATIE VOOR DE ARTS
Bij een ernstige intoxicatie met coma of respiratoire insufficiëntie kan als antidotum een IV-toediening van flumazenil worden toegepast.
Het gebruik van flumazenil als antidotum is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:
- *Gebruik van tricyclische antidepressiva*
- *Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die convulsies uitlokken*
- *Anomalieën van het ECG zoals een verlenging van het QRS-complex of het QT- interval (die een gelijktijdig gebruik van tricyclische antidepressiva laat vermoeden).*

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u zou vergeten zijn uw dosis in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem deze dan zo snel mogelijk in, tenzij het al tijd zou zijn om de volgende dosis in te nemen. Sla in dat geval de vergeten dosis over en ga gewoon verder met de behandeling. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

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, 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 meer dan 1 persoon op 10 treffen):
- depressie
- sedatie (inslapen), slaperigheid, verlies van het coördinatievermogen van bewegingen, geheugenstoornissen, spraakstoornissen (dysartrie), duizeligheid, hoofdpijn

- constipatie, droge mond
- vermoeidheid, prikkelbaarheid

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 persoon op 10 treffen):
- eetlustverlies
- verwardheid, desoriëntatie, verminderd libido, angst, slapeloosheid, zenuwachtigheid, verhoogd libido
- evenwichtsstoornissen, coördinatiestoornissen, aandachtsstoornissen, abnormaal overmatige slaapbehoefte (hypersomnie), lethargie (duidelijk verzwakte staat), beven
- troebel zicht
- misselijkheid
- huidontsteking (dermatitis)*
- seksuele disfunctie*
- gewichtsafname, gewichtstoename

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 persoon op 100 treffen):
- manie* (overdreven activiteit en abnormale staat van opwinding) (zie rubriek 2. “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”), hallucinaties*, woede*, agitatie*, geneesmiddelenafhankelijkheid
- amnesie
- spierzwakte
- incontinentie*
- onregelmatige maandstonden*
- ontwenningssyndroom

Bijwerkingen met niet bekende frequentie:
- stoornissen van het autonoom zenuwstelsel*, tonusstoornissen (dystonie)*
- Quincke oedeem*
- fotosensibiliteit*
- verhoging van de productie van prolactine*
- hypomanie*, agressiviteit*, vijandigheid*, abnormale gedachten*, psychomotorische hyperactiviteit*, geneesmiddelenmisbruik
- maagdarmstelselstoornissen*
- leverontsteking (hepatitis)*, leverstoornissen*, geelzucht*
- urineretentie*
- verhoging van intra-oculaire druk*
- perifeer oedeem*

De volgende bijwerkingen werden eveneens gemeld:

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 persoon op 1000 treffen):
- cholestase (vermindering van de galafscheiding)
- agranulocytose (afwezigheid van bepaalde witte bloedlichaampjes in het bloed)
- respiratoire depressie bij CARA-patiënten
- allergische reacties of ernstige, mogelijk levensbedreigende allergische reacties (anafylaxie)
- sporadische afwijkingen van ovulatie en verhoging van borstvolume
- anorexie (eetlustverlies)

De volgende bijwerkingen van benzodiazepinen werden zelden of heel uitzonderlijk vermeld: vermoeidheid, tekenen van paranoia, psychische en fysieke afhankelijkheid, ontwenningsverschijnselen (hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, prikkelbaarheid, gevoel van irrealiteit (derealisatie), depersonalisatie (verlies van gevoel met de fysieke en mentale realiteit), slechthorendheid, verstijven en tintelen van de extremiteiten, overgevoeligheid voor lawaai en fysisch contact, epileptische aanvallen).
Reboundfenomenen zoals slapeloosheid en angst kunnen optreden bij stopzetting van de behandeling.

Ook gemoedsveranderingen, angst, slaapstoornissen en rusteloosheid kunnen hiermee gepaard gaan.

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 melden via:

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 meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Xanax 0,25 mg en 2 mg: Bewaren bij kamertemperatuur (15°C – 25°C).
Xanax 0,5 mg en 1 mg: 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. Elke tablet bevat 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg of 2 mg alprazolam.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, microkristallijne cellulose, watervrije colloïdale silica, maïszetmeel, magnesiumstearaat en natriumdocusaat (85 %) - natriumbenzoaat (15 %, E211) poeder, erythrosine (E127) in de vorm van aluminiumlak (enkel in de 0,5 mg en in de 1 mg tablet) en indigokarmijn (E132) in de vorm van aluminiumlak (enkel in de 1 mg tablet).

Voor meer informatie over de hulpstoffen lactose, natriumbenzoaat (E211) en natrium, zie rubriek 2.

Hoe ziet Xanax eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
- Xanax tabletten zijn beschikbaar onder de vorm van:
  - witte deelbare tabletten van elliptisch-ovale vorm van 0,25 mg: verpakkingen van 10, 20, 50 en 50 (unit-dose) tabletten.
  - roze deelbare tabletten van elliptisch-ovale vorm van 0,5 mg: verpakkingen van 10, 20, 50 en 50 (unit-dose) tabletten.
  - lavendelkleurige deelbare tabletten van elliptisch-ovale vorm van 1 mg: verpakkingen van 10, 20, 50 en 50 (unit-dose) tabletten.
  - witte langwerpige deelbare tabletten van 2 mg: verpakkingen van 50 tabletten.

Xanax is ook verkrijgbaar onder de vorm van tabletten met verlengde afgifte en van druppels oplossing, beide voor oraal gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel:
Viatris Healthcare, Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart.
Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel:
Viatris Healthcare, Lda., Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C - 7.3 e 7.4, 1990-095 Lisboa, Portugal
Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:
Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italië.
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Hongarije.
Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano, 43, 24041 Brembate (BG), Italië.

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Xanax 0,25 mg tabletten: BE120994
Xanax 0,5 mg tabletten: 1549 PI 391 F3
Xanax 1 mg tabletten: 1549 PI 392 F3
Xanax 2 mg tabletten: BE147576

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2025
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025