

*“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”*

**Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:**

Alprazolam EG 0,5 mg Tabletten  
Alprazolam EG 1 mg Tabletten  
Alprazolam EG 2 mg Tabletten

**Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:**

Alprazolam EG 0,5 mg Tabletten  
Alprazolam EG 1 mg Tabletten  
Alprazolam EG 2 mg Tabletten

**Importiert aus Spanien.**

**Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

**Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:**

Alprazolam Stada 0,5 mg comprimidos EFG  
Alprazolam Stada 1 mg comprimidos EFG  
Alprazolam Stada 2 mg comprimidos EFG

---

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

**Alprazolam EG 0,25 mg Tabletten**  
**Alprazolam EG 0,5 mg Tabletten**  
**Alprazolam EG 1 mg Tabletten**  
**Alprazolam EG 2 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 Alprazolam EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alprazolam EG beachten?
3. Wie ist Alprazolam EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alprazolam EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. **Was ist Alprazolam EG und wofür wird es angewendet?**

Alprazolam EG enthält als Wirkstoff Alprazolam. Alprazolam EG gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Benzodiazepine (Arzneimittel zur Linderung von Angstzuständen) genannt werden.

Alprazolam EG Tabletten wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Angstsymptomen angewendet, die schwerwiegend, schwächend sind oder den Patienten sehr belasten. Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzfristigen Anwendung bestimmt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alprazolam EG beachten?**

### **Alprazolam EG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Alprazolam, gegen Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Alprazolam EG sollte bei Patienten mit schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis) nicht angewendet werden.
- Patienten mit ernsthaften Atemschwierigkeiten, Schlafapnoesyndrom (vorübergehender Atmungsaussetzung beim Schlaf) wird ebenfalls von der Einnahme von Alprazolam EG abgeraten.
- Patienten mit einer schweren Leberinsuffizienz

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Die Behandlung darf nicht plötzlich abgebrochen werden, sondern muss immer in Absprache mit Ihrem Arzt schrittweise abgebaut werden.
- Falls Sie an einem Glaukom leiden (Grüner Star), sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren.
- Wenn Sie deprimiert sind, da die Behandlung mit Alprazolam EG das Risiko erhöhen kann, Gedanken an Selbstverletzung oder Selbstmord zu entwickeln.
- Phasen von Hypomanie und Manie (übertriebene Aktivität und anormaler Erregungszustand) wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Alprazolam bei depressiven Patienten gemeldet.
- Alprazolam EG kann Gedächtnisstörungen (anterograde Amnesie) verursachen, im Allgemeinen mehrere Stunden nach der Einnahme von Benzodiazepinen. Um dieses Risiko einzuschränken wird eine ununterbrochene Schlafzeit von 7 bis 8 Stunden empfohlen.
- Reaktionen wie Ungeduld, Agitiertheit, Reizbarkeit, aggressives Verhalten, Wahnvorstellungen, Wutausbrüche, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen können bekanntermaßen bei einer Behandlung mit Benzodiazepinen auftreten. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Solche Reaktionen können häufiger bei Kindern und älteren Patienten auftreten.
- Wegen des Risikos einer Sedierung und/oder einer Schwäche der Skelettmuskulatur, die Stürze fördern können mit oft schweren Folgen in der älteren Bevölkerung, sollten Benzodiazepine und verwandte Mittel bei Älteren mit Vorsicht angewendet werden.

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 Alprazolam EG 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.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

### **Kinder und Jugendliche**

Alprazolam wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Alprazolam EG 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Benzodiazepine, unter anderem Alprazolam, wirken zusätzlich unterdrückend auf das zentrale Nervensystem wenn man sie zusammen gebraucht mit anderen Psychotropen, Antiepileptika (gegen Konvulsionen), Antihistaminika (gegen Allergie), Alkohol und anderen Medikamenten, die auf das zentrale Nervensystem wirken.

Folgende Arzneimittel können ebenfalls die Aktivität von Alprazolam verstärken:

- Ketoconazol, Itraconazol oder andere Azolantimykotika (gegen Infektionen, die durch Pilze verursacht werden). Die gleichzeitige Anwendung ist daher nicht angezeigt.
- Nefazodon, Fluvoxamin, Fluoxetin (gegen Depression), Propoxyphen (starkes Schmerzmittel), Sertralin, orale Verhütungsmittel, Diltiazem (gegen hohen Blutdruck), Makrolidantibiotika wie Erythromycin und Clarithromycin, Cimetidin (hemmt die Bildung von Magensäure).

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Alprazolam verringern:

- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin (bei Epilepsie)
- Rifampicin (bei Tuberkulose)
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel gegen Depression).

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie Digoxin (bei Herzinsuffizienz), Ritonavir (zur Behandlung von AIDS), Imipramin oder Desipramin (gegen Depressionen) einnehmen, denn eine Dosisanpassung von Alprazolam EG oder eine engmaschige Überwachung könnten notwendig sein.

Die gleichzeitige Anwendung von Alprazolam EG und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Ersatztherapie und manche Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma, und kann lebensbedrohlich sein. Deshalb kann die gleichzeitige Anwendung nur erwogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt jedoch Alprazolam EG zusammen mit Opioiden verschreibt, soll er die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung einschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosisanweisungen Ihres Arztes. Es könnte nützlich sein, einige Freunde oder Verwandte zu informieren, dass sie sich der oben erwähnten Anzeichen und Symptome bewusst sein sollen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

### **Einnahme von Alprazolam EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Gleichzeitiger Konsum von Alkohol kann die Wirkung von Benzodiazepinen, nämlich die Benommenheit, verstärken. Bei Einnahme von Alprazolam EG wird deshalb empfohlen, auf Alkoholkonsum zu verzichten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

#### Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft ist von der Einnahme von Benzodiazepinen abzuraten, es sei denn die Behandlung erfolgt unter genauer Überwachung des Arztes.

#### Stillzeit

Während der Stillzeit ist von der Einnahme von Benzodiazepinen abzuraten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Da Benzodiazepine das Reaktionsvermögen (insbesondere die Dauer der Reaktion) beeinträchtigen

können, wird davon abgeraten ein Fahrzeug zu führen und bestimmte Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen.

#### **Alprazolam EG enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Alprazolam EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### **Alprazolam EG enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### **Alprazolam EG 0,5 mg enthält Gelborange S (E110)**

Gelborange S (E110) ist ein Farbstoff und kann allergische Reaktionen hervorrufen.

#### **Alprazolam EG 1 mg enthält Amarant (E123)**

Amarant (E123) ist ein Farbstoff und kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist Alprazolam EG einzunehmen?**

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

Zu Beginn der Behandlung kann es sein, dass Sie sich etwas schläfrig fühlen, aber dieser Effekt lässt normalerweise während der Behandlung nach. Wenn Sie dies stört, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Der Arzt, der Ihnen Alprazolam EG verschrieben hat, bestimmt, wie viele Tabletten Sie täglich einnehmen sollten und zu welchem Zeitpunkt.

Die Einnahme darf nicht plötzlich abgebrochen werden, sondern muss stets nach ärztlicher Rücksprache schrittweise abgebaut werden.

Behandlung von Angst- und Spannungszuständen:

Die übliche Dosis (Menge) für Patienten älter als 18 Jahre beträgt 0,25 mg bis 0,5 mg dreimal täglich bis zu höchstens 4 mg täglich. Besonders bei älteren und gesundheitlich geschwächten Patienten muss die Dosis aber auf die kleinstmögliche wirksame Menge beschränkt werden, z.B. auf 0,25 mg zwei- bis dreimal täglich.

*Behandlungsdauer:*

Das Risiko von Abhängigkeit und Missbrauch kann mit der Dosis und Dauer der Behandlung zunehmen. Der Arzt wird daher die niedrigstmögliche wirksame Dosis und Behandlungsdauer verschreiben und häufig die Notwendigkeit einer Fortsetzung der Behandlung neu bewerten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die maximale Behandlungsdauer sollte 2-4 Wochen nicht überschreiten. Eine Langzeitbehandlung wird nicht empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Alprazolam EG Tabletten zu stark oder zu schwach ist. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Alprazolam EG einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Alprazolam EG eingenommen haben, als Sie sollten**

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

Geben Sie dem Patienten nichts zu trinken, wenn er nicht vollkommen bei Bewusstsein ist.

*Information für den Arzt*

Bei einer schweren Intoxikation mit Koma oder respiratorischer Insuffizienz kann als Antidot eine

intravenöse Verabreichung von Flumazenil angewandt werden. Die Anwendung von Flumazenil als Antidot ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- bei der Anwendung von trizyklischen Antidepressiva
- bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die Konvulsionen auslösen
- bei Anomalien im EKG, beispielsweise eine Verlängerung des QRS-Komplexes oder des QT-Intervalls (die eine gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva vermuten lassen).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam EG vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis zum üblichen Zeitpunkt vergessen haben, nehmen Sie diese so schnell wie möglich ein, es sei denn es ist bereits Zeit für die folgende Dosis. In diesem Fall lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie Ihre Behandlung einfach weiter auf. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam EG abbrechen**

Die Behandlung darf nicht plötzlich abgebrochen werden, aber muss immer graduell nach Rücksprache mit Ihrem Arzt reduziert werden.

Vor allem bei Patienten, die mit hohen Dosen behandelt werden, können beim plötzlichen Beenden der Behandlung Entzugserscheinungen wie Launigkeit, Schlaflosigkeit, Krämpfe, Brechreiz, Schweißausbrüche, Zuckungen und Delirium auftreten.

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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch Alprazolam EG 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 (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):**

- Depression
- Sedierung (Einschlafen), Schläfrigkeit, Verlust des Koordinationsvermögens von Bewegungen, Gedächtnisstörungen, Sprachstörungen (Dysarthrie), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Obstipation, Mundtrockenheit
- Müdigkeit, Reizbarkeit

##### **Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):**

- Appetitlosigkeit
- Verwirrtheit, Desorientierung, verminderte Libido, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität, erhöhte Libido
- Gleichgewichtsstörungen, Koordinationsstörungen, Konzentrationsstörungen, abnormal übermäßige Schlafsucht (Hypersomnie), Lethargie (ausgeprägter Schwächezustand), Zittern
- Verschwommen sehen
- Übelkeit
- Hautentzündung (Dermatitis)\*
- sexuelle Dysfunktion\*
- Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):**

- Manie\* (übertriebene Aktivität und anormaler Erregungszustand) (siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), Halluzinationen\*, Wutausbrüche\*, Agitiertheit\*, Arzneimittelabhängigkeit
- Amnesie
- Muskelschwäche
- Inkontinenz\*
- Menstruationsstörungen\*
- Entzugssyndrom

**Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Störungen des autonomen Nervensystems\*, Tonusstörungen (Dystonie)\*
- Quincke-Ödem\*
- Photosensibilität\*
- Steigerung der Prolaktinproduktion\*
- Hypomanie\*, Aggressivität\*, Feindseligkeit\*, anormale Gedanken\*, psychomotorische Hyperaktivität\*, Arzneimittelmisbrauch
- Magen- und Darmstörungen\*
- Leberentzündung (Hepatitis)\*, Leberfunktionsstörungen\*, Gelbsucht\*
- Harnverhaltung\*
- erhöhter Augeninnendruck\*
- peripheres Ödem\*

Die folgenden Nebenwirkungen wurden auch gemeldet:

**Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen treffen):**

- Cholestase (Abnahme der Gallenabscheidung)
- Agranulocytose (Abwesenheit von bestimmten weissen Blutkörperchen im Blut)
- Atemdepression bei Patienten, die an aspezifischen, chronischen Atemwegserkrankungen leiden
- allergische Reaktionen oder schwere, möglich lebensbedrohliche, allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
- Sporadische Abweichungen der Ovulation und Erhöhung des Brustvolumens
- Anorexie (Appetitlosigkeit)

Die folgenden Nebenwirkungen mit Benzodiazepinen wurden selten oder sehr außergewöhnlich gemeldet: Müdigkeit, Paranoia-Symptome, psychische und körperliche Abhängigkeit, Entzugserscheinungen (Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extreme Angst, Reizbarkeit, Irrealitätsgefühl (Derealisation), Depersonalisation (Verlust der physischen oder mentalen Realität), Gehörabnahme, Steifheit und Prickeln in Extremitäten, Überempfindlichkeit gegen Lärm und körperlichen Kontakt, Epilepsie-Anfälle).

Entzugserscheinungen („Rebound“-Phänomene) wie Schlaflosigkeit und Angst können auftreten bei Absetzen der Behandlung so wie Stimmungsänderungen, Angst, Schlafstörungen und Agitiertheit.

**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 anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz : Website : [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz) .

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

**5. Wie ist Alprazolam EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

#### Alprazolam EG 0,25 mg

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

#### Alprazolam EG 0,5 mg - Alprazolam EG 1 mg - Alprazolam EG 2 mg

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Alprazolam EG nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Alprazolam EG enthält**

Der Wirkstoff ist Alprazolam, jeweils 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg oder 2 mg Alprazolam entsprechend.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Alprazolam EG 0,25 mg Tabletten

Lactose-Monohydrat – microkristalline Cellulose – Natriumdokusat – Natriumbenzoat (E211) - hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid – vorverkleisterte Stärke – Magnesiumstearat

#### Alprazolam EG 0,5 mg Tabletten

Lactose-Monohydrat – microkristalline Cellulose –Maïsstärke – Talk – Natriumcarboxymethylstärke (Typ A) – Magnesiumstearat – Gelborange S (E110) - Chinolingelb (E104)

#### Alprazolam EG 1 mg Tabletten

Lactose-Monohydrat – microkristalline Cellulose - Maïsstärke – Talk – Natriumcarboxymethylstärke (Typ A) – Magnesiumstearat – Patentblau V (E131) – Amaranth (E123)

#### Alprazolam EG 2 mg Tabletten

Lactose-Monohydrat – microkristalline Cellulose –Maïsstärke – Talk – Natriumcarboxymethylstärke (Typ A) – Magnesiumstearat

Siehe Abschnitt 2. Alprazolam EG enthält Lactose und Natrium und/oder Gelborange S (E110) und/oder Amaranth (E123).

### **Wie Alprazolam EG aussieht und Inhalt der Packung**

Alprazolam EG 0,5 mg Tabletten:

Runde, orangefarbene Tablette mit einer Bruchrille auf einer Seite.

Alprazolam EG 1 mg Tabletten:

Runde, hellblaue Tablette mit einer Bruchrille auf einer Seite.

Alprazolam EG 2 mg Tabletten:

Runde, weiße Tablette mit gekreuzter Bruchrille.

Die Tabletten können in gleichen Dosen geteilt werden.

PVC/Aluminiumblisterpackung

Alprazolam EG 0,25 mg Tabletten

Packungen mit 10, 20, 50, 60, 90, 100 Tabletten.

Alprazolam EG 0,5 mg – 1 mg – 2 mg Tabletten  
Packungen mit 60, 90 Tabletten.

Tablettenbehältnis (HDPE)  
Alprazolam EG 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg – 2 mg Tabletten: 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels*  
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

*Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels*

Laboratorio STADA S.L. - Frederic Mompou, 5, 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) – Spanien

*Hersteller des importierten Arzneimittels*

LACER, S.A. - C/. Boters, 5 – Parc Tecnològic del Vallès - 08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona) - Spanien

**Zulassungsnummern:**

Alprazolam EG 0,25 mg Tabletten (Blisterpackung): BE205317  
Alprazolam EG 0,25 mg Tabletten (Tablettenbehältnis): BE542791  
Alprazolam EG 0,5 mg Tabletten (Blisterpackung): 1637 PI 662 F3  
Alprazolam EG 0,5 mg Tabletten (Tablettenbehältnis): BE542800  
Alprazolam EG 1 mg Tabletten (Blisterpackung): 1637 PI 663 F3  
Alprazolam EG 1 mg Tabletten (Tablettenbehältnis): BE542817  
Alprazolam EG 2 mg Tabletten (Blisterpackung): 1637 PI 664 F3  
Alprazolam EG 2 mg Tabletten (Tablettenbehältnis): BE542826

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 05/2024 / 02/2024.**