

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Alpraz Retard 0,5 mg, 1 mg en 2 mg tabletten met verlengde afgifte alprazolam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Alpraz Retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Alpraz Retard bevat alprazolam als werkzaam bestanddeel. Alprazolam behoort tot de groep van geneesmiddelen die benzodiazepinen (angstverlichtende geneesmiddelen) worden genoemd.

Alpraz Retard 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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor alprazolam, voor benzodiazepinen of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u lijdt aan een ernstige spierzwakte (myasthenia gravis).
- u heeft last van ernstige benauwdheid (respiratoire insufficiëntie).
- u ademt onvoldoende tijdens uw slaap (slaapapneu).
- u heeft ernstige leverproblemen.
- als u jonger bent dan 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt :

- als u lijdt aan glaucoom.
- als u depressief bent, aangezien behandeling met Alpraz Retard 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.
- benzodiazepinen en verwante producten dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt bij ouderen vanwege het risico op sedatie en/of spierverslappende effecten die kunnen leiden tot valpartijen, met vaak ernstige gevolgen bij deze populatie.

Gelijktijdig gebruik van alcohol kan het effect van benzodiazepinen versterken, met name slaperigheid. Alcoholgebruik wordt daarom afgeraden tijdens het gebruik van Alpraz Retard.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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.

Volgende medicijnen 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 pijnstillers), sertraline, orale anticonceptiva, diltiazem (tegen verhoogde bloeddruk), macrolide antibiotica zoals erytromycine en claritromycine, cimetidine (vermindert de afscheiding van maagzuur).

Volgende medicijnen kunnen het effect van alprazolam verminderen:

- carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne (gebruikt bij epilepsie)
- rifampicine (gebruikt bij tuberculose)
- sint-janskruid (kruidengeneesmiddel gebruikt bij depressie).

Vertel het uw arts als u digoxine gebruikt (voor hartfalen), omdat de dosis Alpraz Retard mogelijk moet worden aangepast.

Gebruikt u naast Alpraz Retard nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 Alpraz Retard.

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 medicijn 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.

Alpraz Retard bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of een allergie voor melkeiwitten (die in kleine hoeveelheden aanwezig kunnen zijn in het ingrediënt lactosemonohydraat), neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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.

De tabletten moeten geheel worden doorgeslikt met een vol glas water en mogen niet worden gekauwd of fijngemaakt.

Als de tabletten eenmaal daags moeten worden ingenomen, dient de dosis bij voorkeur 's morgens toegediend worden.

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

Over het algemeen zal de arts 1 Alpraz Retard 0,5 mg tablet 's ochtends en voor het slapen gaan voorschrijven, of 1 mg tablet alleen voor het slapen gaan. Indien nodig kan de arts deze hoeveelheid aanpassen. De maximale dosis is 4 mg per dag.

Bij bijwerkingen zal uw arts de dosis verlagen. Daartoe kan uw arts een andere formulering van dit geneesmiddel voorschrijven.

Bij oudere of verzwakte patiënten zal de arts meestal 1 x 0,5 mg tablet voor het slapen gaan voorschrijven. In dit geval kan de arts de hoeveelheid zo nodig aanpassen.

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

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u teveel aan Alpraz Retard heeft ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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 medicijn 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 medicijn

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 1 op 10 mensen):

- depressie;
- sedatie (inslapen), slaperigheid, coördinatieproblemen, geheugenstoornissen, spraakstoornissen (dysartrie), duizeligheid, hoofdpijn;
- constipatie, droge mond;
- vermoeidheid, prikkelbaarheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij 1 op 10 mensen):

- eetlustverlies;
- verwardheid, desoriëntatie, verminderd libido, angst, slapeloosheid, zenuwachtigheid, verhoogd libido;
- evenwichtsstoornissen, coördinatiestoornissen, aandachtsstoornissen, abnormaal overmatige slaperigheid (hypersomnie), lethargie (duidelijk verzwakte staat), tremor;
- wazig zien;
- misselijkheid;
- huidontsteking (dermatitis)*;
- seksuele disfunctie*;
- gewichtsafname, gewichtstoename.

Soms voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij 1 op 100 mensen):

- manie* (overdreven activiteit en abnormale staat van opwinding) (zie rubriek 2), hallucinaties*, woede*, agitatie*;
- amnesie;
- spierzwakte;
- incontinentie*;
- onregelmatige menstruatie*.

Bijwerkingen met niet bekende frequentie (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- stoornissen van het autonoom zenuwstelsel*, tonusstoornissen (dystonie)*;
- angio-oedeem*;
- fotosensibiliteit*;
- verhoging van de productie van prolactine*;
- hypomanie*, agressiviteit*, vijandigheid*, abnormale gedachten*, psychomotorische hyperactiviteit*;
- maagdarmsstelselstoornissen*;
- leverontsteking (hepatitis)*, leverstoornissen*, geelzucht*;
- urineretentie*;
- verhoging van intra-oculaire druk*;
- perifere oedeem*.

De volgende bijwerkingen werden eveneens gemeld:

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij 1 op 1000 mensen):

- cholestase (vermindering van de galafscheiding);

- agranulocytose (afwezigheid van bepaalde witte bloedlichaampjes in het bloed);
- respiratoire depressie bij patiënten met niet-specifieke ademhalingsproblemen;
- 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, ontwenningverschijnselen (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 geluid en fysiek contact, epileptische aanvallen).

Reboundfenomenen zoals slapeloosheid en angst kunnen optreden bij stopzetting van de behandeling ook gemoedsveranderingen, angst, slaapproblemen 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de originele blisterverpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is alprazolam. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 0,5 mg, 1 mg of 2 mg alprazolam.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactose, hypromellose (E464), colloïdaal watervrij silica (E551), magnesiumstearaat (E470b).
De 0,5 mg tablet bevat een mengsel van blauwe pigmenten met lactosemonohydraat en briljantblauw FCF (aluminium lak) (E133).

De 2 mg tablet bevat een mengsel van oranje pigmenten met zonnegeel FCF (aluminium lak) (E110), lactosemonohydraat, geel ijzeroxide (E172) en indigokarmijn aluminium lak (E132).

Hoe ziet Alpraz Retard eruit en wat zit er in een verpakking?

Alpraz Retard 0,5 mg: blauwe, ronde, platte tablet, ongeveer 9 mm in diameter, met "0,5" in reliëf aan één zijde.

Alpraz Retard 1 mg: witte tot gebroken witte, ronde, platte tablet, ongeveer 9 mm in diameter, met "1" in reliëf aan één zijde.

Alpraz Retard 2 mg: oranje, ronde, platte tablet, ongeveer 9 mm in diameter, met "2" in reliëf aan één zijde.

Verpakkingen: 28, 30, 56, 60, 100x1 en 112x1 tabletten met verlengde afgifte.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en 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 S.A.

Rue du Parc Industriel, 39

6900 Marche-en-Famenne

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Alpraz Retard 0,5 mg : BE662543

Alpraz Retard 1 mg : BE662544

Alpraz Retard 2 mg : BE662545

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België/Luxemburg: Alpraz Retard

Nederland: Alprazolam Retard SMB

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2024.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2024.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van <http://bijsluiters.fagg-afmps.be>.