


Alprazolam Aurobindo 0,25 en 0,5 mg, tabletten	RVG 117982, 117984	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2310	Pag. 1 van 10

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Alprazolam Aurobindo 0,25 mg, tabletten Alprazolam Aurobindo 0,5 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 Alprazolam Aurobindo 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 alprazolam aurobindo en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

De werkzame stof in dit middel is alprazolam, deze stof behoort tot de groep geneesmiddelen die benzodiazepinen genoemd wordt. Alprazolam werkt op het centrale zenuwstelsel om angst en onrust te verminderen. Het heeft ook een rustgevend, slaapverwekkende en spierverslappende werking.

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van


- Korte termijn symptomatische behandeling van angsten bij volwassenen.

Alprazolam wordt alleen gebruikt wanneer deze angsten ernstig zijn, mensen in hoge mate in hun handelen beperken, of veel leed veroorzaken.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft last van een bepaalde ziekte, waarbij u last heeft van erg zwakke en vermoeide spieren (myasthenia gravis)
- U heeft ernstige problemen met de ademhaling, last van uw longen en benauwdheid (bijvoorbeeld chronische bronchitis of longemfyseem).

Alprazolam Aurobindo 0,25 en 0,5 mg, tabletten	RVG 117982, 117984	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2310	Pag. 2 van 10

- U heeft het ‘slaap-apnoesyndroom’ (een verstoring van de ademhaling tijdens de nachtrust, waarbij uw ademhaling onregelmatig is, en zelfs korte tijd kan stoppen).
- 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 merkt dat het effect van dit middel afneemt na enkele weken (tolerantie)
- Als u bezorgd bent over de lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid die veroorzaakt kan worden door dit middel. Als u niet wilt stoppen met de behandeling, kunt u mentaal afhankelijk zijn voor dit middel. Als er fysieke afhankelijkheid is gaat het stoppen van de behandeling met dit middel gepaard met ontweningsverschijnselen (zie rubriek 3, Als u stopt met Alprazolam Aurobindo). Het gevaar voor afhankelijkheid is groter naarmate de dosis hoger en de duur van de behandeling langer is, bij patiënten met een verleden van alcohol- of drugsmisbruik, of wanneer meerdere benzodiazepinen worden gecombineerd. Daarom moet de behandeling zo kort mogelijk zijn.
- Als dit middel wordt gebruikt bij ouderen, vanwege het risico van slaperigheid en/ of spierzwakte die vallen kunnen bevorderen, vaak met ernstige gevolgen in deze populatie.
- Als u in het verleden verslaafd bent geweest aan alcohol en/of drugs
- Als u geheugenstoornissen heeft gehad. Geheugenverlies komt meestal verscheidene uren nadat dit middel is ingenomen voor. Om het risico te verminderen, zorg ervoor dat u 7-8 uur na inname van dit middel ononderbroken kunt slapen.
- Als u onverwachte reacties krijgt zoals bijvoorbeeld rusteloosheid, opwinding, onrust (agitatie), prikkelbaarheid, agressief gedrag, waanvoorstellingen, woede-aanvallen, nachtmerries, zien/horen/voelen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verlies van contact met de realiteit (psychoses), onaangepast gedrag, plotseling optredende verwarring (delirium) en andere gedragsstoornissen. Deze onverwachte reacties komen vaker voor bij kinderen en oudere patiënten.
- Als u een chronische longziekte heeft
- Als u gelijktijdig alcohol en kalmerende middelen gebruikt
- Als u een ernstige depressie heeft (risico op zelfmoord)
- Als u een depressie heeft en tijdens de behandeling symptomen van manie (staat van overmatige opwinding, gevoel van euforie of hyperprikkelbaarheid) of hypomanie (staat van opwinding en overdreven activiteit) opmerkt.
- Als er nier- of leverfunctiestoornissen bij u zijn vastgesteld
- Als er een psychiatrische aandoening bij u is vastgesteld
- Als u een bepaald type glaucoom (verhoogde oogdruk) heeft

Wanneer u een operatie moet ondergaan


Vertel uw arts dat u behandeld wordt met dit middel.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Alprazolam wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alprazolam Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, aangezien het effect van alprazolam door andere middelen kan worden versterkt bij gelijktijdige inname.

Alprazolam Aurobindo 0,25 en 0,5 mg, tabletten	RVG 117982, 117984	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2310	Pag. 3 van 10

Sommige middelen kunnen bijwerkingen veroorzaken als zij gelijktijdig met alprazolam worden ingenomen. Als u gelijktijdige bepaalde andere geneesmiddelen inneemt, kan dit het effect van de behandeling met dit middel beïnvloeden. In dat geval kan de arts u een ander middel voorschrijven of de dosering aanpassen.

Geneesmiddelen, die het kalmerend effect van alprazolam verhogen:

- slaappillen en kalmeringsmiddelen
- antipsychotica en antidepressiva
- anti-epileptica
- anesthetica (geneesmiddelen gebruikt bij narcose of plaatselijke verdoving)
- sterke pijnstillers die werken door middel van het centrale zenuwstelsel
- bepaalde middelen tegen allergie (sederende antihistaminica)

Geneesmiddelen die het effect van alprazolam verhogen, omdat zij de stofwisseling (het metabolisme) in de lever verminderen:

- nefazodon, fluvoxamine, fluoxetine, sertraline (geneesmiddelen voor de behandeling van ernstige depressie)
- cimetidine (gebruikt voor de behandeling van maagproblemen)
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van HIV
- dextropropoxyfeen
- via de mond ingenomen (orale) anticonceptiva (middel om een zwangerschap te voorkomen)
- diltiazem (geneesmiddel voor de bloeddruk en het hart)
- bepaalde antibiotica (zoals erytromycine, claritromycine, telitromycine en troleandomycine) en bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (bijvoorbeeld itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol)

Geneesmiddelen die het effect van alprazolam verminderen, omdat zij de stofwisseling (het metabolisme) in de lever verhogen:


- carbamazepine en fenytoïne (anti-epileptica, die ook worden gebruikt voor andere behandelingen)
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*, een kruidenmiddel)
- rifampicine (anti-tuberculose middel)
- gelijktijdig gebruik van alprazolam en HIV-proteaseremmers (bijv. ritonavir) vereist dosisaanpassing of stopzetting van alprazolam.

Alprazolam kan het effect van de volgende geneesmiddelen te verhogen:

- digoxine (geneesmiddel voor het hart)
- spierverslappers
- imipramine en desipramine (geneesmiddelen tegen ernstige depressie)
- clozapine (psychose geneesmiddelen). Er is een verhoogd risico van ademhalings- (respiratoire) en/of hartstilstand.

Alcohol versterkt het kalmerend effect van alprazolam.

Gelijktijdig gebruik van Alprazolam Aurobindo met opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en bepaalde geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik dient daarom alleen te worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.

Alprazolam Aurobindo 0,25 en 0,5 mg, tabletten	RVG 117982, 117984	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2310	Pag. 4 van 10

Als uw arts echter Alprazolam Aurobindo samen met opioïden voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.

Vertel uw arts over alle opioïde geneesmiddelen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te stellen van de symptomen en symptomen die hierboven zijn vermeld. Neem contact op met uw arts wanneer u symptomen ervaart.

De volgende keer dat u uw arts bezoekt, vergeet dan niet te vertellen dat u dit middel neemt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol

Neem de tablet in met een glas water of een andere vloeistof.

Alcohol

Drink geen alcohol tijdens het gebruik van dit middel.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij de arts het absoluut noodzakelijk vindt voor de behandeling van de moeder.

Er zijn geen geschikte gegevens beschikbaar van het gebruik van alprazolam bij zwangere vrouwen. Gebruik dit middel niet als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden, tenzij uw arts het strikt noodzakelijk vindt. Waarnemingen bij de mens hebben aangetoond dat de stof alprazolam schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind (verhoogd risico op misvormingen (schisis)). Als u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden, neem dan contact op met uw arts over de mogelijkheid om de behandeling te stoppen. Als u dit middel neemt tot aan de geboorte van uw kind, vertel dit aan uw arts, want uw pasgeboren kind kan ontweningsverschijnselen krijgen na de geboorte. Het gebruik van een hoge dosis in de late zwangerschap of tijdens de bevalling kan bij de pasgeborene een verlaagde lichaamstemperatuur veroorzaken, leiden tot een trage en/of oppervlakkige ademhaling, verminderde spierkracht en slechte voeding (floppy baby syndroom).

Geef geen borstvoeding tijdens het gebruik dit middel. Er bestaat de kans dat het effect heeft op de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines


Vanwege de versuffende (sedatieve), spierontspannende en slaperigheid-opwekkende effect kan alprazolam de prestaties in het verkeer verminderen evenals andere taken die speciale oplettendheid vereisen, vooral aan het begin van de behandeling en bij onvoldoende slaap. Om deze reden, mag u niet rijden of machines bedienen gedurende de behandeling met dit middel.

Alprazolam Aurobindo bevat lactose en zonnegeel FCF (E110) (alleen voor de 0.5 mg)

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

Dit middel bevat de kleurstof zonnegeel FCF (E110) (alleen voor de 0,5 mg). Zonnegeel FCF (E110) kan allergische reacties veroorzaken.

Alprazolam Aurobindo bevat natrium

Alprazolam Aurobindo 0,25 en 0,5 mg, tabletten	RVG 117982, 117984	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2310	Pag. 5 van 10

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit middel altijd 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.

Neem dit middel niet in met een alcoholische drank.

De behandeling moet beginnen met de minimaal aanbevolen dosis. De maximaal aanbevolen dosis mag niet worden overschreden.

Volwassenen

De gebruikelijke dosis is één 0,25 mg of één 0,5 mg tablet drie keer per dag. Dit geeft een totale dosis van 0,75 mg tot 1,5 mg per dag.

Dit kan geleidelijk worden verhoogd tot een totaal van 4 mg per dag in verdeelde doses gedurende de dag. Als de dosis moet worden verhoogd, is het gebruikelijk om de nachtelijke dosis eerst te verhogen, zodat u overdag meer alert bent. Als u last van bijwerkingen krijgt kan de arts uw dosis verlagen.

Ouderen

Als u een oudere patiënt bent of u heeft bijvoorbeeld nier- of leverproblemen en u moet met een lagere dosering beginnen, begint u normaal gesproken met een dosis van 0,25 mg twee of drie keer per dag. Deze dosis kan langzaam worden verhoogd als dat nodig is en als u geen bijwerkingen krijgt.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses

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 behandelingsduur voorschrijven, en regelmatig de noodzaak van voortgezette behandeling opnieuw beoordelen (zie rubriek 2 – Waarschuwingen en voorzorgen).


De maximale behandelingsduur mag niet langer zijn dan 2-4 weken. Een langdurige behandeling wordt niet aanbevolen. Een verminderd effect van het geneesmiddel kan optreden als het langer dan een paar weken wordt gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?

Heeft u of iemand anders (bijvoorbeeld een kind) te veel van dit middel ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of een ziekenhuis. Actieve kool moet worden gegeven als noodmedicatie als de patiënt bij bewustzijn is.

Neem de verpakking mee wanneer u hulp gaat zoeken.

Een overdosis van alprazolam veroorzaakt zware vermoeidheid, ataxie (coördinatiestoornissen) en een verminderd bewustzijn. Het verlagen van de bloeddruk, bewusteloosheid en hele trage en/of oppervlakkige ademhaling (respiratoire depressie) zijn ook mogelijk. Alcohol en andere centrale

Alprazolam Aurobindo 0,25 en 0,5 mg, tabletten	RVG 117982, 117984	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2310	Pag. 6 van 10

zenuwstelsel onderdrukkende middelen verhoging de ongewenste effecten van alprazolam.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet een dosis in te nemen, neem deze dan zodra u eraan denkt, tenzij het tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Alprazolam kan lichamelijke (fysische) en geestelijke (psychische) afhankelijkheid veroorzaken. Het risico is het grootst bij een hoge doses en bij behandeling gedurende lange periodes, bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik of als er meerdere benzodiazepinen worden gecombineerd.

Plotseling stoppen van de behandeling veroorzaakt ontweningsverschijnselen (zoals hoofdpijn, spierpijn, ernstige angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid, prikkelbaarheid en slapeloosheid en in ernstige gevallen vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie), verandering van het gevoel van werkelijkheid (derealisatie), abnormale overgevoeligheid voor geluiden (hyperacusis), braken, zweten, gevoelloosheid, tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, lawaai en aanraking, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en epileptische aanvallen). Ontweningsverschijnselen kunnen enkele dagen na het einde van de behandeling optreden.

Daarom **mag de behandeling met dit middel niet plotseling gestopt worden**; de dosis moet geleidelijk worden verlaagd volgens de aanwijzingen van uw 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 geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerking is vermoeidheid die gepaard kan gaan met ataxie (coördinatiestoornissen), verminderde spiermassa, coördinatie en verwarring. Vermoeidheid kan vooral voorkomen bij oudere patiënten. Vermoeidheid en vermoeidheidsymptomen komen het meest voor aan het begin van de behandeling. Zij zullen verminderen of verdwijnen met een verlaging van de dosering of bij voortzetting van de behandeling.

Bijwerkingen geassocieerd met behandeling met alprazolam bij patiënten die deelnemen aan gecontroleerde klinische onderzoeken en postmarketingervaring waren als volgt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Verdoving/ sufheid, slaperigheid.
- depressie
- moeite met het beheersen van bewegingen (ataxie)
- geheugenstoornis
- onduidelijke spraak

Alprazolam Aurobindo 0,25 en 0,5 mg, tabletten	RVG 117982, 117984	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2310	Pag. 7 van 10

- duizeligheid
- hoofdpijn
- constipatie
- droge mond
- vermoeidheid
- prikkelbaarheid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)


- verminderde eetlust,
- verwarring, verlies van oriëntatie , motorische onrust (akathisie),
- veranderingen in uw geslachtsdrift (verminderd libido, verhoogd libido)
- slapeloosheid (niet kunnen slapen of verstoorde slaap)
- nervositeit of zich angstig of geagiteerd voelen
- evenwichtsstoornissen, coördinatiestoornissen
- verstoring van de aandacht
- abnormale overmatige slaap (hypersomnie)
- uitgesproken staat van verzwakking (lethargie),
- bevingheid of trillen
- concentratieproblemen
- wazig zien
- tachycardie (snelle hartslag), hartkloppingen
- verstopte neus
- misselijkheid
- allergische uitslag
- ontsteking van de huid (dermatitis)
- seksuele disfunctie
- zwakte (asthenie)
- gewichtsverlies, gewichtstoename
-

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- verminderde eetlust (anorexia),
- manie (overdreven activiteit en abnormale staat van opwinding)
- horen/zien/voelen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), woede, agitatie
- medicijnafhankelijkheid
- stimulatie,
- amnesie (geheugenverlies),
- dubbel zien,
- braken,
- jeuk,
- spierzwakte,
- problemen met ophouden van urine, onregelmatige menstruatie
- geneesmiddelontwenningssyndroom

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- lage bloeddruk,
- agranulocytose (afwezigheid van bepaalde witte bloedcellen in het bloed)
- huidafwijkingen,
- toegenomen eetlust,
- minder kunnen voelen, minder oplettend kunnen zijn (alertheid).

Alprazolam Aurobindo 0,25 en 0,5 mg, tabletten	RVG 117982, 117984	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2310	Pag. 8 van 10

- cholestase (verminderde galstroom)
- sporadische afwijkingen in de ovulatie en borstvergroting

Niet bekend (kan niet worden bepaald op basis van beschikbare informatie)

- ontsteking van de lever (hepatitis)
- hyperprolactinemie (abnormaal hoge niveaus van prolactine in het bloed)
- hypomanie
- perifeer oedeem (zwellings van de enkels, voeten of vingers)
- agressief of vijandig gedrag
- abnormaal denken
- psychomotorische stimulatie
- drugsmisbruik
- onbalans van het autonome zenuwstelsel
- spiertonusstoornissen (dystonie)
- gastro-intestinale stoornissen (verhoogde speekselvloed, moeite met slikken, diarree)
- geelzucht, abnormale leverfunctie,
- zwelling onder het huidoppervlak (angio-oedeem)
- overdreven reactie op licht (lichtgevoeligheid)
- vasthouden van urine in de blaas
- toename van de intraoculaire druk

Alprazolam kan lichamelijke (fysische) en geestelijke (psychische) afhankelijkheid veroorzaken. Zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".

Plotselinge beëindiging van de behandeling met dit middel kan ontwenningverschijnselen zoals angst, slapeloosheid en stuip trekkingen (convulsies) veroorzaken (zie "Als u stopt met het innemen van dit middel").

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?


Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

HDPE fles 1000 tabletten

Na opening 6 maanden houdbaar.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'Exp.'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Alprazolam Aurobindo 0,25 en 0,5 mg, tabletten	RVG 117982, 117984	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2310	Pag. 9 van 10

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. Alprazolam Aurobindo 0,25 mg en 0,5 mg tabletten bevatten respectievelijk 0,25 en 0,5 mg alprazolam per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
microkristallijne cellulose,
lactosemonohydraat,
maïszetmeel,
natriumdocusaat,
natriumbenzoaat (E 211),
colloïdaal watervrij silica,
magnesiumstearaat,
zonnegeel (E 110) (alleen voor de 0,5 mg).

Hoe ziet Alprazolam Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet.

Alprazolam Aurobindo 0,25 mg tabletten:

Witte, ovale tabletten met breukstreep aan één zijde de inscriptie '5' en '0' aan beide zijden van de breukstreep en "Z" aan de andere kant.

Alprazolam Aurobindo 0,5 mg tabletten:

Perzikkleurige, ovale tabletten met breukstreep aan één zijde de inscriptie '5' en '1' aan beide zijden van de breukstreep en "Z" aan de andere kant.

Alprazolam Aurobindo tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakking en HDPE fles met polypropyleen dop.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 20, 30, 50 en 60 tabletten

HDPE flessen: 30 en 1000 tabletten.

Het kan zijn dat niet alle genoemde verpakkingen in de handel zijn gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn


Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Alprazolam Aurobindo 0,25 en 0,5 mg, tabletten	RVG 117982, 117984	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2310	Pag. 10 van 10

Malta

In het register ingeschreven onder:

RVG 117982 - Alprazolam Aurobindo 0,25 mg, tabletten.

RVG 117984 - Alprazolam Aurobindo 0,5 mg, tabletten.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen

België:	Alprazolam AB 0,25 mg/0,5 mg/1 mg tabletten
Tsjechië:	Alprazolam Aurovitas 0,25 mg/1 mg tablety
Nederland:	Alprazolam Aurobindo 0,25 mg/0,5 mg, tabletten
Polen:	Alprazolam Aurovitas
Portugal:	Alprazolam Aurovitas
Spanje:	Alprazolam Aurovitas 0,25 mg/0,5 mg/1 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.