

**ALPRAZOLAM-RATIOPHARM 1 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 oktober 2018
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Alprazolam-ratiopharm 1 mg, tabletten
alprazolam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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-ratiopharm 1 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ALPRAZOLAM-RATIOPHARM 1 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Alprazolam behoort tot de groep van medicijnen die benzodiazepines genoemd worden. Deze werken door beïnvloeding van de boodschappers in de hersenen en helpen bij de behandeling van angst.

Alprazolam-ratiopharm 1 mg wordt gebruikt

- bij de symptomatische behandeling van angst

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u overgevoelig (allergisch) bent voor alprazolam, andere benzodiazepinen of voor één van de andere stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u lijdt aan een aandoening die ernstige spierzwakte (myasthenia gravis) veroorzaakt
- wanneer u lijdt aan een ernstige ademhalingsstoornis
- wanneer u soms plotseling stopt met ademen gedurende de nacht (slaap apnoe syndroom)
- wanneer u lijdt aan een ernstige leverstoornis
- in gevallen van acute alcoholvergiftiging of intoxicatie met andere stoffen die werken op het zenuwstelsel

**ALPRAZOLAM-RATIOPHARM 1 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 oktober 2018
Bladzijde : 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg uw arts voordat u Alprazolam-ratiopharm 1 mg gebruikt:

- wanneer u in het verleden een verslavingsstoornis had (misbruik van alcohol, andere medicijnen of drugs)
- wanneer u lijdt aan moeite met ademen of ademhalingsproblemen heeft
- wanneer u lijdt aan een verminderde nierfunctie of een mild tot matig verminderde leverfunctie.

Vertel het aan uw arts als dit op u van toepassing is, omdat uw dosis misschien verlaagd moet worden.

U moet Alprazolam-ratiopharm alleen gebruiken als uw angst uw dagelijks leven ernstig aantast. Benzodiazepines zoals Alprazolam-ratiopharm moeten niet als het enige middel gebruikt worden om een depressie of andere mentale/psychische stoornissen te behandelen. Depressieve symptomen kunnen erger worden als u geen geschikte behandeling ontvangt voor de onderliggende ziekte. Als u ooit het gevoel heeft gehad dat u zo nutteloos of waardeloos bent dat u er over gedacht hebt u van het leven te beroven, dan is het erg belangrijk dat u dit tegen uw arts of familie vertelt, omdat zij u kunnen helpen.

De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk zijn en niet boven de 8-12 weken uitkomen (zie rubriek 3: "Hoe gebruikt u dit middel").

Alprazolam-ratiopharm kan minder effectief worden als u het gedurende een periode van verscheidene weken constant inneemt.

Langdurig gebruik van Alprazolam-ratiopharm kan leiden tot lichamelijke en mentale verslaving. Hoe hoger de dosis en hoe langer de duur van de behandeling, hoe groter het risico dat u loopt op verslaving, vooral als u een verleden heeft met alcohol- en drugsmisbruik. Bij patiënten met lichamelijke verslaving zullen ontweningsverschijnselen optreden wanneer met de behandeling gestopt wordt. Deze symptomen omvatten hoofdpijn, spierpijn, ernstige angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen de volgende symptomen optreden: depersonalisatie en derealisatie ("gescheiden" voelen van eigen identiteit en van gevoel van realiteit), verhoogd vermogen om te horen, tintelend gevoel in de ledematen, gevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, hallucinaties en epileptische aanvallen. Ontweningsverschijnselen kunnen verscheidene dagen nadat de behandeling gestopt is optreden.

Wanneer de behandeling met Alprazolam-ratiopharm gestopt is, kunnen de symptomen waarvoor u oorspronkelijk behandeld werd terugkeren, maar dan in versterkte mate. Tegelijkertijd kunt u ook last krijgen van stemmingswisselingen, slapeloosheid of rusteloosheid.

**ALPRAZOLAM-RATIOPHARM 1 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 oktober 2018
Bladzijde : 3

Omdat de kans op zulke bijwerkingen groter is wanneer de dosering te snel wordt afgebouwd of wanneer de behandeling te plotseling gestopt wordt, hoort uw dosis geleidelijk verminderd te worden (afbouwen).

Patiënten met verminderde leverfunctie

Vertel het aan uw arts als uw lever niet goed werkt. Uw dosis moet misschien verlaagd worden (zie rubriek 2: "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken").

Patiënten met verminderde nierfunctie

Vertel het aan uw arts als uw nierfunctie slecht is. Uw dosis moet misschien verlaagd worden.

Oudere en zwakke patiënten

Benzodiazepinen en gerelateerde middelen dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt bij oudere patiënten vanwege het risico op verdoving en/of spierverslapping waardoor de kans op vallen verhoogd, vaak met ernstige consequenties in deze patiëntengroep.

De arts kan een lagere dosis voorschrijven voor oudere en zwakke patiënten

Kinderen en adolescenten

Alprazolam-ratiopharm wordt niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar oud.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alprazolam-ratiopharm nog andere geneesmiddelen, of 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vraag in ieder geval uw arts om advies als u een van de volgende medicijnen al gebruikt:

- medicijnen om schimmelinfecties te behandelen (bv. ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol)
- slaaptabletten, antipsychotische medicijnen of anesthetica
- pijnstillers (bv. dextropropoxyfeen of opioïden)
- medicijnen gebruikt om depressie te behandelen (bv. Sint Janswortel, fluoxetine, fluvoxamine, sertraline, nefazodon, imipramine en desipramine)
- anxiolytica (gebruikt om angst te behandelen)
- medicijnen om schizofrenie te behandelen (bv. clozapine)
- anti-epilepsie medicijnen (bv. carbamazepine, fenytoïne)
- sedatieve antihistaminica (gebruikt om allergieën te behandelen en met sedatie als bijwerking)
- orale op hormonen gebaseerde voorbehoedsmiddelen ("de Pil")
- antibiotica (bv. erythromycine, troleandomycine, rifampicine, claritromycine, telitromycine)
- medicijnen gebruikt voor de behandeling van hartafwijkingen (bv. digoxine)
- medicijnen die de bloeddruk verlagen (bv. diltiazem)
- spierverslappers
- medicijnen om HIV te behandelen

**ALPRAZOLAM-RATIOPHARM 1 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 oktober 2018
Bladzijde : 4

- cimetidine (medicijn om maagzuur te bestrijden).

Gelijktijdige gebruik van Alprazolam-ratiopharm met opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen, coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag Alprazolam-ratiopharm alleen gebruikt worden met opioïden wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn.

Wanneer uw arts toch besluit om Alprazolam-ratiopharm gelijktijdig met opioïden voor te schrijven, dan dient de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.

Vertel uw arts welke opioïden u allemaal gebruikt en volg nauwgezet de door uw arts aanbevolen dosering. Het wordt aangeraden om uw vrienden en familie op de hoogte te brengen van de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts zodra u dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol zolang u behandeld wordt met Alprazolam-ratiopharm! Alcohol kan de manier waarop Alprazolam-ratiopharm werkt veranderen en kan het versuffende effect zelfs versterken.

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.

Zwangerschap

Gedurende de zwangerschap mag Alprazolam-ratiopharm alleen gebruikt worden in bijzondere gevallen en als er een dwingende noodzaak is voor het gebruik. U moet het uw arts onmiddellijk vertellen als u zwanger wilt worden - of vermoedt dat u zwanger bent - terwijl u met Alprazolam-ratiopharm behandeld wordt. Hij/zij kan dan beslissen of u door kunt gaan of moet stoppen met uw behandeling.

Borstvoeding

Alprazolam gaat over in de borstmelk. U mag daarom geen borstvoeding geven gedurende de behandeling met Alprazolam-ratiopharm 1 mg.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Alprazolam-ratiopharm kan invloed hebben op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen, door het veroorzaken van slaperigheid, geheugenverlies en verandering van concentratie en spierfunctie gedurende de behandeling. Deze effecten worden versterkt door alcohol. Als u niet lang genoeg heeft geslapen, neemt de kans op verminderde waakzaamheid toe. U wordt aangeraden om geen auto te rijden of machines te bedienen gedurende de behandeling met Alprazolam.

Alprazolam-ratiopharm bevat lactose

**ALPRAZOLAM-RATIOPHARM 1 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 oktober 2018
Bladzijde : 5

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 geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat 0,12 mg natriumbenzoaat per tablet. Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Tenzij uw arts anders voorschrijft, is de aanbevolen dosering als volgt:

Volwassenen

Begindosering: 0,25 – 0,5 mg alprazolam driemaal per dag.

Indien nodig kan de dosering elke 3-4 dagen worden verhoogd tot:

Onderhoudsdosering: 1/2 – 3 (maximum) tabletten Alprazolam ratiopharm 1 mg per dag, verdeeld over verschillende aparte doseringen (overeenkomend met 0,5-3 mg alprazolam per dag)

Oudere en zwakke patiënten; patiënten met nier- of leverstoornissen

Begindosering: 0,25 mg alprazolam twee- of driemaal per dag.

Indien nodig, en als de conditie van de patiënt het toelaat, kan de dosering elke 3-4 dagen worden verhoogd tot:

Onderhoudsdosering: een maximum van 1 ½ tabletten Alprazolam ratiopharm 1 mg per dag, verdeeld over verschillende aparte doseringen.

Voor zwakke patiënten of zwakke patiënten met slechte nier- of leverfunctie wordt een lagere dosering aangeraden (1 1/2 tabletten Alprazolam ratiopharm 0,5 mg overeenkomend met 0,75 mg alprazolam per dag).

Voor doseringen die niet bereikt kunnen worden met *Alprazolam 1 mg*, zijn er tabletten met 0,25 mg en 0,5 mg alprazolam beschikbaar.

Als u enige bijwerking bemerkt, neem dan contact op met uw arts. Het kan nodig zijn om uw dosering te verlagen.

Als er een verhoging van de dosering nodig is, dient eerst de avonddosering verhoogd te worden, voordat de dosering gedurende de dag verhoogd wordt.

Wijze van innemen

Slik Alprazolam ratiopharm 1 mg tabletten heel door met veel vloeistof (bv. een glas water).

**ALPRAZOLAM-RATIOPHARM 1 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 oktober 2018
Bladzijde : 6

Kauw niet op de tabletten.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling met Alprazolam-ratiopharm 1 mg dient zo kort mogelijk te zijn. Als gedurende langere periode gebruikt is, moet de behandeling geleidelijk afgebouwd worden. De dagelijkse dosis hoort verminderd te worden met niet meer dan 0,5 mg elke 3 dagen. Alles bij elkaar hoort de behandeling niet langer te duren dan 8-12 weken, inclusief de afbouwperiode. Uw behandelend arts echter zal uiteindelijk besluiten hoe lang de behandeling gaat duren.

Als u merkt dat Alprazolam-ratiopharm 1 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Zoek altijd onmiddellijk medische hulp (bv. neem contact op met de eerste hulp dienst van uw plaatselijke ziekenhuis)

Een overdosering uit zich in het algemeen in de vorm van sufheid soms overgaand in coma.

In geval van milde overdosering treden verschijnselen van slaperigheid, verwardheid en slaapzucht op.

Bij een ernstige overdosering zijn de verschijnselen dronkemansgang, slappe spieren, verlaagde bloeddruk en ademhalingsproblemen.

Zelden kan coma optreden, zeer zelden met dodelijke afloop.

De ernst van een overdosering hoort vastgesteld te worden door een arts, die zal bepalen welke verdere maatregelen nodig zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem nooit een dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Na een langdurige behandeling, of als u plotseling stopt met de behandeling, kunnen gedurende een korte tijd uw oorspronkelijke symptomen terugkomen maar in een ernstigere vorm.

Tegelijkertijd kunt u ook last krijgen van stemmingswisselingen, angst, slapeloosheid en rusteloosheid.

Als uw behandeling gestopt wordt, hoort uw behandelend arts uw dosering geleidelijk te verminderen.

Als u nog verdere vragen heeft over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**ALPRAZOLAM-RATIOPHARM 1 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 oktober 2018
Bladzijde : 7

De volgende bijwerkingen treden hoofdzakelijk op aan het begin van de behandeling of bij hogere doseringen. Zij verdwijnen gewoonlijk gedurende de duur van de behandeling: Slaperigheid, afvlakking van het gevoel, verminderde waakzaamheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte, bewegingsstoornissen, visuele stoornissen (bv. dubbel of wazig zien)

De volgende bijwerkingen komen zeer vaak voor (bij meer dan 1 op 10 patiënten):
Sedatie, slaperigheid.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):
Irritatie, verwardheid, depressie, verminderde eetlust, coördinatie problemen, ongecontroleerde bewegingen, verminderd geheugen, slissende spraak, verminderde concentratie, licht in het hoofd, verstopping, misselijkheid, hoofdpijn, duizeligheid, wazig zicht, zwakte.

De volgende bijwerkingen komen soms voor (bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten):
Spierzwakte, hoge prolactinewaarden in het bloed, hallucinaties, woede uitbarstingen, agressief gedrag, vijandig gedrag, angst, agitatie, minder zin in seks, slapeloosheid, abnormale gedachten, nervositeit, stimulatie, onvrijwillige bewegingen, trillen, geheugenverlies, braken, abnormale leverfunctie, geelzucht (gele verkleuring van de huid), ontsteking van de huid, incontinentie, moeite met plassen, seksuele disfunctie, onregelmatige menstruatieperioden bij vrouwen, verandering in gewicht, verhoogde druk in het oog.

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen (frequentie is niet bekend):
Hepatitis, zwelling (voornamelijk in de onderbenen en voeten), gevoelloosheid, verminderde alertheid, vermoeidheid, dubbelzicht, diarree, toegenomen zin in eten, problemen met slikken, verlaagde bloeddruk, huiduitslag, droge mond, speekselvloed, neusverstopping, versnelde hartslag, zwelling (voornamelijk van de oogleden, gezicht, lippen, tong en keel) wat ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken.

Geheugenverlies

Alprazolam kan tijdelijk geheugenverlies veroorzaken (anterograde amnesie). Dit betekent dat patiënten niet in staat kunnen zijn om zich te herinneren wat ze enkele uren (in de meeste gevallen) na de inname van alprazolam gedaan hebben. De kans hierop is groter bij hogere doseringen.

Depressie

Manische episodes zijn beschreven in enkele gevallen bij patiënten met een sluimerende depressie (d.w.z. een bestaande depressie zonder enige symptomen).

Psychiatrische en "paradoxe" reacties

In het bijzonder bij oudere patiënten kan het gebruik van Alprazolam ratiopharm 1 mg leiden tot hallucinaties en de zogenaamde "paradoxe reacties" zoals onrust, prikkelbaarheid, agressief gedrag, nachtmerries, hallucinaties, waanvoorstellingen, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen. In zulke gevallen moet de arts de behandeling met dit product stoppen.

**ALPRAZOLAM-RATIOPHARM 1 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 oktober 2018
Bladzijde : 8

Afhankelijkheid

Het gebruik van alprazolam kan leiden tot lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid. Het kan ook minder effectief worden na verscheidene weken van behandeling. Als de behandeling stopt, kunnen ontwenningssverschijnselen optreden, zoals hoofdpijn, spierpijn, ernstige angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwarring en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen de volgende symptomen optreden: depersonalisatie en derealisatie ("gescheiden" voelen van eigen identiteit en van gevoel van realiteit), verhoogd vermogen om te horen, tintelend gevoel in de ledematen, gevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, hallucinaties en epileptische aanvallen.

De oorspronkelijke klachten kunnen ook terugkomen maar in een meer intensieve vorm. Gevallen van misbruik zijn gerapporteerd.

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, Website: 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.

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

Bewaren beneden 25°C.

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

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 is alprazolam.
Een tablet bevat 1 mg alprazolam.

De andere stoffen zijn:

Natriumdocusaat, natriumbenzoaat (E210), voorverstijfseld zetmeel, microkristallijne

**ALPRAZOLAM-RATIOPHARM 1 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 oktober 2018
Bladzijde : 9

cellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, colloidaal siliciumdioxide, indigotine blauw (E132).

Hoe ziet Alprazolam-ratiopharm 1 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Langwerpige, lichtblauwe tabletten met een deelstreep.

Alprazolam-ratiopharm 1 mg zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 20, 30, 40, 50, 60 en 100 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 26306 - Alprazolam-ratiopharm 1 mg, tabletten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Duitsland

Fabrikant

Merckle GmbH

Ludwig Merckle Strasse 3

89134 Blaubeuren

Duitsland

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

Oostenrijk: Alprazolam "ratiopharm" 1 mg - Tabletten

Duitsland: Alprazolam AbZ 1 mg Tabletten

Nederland: Alprazolam-ratiopharm 1 mg, tabletten

Portugal: Alprazolam ratiopharm 1 mg Comprimidos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2018.

1018.8v.JK