

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Alprazolam Retard SMB 0,5 mg tabletten met gereguleerde afgifte Alprazolam Retard SMB 1 mg tabletten met gereguleerde afgifte Alprazolam Retard SMB 2 mg tabletten met gereguleerde afgifte alprazolam

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

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

Alprazolam Retard SMB bevat alprazolam als werkzame stof. Alprazolam hoort bij de groep medicijnen die benzodiazepinen worden genoemd. Dit zijn medicijnen die angst en spanning verminderen.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van angstklachten. Het gaat om angstklachten die ernstig zijn, die ervoor zorgen dat de patiënt niet meer kan functioneren of die de patiënt veel verdriet bezorgen. Dit medicijn is alleen bedoeld om voor een korte tijd te gebruik.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor alprazolam, voor benzodiazepinen of voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u heeft een ziekte van de spieren. Uw spieren zijn erg zwak (myasthenia gravis).
- u heeft last van erg benauwd zijn (respiratoire insufficiëntie)
- u ademt niet genoeg als u slaapt (slaapapneu)
- u heeft erge leverproblemen.
- u bent jonger 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 een soort staar heeft (glaucoom).
- als u depressief bent. Behandeling met dit medicijn kan het risico namelijk groter maken dat u gedachten krijgt over zelfbeschadiging of zelfdoding.
- periodes van veel te vrolijk zijn en veel energie hebben (hypomanie en manie) werden gemeld bij het gebruik van dit medicijn bij depressieve patiënten.

- benzodiazepinen en middelen die hierop lijken moeten voorzichtig worden gebruikt bij ouderen. Er bestaat namelijk een risico op valpartijen door de verdovende en/of spierverslappende werking. Vaak heeft dit ernstige gevolgen bij deze patiënten.

Gelijktijdig gebruik van alcohol kan de werking van benzodiazepinen versterken, vooral slaperig zijn. Gebruik daarom geen alcohol tijdens het gebruik van dit medicijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet geadviseerd bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Benzodiazepinen, zoals Alprazolam Retard SMB, onderdrukken het centraal zenuwstelsel (CZS) extra als ze samen worden gebruikt met andere verdovende medicijnen (psychotrope medicijnen), medicijnen tegen epilepsie (anticonvulsiva), medicijnen tegen allergie (antihistaminica), alcohol en andere medicijnen die van invloed zijn op het CZS.

De volgende medicijnen kunnen de werking van Alprazolam Retard SMB versterken:

- ketoconazol, itraconazol of andere medicijnen tegen schimmels (antimycotica) van het azoltype. Gelijktijdig gebruik wordt daarom niet geadviseerd.
- nefazodon, fluvoxamine, fluoxetine (tegen depressie), propoxyfeen (sterke pijnstiller), sertraline, orale anticonceptiva, diltiazem (tegen hoge bloeddruk), macrolide antibiotica, zoals erytromycine en claritromycine, cimetidine (zorgt voor minder maagzuur).

De volgende medicijnen kunnen de werking van Alprazolam Retard SMB verminderen:

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

Vertel het uw arts als u digoxine gebruikt (voor hartfalen). Het is namelijk mogelijk dat de dosis Alprazolam Retard SMB aangepast moet worden.

Gebruikt u naast Alprazolam Retard SMB nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gelijktijdig gebruik van alcohol kan de werking van benzodiazepinen sterker maken, vooral suf zijn. Gebruik daarom geen alcohol als u dit medicijn gebruikt.

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 wordt afgeraden tijdens de zwangerschap en tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Benzodiazepinen kunnen ervoor zorgen dat u minder snel reageert. Bestuur daarom geen voertuigen en gebruik geen gereedschappen of machines.

Alprazolam Retard SMB bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of een allergie heeft voor melkeiwitten (er kan een klein beetje in lactosemonohydraat zitten), neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn 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 heel worden doorgeslikt met een vol glas water. Kauw de tabletten niet en maak ze niet fijn.

Neemt u de tablet 1 keer per dag in? Doe dit dan het liefst in de ochtend.

In het begin van de behandeling kunt u zich een beetje suf voelen. Deze bijwerking wordt tijdens de behandeling meestal minder. Gebeurt dit bij u? Neem dan contact op met uw arts.

Behandeling van angstklachten

Meestal adviseert de arts 1 tablet van 0,5 milligram van dit medicijn in de ochtend en voordat u gaat slapen. Of een 1 milligram tablet alleen voordat u gaat slapen. Als het nodig is kan de arts dit aanpassen. De maximale dosis is 4 milligram per dag.

Bij bijwerkingen verlaagt uw arts de dosering. Het is mogelijk dat uw arts een ander soort van dit medicijn adviseert.

Bij oudere of verzwakte patiënten adviseert de arts meestal 1 keer een 0,5 milligram tablet voor het slapengaan. Dit kan de arts aanpassen als het nodig is.

Duur van de behandeling:

Het risico op afhankelijkheid (niet meer zonder het medicijn kunnen) en misbruik kan groter worden met hogere doses en een langere behandeling. De arts adviseert daarom de laagst mogelijke dosis die goed werkt met een behandeling die zo kort mogelijk is. Uw arts beoordeelt regelmatig of het nodig is om door te gaan met de behandeling (zie rubriek 2).

De behandeling mag niet langer zijn dan 2 tot 4 weken. Een behandeling die lang duurt wordt niet geadviseerd.

Uw arts vertelt u hoe lang u dit medicijn moet gebruiken. Stop de behandeling niet eerder.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem direct contact op met uw arts of apotheker als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt.

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 medicijnen 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 te gebruiken?

Is het bijna tijd voor uw volgende dosis? Sla de vergeten dosis dan over en neem de volgende dosis op het normale tijdstip. Zo niet, neem de vergeten dosis dan zo snel mogelijk in en ga verder zoals u normaal zou doen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

De behandeling mag niet plotseling worden gestopt. De behandeling moet altijd stap voor stap worden afgebouwd in overleg met uw arts. Als u plotseling stopt met de behandeling kunt u klachten door het stoppen krijgen (ontwenningssverschijnselen), zoals een slecht humeur, slecht slapen, krampen, misselijk zijn, zweten, verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies) en in de war zijn (delirium). Dit kan vooral gebeuren bij patiënten die behandeld worden met hoge doses. Uw arts maakt de dosis daarom stap voor stap minder als de behandeling wordt gestopt. Het verlagen van de dosis hangt af van wat u nodig heeft, omdat dit te maken heeft met verschillende zaken (bijvoorbeeld

hoe lang de behandeling duurt en uw dosering). Vraag uw arts hoe u uw dosis stap voor stap 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 door een behandeling met alprazolam bij patiënten die deelnamen aan gecontroleerde klinische studies, en met de ervaring na het op de markt brengen (*), waren de volgende:

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

- depressie;
- slaperig zijn (sedatie), suf zijn, problemen met bewegen, problemen met het onthouden van dingen, problemen met praten (dysartrie), duizelig zijn, hoofdpijn;
- verstopping (constipatie), droge mond;
- moe zijn, snel boos worden.

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

- geen zin in eten hebben;
- in de war zijn, desoriëntatie, minder zin hebben in seks, angst, slecht slapen, zenuwachtig zijn, meer zin hebben in seks;
- problemen met evenwicht, problemen met bewegen, problemen met de aandacht ergens bij houden, heel erg moe zijn (hypersomnie), sloom gevoel, weinig energie en veel willen slapen (lethargie), trillen (tremor);
- wazig zien;
- misselijk zijn;
- huidontsteking (dermatitis)*;
- seksuele disfunctie*;
- zwaarder worden, lichter worden.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 patiënten):

- veel te vrolijk zijn en veel te veel energie hebben (manie)* (zie rubriek 2), het zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)*, woede*, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie)*;
- het geheugen werkt minder goed (amnesie);
- spierzwakte;
- moeite met het ophouden van poep of plas (incontinentie)*;
- onregelmatig ongesteld worden*.

Niet bekend (kan met de beschikbare informatie niet worden bepaald):

- problemen van het autonoom zenuwstelsel*, tonusstörungen (dystonie)*;
- vochtophoping (angio-oedeem)*;
- de huid is te gevoelig voor licht en verbrandt snel door de zon (fotosensibiliteit)*;
- te veel prolactine (een hormoon) in het bloed*;
- veel te vrolijk en te veel energie hebben (hypomanie)*, agressief zijn*, vijandig zijn*, abnormale gedachten*, psychomotorische hyperactiviteit*;
- problemen met het maag-darmstelsel*;
- leverontsteking (hepatitis)*, problemen met de lever*, geelzucht*;
- er blijft plas in de blaas zitten (urineretentie)*;
- hoge druk in het oog (intra-oculaire druk)*;
- vochtophoping in de armen of benen (perifeer oedeem)*.

De volgende bijwerkingen werden ook gemeld:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- te veel gal in de lever (cholestase);
- te weinig witte bloedcellen (agranulocytose);
- problemen met ademen bij patiënten met niet-specifieke ademhalingsproblemen;
- allergische reacties of ernstige, mogelijk levensbedreigende allergische reacties (anafylaxie);
- af en toe afwijkingen van ovulatie en borsten worden groter;
- minder zin hebben in eten (anorexie).

De volgende bijwerkingen van benzodiazepinen werden zelden of zeer zelden vermeld: moe zijn, kenmerken van paranoia (mensen minder vertrouwen zonder reden), geestelijk en lichamelijk niet zonder dit medicijn kunnen, klachten door het stoppen (ontwenningssverschijnselen; hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, snel boos zijn, gevoel van irrealiteit (de-realisatie), verlies van gevoel met de fysieke en mentale realiteit (depersonalisatie), problemen met horen, verstijven en tintelen van de armen of benen, overgevoelig zijn voor geluid en aanraking, epileptische aanvallen).

Reboundfenomenen, zoals niet kunnen slapen en angst kunnen ontstaan als de behandeling stopt. Hier kunnen ook gemoedsveranderingen, angst, problemen met slapen en onrustig zijn bij horen.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking 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 gereguleerde afgifte bevat 0,5 mg, 1 mg of 2 mg alprazolam.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactose, hypromellose (E464), colloïdaal gehydrateerde silica (E551), magnesiumstearaat (E470b).
De 0,5 mg tablet bevat een mengsel van blauwe kleuren met lactosemonohydraat en briljantblauw FCF (aluminiumlak) (E133).
De 2 mg tablet bevat een mengsel van oranje kleuren met zonnegeel FCF (aluminiumlak) (E110), lactosemonohydraat, geel ijzeroxide (E172) en indigokarmijn aluminiumlak (E132).

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

Alprazolam Retard SMB 0,5 mg: blauwe, ronde, platte tablet, ongeveer 9 mm in diameter, met "0,5" in reliëf aan 1 kant.

Alprazolam Retard SMB 1 mg: witte tot gebroken witte, ronde, platte tablet, ongeveer 9 mm in diameter, met "1" in reliëf aan 1 kant.

Alprazolam Retard SMB 2 mg: oranje, ronde, platte tablet, ongeveer 9 mm in diameter, met "2" in reliëf aan 1 kant.

Verpakkingsgrootten: 28, 30, 56, 60, 100x1 en 112x1 tabletten met gereguleerde 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

Vergunninghouder:

Laboratoires SMB N.V.

Herdersliedstraat 26-28

1080 Brussel

België

Inlichtingen en correspondentie

Galephar Netherlands B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Fabrikant:

SMB Technology S.A.

Rue du Parc Industriel 39

6900 Marche-en-Famenne

België

In het register ingeschreven onder:

RVG 130542 (0,5 mg)

RVG 130543 (1 mg)

RVG 130544 (2 mg)

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 goedgekeurd in juni 2024

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (<https://www.cbg-meb.nl/>).