NLD 24D01

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Xanax 0,25, tabletten 0,25 mg
Xanax 0,5, tabletten 0,5 mg
Xanax Retard 0,5, tabletten met gereguleerde afgifte 0,5 mg
Xanax Retard 1, tabletten met gereguleerde afgifte 1 mg
Xanax Retard 2, tabletten met gereguleerde afgifte 2 mg
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 Xanax 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 Xanax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Xanax bevat alprazolam als werkzaam bestanddeel. Het behoort tot de groep geneesmiddelen die benzodiazepinen (angstverlichtende geneesmiddelen) worden genoemd.

Xanax 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent overgevoelig voor benzodiazepinen
- U bent overgevoelig voor alprazolam
- 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 vorm van spierzwakte (myasthenia gravis)
- U heeft last van ernstige benauwdheid (respiratoire insufficiëntie)
- U ademt onvoldoende tijdens uw slaap (slaapapneu)
- U bent jonger dan 18 jaar
- Als de werking van uw lever ernstig is verminderd

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Aandoeningen van belang bij het gebruik van Xanax:
- ademhalingsproblemen (ernstige benauwdheid)
- leverfunctiestoornissen (dit herkent u onder andere aan geelzucht (icterus), droge huid en pigmentvorming (levervlekken), vochtophoping in de buik (ascites) en zwellingen van de handpalmen)
- psychiatrische aandoeningen zoals bijvoorbeeld psychosen of neerslachtigheid (depressief of aan zelfdoding denkend). Behandeling met Xanax kan het risico vergroten dat u gedachten ontwikkelt over zelfbeschadiging of zelfdoding als u aan een depressie lijdt.
- regelmatig alcohol- of drugsgebruik
- spierzwakte, vooral op hogere leeftijd

Wanneer u een van de bovengenoemde aandoeningen heeft kan uw arts besluiten u een lagere dosis te geven of dat een ander geneesmiddel beter geschikt is voor u.

Mogelijke gevolgen van gebruik van Xanax:

Tolerantie
Het kan voorkomen dat het effect van Xanax na enkele weken minder wordt.

Gewenning en afhankelijkheid
Er kan bij benzodiazepinen, waaronder alprazolam, gewenning, emotionele- en lichamelijke afhankelijkheid optreden. Zoals bij alle benzodiazepinen, neemt het risico van afhankelijkheid toe bij hogere doses en langdurig gebruik en is dit verder verhoogd bij patiënten die verslaafd zijn of zijn geweest aan alcohol of drugs.
Er zijn ontwenningsverschijnselen waargenomen na snelle afbouw of plotselinge stopzetting van benzodiazepinen. Deze verschijnselen kunnen verschillen van een licht somber gevoel en slapeloosheid tot ernstige stoornissen die bestaan uit buik- en spierkrampen, overgeven, zweten, voortdurende trilling van een lichaamsdeel, stuipen, hoofdpijn, spierpijn, angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. Daarnaast zijn epileptische aanvallen door ontwenning (ontwenningsinsulten) opgetreden na snelle afbouw of plotselinge stopzetting van de behandeling met alprazolam.

In versterkte mate terugkomen van de angststoornis (rebound angst)
De angst en spanning die de behandeling in eerste instantie noodzakelijk maakten, kunnen na het abrupt stoppen van de behandeling, in versterkte mate optreden (rebound angst). Het is aan te bevelen de dosis Xanax in kleine stapjes te verlagen en niet in een keer met de behandeling te stoppen.

Geheugenverlies
Geheugenverlies kan optreden enige uren na inname van Xanax. De kans hierop is het grootst indien u minder dan 7-8 uur slaapt (te vroeg ontwaken).

Tegenstrijdige (paradoxale) reacties
In plaats van het optreden van de te verwachten slaperigheid, kan juist een tegenstrijdige reactie optreden. Reacties zoals rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, wanen, woede-uitbarstingen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen zijn beschreven bij gebruik van benzodiazepinen. Vooral bij kinderen en oudere patiënten kan dit vaker optreden. Als dergelijke verschijnselen (paradoxale reacties) optreden, moet u uw arts waarschuwen. De behandeling zal dan waarschijnlijk gestaakt moeten worden.

Benzodiazepinen en aanverwante producten moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij oudere patiënten vanwege de kans op sufheid en/of spierverslapping wat tot vallen kan leiden, vaak met ernstige gevolgen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Xanax 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. Informeer uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Uw arts zal dan bepalen of u Xanax kunt gaan gebruiken:

- Gelijktijdige toediening van alprazolam met alcohol of andere geneesmiddelen die remming van het centrale zenuwstelsel veroorzaken kan het dempende effect op de hersenen versterken en een verslavend effect veroorzaken.

- Gelijktijdige gebruik van Xanax 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 Xanax alleen gebruikt worden met opioïden wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn.

  Wanneer uw arts toch besluit om Xanax 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.

- Gelijktijdige toediening van alprazolam met geneesmiddelen die de stofwisseling in de lever verstoren, zoals verbindingen die bepaalde leverenzymen remmen (cytochroom P4503A4), kunnen de concentratie van alprazolam verhogen en de werking ervan versterken. Gelijktijdige toediening van alprazolam met ketoconazol, itraconazol of andere middelen tegen schimmels van het azol-type wordt niet aanbevolen. Bij gelijktijdig gebruik van nefazodon, fluvoxamine en cimetidine is voorzichtigheid geboden en moet u contact met uw arts opnemen voor een juiste dosering.

- Voorzichtigheid is geboden wanneer alprazolam gelijktijdig wordt toegediend met fluoxetine, propoxyfeen, orale anticonceptiva (“de pil”), diltiazem of bepaalde middelen tegen bepaalde bacteriële infecties (macrolide antibiotica) zoals erytromycine en troleandomycine.

- Wisselwerkingen tussen hiv-proteaseremmers (bijv. ritonavir) en alprazolam zijn ingewikkeld en tijdsafhankelijk. Door deze wisselwerking zal het nodig zijn om de dosis alprazolam aan te passen of het gebruik van alprazolam stop te zetten. Uw arts zal de juiste dosering bepalen.

- Bij patiënten die alprazolam en digoxine krijgen, moet worden gelet op tekenen en symptomen die bij een digoxinevergiftiging horen. De digoxine-concentratie kan namelijk toenemen door het gebruik van alprazolam, vooral bij ouderen.

Waarop moet u letten met alcohol?
Gelijktijdig gebruik van alprazolam met alcohol kan het dempende effect op de hersenen 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
Als u zwanger bent, mag u Xanax alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Borstvoeding
Het wordt afgeraden om Xanax te gebruiken tijdens de periode waarin u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bestuur geen voertuig want Xanax heeft een kalmerend effect; het kan geheugenverlies geven, het concentratievermogen kan verminderen en de spieren kunnen verslappen. Alle handelingen waarvoor u veel aandacht nodig heeft, zoals autorijden en machines bedienen, kunnen minder goed worden uitgevoerd.

Xanax bevat lactose, natrium en natriumbenzoaat
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Xanax 0,25 mg en 0,5 mg tabletten bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Xanax 0,25 mg en 0,5 mg tabletten bevatten 0,11 mg natriumbenzoaat per tablet.
Benzoaatzout kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren. Aangezien alprazolam gecontra-indiceerd is bij personen jonger dan 18 jaar, zie ook rubriek 2 ("Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?") en 3("Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar").

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.

Er zijn 2 soorten tabletten: Xanax en Xanax Retard. De Xanax Retard tabletten zijn tabletten met een langdurige afgifte. Deze tabletten moeten geheel worden doorgeslikt en mogen niet worden gekauwd, fijngemaakt of gebroken.

U kunt de Xanax tabletten met of zonder voedsel innemen, zonodig met water.

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 duur van de behandeling voorschrijven, en de noodzaak van voortzetting van de behandeling vaak opnieuw beoordelen (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

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

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is 0,5 tot maximaal 3 mg.

In het algemeen wordt Xanax volgens het onderstaande schema toegediend:

Xanax tabletten **0,25 mg of 0,5 mg**	Startdosering*	Dosering*
Volwassenen	0,25 tot 0,5 mg driemaal per dag	0,5 tot 3 mg per dag verdeeld over verscheidene giften
Oudere, verzwakte patiënten of patiënten met nier- of lever- functiestoornissen	0,25 mg twee of driemaal per dag	0,5 tot 0,75 mg per dag verdeeld over verscheidene giften; indien nodig en indien de ziekte het toelaat de dosis geleidelijk verhogen
Xanax Retard tabletten	Startdosering	Dosering*

0,5 mg, 1 mg of 2 mg		
Volwassenen	1 mg per dag verdeeld over 1 of 2 giften	0,5 tot 3 mg per dag verdeeld over 1 of 2 giften
Oudere, verzwakte patiënten of patiënten met nier- of lever- functiestoornissen	0,5 tot 1 mg per dag verdeeld over 1 of 2 giften	0,5 tot 1 mg per dag verdeeld over 1 of 2 giften; indien nodig en indien de ziekte het toelaat de dosis geleidelijk verhogen

*Indien bijwerkingen optreden moet de dosis verlaagd worden.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn de veiligheid en werkzaamheid niet vastgesteld. Het gebruik bij deze groep is niet toegestaan.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker wanneer u teveel Xanax tabletten heeft ingenomen.

Een overdosering kenmerkt zich in het algemeen door vele verschijnselen variërend van slaperigheid tot bewusteloosheid (coma). In lichte gevallen slaperigheid, verwardheid en slaapzucht (lethargie). Ernstige gevallen kunnen leiden tot ongecoördineerde bewegingen (ataxie), verminderde spierspanning (hypotonie), bloeddrukverlaging (hypotensie) en onderdrukking van de ademhaling. Het effect van andere stoffen (met name alcohol) kan worden versterkt waardoor de gevolgen van overdosering ernstiger kunnen zijn.
Afhankelijk van de ernst van de overdosering en de toestand van de patiënt zal de arts tot behandeling overgaan.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Xanax kan, indien abrupt met de behandeling wordt gestopt, aanleiding geven tot onthoudingsverschijnselen. Deze variëren van hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid tot geïrriteerdheid. 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 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.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
sufheid (sedatie), slaperigheid (somnolentie), depressie, coördinatieproblemen (ataxie), geheugenstoornis, spraakstoornis (dysartrie), duizeligheid, hoofdpijn, verstopping, droge mond, vermoeidheid, prikkelbaarheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
verminderde eetlust, verwardheid, desoriëntatie, verminderde zin in seks (verminderd libido), evenwichtsstoornis, coördinatiestoornis, aandachtsstoornis, overmatige slaperigheid (hypersomnie), slaapzucht (lethargie), wazig zien, misselijkheid, overgeven, angst, slapeloosheid, zenuwachtigheid, toegenomen zin in seks (toegenomen libido), voortdurende trilling van een lichaamsdeel (tremor),

huidontsteking (dermatitis), seksuele stoornissen, zwakte (asthenie), toename in gewicht, afname in gewicht.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): geheugenverlies (amnesie), spierzwakte, overdreven opgewektheid (manie), waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), woede, agressie, opwinding / onrust (agitatie), geneesmiddelenafhankelijkheid, het niet kunnen ophouden van urine en/of ontlasting (incontinentie), onregelmatige menstruatie, geneesmiddelontwenningssyndroom.

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen (dit kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
verstoorde balans van het autonome zenuwstelsel, stoornis in de spierspanning (dystonie), licht gevoel in het hoofd, leverontsteking (hepatitis), vochtophoping in de benen (perifeer oedeem), overmatige productie van het hormoon prolactine, dat de borsten aanzet tot melkproductie (hyperprolactinemie), lichte vorm van overdreven opgewektheid, die zich uit in het hebben van veel energie (hypomanie), vijandigheid, abnormale gedachten, te veel bewegingen die door emoties of door hersenprikkeling worden teweeggebracht (psychomotorische hyperactiviteit), geneesmiddelenmisbruik, abnormale leverfunctie, geelzucht, snel optredende vochtophoping door stoornis van de bloedvatwand (angio-oedeem), overgevoeligheid voor licht. achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie), verhoogde druk in het oog (intraoculaire druk).

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.

Bewaren beneden 25°C en buiten invloed van het licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “Exp.”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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?

Xanax tabletten
- De werkzame stof in dit middel is alprazolam.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumdioxide, maiszetmeel, magnesiumstearaat, natriumdocusaat en natriumbenzoaat (E211). De tabletten 0,5 mg bevatten eveneens erythrosine-aluminiumlak (E127) als kleurstof.

Xanax Retard tabletten
- De werkzame stof in dit middel is alprazolam.

- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, methylhydroxypropylcellulose, colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat. Daarnaast bevatten de blauwe tabletten 0,5 mg en 2 mg indigotine-aluminiumlak (E132) als kleurstof.

Hoe ziet Xanax eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Xanax 0,25, tabletten 0,25 mg
Een verpakking bevat 30 witte tabletten.

Xanax 0,5, tabletten 0,5 mg
Een verpakking bevat 30 roze tabletten.

Xanax Retard 0,5, tabletten met gereguleerde afgifte 0,5 mg
Een verpakking bevat 30 blauwe tabletten.

Xanax Retard 1, tabletten met gereguleerde afgifte 1 mg
Een verpakking bevat 30 witte tabletten.

Xanax Retard 2, tabletten met gereguleerde afgifte 2 mg
Een verpakking bevat 30 blauwe tabletten.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Viatris Healthcare Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikanten
Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 – Ascoli Piceno (AP)
Italië

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom 2900
Hongarije

Xanax 0,25 tabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 14409.
Xanax 0,5 tabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 14410.
Xanax Retard 0,5 tabletten met gereguleerde afgifte zijn in het register ingeschreven onder RVG 19886.
Xanax Retard 1, tabletten met gereguleerde afgifte zijn in het register ingeschreven onder RVG 19887.
Xanax Retard 2, tabletten met gereguleerde afgifte zijn in het register ingeschreven onder RVG 19888.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.