

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Alprazolam Mylan 0,25 mg, tabletten Alprazolam Mylan 0,5 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 één 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Uw tabletten bevatten alprazolam, een stof die behoort tot een groep geneesmiddelen die benzodiazepinen worden genoemd.

Er wordt aangenomen dat alprazolam de werking van GABA, een van nature voorkomende stof in de hersenen, verhoogt. Alprazolam Mylan wordt gebruikt voor kortdurende behandeling van ernstige angststoornissen.

De behandeling met Alprazolam Mylan dient uitsluitend kortdurend te zijn, omdat het tot afhankelijkheid kan leiden.

### **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 allergisch voor alprazolam, benzodiazepinen of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U leidt aan een aandoening die myasthenia gravis heet, een aandoening die spierzwakte veroorzaakt.
- U heeft last van ernstige ademhalingsmoeilijkheden of een longziekte.
- U heeft last van het slaapapneusyndroom (een onregelmatige ademhaling tijdens het slapen).
- U heeft ernstige leverproblemen.
- U heeft een alcoholprobleem of gebruikt drugs.
- U gebruikt andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het centrale zenuwstelsel beïnvloeden (zoals benzodiazepinen of neuroleptica).
- U leidt aan glaucoom.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- wanneer u last heeft van lange termijn longproblemen, milde tot matige leverproblemen of nierproblemen;
- wanneer u last heeft van depressie of angst die samenhangt met depressie, omdat alprazolam zelfmoordgevoelens kan verergeren;
- wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt tegen angst of slapeloosheid;
- wanneer u in het verleden drugs of te veel alcohol heeft gebruikt en moeite heeft met het stoppen van het gebruik van medicijnen, drinken of drugsgebruik. Uw arts kan u mogelijk speciale hulp aanbieden bij te stoppen van het gebruik van dit geneesmiddel;
- wanneer u last heeft van een persoonlijkheidsstoornis;
- wanneer u ouder bent, omdat alprazolam slaperigheid en spierzwakte kan veroorzaken wat kan leiden tot valpartijen, vaak met ernstige gevolgen in deze populatie.

U kan tijdelijk geheugenverlies ervaren tijdens het gebruik van dit middel. Om het risico te verminderen moet u ervoor zorgen dat u in staat bent om een volledige nacht rust te nemen (7-8 uur) tijdens het gebruik van dit middel.

Dit middel is in verband gebracht met ongebruikelijke reacties, zoals rusteloosheid, opgewondenheid, prikkelbaarheid, agressiviteit, hersenschimmen, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties (waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn), psychose (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is, ook is het contact met de werkelijkheid gestoord) en vreemd gedrag. Als u een van deze veranderingen in uw gedrag merkt, **neem dan contact op met uw arts, omdat het mogelijk is dat het gebruik van uw geneesmiddel moet worden gestopt.**

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Alprazolam Mylan 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het is vooral belangrijk om uw arts te vertellen wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- antipsychotica (geneesmiddelen tegen psychoses) zoals haloperidol en chloorpromazine, hypnotica (slaapmiddelen) zoals fenobarbital en zolpidem, sedativa (kalmerende middelen) zoals diazepam en lorazepam, narcotische analgetica (een bepaalde klasse pijnstillers) zoals propoxyfeen, antitussivum (geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling tegen hoest), zoals dextromethorfan en codeïne, geneesmiddelen zoals methadon (die kunnen worden gebruikt bij pijnbestrijding of helpen bij opiaten verslaafde), anesthetica (geneesmiddelen gebruikt bij narcose of plaatselijke verdoving) zoals halothaan en bupivacaïne of sommige antidepressiva, omdat deze geneesmiddelen de effecten van alprazolam kunnen verhogen;
- clozapine (een geneesmiddel voor de behandeling van een geestelijke aandoening, zoals schizofrenie). Dit middel kan de hoeveelheid alprazolam in het bloed verhogen;
- Geneesmiddelen die bekend staan als selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), die gebruikt worden bij de behandeling van depressie (zoals fluoxetine en sertraline);
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (zoals fenytoïne en carbamazepine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën (antihistaminica zoals cetirizine, cyclizine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol en andere azolen);
- cimetidine (voor de behandeling van maagzweren), nefazodon (voor de behandeling van depressie) of fluvoxamine (voor de behandeling van obsessieve compulsieve aandoeningen, OCA), omdat de dosering van alprazolam mogelijk aangepast moet worden;

- imipramine of desipramine, geneesmiddelen die bekend staan als tricyclische antidepressiva (TCAs), die gebruikt worden voor de behandeling van depressie. Uw dosering van deze geneesmiddelen kan aangepast moeten worden;
- orale anticonceptiva (de pil);
- diltiazem (voor de behandeling van angina pectoris en hoge bloeddruk);
- bepaalde antibiotica (zoals erytromycine, claritromycine, telitromycine, troleandomycine en rifampicine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van HIV, proteaseremmers genaamd (bijvoorbeeld ritonavir);
- digoxine (een geneesmiddel voor de behandeling van hart- en vaatziekten). U kunt last hebben van digoxinetoxiciteit (verschijnselen zijn onder meer onregelmatige hartslag, verwarring, (acute psychische stoornis) delirium, gezichtsstoornissen, hoofdpijn, buikpijn, misselijkheid en braken), bij gelijktijdig gebruik van digoxine met dit middel.

Gelijktijdig gebruik van dit middel met opioïden (sterke pijnstillers, middelen voor substitutie therapie en sommige middelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, moeilijkheden met ademen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Er zijn sterfgevallen gemeld. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Echter, wanneer uw arts alprazolam tabletten toch voorschrijft samen met opioïden, moeten de dosis en de duur van het gelijktijdig gebruik beperkt worden door uw arts.

Informeer uw arts over alle opioïde middelen die u gebruikt en volg nauwkeuring de aanbeveling die uw arts u geeft over de dosering. Het kan helpen om uw vrienden of familie in te lichten over de tekenen en symptomen die hierboven beschreven zijn. Neem contact op met uw arts wanneer u zulke symptomen ervaart.

Vertel uw arts dat u dit middel gebruikt wanneer u een operatie moet ondergaan waarbij algemene anesthesie nodig is.

### **Waarop moet u letten met drinken en alcohol?**

Drink geen alcohol tijdens het gebruik van Alprazolam Mylan. Alcohol verhoogt het effect van dit geneesmiddel en dient daarom te worden vermeden. Drink niet te grote hoeveelheden grapefruitsap terwijl u dit geneesmiddel gebruikt omdat dit de hoeveelheid alprazolam in uw bloed kan verhogen.

### **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.

**Gebruik** dit middel niet als u zwanger bent tenzij u en uw arts de risico's en voordelen hebben besproken.

Wanneer dit middel regelmatig wordt ingenomen tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, kan uw baby afhankelijkheid ontwikkelen voor dit middel en mogelijk onttrekkingssymptomen hebben bij de geboorte.

Wanneer uw arts heeft besloten dat u dit geneesmiddel dient te krijgen tijdens de late zwangerschap of de bevalling, kan uw baby last hebben van een lage lichaamstemperatuur, slapheid en ademhaling- en voedingsmoeilijkheden, schudden, verhoogde prikkelbaarheid en opwinding, onrust (agitatie).

Gebruik dit middel niet wanneer u borstvoeding geeft, omdat dit middel overgaat in de moedermelk.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap tijdens het gebruik van dit middel, omdat het gebruik van dit middel ervoor kan zorgen dat u last krijgt van

concentratieverlies, verlies van spiercontrole, geheugenverlies, duizeligheid, slaperigheid of een licht gevoel in uw hoofd.

#### **Alprazolam Mylan 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.

#### **Alprazolam Mylan bevat natrium**

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

#### **Alprazolam Mylan bevat natriumbenzoaat**

Dit middel bevat 0,1 mg natriumbenzoaat per tablet.

Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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.

#### **Gebruik bij volwassenen (ouder dan 18 jaar)**

De aanbevolen dosering is tussen 0,25 mg en 0,5 mg, driemaal daags.

Indien nodig, kan uw arts besluiten om uw dosering te verhogen tot een maximum van 3 mg per dag. Twijfelt u over het gebruik, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dosisverhogingen dienen voorzichtig te worden uitgevoerd. De avonddosering dient het eerste te worden verhoogd, voordat de dagdosering wordt verhoogd.

Een lagere dosering kan nodig zijn wanneer u niet eerder met dit soort geneesmiddelen bent behandeld, of wanneer u in het verleden een alcoholprobleem heeft gehad.

#### **Gebruik bij ouderen**

De aanbevolen dosering bij ouderen is 0,25 mg twee- of driemaal daags. Wanneer u lichamelijk fit bent kan uw arts, indien nodig, besluiten om de dosering te verhogen met 0,5 mg elke 3 dagen tot een maximum van 1,5 mg per dag. Kwetsbare oudere patiënten dienen geen hogere dosering te krijgen dan 0,75 mg per dag.

Dit middel dient oraal ingenomen te worden. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

#### **Patiënten met lever- of nierproblemen**

Wanneer u lever- of nierproblemen heeft, dan kan uw arts u adviseren om een lagere dosering te gebruiken dan gebruikelijk. De maximale aanbevolen dosering voor patiënten met lever- of nierproblemen is 0,75 mg tot 1,5 mg per dag.

#### **Duur van de behandeling**

Dit middel dient niet langer te worden gebruikt dan uw arts u heeft voorgeschreven. In het algemeen niet langer dan 8-12 weken. Dit is nodig omdat het te lang en in een te hoge dosis gebruiken van alprazolam ertoe kan leiden dat u lichamelijk en geestelijk afhankelijk wordt van dit geneesmiddel.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem **onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van het ziekenhuis**. Neem de verpakking en de eventueel overgebleven tabletten mee. Symptomen van een

overdosis zijn: slaperigheid, verwardheid, gebrek aan coördinatie of onzeker bewegingen, verminderde ademhaling, verlaagde bloeddruk, vermoeidheid, verlies van bewustzijn en zeer zelden overlijden.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, neem uw volgende dosis gewoon op het normale tijdstip.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Voordat de behandeling met dit middel wordt gestopt, dient de dosering stapsgewijs te worden verlaagd. Uw arts zal u vertellen hoe u dit moet doen. Wanneer de behandeling met dit middel wordt onderbroken of vroegtijdig wordt gestopt, kunt u last krijgen van effecten zoals angst of rusteloosheid, toevallen/stuipen (convulsies), spierpijn, spanning, verwardheid, geïrriteerdheid, onwillekeurige bewegingen en u kunt moeite krijgen met slapen. In extreme gevallen kan dit ook symptomen geven zoals gebrek aan zelfbewustzijn, verlies van contact met de werkelijkheid, verhoogde gevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, een gevoel van gevoelloosheid of tintelingen in de ledematen, dingen zien of horen die niet echt zijn, toevallen, maag- en spierkrampen, braken, zweten en trillen. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u last krijgt van één van deze verschijnselen en stemmingsveranderingen.**

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 dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Schadelijk of vijandig gedrag is gezien bij mensen die eerder te maken hebben gehad met geweld, borderline persoonlijkheidsstoornissen of alcoholmisbruik en bij mensen die geneesmiddelen gebruiken voor het centrale zenuwstelsel. Wanneer u last heeft van een posttraumatische stress stoornis kan het stoppen van de behandeling met dit middel prikkelbaarheid, vijandigheid en onplezierige ideeën en gedachten veroorzaken.

Een aantal vaak voorkomende bijwerkingen worden gezien bij de start van de behandeling. Deze verdwijnen meestal bij het voortzetten van de behandeling.

**Informeer uw arts** als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, die ernstig kunnen zijn:

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

- stuipen of toevallen;
- epileptische aanvallen in uw hersenen die invloed kunnen hebben op de spieractiviteit, uw zintuigen, lichamelijke functies of veranderingen in hoe u denkt, voelt of dingen ervaart;
- geheugenverlies;
- een ongebruikelijke reactie op dit medicijn die kan bestaan uit een of meer van het volgende: rusteloosheid, agitatie, prikkelbaarheid, agressiviteit, het hebben van vaste irrationele ideeën (waan), woedeaanvallen, nachtmerries, zien of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verlies van contact met de werkelijkheid (psychose) of vreemd gedrag;
- ontwenningverschijnselen.

### **Niet bekend (kan niet geschat worden uit de beschikbare gegevens)**

- een toename van het aantal infecties, die u kunt opmerken als koorts, ernstige rillingen, zweertjes in de mond of een zere keel. Dit kunnen tekenen zijn van een laag aantal witte bloedcellen;
- verstopping in de luchtwegen wat ademhalingsproblemen veroorzaakt;

- leverontsteking (hepatitis) wat de volgende symptomen kan veroorzaken misselijkheid, braken, verlies van eetlust, algemeen gevoel van onbehagen, koorts, jeuk, gele verkleuring van de huid of het wit van de ogen, licht gekleurde ontlasting, donker gekleurde urine
- symptomen van een ernstige allergische reactie, die kunnen bestaan uit symptomen zoals een jeukende huiduitslag, zwelling van de oogleden, het gezicht, lippen, mond, tong of keel, wat moeilijkheden bij het slikken of ademen kan veroorzaken.
- niet of weinig kunnen plassen mogelijk met pijn;
- geneesmiddelenmisbruik.

Uw geneesmiddel zal moeten worden gestopt. Uw arts zal u vertellen hoe dit te doen.

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

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

- slaperigheid of sufheid;
- slaapproblemen;
- duizeligheid;
- coördinatieproblemen (ataxie);
- hoofdpijn;
- moeite met spreken;
- ernstige verstopping (constipatie);
- droge mond;
- vermoeidheid;
- toename of gewichtsafname;
- depressie;
- moeite met het onthouden.

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

- toename van of verminderde eetlust;
- wazig zien;
- vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie);
- het zien van andere mensen en de omgeving als droomachtige of irreële (derealisatie);
- geen angst hebben, zich nerveus of angstig voelen, verwardheid, desoriëntatie;
- tintelingen; oncontroleerbare spiertrekkingen, schokkende of kronkelende bewegingen, abnormale coördinatie, beven of schudden;
- balansproblemen;
- moeite met concentreren, gebrek aan energie;
- hartkloppingen (palpitaties);
- opvliegers;
- verstopte neus, keelpijn of borstige hoest. Dit kunnen tekenen zijn van een infectie;
- snelle ademhaling;
- verhoogd of verlaagd libido;
- slapeloosheid (insomnia);
- overmatig slapen;
- seksueel niet functioneren;
- verhoogde speekselproductie;
- braken, buikklachten, diarree, misselijkheid, buikpijn;
- overmatig zweten;
- huiduitslag, jeukende huid;
- spiertrekkingen of spasmes;
- rugpijn, spierpijn, gewrichtspijn;
- pijn op de borst;
- ongewone zwakte;

- zwelling als gevolg van overmatig vocht in het lichaam (oedeem);
- oorsuizen;
- risico op verkeersongelukken.

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

- verhoogde kans op blauwe plekken;
- verstoorde dromen;
- spraakzaamheid;
- impulsiviteit;
- vertraagde gedachten;
- spierzwakte;
- verminderde bewegelijkheid;
- dubbel zien, andere problemen met het zicht;
- opgetogenheid of gevoel van enthousiasme, onvermogen om plezier te ervaren in normale plezierige activiteiten;
- aanhoudend onvermogen om een orgasme te bereiken;
- veranderingen in uw stemming;
- paniekaanvallen;
- flauwvallen;
- onhandigheid;
- problemen met uw smaak;
- een staat van bijna bewusteloosheid (stupor);
- gewrichtsstijfheid, pijn in de extremiteiten;
- ongecontroleerd plassen (incontinentie) of vaker, abnormaal plassen gedurende de dag;
- zaadlozing problemen, het onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden;
- onregelmatige menstruatie bij vrouwen;
- abnormaal gevoel;
- een verandering in de manier waarop u loopt, dronken gevoel, een nerveus of gespannen gevoel, ontspannen gevoel, het gevoel dat u een kater heeft;
- griepachtige symptomen, traagheid;
- dorst;
- verhoogde bilirubine wat kan worden gezien in een bloedonderzoek;
- vallen, verwondingen aan de ledenmaten;
- overdosis;
- geneesmiddelfafhankelijkheid.

**Onbekende frequentie (kan niet worden geschat op basis van beschikbare informatie)**

- hoge prolactinespiegels in het bloed wat kan worden gezien in een bloedonderzoek (hyperprolactinemie);
- vijandig gedrag;
- onvermogen om stil te zitten of staan, hyperactiviteit;
- abnormale gedachte;
- problemen met leren en problemen oplossen;
- problemen met uw bloedvaten;
- zwelling van de handen of benen (perifeer oedeem);
- verhoogde alertheid;
- verhoogde gevoeligheid voor licht;
- lage bloeddruk;
- verminderde speeksel aanmaak;
- abnormale leverfunctie wat gezien kan worden in bloedonderzoek;
- problemen met spierspanning;
- warm gevoel;

- verhoogde oogdruk;
- geneesmiddelenmisbruik.

### 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: [www.lareb.nl](http://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. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum.** Die is te vinden op de verpakking achter “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat 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 ze 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. Elke tablet bevat 0,25 mg of 0,5 mg alprazolam.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Alprazolam Mylan bevat lactose”), microkristallijne cellulose, maïszetmeel, natriumbenzoaat, docusaatnatrium, polyvidon, colloïdaal siliciumdioxide, natriumzetmeelglycolaat en magnesiumstearaat.

De 0,5 mg tabletten bevatten bovendien de kleurstoffen indigotine carmine (E132) en erytrosine (E127).

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

Alprazolam Mylan 0,25 mg tabletten zijn wit, ovaal met de inscriptie “AL breukstreep 0.25” op de ene zijde en “G” op de andere zijde.

Alprazolam Mylan 0,5 mg tabletten zijn roze, ovaal met de inscriptie “AL breukstreep 0.5” op de ene zijde en “G” op de andere zijde.

Alprazolam is beschikbaar in plastic tablettencontainers van 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84 en 100 tabletten en in doorzichtige of groene PVC/Aluminium blisterverpakkingen van 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 20953 (0,25 mg) en RVG 20954 (0,5 mg).

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

*Registratiehouder:*

Mylan Pharmaceuticals Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15



BIJSLUITER  
Alprazolam Mylan 0,25 mg en 0,5 mg, tabletten  
Versie: november 2021

RVG 20953/4

DUBLIN  
Ierland

*Voor informatie en inlichtingen:*

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

*Fabrikant vrijgifte:*  
Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1.  
Komárom, 2900  
Hongarije

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Ierland

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen  
Nederland

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

Denemarken	Alprazolam Mylan 0,25 mg Alprazolam Mylan 0,5 mg Alprazolam Mylan 1,0 mg
Nederland	Alprazolam Mylan 0,25 mg, tabletten Alprazolam Mylan 0,5 mg, tabletten
Spanje	Alprazolam VIATRIS 0,25 mg Alprazolam VIATRIS 0,5 mg Alprazolam VIATRIS 1,0 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022**