Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Alprazolam Sandoz® 0,25 mg, tabletten
Alprazolam Sandoz® 0,5 mg, tabletten
Alprazolam Sandoz® 1 mg, tabletten

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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Alprazolam Sandoz bevat alprazolam als werkzaam bestanddeel. Het behoort tot de groep medicijnen die benzodiazepinen (angstverlichtende medicijnen) worden genoemd.

Alprazolam Sandoz wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van angstsymptomen die ernstig of invaliderend zijn of die de patiënt veel leed bezorgen. Dit medicijn is alleen voor kortdurend 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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor alprazolam of andere benzodiazepines.
- Als u een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis) heeft.
- Als u een ernstige longziekte heeft (bijv. chronische bronchitis of emfyseem).
- Als u last heeft van ademstilstand tijdens de slaap (slaapapneu-syndroom).
- U bent jonger dan 18 jaar
- Als u een ernstig verminderde werking van de lever heeft.
- In geval van acute vergiftiging met alcohol, kalmeringsmiddelen, slaapmiddelen, pijnstillers of psychotrope medicijnen (neuroleptica, antidepressiva, lithium).

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

Aandachtspunten bij het innemen van Alprazolam Sandoz:

- als u merkt dat na enkele weken gebruik de werking van de tabletten minder wordt;
- 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 Alprazolam Sandoz 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 medicijn beter geschikt is voor u.

Mogelijke gevolgen van gebruik van Alprazolam Sandoz:

Tolerantie
Het kan voorkomen dat het effect van Alprazolam Sandoz 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 Alprazolam Sandoz in kleine stapjes te verlagen en niet in een keer met de behandeling te stoppen.

Geheugenverlies
- als u geheugenverlies heeft

Geheugenverlies kan optreden enige uren na inname van Alprazolam Sandoz (zie rubriek 4).
Om het risico hierop te verkleinen, moeten patiënten ervoor zorgen dat ze 7-8 uur ononderbroken kunnen slapen.

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.

Vertel het uw arts als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is of in het verleden op u van toepassing is geweest.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Alprazolam Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt vooral voor de volgende medicijnen, omdat Alprazolam Sandoz sterker kan werken wanneer het tegelijkertijd ingenomen wordt:

Medicijnen die het versuffende effect van dit medicijn versterken:
- slaap- en kalmeringsmiddelen
- medicijnen tegen ernstige geestesziekte (antipsychotica)
- medicijnen tegen ernstige neerslachtigheid (antidepressiva)
- medicijnen tegen vallende ziekte (anti-epileptica)
- medicijnen die gebruikt worden voor verdoving (anaesthetica)
- bepaalde medicijnen tegen allergie (sederende antihistaminica).

Gelijktijdig gebruik van Alprozalam Sandoz en opioïden (sterke pijnstillers, medicijnen voor substitutie therapie en sommige hoestmiddelen) vergroten het risico op slaperigheid, moeilijkheden met ademhalen (respiratoire depressie), coma en kunnen levensbedreigend zijn. Daarom moet er alleen worden nagedacht over wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.
Wanneer uw arts echter Alprazolam Sandoz voorschrijft tegelijkertijd met opioïden moeten de dosis en de duur van het gelijktijdig gebruik te worden beperkt door uw arts.
Vertel uw arts alle opioïden die u gebruikt en volg de dosis aanbevelingen van uw arts zorgvuldig op. Het kan helpen om vrienden of familieleden te informeren om alert te zijn op de tekenen en klachten zoals hierboven vermeld. Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van deze klachten.

Deze pijnstillers kunnen ook het gevoel van welzijn (euforie) en het risico op afhankelijkheid versterken.

Medicijnen die de werking van dit medicijn versterken door remming van de afbraak van alprazolam in de lever:
- nefazodon, fluvoxamine, fluoxetine, sertraline (bepaalde medicijnen tegen ernstige neerslachtigheid)
- cimetidine (medicijn tegen maagklachten)
- bepaalde medicijnen tegen AIDS (zogenaamde HIV proteaseremmers, bijvoorbeeld ritonavir, saquinavir, indinavir)
- dextropropoxyfeen (medicijn tegen pijn)
- de anticonceptiepil
- diltiazem (medicijn tegen hoge bloeddruk en hartklachten)
- bepaalde medicijnen tegen infectie (macrolide-antibiotica, waaronder erytromycine)
- bepaalde medicijnen tegen schimmelinfecties, zoals ketoconazol en itraconazol of gebruik van andere antischimmelmiddelen van het azooltype wordt niet aanbevolen.

Medicijnen die de werking van dit medicijn verminderen door de afbraak van alprazolam in de lever te stimuleren:
- carbamazepine of fenytoïne (medicijnen bij o.a. epilepsie)
- Sint-Janskruid (kruidenmiddel tegen depressie)
- rifampicine (medicijn tegen tuberculose).

Medicijnen waarvan de werking versterkt kan worden door dit medicijn:
- digoxine (medicijn bij hartfalen en hartritmestoornissen); vooral bij ouderen en bij het gebruik van hogere doseringen van dit medicijn (meer dan 1 mg per dag) is de kans op een digoxinevergiftiging groter
- spierverslappers (bijvoorbeeld pancuronium, atracurium); de spierverslappende werking kan sterker zijn, vooral bij het begin van de behandeling met dit medicijn
- imipramine en desipramine (medicijnen tegen ernstige depressie)
- clozapine, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige psychische stoornissen (psychose).

Het risico op ademhalings- en/of hartstilstand kan verhoogd zijn.

Waarop moet u letten met alcohol
Het is belangrijk dat u geen alcohol drinkt zolang u dit medicijn gebruikt, omdat alcohol de effecten van dit medicijn versterkt.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Behandeling met hoge doses benzodiazepinen gedurende de laatste 6 maanden van de zwangerschap leidt tot een afname van de foetale bewegingen en schommelingen in het foetale hartritme.

Er zijn casusrapporten van misvormingen en ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die in de baarmoedertijd zijn blootgesteld aan overdoses en vergiftiging met benzodiazepinen.

Langdurig gebruik van alprazolamtabletten tijdens de zwangerschap kan ook leiden tot lichamelijke afhankelijkheid bij het kind, met ontwenningsverschijnselen na de geboorte.

Indien alprazolam om dwingende medische redenen door een arts wordt voorgeschreven aan het einde van de zwangerschap of tijdens de bevalling, kunnen zelfs bij lage doses verminderde spanning of zwakte van de skeletspieren langs de lichaamsas, verminderde spiertonus en zwakte in de ademhaling, leiden tot een verminderde gewichtstoename bij de pasgeborene ("slappe-babysyndroom"). Deze effecten verdwijnen na 1 tot 3 weken.
Bij gebruik van hoge doses kunnen ademhalingsproblemen of ademstilstand, onderkoeling en ontwenningsverschijnselen bij de pasgeborene optreden.

Alprazolam tabletten mogen daarom niet worden voorgeschreven gedurende de eerste 3 maanden van de zwangerschap. In de eerste zes maanden van de zwangerschap mogen alprazolamtabletten alleen worden voorgeschreven als uw arts dit absoluut noodzakelijk acht.

Als u van plan bent zwanger te worden tijdens de behandeling met alprazolamtabletten, of als u vermoedt dat u zwanger bent, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Hij/zij kan dan bepalen of u moet overstappen op een ander medicijn of de behandeling moet stopzetten.

Borstvoeding
Alprazolam wordt uitgescheiden in de moedermelk en kan zich daar na herhaald gebruik ophopen. Alprazolam-tabletten mogen daarom niet aan u worden voorgeschreven tijdens het geven van borstvoeding. Als uw arts het absoluut noodzakelijk acht om herhaaldelijk of in hoge doses alprazolam in te nemen tijdens het geven van borstvoeding, moet u stoppen met borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn kan bijwerkingen hebben zoals:
- suf zijn
- uw geheugen werkt minder goed (geheugenverlies)
- uw spieren worden slapper, en
- u kan zich minder goed concentreren.

Daarom kan het zijn dat u minder snel reageert, vooral als u niet genoeg heeft geslapen. Deze effecten kunnen erger worden als u alcohol drinkt. Rijd niet en bedien geen machines tijdens het gebruik van dit medicijn.

Alprazolam Sandoz bevat lactose, natrium en natriumbenzoaat
Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, en is dus in wezen “natrium-vrij”.
Dit medicijn bevat 0,12 mg natriumbenzoaat per tablet. Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit) bij pasgeboren baby’s (tot 4 weken oud) vergroten.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Volwassenen
- Startdosering: 0,25-0,5 mg, drie maal per dag (= 24 uur).
- Bij onvoldoende effect kan de dosis door uw arts worden verhoogd tot maximaal 3 mg per dag (= 24 uur), verdeeld over meerdere giften.

Ouderen, verzwakte patiënten en patiënten met nier- en/of lichte leverstoornissen
- Startdosering: 0,25 mg twee tot drie maal per dag (= 24 uur).
- Bij onvoldoende effect kan de dosis door uw arts worden verhoogd tot maximaal 0,75 mg per dag (= 24 uur), verdeeld over meerdere giften.

Ouderen zijn gevoeliger voor de werkzame stof en scheiden de werkzame stof langzamer uit.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie. Zie rubriek 2.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor de behandeling van kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Wijze van toediening
De tabletten dienen iedere dag op dezelfde tijd ingenomen te worden, met een glas water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel ingenomen worden en kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Duur van de behandeling
Dit medicijn wordt alleen gebruikt als kortdurende behandeling. De maximale behandelingsduur mag niet langer zijn dan 2-4 weken. Langdurige behandeling wordt afgeraden. Dit komt omdat het gebruik van benzodiazepines ervoor kan zorgen dat u niet meer goed zonder kunt, u bent dan lichamelijk en geestelijk (psychisch) afhankelijk van deze medicijnen. De kans dat u afhankelijk wordt is groter als u meer van dit medicijn krijgt en een langere behandeling krijgt. De kans is ook groter bij patiënten bij wie eerder in hun verleden misbruik van alcohol- of medicijnen is voorgekomen. Neem contact op met uw arts als u zich hierover zorgen maakt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als dit gebeurt. Verschijnselen van een overdosering kunnen zijn:
- slaperigheid
- verwardheid
- slaapzucht (lethargie).

Bij een ernstige overdosering kunt u last krijgen van coördinatieproblemen, zoals:
- dronkemansgang
- verlaagde spierspanning
- verlaagde bloeddruk
- onderdrukking van de ademhaling
- zelden coma
- zeer zelden met dodelijke afloop.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Als u vergeten bent een dosering in te nemen, kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. Volg in dit geval het normale doseringsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Alprazolam Sandoz 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 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.

Redenen om onmiddellijk de behandeling met dit medicijn te staken

Als u een van de volgende symptomen krijgt, ga dan onmiddellijk naar uw arts, omdat de behandeling gestopt zal moeten worden. Uw arts zal u adviseren hoe dat moet gebeuren.
- Behandeling met dit medicijn kan ernstige gedrags- of psychische effecten veroorzaken – bijvoorbeeld agitatie, rusteloosheid, agressie, prikkelbaarheid, gewelddadige woede, wanen, nachtmerries en hallucinaties of ander ongepast gedrag.
- Plotseling piepende ademhaling, moeite met slikken of ademen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk (in het bijzonder wanneer dat over het hele lichaam is).

Redenen om onmiddellijk naar uw arts te gaan
Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van de volgende symptomen krijgt, omdat uw dosering of behandeling mogelijk aangepast moet worden:
- geheugenverlies (amnesie) (soms)
- geel worden van de huid en het oogwit (geelzucht) (frequentie niet bekend).

Afhankelijkheid en onthoudingsverschijnselen
U kunt afhankelijk worden van medicijnen, zoals dit medicijn, terwijl u ze gebruikt. Dit vergroot de kans dat u ontwenningsverschijnselen krijgt wanneer u met de behandeling stopt.
Onthoudingsverschijnselen komen vaker voor als u:
- de behandeling plotseling stopt
- hoge doseringen gebruikte
- dit medicijn langdurig gebruikt heeft
- in het verleden alcohol of drugs misbruikt heeft.

Dit kan effecten veroorzaken zoals hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwarring, stemmingswisselingen, slaapproblemen en prikkelbaarheid. In ernstige gevallen van onthouding kunt u ook de volgende symptomen krijgen: misselijkheid, braken, zweten, maagkrampen, spierkrampen, een gevoel van onwerkelijkheid of afstandelijkheid, ongewone gevoeligheid voor geluid, licht of aanraking, doof of tintelend gevoel in de handen en voeten, hallucinaties (dingen zien of horen terwijl u wakker bent die er niet zijn), beven of epileptische toevallen.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- depressie (bij een depressie bent u somber en heeft u nergens zin in)
- slaperig zijn en suf zijn
- problemen met bewegen (ataxie). U kunt last hebben van: problemen met lopen, problemen met praten, naast dingen grijpen.
- u kunt niet goed stukjes informatie onthouden (geheugenstoornis)
- problemen met praten (dysartrie)
- duizelig zijn
- hoofdpijn
- verstopping
- droge mond
- moe zijn
- prikkelbaar zijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- u heeft minder zin in eten
- verward zijn en desoriëntatie (u bent in de war, en: u weet niet hoe laat het is, u weet niet waar u bent, u herkent mensen niet meer goed)
- meer of minder zin hebben in seks (bij mannen en vrouwen) en seksuele stoornissen
- u bent zenuwachtig of angstig
- u slaapt slecht (insomnie)
- problemen met evenwicht en coördinatie (alsof u zich dronken voelt), vooral overdag
- minder aandacht of concentratie
- erg slaperig zijn of veel slapen (hypersomnie), u voelt zich sloom, heeft weinig energie en wilt veel slapen (lethargie)
- trillen (tremor) of beven
- dubbel of wazig zien
- misselijk zijn
- ontsteking van de huid (dermatitis)
- verandering van uw gewicht
- misselijkheid
- braken
- zwakte (asthenie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- u bent veel te blij. U heeft weinig slaap nodig en heeft te veel energie, wat zorgt voor ongewoon gedrag. Dit hoort bij een ziekte (manie)
- u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie) of boos
- agressie
- moeite met het ophouden van uw poep of plas (incontinentie)
- krampen in de onderrug en dijen, wat kan betekenen dat u problemen met uw ongesteldheid (menstruatiestoornis)
- een spier beweegt zonder dat u dat wilt. Dit doet pijn (spierspasmen) of zwakte van de spier
- afhankelijk zijn van medicijnen
- klachten door het stoppen met medicijnen waar u afhankelijk van bent (ontwenningsverschijnselen)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- bij vrouwen, uw lichaam maakt te veel aan van een bepaalde stof (het hormoon prolactine, dat de melkproductie op gang brengt. Hormonen worden op verschillende plaatsen in het lichaam gemaakt. Ze zijn belangrijk voor hoe uw lichaam werkt)
- u voelt zich vijandig
- ongewone gedachten
- problemen met bewegen waarbij uw spieren zich samentrekken zonder dat u dat wilt (dystonie)
- u bent heel erg onrustig. U kunt last hebben van: kramp in uw spieren, trillen, niet stil kunnen zitten (psychomotorische hyperactiviteit)
- klachten van de maag
- uw lever werkt niet goed of minder goed (dit blijkt uit onderzoeken van uw bloed), ontsteking van de lever (hepatitis), geelzucht
- een deel van het zenuwstelsel is niet in balans. Klachten kunnen zijn: snelle hartslag en schommelende bloeddruk (u voelt zich duizelig, licht gevoel in het hoofd of flauwvallen)

- u krijgt opeens: een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht of een dikke keel (angio-oedeem)
- u houdt te veel water vast in uw armen of benen. U heeft last van: dikke vingers of dikke enkels (perifeer oedeem)
- uw huid is te gevoelig voor licht en verbrandt snel door de zon (fotosensibiliteit)
- u heeft moeite met plassen of er blijft plas zitten in uw blaas
- hogere druk in uw ogen. U kunt daardoor anders gaan zien
- Misbruik van medicijnen

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 Website: 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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP:". 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.

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 bevat 0,25 mg alprazolam.
  Elke tablet bevat 0,5 mg alprazolam.
  Elke tablet bevat 1 mg alprazolam.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumdocusaat, natriumbenzoaat, gepregelatineerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, lactose, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, erytrosine aluminiumlak (E127) (alleen de 0,5 mg), indigokarmijn aluminiumlak (E132) (alleen de 1 mg).

Hoe ziet Alprazolam Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
0,25 mg tabletten
Witte, langwerpige tablet met een breukstreep en de opdruk "APZM 0,25"
0,5 mg tabletten
Roze, langwerpige tablet met een breukstreep en de opdruk "APZM 0,5"
1 mg tabletten
Lichtblauwe, langwerpige tablet met een breukstreep en de opdruk "APZM 1"

De tabletten zijn verpakt in aluminium/PVC-blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: 20, 30, 40, 50, 60 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:
Sandoz B.V.
Hospitaaldreef 29
1315 RC Almere
Nederland

Fabrikant:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:
Alprazolam Sandoz 0,25 mg, tabletten - RVG 27941
Alprazolam Sandoz 0,5 mg, tabletten - RVG 27942
Alprazolam Sandoz 1 mg, tabletten - RVG 27943

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
Alprazolam Sandoz tablet 0,25 mg

België:	Alprazolam Sandoz 0,25 mg tabletten
Finland:	Gealpra 0.25 tabletit
Italië:	Alprazolam Hexal AG 0.25 mg compresse
Nederland:	Alprazolam Sandoz 0,25 mg, tabletten
Portugal:	Alprazolam Sandoz 0,25 mg comprimidos

Alprazolam Sandoz tablet 0,5 mg

België:	Alprazolam Sandoz 0,5 mg tabletten
Finland:	Gealpra 0.5 tabletit
Italië:	Alprazolam Hexal AG 0.5 mg compresse
Nederland:	Alprazolam Sandoz 0,5 mg, tabletten
Portugal:	Alprazolam Sandoz 0,5 mg comprimidos

Alprazolam Sandoz tablet 1 mg

België:	Alprazolam Sandoz 1 mg tabletten
Finland:	Gealpra 1 tabletit
Italië:	Alprazolam Hexal AG 1 mg compresse
Nederland:	Alprazolam Sandoz 1 mg, tabletten
Portugal:	Alprazolam Sandoz 1 mg comprimidos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026.