

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Alprastad 0,5 mg Tabletten

Alprastad 1 mg Tabletten

Wirkstoff: Alprazolam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Alprastad und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alprastad beachten?
3. Wie ist Alprastad einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alprastad aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alprastad und wofür wird es angewendet?

Alprastad gehört zu der Arzneimittelgruppe der "Benzodiazepine" (Sedativa).

Alprastad wird zur Behandlung von schwerwiegenden Angstbeschwerden, die den Patienten behindern oder stark belasten, eingesetzt.

Die Tabletten sind nur zur kurzfristigen Behandlung vorgesehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alprastad beachten?

Alprastad darf NICHT eingenommen werden

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn:

- Sie allergisch gegen Alprazolam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie unter „Schlafapnoe“ leiden, bei der während des Schlafs kurzfristig die

Atmung aussetzt.

- Sie an der Muskelerkrankung Myasthenia gravis leiden.
- Sie unter schweren Atembeschwerden leiden.
- Sie unter schweren Leberproblemen leiden.
- Sie sich in einem akuten Vergiftungszustand durch Alkohol oder andere Substanzen, die das zentrale Nervensystem beeinträchtigen, befinden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie sich bezüglich eines der oben genannten Punkte unsicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alprastad einnehmen,

- wenn Sie an Alkohol, Drogen oder Arzneimittelmisbrauch leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie Alprastad über einen längeren Zeitraum eingenommen haben, da dann die Wirksamkeit abnehmen kann.
- wenn Sie Lungen-, Nieren- oder Leberbeschwerden haben.

Die Einnahme von Alprastad kann eine körperliche und psychische Abhängigkeit von diesem Arzneimittel verursachen. Das Abhängigkeitsrisiko nimmt mit der Höhe der Dosis und der Therapiedauer zu. Daher muss die Dauer der Behandlung so kurz wie nur möglich gehalten werden. Psychische Abhängigkeit merkt man daran, dass man nicht aufhören will das Arzneimittel einzunehmen. Wenn es zu körperlicher Abhängigkeit gekommen ist, entwickeln sich beim plötzlichen Absetzen der Behandlung Entzugserscheinungen. Das Risiko ist auch bei denjenigen Patienten erhöht, die an Alkohol oder Arzneimittelmisbrauch leiden oder gelitten haben (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Alprastad abbrechen“).

Während der Behandlung mit Alprastad kann Ihr Erinnerungsvermögen beeinträchtigt sein. Dies tritt üblicherweise mehrere Stunden nach Einnahme des Arzneimittels auf. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie dieses Symptom bei sich bemerken.

Falls Sie unter einer Psychose, einer schwerwiegenden Geisteskrankheit, welche Ihr Verhalten, Ihre Taten und Ihre Selbstkontrolle stört, leiden, ist Alprastad für Sie nicht geeignet.

Die Behandlung mit Alprastad kann das Risiko erhöhen, dass Sie selbstschädigende Gedanken oder Selbstmordgedanken entwickeln, wenn Sie unter den folgenden Erkrankungen leiden:

- schwere Depression.
- Angstzustände mit schweren Depressionen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Alprastad beginnen.

Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen, wenn eine Behandlung mit Alprastad erforderlich ist und Sie unter einer schweren Depression leiden oder in der Vergangenheit selbstschädigende Gedanken oder Selbstmordgedanken hatten. Wann immer Ihnen selbstschädigende Gedanken oder Selbstmordgedanken durch den Kopf gehen, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie **sofort** eine Klinik auf.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist besondere Vorsicht geboten, da es zu vermehrter Müdigkeit und/oder Muskelschwäche kommen kann, wodurch das Sturzrisiko erhöht ist.

Kinder und Jugendliche

Alprastad wird nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Alprastad zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirksamkeit der Behandlung kann beeinträchtigt werden, wenn Alprastad zusammen mit anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung der aufgeführten Erkrankungen verwendet werden, eingenommen wird. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen.

- Psychische Probleme (antipsychotische Arzneimittel, einschließlich Clozapin)
- Schlafstörungen (Schlaftabletten).
- Allergien oder Heuschnupfen (einige Antihistaminika).
- Wenn ein größerer chirurgischer Eingriff ansteht (Anästhetika).
- Schwere Schmerzzustände (Narkoanalgetika).
- Behandlung von Medikamentenabhängigkeit (Substitutionstherapie)
- Probleme wie Angstzustände oder Depressionen (einschließlich einiger Antidepressiva, die Fluoxetin, Fluvoxamin oder Nefazodon enthalten).
- Herzinsuffizienz (Digoxin).
- Infektionen (Antibiotika, die Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin enthalten).
- Pilzinfektionen (Itraconazol, Fluconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol).
- Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris und hohem Blutdruck, wie Diltiazem.
- HIV und AIDS (so genannte HIV-Proteasehemmer).
- Sodbrennen oder Magengeschwüre (wie Cimetidin).
- Asthma und Bronchitis (wie Theophyllin).
- Epilepsie (wie Carbamazepin).
- Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung (Muskelrelaxantien). Bei

gleichzeitiger Einnahme mit Alprazolam kann die muskelrelaxierende Wirkung verstärkt werden und sich das Risiko für Stürze erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung von Alprastad und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und bestimmte Hustenmittel) erhöht das Risiko für Benommenheit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher ist die gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht zu ziehen, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind.

Falls Ihnen Ihr Arzt Alprastad zusammen mit Opioiden verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der Anwendung von Ihrem Arzt limitiert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle opioid-haltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und folgen Sie strikt den Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren um auf die oben angeführten Anzeichen und Symptome hinzuweisen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Einnahme von Alprastad zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenn Sie Alprastad einnehmen, sollten Sie keine alkoholischen Getränke zu sich nehmen, da Sie die Kombination schläfrig machen kann. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es besteht das Risiko, dass die Behandlung Auswirkungen auf den Fötus hat. Während einer Schwangerschaft darf Alprazolam nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt angewendet werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die möglichen Vorteile einer Behandlung die Risiken für das ungeborene Kind überwiegen und ob die Tabletten für Sie geeignet sind.

Alprastad darf nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen. Alprazolam tritt in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Die Einnahme von Alprastad kann Ihr Reaktionsvermögen und Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen, da es Sie schläfrig bzw. vergesslich macht. Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, wenn diese Be-

schwerden bei Ihnen auftreten. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich unsicher sind.

Alprastad enthält Lactose, Natriumbenzoat und Natrium

Lactose:	Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Natriumbenzoat:	Dieses Arzneimittel enthält 0,12 mg Natriumbenzoat pro Tablette.
Natrium:	Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Alprastad einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

- Anfangsdosis: 0,25 - 0,5 mg Alprazolam 3-mal täglich
- Erhaltungsdosis: 0,5 mg - 3 mg Alprazolam täglich, auf mehrere Einzelgaben aufgeteilt gemäß der Verordnung Ihres Arztes. Falls erforderlich kann Ihr Arzt die Dosierung nach 3-4 Tagen anpassen. Die Dosis von 3 mg Alprazolam/Tag darf nicht überschritten werden.

Üblicherweise wird Alprastad nur für eine Kurzzeit-Behandlung eingesetzt. Die Behandlungsdauer darf einschließlich der Zeit für das schrittweise Absetzen des Arzneimittels 8 - 12 Wochen nicht überschreiten (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Alprastad abbrechen“).

Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Patienten mit Atemproblemen

Falls Sie unter Atemproblemen leiden (chronische Lungeninsuffizienz), verschreibt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine geringere Dosis. Alprastad darf von Patienten mit schweren Atemproblemen nicht eingenommen werden.

Ältere Patienten oder Patienten mit Nieren- und/oder Leberproblemen

Diese Patienten benötigen möglicherweise eine geringere Dosis. Ihr Arzt wird Ihre individuelle Dosis festlegen.

Bei diesen Patienten beträgt die übliche Dosis:

- Anfangsdosis: 0,25 mg Alprazolam 2- oder 3-mal täglich
- Erhaltungsdosis: 0,5 - 0,75 mg Alprazolam täglich, aufgeteilt in mehrere Einzelgaben. Ihr Arzt kann die Dosis alle 3 Tage schrittweise um maximal 0,5 mg erhöhen.

- Maximaldosis: 0,75 mg - 1,5 mg Alprazolam täglich.

Wenn Sie eine größere Menge Alprastad eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder begeben Sie sich in die Notfallaufnahme des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie immer die restlichen Tabletten mit, ebenso die Verpackung und die Packungsbeilage, damit das medizinische Personal weiß, was Sie eingenommen haben.

Eine Überdosierung kann folgende Beschwerden aufweisen:

- Schwindel.
- Schläfrigkeit.
- Bewusstlosigkeit.
- Muskelschwäche.
- Störung der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie).
- Reaktionen wie Aggressivität, Halluzinationen und Erregung.

Wenn Sie die Einnahme von Alprastad vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, das Arzneimittel zur üblichen Zeit einzunehmen, sollten Sie es einnehmen, sobald Sie daran denken.

Wenn aber fast schon der Zeitpunkt für die Einnahme der nächsten Dosis gekommen ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie nur die nächste Dosis ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben

Falls Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Alprastad abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beenden.

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann zu Entzugserscheinungen, wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, ausgeprägten Angstzuständen, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Reizzuständen und Schlafstörungen führen.

In schweren Fällen können folgende Beschwerden auftreten: Realitätsverlust; Depersonalisierung (Gefühl der Entfremdung vom eigenen „Ich“); Empfindungsverlust und Kribbelgefühl in den Armen und/oder den Beinen; Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und Berührungen; Halluzinationen und epileptische Anfälle (Krampfanfälle). Die Entzugserscheinungen können mehrere Tage nach Absetzen der Tabletten auftreten.

Bei Beendigung der Behandlung mit Alprazolam können die Beschwerden, die ursprünglich zu der Behandlung mit Alprastad geführt haben, erneut und sogar stärker als zuvor auftreten. Zusätzlich zu den oben erwähnten Beschwerden können deshalb auch Stimmungsschwankungen auftreten.

Ihr Arzt wird deshalb die Dosis bei Behandlungsende langsam verringern. Er wird die Dosisverringern individuell anpassen, da diese von mehreren Faktoren (z. B. von der Dauer der Behandlung und der Höhe Ihrer Tagesdosis) abhängt. Üblicherweise wird die Dosis von Alprastad alle 3 Tage um 0,5 mg verringert. Bei einigen Patienten sollte sie jedoch langsamer durchgeführt werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie bei der Dosisreduzierung vorgehen sollen.

Falls Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und kontaktieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Folgendes auftritt

- Gelbfärbung der Augen und der Haut (Gelbsucht).
- Widersprüchliche Reaktionen wie Ängstlichkeit, Ruhelosigkeit, Erregung, Reizbarkeit, Aggressionen, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, vermehrte Schlaflosigkeit, Wahrnehmungen von Dingen die nicht existieren (Halluzinationen) oder schwerwiegende Geisteskrankheit, bei der das eigene Verhalten und Handlungen gestört ist (Psychosen), unangemessenes Verhalten oder andere Verhaltensstörungen. Diese widersprüchlichen Reaktionen treten häufiger bei älteren Patienten auf.
- Depression/depressive Gedanken.

Während der Behandlung mit Alprastad können folgende Nebenwirkungen auftreten

Bitte bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt. Informieren Sie ihn während dieser Routineuntersuchungen, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen aufgetreten ist.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)
Benommenheit, Schläfrigkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Verminderter Appetit, Verwirrtheit, Störung der Muskelkoordination (Ataxie), Koordinationsstörungen, Sprachstörungen, Konzentrationsstörungen, Schwindel, Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Schwächegefühl (Asthenie), Reizbarkeit, Depression.

Häufig kommt es zu einer Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens. Dies kann auch mit unangemessenem Verhalten einhergehen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Hautreaktionen Hautentzündung (Dermatitis), Erbrechen, erhöhte Blutwerte des Hormons Prolaktin, Menstruationsstörungen bei Frauen, Veränderung des Sexualtriebs, sexuelle Funktionsstörung, Aggressivität, Feindseligkeit, Halluzinationen, Wutanfälle, Angstzustände, Erregung, Schlafstörungen, abnormes Denken, Nervosität, Stimulierung, Gedächtnisverlust, Muskelschwäche verbunden mit Sturzgefahr, Zittern, Leberprobleme mit Gelbsucht (verursacht eine Gelbfärbung der Haut und des Weißen der Augen), Muskelverspannungen, Probleme beim Wasserlassen, Inkontinenz, Gewichtsveränderungen, erhöhter Augeninnendruck.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Mundtrockenheit.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Beschleunigte Herzfrequenz.
- Aufmerksamkeitsdefizite, Müdigkeit (Fatigue).
- Niedriger Blutdruck.
- Anschwellen der Knöchel, Füße oder Finger
- Appetitverlust, Appetitzunahme, Schluckprobleme.
- Vermehrter Speichelfluss.
- Verstopfte Nase.
- Entzündung der Leber (Hepatitis)

Eine bisher unbemerkte Depression kann bei empfindlichen Personen in Erscheinung treten.

Während der Behandlung kann sich eine körperliche und psychische Abhängigkeit entwickeln. Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann bestimmte Beschwerden verursachen (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Alprastad abbrechen“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Trasengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alprastad aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alprastad enthält

Der Wirkstoff ist Alprazolam.

1 Tablette enthält 0,5 mg oder 1 mg Alprazolam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Docusat-Natrium, Natriumbenzoat, vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Alprastad 0,5 mg Tabletten enthalten zusätzlich Erythrosin Aluminiumfarbstoff (E 127)

Alprastad 1 mg Tabletten enthalten zusätzlich Indigocarmin Aluminiumfarbstoff (E132)

Wie Alprastad aussieht und Inhalt der Packung

Alprastad 0,5 mg Tabletten:
Rosafarbene, längliche Tablette mit Bruchkerbe

Alprastad 1 mg Tabletten:
Hellblaue, längliche Tablette mit Bruchkerbe.

Alprastad ist in Packungen mit 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Z.Nr.:

Alprastad 0,5 mg Tabletten: 1-24800

Alprastad 1 mg Tabletten: 1-24801

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Alprazolam AL 0,5 mg Tabletten, Alprazolam AL 1 mg Tabletten

Estland: Alprasedon 0,25 mg, Alprasedon 0,5 mg, Alprasedon 1 mg

Dänemark: Alprazolam STADA

Litauen: Alprasedon 0,25 mg, Alprasedon 0,5 mg, Alprasedon 1 mg

Schweden: Alprazolam STADA