

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xanor® 0,5 mg – Tabletten Xanor® 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 Xanor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xanor beachten?
3. Wie ist Xanor einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xanor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Xanor und wofür wird es angewendet?

Xanor enthält den Wirkstoff Alprazolam. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Benzodiazepine (Arzneimittel zur Linderung von Angstzuständen) genannt werden.

Xanor wird bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung von Angstzuständen, die schwerwiegend oder behindernd sind oder beim Patienten zu starken Beschwerden führen. Dieses Arzneimittel ist nur für eine Kurzzeitbehandlung bestimmt.

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

Xanor darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alprazolam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, oder
- wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:
 - Bestimmte Formen von Depressionen (Depressionen mit psychotischen Zügen, manisch depressive Formen, endogene Depressionen)
 - Lungenerkrankungen mit Atemnot, Atemstillstand während des Schlafes
 - Schwere Leberschäden
 - Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch
 - Bestimmte Formen des grünen Stars (akutes Engwinkelglaukom)
 - Krankhafte Muskelschwäche (Myasthenia gravis)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xanor einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Xanor ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Lungen-, Nieren- oder Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an Depressionen leiden, da Alprazolam selbstschädigende Gedanken, die Sie möglicherweise haben, verstärken kann; weiters kann es zum Auftreten von leichten bis auch schweren Affektstörungen (sogenannte Manien) kommen. **Xanor soll daher nicht als alleiniges Arzneimittel bei Depressionen im Rahmen eines depressiven Syndroms** eingenommen werden.
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlaflosigkeit einnehmen.
- wenn Sie mit Arzneimitteln aus der Wirkstoffgruppe der Opioide behandelt werden.
- wenn Sie an Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch gelitten haben bzw. Schwierigkeiten haben, die Einnahme von Arzneimitteln, das Trinken von Alkohol oder die Anwendung von Drogen zu beenden. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise besonders behandeln wollen, um Ihnen beim Beenden dieser Verhaltensweisen zu helfen.
- wenn Sie an einer Persönlichkeitsstörung leiden.
- wenn Sie Veränderungen in Ihrem Verhalten bemerken. Alprazolam wurde mit ungewöhnlichen Reaktionen wie Ruhelosigkeit, Unruhe, Reizbarkeit, Wahnvorstellungen, Wutanfällen, Alpträumen, Sinnestäuschungen, Psychosen und eigenartigem Verhalten in Zusammenhang gebracht. **Falls dies bei Ihnen auftritt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da das Arzneimittel abgesetzt werden muss.**

Das Arzneimittel kann **zeitweilige Gedächtnisstörungen** (meistens mehrere Stunden nach der Einnahme) auslösen. Um das Risiko zu vermindern, achten Sie darauf, dass Sie nach Einnahme des Arzneimittels 7 - 8 Stunden ununterbrochen schlafen können.

Wegen der **Gefahr der Gewöhnung und Abhängigkeit** darf die Behandlung nicht länger dauern als unbedingt notwendig. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Anwendung. Wenn sich eine Abhängigkeit entwickelt hat, führt die plötzliche Beendigung der Behandlung zu Entzugserscheinungen wie Kopf- und Muskelschmerzen, starken Angstgefühlen, Spannung, Unruhe, Verstörtheit und Reizbarkeit. In schweren Fällen können Störung des Wahrnehmungsvermögens, Persönlichkeitsstörungen, Übersteigerung der Hörschärfe, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Armen und Beinen, Überempfindlichkeit gegen Licht, Geräusche und körperlichen Kontakt, Sinnestäuschungen oder Krampfanfälle auftreten.

Das Arzneimittel darf daher auf keinen Fall plötzlich, sondern nur langsam, stufenweise abgesetzt werden.

Ferner können bei Behandlungsabbruch Symptome wie Stimmungsschwankungen, Angst, Schlaflosigkeit und Unruhe auftreten, die möglicherweise schwerer sind als jene, die eine Behandlung erforderlich machten. Wenn diese Anzeichen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er die Behandlung mit Xanor langsam beendet.

Alprazolam und andere Arzneimittel aus der Gruppe der Benzodiazepine bergen das Risiko für Arzneimittelmissbrauch und Alprazolam wird möglicherweise für missbräuchliche Anwendung abgezeigt. Es gibt Berichte über Todesfälle aufgrund von Überdosierung mit Alprazolam bei missbräuchlicher Anwendung zusammen mit anderen Substanzen, die das Zentralnervensystem dämpfen (Opioide, andere Benzodiazepine, Alkohol). Um diese Risiken einzuschränken, wird der Arzt die kleinstmögliche Menge dieses Arzneimittels verschreiben und Sie hinsichtlich einer ordentlichen Aufbewahrung und Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel beraten.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Sicherheit und Wirksamkeit bei Patienten unter 18 Jahren sind nicht belegt, daher soll eine Anwendung nicht erfolgen.

Ältere Patienten

Benzodiazepine und verwandte Substanzen sollten bei älteren Patienten wegen des Risikos für Sedierung und/oder Muskelschwäche mit Vorsicht angewendet werden, da das Auftreten von Stürzen mit oft schwerwiegenden Folgen für diese Patienten dadurch begünstigt werden könnte.

Einnahme von Xanor zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen, Depressionen oder Schlafmittel
- Arzneimittel zur Behandlung geistiger Erkrankungen wie Schizophrenie (Clozapin oder Nefazodon)
- zur Klasse der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zählende Antidepressiva, wie z. B. Fluoxetin und Sertralin (zur Behandlung von Depressionen)
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol, Itraconazol oder andere Azol-Derivate)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren), Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen) oder Fluvoxamin (zur Behandlung von Zwangsstörungen), da die Dosis von Xanor möglicherweise angepasst werden muss
- Verhütungsmittel zum Einnehmen („Pille“)
- Diltiazem (zur Behandlung von Angina pectoris und Bluthochdruck)
- bestimmte Antibiotika, z. B. Erythromycin, Troleandomycin
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (sogenannte HIV-Proteasehemmer wie Ritonavir)
- Arzneimittel zur Behandlung einer schweren seelischen Störung (Antipsychotika), Schlafmittel, Beruhigungsmittel, Betäubungs- und Schmerzmittel wie Propoxyphen oder Antidepressiva, da diese die Wirkung von Xanor verstärken können
- Arzneimittel aus der Wirkstoffgruppe der Opiode (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und bestimmte Hustenmittel), da die gleichzeitige Anwendung von Xanor und Opioiden das Risiko für Benommenheit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression) und Koma erhöht und lebensbedrohlich sein kann. Aus diesem Grund soll eine gleichzeitige Anwendung nur in Erwägung gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten anwendbar sind. Wenn Ihnen dennoch Xanor zusammen mit Opioiden verschrieben wird, hat Ihr Arzt die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung einzuschränken. Befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde und Familienmitglieder zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome bei sich feststellen.
- Digoxin (zur Behandlung von chronischer Herzinsuffizienz und bestimmten Formen von Herzrhythmusstörungen)

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, bei der Sie eine Narkose erhalten, informieren Sie Ihren Arzt bitte darüber, dass Sie Xanor einnehmen.

Einnahme von Xanor zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Einnahme von Xanor keinen Alkohol. Alkohol verstärkt die Wirkung von Xanor und sollte daher vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, nehmen Sie Xanor nur ein, wenn Ihr Arzt zuvor mit Ihnen die Vor- und Nachteile einer Behandlung während der Schwangerschaft besprochen hat. Wenn Alprazolam während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate regelmäßig eingenommen wird, kann Ihr Baby eine Abhängigkeit entwickeln. Nach der Geburt kann ein Risiko für Entzugserscheinungen beim Baby bestehen.

Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie Xanor auch während der späten Schwangerschaft oder während der Geburt einnehmen sollen, können bei Ihrem Baby niedrige Körpertemperatur, Schläpheit, Schwierigkeiten beim Atmen und Füttern auftreten.

Stillzeit

Xanor soll während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da es in die Muttermilch übergehen kann. Wenn wiederholte oder hohe Dosierungen von Alprazolam in der Stillzeit unbedingt einzunehmen sind, ist abzustillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine klinischen Daten zu den Wirkungen von Alprazolam auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Lenken Sie während der Behandlung mit Xanor keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen. Alprazolam kann zu verringerter Konzentrationsfähigkeit oder verringerter Muskelfunktion, Schwindelgefühl oder Benommenheit führen.

Xanor enthält Lactose, Natriumbenzoat (E 211) und Natrium

Jede Tablette (Xanor 0,5 mg und Xanor 1 mg) enthält 96 mg Lactose.

Bitte nehmen Sie Xanor erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 0,11 mg Natriumbenzoat (E 211) pro Tablette.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Xanor einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Bitte nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend nicht alkoholischer Flüssigkeit ein. Dies kann unabhängig von den Mahlzeiten geschehen.

Die Dosierung und Dauer der Anwendung müssen an die Schwere der Krankheit, das Anwendungsgebiet und die individuelle Reaktionslage angepasst werden. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Dauer der Behandlung so kurz wie möglich zu halten, da das Risiko für eine Abhängigkeit mit der Dosishöhe und Behandlungsdauer zunehmen kann.

Suchen Sie Ihren Arzt in regelmäßigen Abständen auf, damit dieser über eine Weiterbehandlung entscheiden kann, besonders dann, wenn Sie beschwerdefrei sind.

Behandlungsdauer: Das Risiko von Abhängigkeit und Missbrauch kann mit der Dosis und Behandlungsdauer zunehmen. Der Arzt wird daher die niedrigst mögliche wirksame Dosis und die kürzest mögliche Behandlungsdauer verschreiben und die Notwendigkeit einer Fortsetzung der Behandlung häufig neu beurteilen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die maximale Behandlungsdauer sollte 2 bis 4 Wochen nicht übersteigen. Eine Langzeitbehandlung wird nicht empfohlen.

Sobald Sie das Arzneimittel nicht mehr benötigen, wird ihr Arzt die Dosierung schrittweise senken. Eine zu rasche oder plötzliche Beendigung der Behandlung kann zu Entzugssymptomen führen. Diese beinhalten leichte Stimmungsverschlechterung, Schlaflosigkeit ebenso wie Bauch- und Muskelkrämpfe bis hin zu Krampfanfällen, Erbrechen, Schwitzen und Zittern (siehe auch „**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**“)

Erwachsene (über 18 Jahre)

Initialdosis: 0,75 mg bis 1,5 mg täglich in 2 – 3 Teilgaben.

Erhaltungsdosis: 0,5 mg bis 4 mg täglich in 2 – 3 Teilgaben.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Initialdosis: Maximal 0,75 mg täglich in 3 Teilgaben.

Erhaltungsdosis: Eine Anhebung der Dosierung hat, sofern notwendig, immer schrittweise zu erfolgen.

Patienten in einem krankheitsbedingten Schwächezustand oder mit einer eingeschränkten Leber- und/oder Nierenfunktion

Auch hier wird Ihr Arzt die Dosis herabsetzen. Je nach Grad des Schwächezustandes oder der Funktionsstörung wird eine ähnlich geringe Tagesdosis von 0,75 mg bis 1,5 mg empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Xanor soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Xanor eingenommen haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie **sofort einen Arzt oder die nächstgelegene Notfallambulanz**. Nehmen Sie die Packung und die restlichen Tabletten mit.

Erste Anzeichen einer Überdosierung sind unüberwindbare Müdigkeit, Schläfrigkeit, geistige Verwirrung, Sehstörungen, Störungen des Bewegungsablaufes, niedriger Blutdruck, Atemnot bis zu Bewusstlosigkeit und Koma. Sehr selten kann eine Überdosierung auch zum Tod führen.

Hinweise für den Arzt: siehe Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Xanor vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Xanor abbrechen

Die Behandlung mit Xanor soll schrittweise beendet werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Sie vorzugehen haben. Wenn die Behandlung mit Xanor unterbrochen oder abrupt beendet wird, können Nebenwirkungen wie Angstzustände oder Ruhelosigkeit und Schlafprobleme auftreten. **Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten oder Sie Stimmungsschwankungen bei sich feststellen.**

Ihr Arzt wird daher die Dosis bei Beendigung der Behandlung schrittweise reduzieren. Die Dosisreduktion erfolgt nach individuellem Bedarf, da das schrittweise Absetzen von mehreren Faktoren abhängt (z. B. Behandlungsdauer und Tagesdosis). Fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie Ihre Dosis schrittweise reduzieren können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Als häufige Nebenwirkungen vor allem zu Beginn einer Behandlung können Schläfrigkeit, Sedierung, verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Ermüdung, Kopfschmerz, Benommenheit, Taubheitsgefühl, Doppeltsehen, Schwindel, Muskelschwäche, gestörte Bewegungsabläufe, verschwommenes Sehen, Schlaflosigkeit, Nervosität/Angst, Zittern oder Veränderung des Gewichts auftreten. Diese Erscheinungen verschwinden jedoch im Allgemeinen bei Fortführung der Behandlung bzw. bei einer Dosisreduzierung.

Zusätzlich wurden die unten angeführten Nebenwirkungen unter einer Behandlung mit Xanor beobachtet.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Depression
- Sedierung, Schläfrigkeit
- Gedächtnisschwäche, Sprechstörungen
- Schwindel, Kopfschmerz
- Beeinträchtigte Bewegungskoordination
- Verstopfung, Mundtrockenheit
- Erschöpfung, Reizbarkeit

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Herabgesetzter Appetit
- Desorientiertheit, herabgesetztes oder gesteigertes sexuelles Empfinden
- Gleichgewichtsstörungen, beeinträchtigte Koordination, erhöhte Einschlafneigung (auch während des Tages), Schlafsucht
- Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Durchfall
- Hautentzündung
- Sexuelle Fehlfunktion

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut (Hyperprolaktinämie)
- Gesteigerter Antrieb und übermäßig gehobene Stimmung (Manie), Sinnestäuschungen, Zorn, Erregung, leicht gehobene Grundstimmung und gesteigerter Antrieb (Hypomanie), Aggression, Feindseligkeit, abwegiges Denken, psychomotorische Hyperaktivität, Arzneimittelabhängigkeit
- Gedächtnisverlust, Bewegungsstörungen, intellektuelle Einschränkung
- Erhöhter Augeninnendruck
- Niedriger Blutdruck, schnelle Herztätigkeit
- Störungen des Magen-Darmtrakts
- Leberentzündung, veränderte Leberfunktion, Gelbsucht
- Blasenschwäche, Harnverhalten
- Verstopfte Nase
- Unregelmäßige Menstruation

- Entzugerscheinungen

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Arzneimittelmisbrauch
- Unausgeglichenheit des vegetativen Nervensystems
- Gewebeschwellung, vor allem im Gesicht (Angioödem), Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen
- Schwellung von Knöcheln/Unterschenkeln durch Wassereinlagerung (peripheres Ödem)

Die Einnahme von Xanor kann zu einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen. Diese kann vor allem bei einer ununterbrochenen Einnahme über längere Zeit, in gewissen Fällen bereits nach einigen Wochen oder auch bei therapeutischen Dosen, auftreten. Das abrupte Absetzen des Arzneimittels kann Entzugssymptome oder verstärktes Wiederkehren von Zuständen, die zur Anwendung von Xanor geführt haben, zur Folge haben.

Es ist bekannt, dass bei der Behandlung mit Benzodiazepinen oder Benzodiazepin-ähnlichen Arzneimitteln schädigendes oder feindseliges Verhalten auftreten kann, insbesondere bei älteren Patienten.

Wegen der muskelentspannenden Wirkung von Alprazolam ist insbesondere bei älteren Patienten Vorsicht (Sturzgefahr) geboten.

Schädigendes oder feindseliges Verhalten wurde bei Personen mit Gewalt, Borderline-Syndrom, Alkoholmissbrauch in der Vorgeschichte sowie bei Personen, die Arzneimittel mit Wirkung auf das Zentralnervensystem einnehmen, beobachtet. Wenn Sie an einer posttraumatischen Belastungsstörung leiden, kann die Beendigung der Behandlung mit Xanor zu Reizbarkeit, Feindseligkeit und unerfreulichen Ideen oder Gedanken führen.

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

Traisengasse 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 Xanor aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Folienstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Xanor enthält

Xanor 0,5 mg – Tabletten

- Der Wirkstoff ist Alprazolam. Jede Tablette enthält 0,5 mg Alprazolam.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Magnesiumstearat, Docusat-Natrium, Natriumbenzoat E 211 (Konservierungsmittel) und Erythrosin E 127 (Farbstoff).

Xanor 1 mg – Tabletten

- Der Wirkstoff ist Alprazolam. Jede Tablette enthält 1 mg Alprazolam.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Magnesiumstearat, Docusat-Natrium, Natriumbenzoat E 211 (Konservierungsmittel), Erythrosin E 127 (Farbstoff) und Indigotin E 132 (Farbstoff).

Wie Xanor aussieht und Inhalt der Packung

Xanor 0,5 mg – Tabletten

Rosa, ovale Tabletten mit Bruchrille und der Markierung „Upjohn 55“ auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Xanor 1 mg – Tabletten

Lila, ovale Tabletten mit Bruchrille und der Markierung „Upjohn 90“ auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in einer Kunststoff-Aluminium-Blisterpackung mit 20 oder 50 Stück in einem Umkarton erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Upjohn EESV, Capelle aan den IJssel, Niederlande
Hersteller: Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italien

Z.Nr.:

Xanor 0,5 mg – Tabletten: 1-18639

Xanor 1 mg – Tabletten: 1-18638

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome und Therapie einer Überdosierung

Symptome

Wie bei anderen Benzodiazepinen sollte eine Überdosierung keine Lebensbedrohung darstellen, es sei denn, sie liegt in Zusammenwirkung mit anderen ZNS-dämpfenden Substanzen (einschließlich Alkohol) vor.

Eine Überdosierung an Benzodiazepinen äußert sich normalerweise in unterschiedlich starker Depression des zentralen Nervensystems, die von Schläfrigkeit bis hin zum Koma reicht. In leichten Fällen treten Schläfrigkeit, mentale Verwirrtheit, Lethargie, Sehstörungen und Dystonie auf. Zu den Symptomen in schweren Fällen gehören Ataxie, Hypotonie, Atemdepression, Bewusstlosigkeit, seltener Koma und nur äußerst selten der Tod.

Therapie

Bei der Behandlung einer Überdosierung mit Alprazolam sollte in Betracht gezogen werden, dass mehrere Arzneimittel genommen worden sein könnten.

Nach einer Überdosierung sollte der Patient (innerhalb einer Stunde) zum Erbrechen gebracht werden, sofern er bei Bewusstsein ist. Ist er ohne Bewusstsein, muss, unter Schutz der Atemwege, eine Magenspülung eingeleitet werden. Bringt die Magenentleerung keinen Nutzen, sollte Aktivkohle verabreicht werden, um die Resorption zu reduzieren. In allen Fällen einer Arzneimittelüberdosierung sollten Atmung, Puls und Blutdruck überwacht und bei Bedarf durch allgemeine Maßnahmen unterstützt werden. Möglicherweise ist eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr und Offenhaltung der Atemwege angezeigt.

In der Intensivversorgung muss besonders auf die Atem- und die Herz-Kreislauffunktion geachtet werden.

Tierversuche haben gezeigt, dass eine forcierte Diurese oder Hämodialyse bei der Behandlung einer reinen Alprazolam-Überdosierung vermutlich von geringem Nutzen ist.

Als Antidot eignet sich Flumazenil nur unter engmaschig kontrollierten Bedingungen. Die kurze Halbwertszeit von Flumazenil (ca. 1 Stunde) verlangt die Überwachung des Patienten nach dem Nachlassen der Wirkung. Es ist unbedingt zu bedenken, dass Flumazenil in Gegenwart von Arzneimitteln, die die Krampfschwelle herabsetzen (z.B. trizyklische Antidepressiva), kontraindiziert ist. Die Anwendung von Flumazenil soll bei Epilepsiepatienten sowie Patienten mit einer Benzodiazepinabhängigkeit vermieden werden.

Für weitere Informationen bezüglich der sicheren Anwendung von Flumazenil siehe Fachinformation Flumazenil-haltiger Arzneimittel.