

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 mg Tabletten

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

## 1 Was ist Alprazolam - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Alprazolam - 1 A Pharma ist ein Beruhigungsmittel, das den Wirkstoff Alprazolam enthält. Alprazolam - 1 A Pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Benzodiazepine“ bezeichnet werden. Benzodiazepine beeinflussen die chemische Aktivität im Gehirn und fördern auf diese Weise den Schlaf und vermindern Angst- oder Spannungszustände.

Alprazolam - 1 A Pharma wird angewendet zur **Behandlung von Angstzuständen**, die so schwer sind, dass sie die Betroffenen stark beeinträchtigen oder eine große Belastung für sie darstellen.

Alprazolam - 1 A Pharma sollte nur zur Kurzzeitbehandlung von Angstzuständen angewendet werden. Die Behandlungsdauer sollte einschließlich der Phase, in welcher die Dosis schrittweise reduziert wird (der sogenannten schrittweisen Absetzphase) 12 Wochen nicht überschreiten.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Alprazolam - 1 A Pharma beachten?

#### Alprazolam - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Alprazolam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder früher eine allergische Reaktion auf ein anderes Benzodiazepin hatten
- an Myasthenia gravis leiden (schwere Muskelschwäche)
- eine schwere Lungenerkrankung haben, z. B. Bronchitis, Emphysem
- eine sogenannte Schlafapnoe haben, eine Störung, bei der die Atmung während des Schlafes vorübergehend aussetzt
- an einer schweren Lebererkrankung leiden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alprazolam - 1 A Pharma einnehmen,

- wenn Sie je an einer seelischen Erkrankung gelitten haben, die in einem Krankenhaus behandelt werden musste
- wenn Sie unter 18 Jahre sind
- wenn Sie an einer Erkrankung der Lunge, Niere oder Leber leiden
- wenn Sie in der Vergangenheit missbräuchlich Drogen oder Alkohol zu sich genommen haben, oder wenn es Ihnen schwerfällt, mit der Einnahme von Arzneimitteln, Drogen oder dem Trinken aufzuhören. Ihr Arzt kann Ihnen spezielle Hilfe anbieten, wenn Sie die Einnahme dieser Tabletten beenden sollen.
- wenn Sie bemerken, dass die Wirkung der Tabletten nach einigen Wochen der Einnahme nachlässt

- wenn Sie durch Beschwerden beunruhigt werden, die auf eine körperliche und psychische Abhängigkeit von Alprazolam hinweisen. Eine psychische Abhängigkeit bemerken Sie, wenn Sie mit der Einnahme des Arzneimittels nicht mehr aufhören wollen. Bei einer körperlichen Abhängigkeit kommt es bei einer plötzlichen Beendigung der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam - 1 A Pharma abbrechen“). Die Gefahr einer Abhängigkeit nimmt bei höheren Dosierungen und einer längeren Behandlungsdauer zu. Deshalb muss die Behandlungsdauer so kurz wie möglich sein.
- wenn es bei Ihnen zu Erinnerungslücken kommt.  
Dies geschieht meist wenige Stunden nach Einnahme der Tabletten, siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“. Um das Risiko zu verringern, sollten die Patienten einen ununterbrochenen Schlaf von 7 bis 8 Stunden gewährleisten.
- wenn bei Ihnen psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen auftreten, wie
  - Angst
  - Reizbarkeit
  - Wutanfälle
  - Alpträume
  - verstärkte Schlaflosigkeit
  - Wahrnehmung von nicht existierenden Dingen (Halluzinationen)
  - schwere seelische Störungen, bei denen die Kontrolle über das eigene Verhalten und die eigenen Handlungen gestört ist (Psychose)
  - unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen
 Diese widersprüchlichen (paradoxen) Reaktionen kommen häufiger bei Kindern und älteren Patienten vor. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen derartige Beschwerden auftreten, da die Behandlung unter diesen Umständen möglicherweise beendet werden muss.
- wenn Sie an einem chronischen Engegefühl in der Brust leiden. Dies kann sich durch Alprazolam - 1 A Pharma verschlimmern.
- wenn Sie an einer schweren Depression leiden. Alprazolam - 1 A Pharma kann gelegentlich eine übertriebene gehobene Stimmung (Manie) auslösen oder Selbsttötungsneigungen verstärken.
- wenn Sie an einer Psychose leiden – einer schweren seelischen Erkrankung, die Verhalten, Handlungen und Selbstkontrolle beeinträchtigt. In diesem Fall ist Alprazolam - 1 A Pharma nicht geeignet.
- wenn Sie eine bestimmte Form eines plötzlich erhöhten Drucks im Auge haben (Engwinkelglaukom) oder wenn bei Ihnen die Gefahr besteht, diese zu bekommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn irgendeiner der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder früher auf Sie zugefallen hat.

### **Kinder und Jugendliche**

Alprazolam ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen.

### **Einnahme von Alprazolam - 1 A Pharma 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da die Wirkung von Alprazolam - 1 A Pharma bei gleichzeitiger Einnahme verstärkt werden kann.

### **Arzneimittel, die die sedierende Wirkung von Alprazolam - 1 A Pharma verstärken:**

- schlaffördernde und beruhigende Arzneimittel
- Arzneimittel zur Behandlung schwerer seelischer Störungen (Antipsychotika) wie Schizophrenie
- Arzneimittel zur Behandlung einer schweren Depression
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Angst oder Depressionen
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Narkosemittel
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, so genannte sedative Antihistaminika

Die gleichzeitige Anwendung von Alprazolam - 1 A Pharma und Opioiden (starke Schmerzmittel, Medikamente für die Substitutionstherapie und einige Hustenmedikamente) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt jedoch Alprazolam - 1 A Pharma zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioidarzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich eng an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte über die oben genannten Anzeichen und Symptome zu informieren. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome haben.

Diese Schmerzmittel können auch das Euphorie- und Abhängigkeitsrisiko erhöhen.

Arzneimittel, die die Wirkung von Alprazolam - 1 A Pharma verstärken, weil sie den Abbau von Alprazolam in der Leber hemmen:

- Nefazodon, Fluvoxamin, Fluoxetin, Sertralin, Arzneimittel zur Behandlung einer schweren Depression
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Magenerkrankungen
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von AIDS (bekannt als HIV-Proteasehemmer, z. B. Ritonavir, Saquinavir, Indinavir)
- Dextropropoxyphen, ein Schmerzmittel
- Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen („die Pille“)
- Diltiazem, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen
- Makrolidantibiotika wie Erythromycin, Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Ketoconazol und Itraconazol

Arzneimittel, die die Wirkung von Alprazolam - 1 A Pharma abschwächen, weil sie den Abbau von Alprazolam in der Leber steigern:

- Carbamazepin oder Phenytoin, Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie und anderer Krankheitsbilder
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung der Depression
- Rifampicin, ein Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose

Arzneimittel, deren Wirkungen durch Alprazolam - 1 A Pharma verstärkt werden können:

- Digoxin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche und Herzrhythmusstörungen. Die Gefahr einer Digoxinvergiftung ist besonders bei älteren Patienten erhöht und wenn die tägliche Dosis von Alprazolam - 1 A Pharma mehr als 1 mg beträgt.
- muskelentspannende Arzneimittel wie Pancuronium und Atracurium. Die muskelentspannende Wirkung kann insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Alprazolam - 1 A Pharma verstärkt sein.
- Imipramin und Desipramin, Arzneimittel zur Behandlung einer schweren Depression
- Clozapin, ein Arzneimittel zur Behandlung schwerer seelischer Störungen (Psychosen). Die Gefahr eines Atem- oder Herzstillstands kann erhöht sein.

### **Einnahme von Alprazolam - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es ist wichtig, dass Sie während der Behandlung mit Alprazolam - 1 A Pharma keinen Alkohol trinken, da Alkohol die Wirkung von Alprazolam - 1 A Pharma verstärkt.

### **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.

#### **Schwangerschaft**

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Alprazolam bei schwangeren Frauen vor. Nehmen Sie Alprazolam - 1 A Pharma nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für unbedingt erforderlich. Beobachtungen am Menschen haben gezeigt, dass der Arzneistoff Alprazolam für das ungeborene Kind schädlich sein kann. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie Ihren Arzt nach der Möglichkeit, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie Alprazolam bis zur Entbindung einnehmen, müssen Sie den Arzt darüber informieren, da es bei dem Neugeborenen zu Entzugserscheinungen kommen kann.

#### **Stillzeit**

Es besteht die Gefahr einer Auswirkung auf das Baby. Daher sollen Sie während der Behandlung mit Alprazolam - 1 A Pharma nicht stillen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Alprazolam kann Nebenwirkungen hervorrufen, wie

- Benommenheit,
- Erinnerungslücken,
- Muskeler schlaffung und
- Konzentrationsmangel.

Deshalb kann Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein, vor allem, wenn Sie nicht genügend geschlafen haben. Diese Wirkungen können verstärkt werden, wenn Sie Alkohol trinken. Führen Sie während der Behandlung mit Alprazolam - 1 A Pharma kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

## **Alprazolam - 1 A Pharma enthält Lactose, Natrium und Natriumbenzoat.**

Bitte nehmen Sie Alprazolam - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

Dieses Arzneimittel enthält 0,12 mg Natriumbenzoat pro Tablette. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

## **3 Wie ist Alprazolam - 1 A Pharma einzunehmen?**

Nehmen Sie Alprazolam - 1 A Pharma immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Erwachsene

- Anfangsdosis: 0,25-0,5 mg dreimal täglich.
- Falls die Wirkung nicht ausreichend ist, kann die Dosis von Ihrem Arzt auf maximal 3 mg pro Tag (= 24 Stunden) erhöht werden, verteilt auf mehrere Gaben.

### Ältere Patienten, geschwächte Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder leichter Leberfunktionsstörung

- Anfangsdosis: 0,25 mg 2- bis 3-mal pro Tag (= 24 Stunden).
- Falls die Wirkung nicht ausreichend ist, kann die Dosis von Ihrem Arzt auf maximal 0,75 mg pro Tag (= 24 Stunden) erhöht werden, verteilt auf mehrere Gaben.

Bei älteren Patienten ist die Ausscheidung des Arzneimittels vermindert und die Empfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel erhöht.

Alprazolam - 1 A Pharma darf nicht von Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Alprazolam - 1 A Pharma beachten?“).

### Kinder und Jugendliche

Alprazolam - 1 A Pharma wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Alprazolam - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

### **Art der Anwendung**

Alprazolam - 1 A Pharma ist zum Einnehmen bestimmt. Sie sollten die Tabletten immer zur gleichen Zeit mit einem Glas Wasser einnehmen. Sie können die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

### **Dauer der Behandlung**

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Das bedeutet, dass Sie normalerweise Alprazolam - 1 A Pharma nicht länger als 8 bis 12 Wochen erhalten, einschließlich der Phase des allmählichen Absetzens. In einigen Fällen wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die Dauer der Behandlung zu verlängern. Die Behandlung mit Alprazolam - 1 A Pharma sollte jedoch ohne Überprüfung Ihres Zustandes durch Ihren Arzt nicht länger als 12 Wochen dauern. Dies liegt daran, dass eine längerfristige Anwendung von Benzodiazepinen zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit von den entsprechenden Präparaten führen kann. Das Risiko einer Abhängigkeit nimmt mit der Höhe der Dosis und der Dauer der Behandlung zu. Es ist aber auch bei Patienten mit Alkohol- oder

Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte erhöht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich deswegen Gedanken machen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Alprazolam - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Suchen Sie in diesem Fall bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker auf. Bei einer Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten:

- Benommenheit
- Verwirrtheit
- Teilnahmslosigkeit

Bei einer schweren Überdosierung kann es zu Störungen der Bewegungsabläufe und anderen Beschwerden kommen, wie zum Beispiel:

- betrunkenen Gang
- Muskeler schlaffung
- Blutdruckabfall
- Abflachung der Atmung
- in seltenen Fällen Koma
- in sehr seltenen Fällen tödlicher Verlauf

### **Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam - 1 A Pharma vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, können Sie diese einnehmen, sobald Sie es bemerken, es sei denn, es ist fast Zeit für Ihre nächste Dosis. In diesem Fall fahren Sie mit Ihrem üblichen Dosierschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam - 1 A Pharma abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam - 1 A Pharma plötzlich abbrechen, kann es direkt nach Beendigung der Behandlung oder mehrere Tage später zu Entzugserscheinungen, wie Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit und Unruhe kommen. Dieses Risiko steigt an, wenn Sie die Dosis zu schnell reduzieren oder wenn Sie die Behandlung plötzlich beenden.

Es wird daher nicht empfohlen, die Einnahme von Alprazolam - 1 A Pharma plötzlich abzubrechen. Ihr Arzt wird die Dosis schrittweise reduzieren.

Dies erfolgt durch Reduzierung der Dosis um maximal 0,5 mg jeden dritten Tag. Es kann in einigen Fällen erforderlich sein, die Dosierung langsamer zu reduzieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

### **Gründe für den sofortigen Abbruch der Behandlung mit Alprazolam - 1 A Pharma**

**Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da die Behandlung abgebrochen werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen dann mitteilen, wie die Behandlung abgebrochen wird.**

- Die Behandlung mit Alprazolam - 1 A Pharma kann schwerwiegende verhaltensbezogene oder psychiatrische Auswirkungen haben - zum Beispiel Agitiertheit, Ruhelosigkeit, Aggressivität, Reizbarkeit, Wutanfälle, falsche Überzeugungen, Alpträume und Halluzinationen oder anderes unangemessenes Verhalten.
- Plötzlich pfeifende Atmung, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Ausschlag oder Juckreiz (vor allem den ganzen Körper betreffend).

### **Gründe für einen sofortigen Arztbesuch**

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten, da Ihre Dosis oder Behandlung möglicherweise geändert werden muss:

- Gedächtnisverlust (Amnesie) (gelegentlich)
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß (Gelbsucht) (Häufigkeit nicht bekannt)

### **Abhängigkeits- und Entzugserscheinungen**

- Es ist möglich, dass Sie von Arzneimitteln wie Alprazolam - 1 A Pharma während der Einnahme dieses Arzneimittels abhängig werden, was die Wahrscheinlichkeit von Entzugssymptomen erhöht, wenn Sie die Behandlung abbrechen.
- Entzugserscheinungen treten häufiger auf, wenn Sie:
  - die Behandlung plötzlich abbrechen
  - hohe Dosen eingenommen haben
  - dieses Arzneimittel seit langer Zeit einnehmen
  - es in der Vergangenheit zu Alkohol- oder Arzneimittel-/Drogenmissbrauch gekommen ist.

Dies kann zu Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extremer Angst, Anspannung, Ruhelosigkeit, Verwirrung, Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen und Reizbarkeit führen.

In schweren Fällen von Entzug können Sie auch die folgenden Symptome bekommen: Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Magenkrämpfe, Muskelkrämpfe, ein Gefühl der Unwirklichkeit oder Distanziertheit, ungewöhnlich empfindlich sein gegenüber Geräuschen, Licht oder Körperkontakt, Taubheit und Kribbeln von Füßen und Händen, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind, während Sie wach sind), Zittern oder epileptische Anfälle.

#### **Andere Nebenwirkungen, die auftreten können, sind:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Depressionen
- Schläfrigkeit und Benommenheit
- Ruckartige, unkoordinierte Bewegungen
- Unfähigkeit, sich Informationen zu merken
- Undeutliches Sprechen
- Schwindel, Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Trockener Mund
- Müdigkeit
- Reizbarkeit

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderter Appetit
- Verwirrung und Orientierungslosigkeit
- Erhöhter oder verminderter Sexualtrieb (Männer und Frauen) und sexuelle Dysfunktion
- Nervosität oder Angstgefühl oder Unruhe
- Insomnie (Schlaflosigkeit oder Schlafstörungen)
- Probleme mit dem Gleichgewicht und Unsicherheit (ähnlich dem Gefühl, betrunken zu sein), insbesondere während des Tages
- Verlust der Aufmerksamkeit oder Konzentration
- Unfähigkeit, wach zu bleiben, sich träge - fühlen
- Wackeligkeit oder Zittern
- Doppeltes oder verschwommenes Sehen
- Sich krank fühlen
- Hautreaktionen
- Gewichtsveränderungen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- sich beschwingt oder überreizt fühlen, was zu ungewöhnlichem Verhalten führt
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht existieren)
- Aufgeregt oder wütend fühlen
- Inkontinenz
- Krampfartige Schmerzen im unteren Rücken und in den Oberschenkeln, die auf eine Menstruationsstörung hinweisen können
- Muskelkrämpfe oder -schwäche
- Erbrechen
- Arzneimittelabhängigkeit
- Entzugserscheinungen

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

- Bei Frauen, unregelmäßige Regelblutung oder Produktion von zu viel Prolaktin (dem Hormon, das die Milchproduktion stimuliert)
- Sich feindlich oder aggressiv fühlen
- Ungewöhnliche Gedanken
- Dreh- oder Ruckbewegungen
- Hyperaktiv sein
- Magenbeschwerden
- Probleme mit der Leberfunktion (dies zeigt sich in Blutuntersuchungen), Entzündungen der Leber (Hepatitis)
- Ungleichgewicht eines Teils des Nervensystems. Symptome können sein: schneller Herzschlag und instabiler Blutdruck (Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht)
- Schwerwiegende allergische Reaktion, die eine Schwellung des Gesichts oder des Rachens verursacht
- Schwellung der Knöchel, Füße oder Finger
- Hautreaktion durch Sonnenlichtempfindlichkeit
- Probleme beim Wasserlassen oder bei der Blasenkontrolle
- Erhöhter Druck in den Augen, der auch Ihre Sicht beeinträchtigen kann
- Arzneimittelmissbrauch

### **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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

## **5 Wie ist Alprazolam - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals im Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzweimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzweimittelentsorgung).

## **6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Alprazolam - 1 A Pharma enthält**

- Der Wirkstoff ist Alprazolam.  
Jede Tablette enthält 0,5 mg Alprazolam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Docusat-Natrium, Natriumbenzoat (E211), vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), mikrokristalline Cellulose (E460), Lactose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Erythrosin-Aluminiumsalz (E127).

### **Wie Alprazolam - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Rosa, längliche Tablette mit einer Bruchkerbe und der Prägung „APZM 0.5“.  
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Tabletten sind in Aluminium/PVC-Blistern verpackt, die in eine Faltschachtel eingelegt sind.

Alprazolam - 1 A Pharma ist in Packungen mit 10, 20 oder 50 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

### **Hersteller\***

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

oder

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstr. 1  
84529 Tittmoning

oder

Salutas Pharma GmbH  
Dieselstrasse 5  
70839 Gerlingen

oder

LEK Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2d  
9220 Lendava  
Slowenien

oder

LEK Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

*\*In der gedruckten Version wird nur der tatsächlich für die entsprechende Charge freigebende Hersteller angegeben.*

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

Niederlande  
Deutschland

ALPRAZOLAM HEXAL 0,5 mg, TABLETTEN  
Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 mg Tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**