

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Alprazolam TAD 0,25 mg Tabletten**  
**Alprazolam TAD 0,5 mg Tabletten**  
**Alprazolam TAD 1 mg Tabletten**  
**Alprazolam TAD 2 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 TAD und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alprazolam TAD beachten?
3. Wie ist Alprazolam TAD einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alprazolam TAD aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Alprazolam TAD und wofür wird es angewendet?**

Alprazolam TAD enthält den Wirkstoff Alprazolam. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Benzodiazepine bezeichnet werden.

Alprazolam TAD wird zur symptomatischen Kurzzeitbehandlung von Angstzuständen bei Erwachsenen angewendet.

Alprazolam TAD ist nur angezeigt, wenn die Erkrankung schwerwiegend oder beeinträchtigend ist oder die Patienten außergewöhnlich stark belastet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alprazolam TAD beachten?**

**Alprazolam TAD darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Alprazolam oder ähnliche Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden
- wenn Sie an schweren Störungen der Atemfunktion leiden (z. B. chronische Bronchitis oder Emphysem)

- wenn Sie an Schlafapnoe leiden (während Sie schlafen wird die Atmung unregelmäßig und setzt sogar für kurze Zeit aus)
- wenn Sie an einer schweren Funktionsstörung der Leber leiden
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol oder das Zentralnervensystem dämpfenden Arzneimitteln (z. B. Schlaftabletten oder Schmerzmittel, Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen wie Antipsychotika und Antidepressiva).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alprazolam TAD einnehmen, wenn Sie:

- sich jemals so niedergeschlagen gefühlt haben, dass Sie daran dachten, sich das Leben zu nehmen
- jemals an einer seelischen (psychischen) Erkrankung litten, die eine Behandlung im Krankenhaus erforderlich machte
- Probleme mit Ihren Lungen, Nieren oder Ihrer Leber haben
- in der Vergangenheit Drogen oder Alkohol missbräuchlich angewendet haben oder es für Sie schwierig ist, Arzneimittel abzusetzen, mit dem Trinken oder der Anwendung von Drogen aufzuhören (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise besondere Hilfe anbieten, wenn Sie diese Tabletten absetzen müssen.
- zuvor Verordnungen über Arzneimittel gegen schwere Angstzustände erhalten haben, da sich Ihr Körper an diese Art von Arzneimitteln schnell gewöhnen kann, so dass sie nicht länger helfen
- Benzodiazepine und Benzodiazepin-ähnliche Arzneimittel sollten wegen des Risikos von Schläfrigkeit und/oder Muskelschwäche bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden, da es zu Stürzen kommen kann, die in dieser Bevölkerungsgruppe oft ernsthafte Folgen haben
- übertrieben lebhaft gestimmt sind (Manie)
- von Gedächtnisverlust betroffen sind. Dies tritt meistens einige Stunden nach Einnahme der Tablette auf. (Siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- psychiatrische oder „paradoxe“ Reaktionen erfahren, z. B. Angst, Reizbarkeit, Wutanfälle, Alpträume, verstärkte Schlaflosigkeit, Wahrnehmung von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen), schwere psychische Störungen, bei denen die Kontrolle über das eigene Verhalten und Handeln gestört ist (Psychosen), unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen. Diese paradoxen Reaktionen treten meistens bei Kindern und älteren Patienten auf. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn solche Symptome auftreten, da die Behandlung möglicherweise abgebrochen werden muss.
- bemerken, dass die Wirkung der Tabletten nach einigen Wochen nachlässt
- durch Symptome beunruhigt sind, die auf körperliche und seelische Abhängigkeit von Alprazolam hindeuten. Sie bemerken eine psychische Abhängigkeit, wenn Sie mit der Einnahme des Arzneimittels nicht aufhören wollen. Körperliche Abhängigkeit bedeutet, dass Absetzsymptome auftreten, wenn die Einnahme des Arzneimittels plötzlich beendet wird (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam TAD abbrechen“). Das Risiko für eine Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Behandlungsdauer an. Daher muss die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.
- an einer bestimmten Form der plötzlichen Augendruckerhöhung leiden (Engwinkelglaukom) oder wenn Sie hierfür gefährdet sind
- an Bewegungs- oder Koordinationsstörungen leiden (spinale oder zerebelläre Ataxie)

### **Kinder und Jugendliche**

Alprazolam TAD sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen ist.

### **Einnahme von Alprazolam TAD 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, insbesondere unten aufgeführte Arzneimittel, da die Wirkung von Alprazolam TAD oder der anderen Arzneimittel sich verändern kann, wenn Sie gleichzeitig eingenommen werden:

- sonstige Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen oder Depressionen oder Schlafmittel (z. B. Nefazodon, Fluvoxamin, Fluoxetin, Sertralin, Imipramin, Desipramin)
- einige starke Schmerzmittel (z. B. Morphin, Codein, Propoxyphen)
- antipsychotische Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen wie Schizophrenie (z. B. Clozapin)
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Phenytoin)
- Antihistaminika zur Behandlung von Allergien
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol)
- orale Kontrazeptiva
- bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Diltiazem (zur Behandlung von Angina pectoris oder hohem Blutdruck)
- Digoxin (zur Behandlung von verschiedenen Herzerkrankungen)
- Ritonavir oder andere ähnliche Arzneimittel zur Behandlung von HIV
- Rifampicin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose
- Muskelrelaxanzien wie Pancuronium oder Atracurium. Insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Alprazolam TAD kann die muskelentspannende Wirkung erhöht sein.

Wenn Sie unter einer Vollnarkose operiert werden sollen, teilen Sie Ihrem Arzt oder Anästhesisten mit, dass Sie Alprazolam TAD einnehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von Alprazolam TAD und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Alprazolam TAD zusammen mit Opioiden verordnet, sollten die Dosis und Dauer der Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Nehmen Sie Kontakt zu Ihrem Arzt auf, wenn bei Ihnen derartige Symptome auftreten.

### **Einnahme von Alprazolam TAD zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Es ist wichtig, dass Sie während der Einnahme von Alprazolam TAD keinen Alkohol trinken, da Alkohol die Wirkungen des Arzneimittels erhöht.

## **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 oder Apotheker um Rat.

### *Schwangerschaft*

Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Alprazolam bei Schwangeren vor. Sie sollten Alprazolam TAD nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, es sei denn, Ihr Arzt hält es für unbedingt erforderlich. Beobachtungen am Menschen haben gezeigt, dass der Wirkstoff Alprazolam für das ungeborene Kind schädlich sein kann. Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt nach der Möglichkeit, die Behandlung abzubrechen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Alprazolam TAD bis zur Geburt einnehmen, da Ihr Neugeborenes nach der Geburt Entzugserscheinungen aufweisen kann.

### *Stillzeit*

Stillen Sie nicht, wenn Sie Alprazolam TAD einnehmen, da dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergehen kann.

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

Alprazolam TAD kann zu Schläfrigkeit, Gedächtnisverlust, Muskeler schlaffung und verminderter Konzentration führen. Daher kann Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein, insbesondere bei unzureichender Schlafdauer. Diese Wirkungen können verstärkt werden, wenn Sie Alkohol trinken. Führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie während der Einnahme von Alprazolam TAD keine Werkzeuge oder Maschinen.

## **Alprazolam TAD enthält Lactose**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Alprazolam TAD einzunehmen?**

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

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis Alprazolam TAD festlegen, die sich an den Krankheitszeichen und der Verträglichkeit orientiert. Wenn Sie nach der ersten Dosis schwere Nebenwirkungen entwickeln, sollte Ihre Dosis reduziert werden.

### **Behandlung von Angstzuständen**

Empfohlene Dosis zu Beginn der Behandlung: 0,25 – 0,5 mg dreimal täglich.  
Empfohlene Dosis: Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis bis auf maximal 4 mg täglich, verteilt auf mehrere Einzelgaben, erhöhen.

### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten und Patienten, die empfindlich auf die beruhigende Wirkung dieses Arzneimittels reagieren, beträgt die Dosis zu Beginn der Behandlung 0,25 mg zwei- bis dreimal täglich.

Empfohlene Dosis: Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen.

#### **Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion**

Empfohlene Dosis zu Beginn der Behandlung: 0,25 mg zwei- bis dreimal täglich.

Empfohlene Dosis: Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen.

#### **Dauer der Anwendung**

Alprazolam TAD wird nur zur Kurzzeitbehandlung (nicht länger als 12 Wochen, einschließlich des Ausschleichens gegen Ende der Behandlung) angewendet. Die Dauer der Behandlung wird durch Ihren Arzt festgelegt.

#### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sind zum Einnehmen.

Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten mit einer kleinen Menge Flüssigkeit.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Alprazolam TAD eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Alprazolam TAD als von Ihrem Arzt verordnet eingenommen haben (oder jemand anderes Ihre Tabletten einnimmt), wenden Sie sich an einen Arzt oder gehen Sie in das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie Packung dieses Arzneimittels mit.

Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören: Schwindel, Schläfrigkeit, Störung der Atemfunktion, Verwirrtheit, Bewusstlosigkeit, Muskelschwäche, Schwierigkeiten in der Koordination von Körperbewegungen (Ataxie).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam TAD vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist bereits Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam TAD abbrechen**

Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden, da die Dosis allmählich reduziert werden muss. Wenn Sie die Einnahme abbrechen oder die Dosis plötzlich reduzieren, können bei Ihnen „Rebound“-Effekte auftreten, wodurch Sie vorübergehend ängstlicher oder ruheloser sein können oder Schlafstörungen auftreten. Einige Patienten können auch Absetzerscheinungen entwickeln (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese Symptome verschwinden, sobald sich Ihr Körper wieder anpasst hat. Im Allgemeinen sollte die Dosis schrittweise um 0,5 mg Alprazolam pro Woche reduziert werden. Bei einigen Patienten muss die Dosis noch langsamer reduziert werden. Wenn Sie beunruhigt sind, kann Ihr Arzt Sie näher informieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

#### **Gründe, Ihren Arzt sofort aufzusuchen**

**Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, da die Behandlung abgesetzt werden muss:**

- Die Behandlung mit diesem Arzneimittel kann schwere Verhaltens- oder psychiatrische Störungen hervorrufen – z. B. Agitiertheit, Ruhelosigkeit, Aggressivität, Reizbarkeit, starke Wut, falsche Vorstellungen, Alpträume und Halluzinationen oder anderes unangemessenes Verhalten.
- Plötzliche Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Hautausschlag oder Hautjucken (insbesondere, wenn der ganze Körper betroffen ist).

#### **Gründe, Ihren Arzt sobald wie möglich aufzusuchen**

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

- Gedächtnisverlust (Amnesie)
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)

#### **Abhängigkeit und Absetzerscheinungen**

Es ist möglich, von Arzneimitteln wie Alprazolam TAD abhängig zu werden, was die Wahrscheinlichkeit für Absetzerscheinungen erhöht, wenn die Behandlung abgebrochen wird.

Absetzerscheinungen treten häufiger auf, wenn Sie:

- die Behandlung plötzlich abbrechen
- hohe Dosen dieses Arzneimittels eingenommen haben
- dieses Arzneimittel über einen langen Zeitraum eingenommen haben
- eine Vorgeschichte von Alkohol- oder Drogenmissbrauch haben.

Es kann zu Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extremer Angst, Verspannung, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Stimmungsänderungen, Schlafstörungen und Reizbarkeit kommen. In schweren Fällen von Absetzerscheinungen können auch die folgenden Symptome auftreten: Gefühl der Unwirklichkeit oder der Distanziertheit, ungewöhnliche Lärm-, Licht- und Berührungsempfindlichkeit, Taubheit und Kribbeln der Füße und Hände, Halluzinationen (im Wachzustand Sehen oder Hören von Dingen, die es nicht gibt), Zittern oder epileptische Anfälle. **Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Entzugserscheinungen sich verschlimmern oder nicht verschwinden.**

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen, die auftreten können umfassen:**

##### **Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Depression
- Schläfrigkeit und Benommenheit
- ruckartige oder unkoordinierte Bewegungen (Ataxie)
- Unfähigkeit, sich an Teile von Informationen zu erinnern
- undeutliche Sprache (Dysarthrie)
- Schwindelgefühl, Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit
- Reizbarkeit

##### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- verminderter Appetit
- Verwirrtheit

- Desorientiertheit
- Veränderungen in Ihrem sexuellen Verlangen (vermindertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen)
- Nervosität oder Ängstlichkeit
- Insomnie (Unfähigkeit zu schlafen oder gestörter Schlaf)
- Gleichgewichtsstörungen und Schwanken (ähnlich einer Trunkenheit), insbesondere tagsüber
- Koordinationsstörungen
- Minderung von Aufmerksamkeit und Konzentration
- Unfähigkeit, wach zu bleiben, Trägheitsgefühl
- Wackeligkeit oder Zittern
- verschwommenes Sehen
- Übelkeit
- Entzündung der Haut (Dermatitis)
- sexuelle Störungen
- Gewichtsveränderungen

**Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- freudige Erregtheit oder Hochgefühl (Manie)
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die es nicht gibt)
- Aufgeregtheit und Wut
- Gedächtnisverlust (Amnesie)
- Erbrechen
- Muskelschwäche
- unfreiwilliger Urinabgang (Inkontinenz)
- Unregelmäßigkeiten der monatlichen Regelblutung (Menstruation)

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Bei Frauen unregelmäßige Regelblutungen oder erhöhtes Prolaktin (Hormon, das die Milchproduktion anregt)
- Hypomanie
- Feindseligkeit oder Aggressivität
- ungewöhnliche Gedanken
- Hyperaktivität
- Störungen des Nervensystems mit Symptomen wie: schneller Herzschlag und instabiler Blutdruck (Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht)
- schraubenartig verdrehte oder ruckartige Bewegungen (Dystonie)
- Magenverstimmung
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Störungen der Leberfunktion (zeigt sich in Blutuntersuchungen)
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- schwere allergische Reaktion mit Anschwellen von Gesicht und Hals
- Hautreaktion durch Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder der Blasenkontrolle
- Anschwellen von Knöcheln Füßen und Fingern
- erhöhter Augeninnendruck, der auch Ihr Sehvermögen beeinträchtigen kann

**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 TAD aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das 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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Alprazolam TAD enthält

- Der Wirkstoff ist Alprazolam.  
*Alprazolam TAD 0,25 mg Tabletten*  
Jede Tablette enthält 0,25 mg Alprazolam.  
  
*Alprazolam TAD 0,5 mg Tabletten*  
Jede Tablette enthält 0,5 mg Alprazolam.  
  
*Alprazolam TAD 1 mg Tabletten*  
Jede Tablette enthält 1 mg Alprazolam.  
  
*Alprazolam TAD 2 mg Tabletten*  
Jede Tablette enthält 2 mg Alprazolam.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Alprazolam TAD enthält Lactose“),  
Maisstärke, Crospovidon (Typ A), Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)  
[pflanzlich], Polysorbat 80, Carmin (E120) (nur Alprazolam TAD 0,5 mg Tabletten),  
Patentblau V (E131) (nur Alprazolam TAD 1 mg Tabletten)

### Wie Alprazolam TAD aussieht und Inhalt der Packung

*Alprazolam TAD 0,25 mg Tabletten*: weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Kanten. Die Tablette weist auf der einen Seite eine Bruchkerbe und auf der anderen die Prägung 0.25 auf, der Durchmesser beträgt 7 mm.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

*Alprazolam TAD 0,5 mg Tabletten*: blassrosa, marmorierte, runde, bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Kanten. Die Tablette weist auf der einen Seite eine Bruchkerbe und auf der anderen die Prägung 0.5 auf, der Durchmesser beträgt 7 mm.



Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

*Alprazolam TAD 1 mg Tabletten:* blassgrünblaue bis blassblaue, marmorierte, runde, bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Kanten. Die Tablette weist auf der einen Seite eine Bruchkerbe und auf der anderen die Prägung 1 auf, der Durchmesser beträgt 7 mm. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

*Alprazolam TAD 2 mg Tabletten:* weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Kanten und beidseitiger Bruchkerbe. Die Tablette weist beidseitig die Prägung 2 auf einer Seite neben der Bruchkerbe auf, der Durchmesser beträgt 9 mm. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Alprazolam TAD ist in Blisterpackungen zu 10, 20, 30, 50 oder 100 Tabletten und in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen zu 10x1, 20x1, 30x1, 50x1 oder 100x1 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

#### **Hersteller**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

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

|             |   |
|-------------|---|
| Deutschland | Alprazolam TAD 0,25 mg Tabletten<br>Alprazolam TAD 0,5 mg Tabletten<br>Alprazolam TAD 1 mg Tabletten<br>Alprazolam TAD 2 mg Tabletten |
| Frankreich  | Alprazolam HCS 0,25 mg comprimé<br>Alprazolam HCS 0,5 mg comprimé   |
| Irland      | Alprazolam Krka 250 microgram Tablets<br>Alprazolam Krka 500 microgram Tablets<br>Alprazolam Krka 1 mg Tablets                        |

|           |   |
|-----------|---|
| Slowenien | Aripsiq 0,25 mg tablete<br>Aripsiq 0,5 mg tablete<br>Aripsiq 1 mg tablete<br>Aripsiq 2 mg tablete |
|-----------|---|

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.**