BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Alprazolam 0,25 PCH, 0,25 mg tabletten
Alprazolam 0,5 PCH, 0,5 mg tabletten
Alprazolam 1 PCH, 1 mg tabletten

alprazolam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 PCH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ALPRAZOLAM PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Alprazolam behoort tot de geneesmiddelengroep benzodiazepines, welke het slapen bevorderen en angst verminderen door de hersenactiviteit omtrent emoties te wijzigen.

Alprazolam wordt voorgeschreven bij de behandeling van ernstige angst, angst die het normale functioneren verstoort of waaronder extreem wordt geleden.
Alprazolam mag alleen gebruikt worden voor de kortetermijnbehandeling van angst. De totale duur van de behandeling mag niet langer zijn dan 12 weken inclusief een periode waarin de dosering geleidelijk wordt verlaagd.
Voor gebruik bij volwassenen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u ernstige problemen met uw lever heeft.
- Als u lijdt aan ernstige ademhalingsproblemen.
- Als u lijdt aan tijdelijke ademstilstand tijdens het slapen (slaap apneu).
- Als u lijdt aan een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- als u lijdt aan psychoses (een ernstige geestesziekte waarbij de controle over uw gedrag en handelen verstoord is). Alprazolam is dan niet geschikt
- als u lijdt aan een ernstige depressie, omdat Alprazolam soms een overdreven opgewektheid (manie) of een verhoging in zelfmoordneigingen kan veroorzaken
- als u problemen met uw longen heeft
- als u lever- of nierproblemen heeft
- als u in het verleden problemen heeft gehad met alcohol- en/of drugsmisbruik, is het gevaar op afhankelijkheid van alprazolam groter

Benzodiazepinen en gerelateerde producten moeten voorzichtig worden gebruikt bij ouderen vanwege het risico op verdoving en/of spierzwakte wat ervoor kan zorgen dat men valt. Dit brengt vaak ernstige consequenties met zich mee.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Alprazolam is niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Belangrijke informatie als u alprazolam inneemt
- Alprazolam mag niet op zichzelf ingenomen worden om depressie en angst geassocieerd met depressie te behandelen.
- Bij het innemen van dit geneesmiddel is er een risico op **afhankelijkheid** (de behoefte om het geneesmiddel te blijven gebruiken). Het risico vergroot met de dosis en duur van de behandeling. Uw arts zou uw dosis moeten verlagen gedurende een aantal weken.
- De werking van de tabletten kan minder worden naarmate u het een aantal weken gebruikt (zie rubriek 3, Hoe neemt u dit middel in?).
- Als u stopt met de behandeling kunt u ontwenningsverschijnselen krijgen (zie rubriek 3, Als u stopt met het innemen van dit middel). Daarom zou de duur van de behandeling zo kort mogelijk moeten zijn.
- Gedragseffecten kunnen voorkomen gedurende de alprazolam behandeling (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen), zoals rusteloosheid, opwinding/onrust (agitatie), prikkelbaarheid, woede-uitbarstingen, nachtmerries, toegenomen slapeloosheid, het zien van dingen die niet bestaan (hallucinaties), ernstige geestesziekte waarbij de controle over uw gedrag en handelingen verstoord is (psychose) en ongepast gedrag en andere gedragsaandoeningen. Deze tegenstrijdige reacties

komen vaker voor bij kinderen en oudere patiënten. Vertel uw arts als u zulke symptomen opmerkt, omdat de behandeling misschien gestopt moet worden.
- U kunt geheugenverlies ervaren (amnesie). Dit kan enkele uren nadat u de tablet heeft ingenomen voorkomen (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen).
- Indien u lijdt aan een chronische benauwdheid op de borst, dient u erop alert te zijn dat alprazolam dit kan verergeren.
- Indien u een bepaalde vorm van plotseling verhoogde druk in het oog (nauwekamerhoekglaucoom) heeft of als u een risico loopt om dit te krijgen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Alprazolam PCH nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dit dan uw arts of apotheker.
- **Middelen die angst en onrust verminderen (anxiolytica) / kalmerende middelen (sedativa)** zoals lorazepam of buspiron
- **Slaapmiddelen (hypnotica)** zoals temazepam of zopiclon
- **Middelen tegen epilepsie (anti-epileptica)** zoals fenytoïne, fenobarbital of carbamazepine
- **Middelen tegen depressie (antidepressiva)** zoals amitriptyline, fluvoxamine, fluoxetine, nefazodon, sertraline, imipramine of desipramine
- **Middelen tegen psychose (antipsychotica),** zoals chloorpromazine of haloperidol
- **Middelen tegen allergische reacties (antihistaminica** met een sederend effect) zoals chloorfenamine of promethazine
- **Middelen tegen schimmelinfecties (antifungale middelen)** zoals ketoconazol of itraconazol
- **Sterke pijnstillers** zoals codeïne, co-proxamol of dextropropoxyfeen
- **Middelen tegen bepaalde bacteriële infecties (bepaalde antibiotica)** zoals erythromycine of troleandomycine
- **Spierverslappers** zoals dantroleen, baclofen, tizanidine
- **Orale anticonceptie** ('de pil')
- **Cimetidine** (gebruik bij maagzweren)
- **Digoxine** (gebruik bij de behandeling van aritmieën en hartfalen)
- **Diltiazem** (gebruik bij angina en hoge bloeddruk)
- **Middelen tegen hiv (proteaseremmers)** zoals ritonavir of andere gelijkende geneesmiddelen
- **Narcosemiddel (anesthetica)** – als u wordt geopereerd vertel dan voor de operatie aan uw arts of tandarts dat u alprazolam inneemt
- **St. Janskruid** (kruidenmiddel wat wordt gebruikt bij de behandeling van depressie)
- **Rifampicine** (geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van tuberculose)

Gelijktijdige gebruik van Alprazolam PCH met opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen, coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag Alprazolam PCH alleen gebruikt worden met opioïden wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn.

Wanneer uw arts toch besluit om Alprazolam PCH gelijktijdig met opioïden voor te schrijven, dan dient de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.

Vertel uw arts welke opioïden u allemaal gebruikt en volg nauwgezet de door uw arts aanbevolen dosering. Het wordt aangeraden om uw vrienden en familie op de hoogte te brengen van de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts zodra u dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met alcohol?
Drink GEEN alcohol gelijktijdig met het gebruik van deze tabletten. Dit kan de kalmerende werking van dit geneesmiddel versterken.

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 geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap
Over het gebruik van Alprazolam PCH tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens. Neem Alprazolam PCH niet in als u zwanger bent of zwanger wilt worden tenzij het volgens uw arts strikt noodzakelijk is. Uit observaties bij de mens is gebleken dat de stof schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind.

Als uw arts beslist dat u dit geneesmiddel moet gebruiken gedurende de laatste maanden van de zwangerschap of tijdens de bevalling kan het zijn dat uw pasgeboren kind een lage lichaamstemperatuur heeft, slap is en ademhalingsmoeilijkheden heeft. Als dit geneesmiddel regelmatig wordt ingenomen tijdens de laatste maanden van de zwangerschap kan uw kind ontwenningsverschijnselen krijgen.

Borstvoeding
Gebruik tijdens de borstvoeding dit geneesmiddel NIET. Alprazolam gaat met kleine hoeveelheden over in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
De inname van dit geneesmiddel kan uw concentratievermogen verminderen, u kunt zich vergeetachtig, suf, onstabiel voelen en het heeft invloed op uw coördinatie. Deze bijwerkingen kunnen versterkt worden als u niet voldoende heeft geslapen. Als u deze symptomen ervaart, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

Alprazolam PCH bevat lactose, natriumbenzoaat en natrium
Dit middel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat 0,12 mg natriumbenzoaat per tablet. Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele

verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

U dient dit geneesmiddel in te nemen zolang uw arts deze voorschrijft.

Uw arts beslist over de juiste dosering, de aanbevolen dosering is:

- **Volwassenen**
  Gewoonlijk zult u de behandeling beginnen door driemaal daags één 0,25 mg tablet of één 0,5 mg tablet in te nemen. Deze dosis kan langzaam opgebouwd worden tot maximaal 3 mg per dag verdeeld over de gehele dag.
- **Ouderen of verzwakte patiënten, of patiënten met een nier- of leveraandoening**
  Gewoonlijk zult u beginnen met twee- of driemaal daags één 0,25 mg tablet in te nemen. Als het nodig is, kan de dosis langzaam worden opgebouwd. Bij oudere patiënten verdwijnt dit geneesmiddel minder snel uit het lichaam en is de reactie op het geneesmiddel sterker. Alprazolam mag niet gebruikt worden door patiënten met ernstige leveraandoeningen (zie rubriek 2, 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?').

- **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**
  Alprazolam is niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid zijn niet bewezen.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Langdurig gebruik van Alprazolam is niet aanbevolen. De behandeling zou gewoonlijk niet langer moeten duren dan 8-12 weken, inclusief de periode waarin de dosering wordt verlaagd. Uw arts dient uw behandeling regelmatig evalueren tijdens deze periode.

De werking van de tabletten kan na een aantal weken van gebruik verminderen. Als u merkt dat de tabletten niet meer zo goed werken als in het begin, raadpleeg dan uw arts omdat een aanpassing van de dosering nodig kan zijn. Pas de dosering **niet zelf** aan.

Als u last krijgt van bijwerkingen, vertel dit dan aan uw arts, omdat het nodig kan zijn de dosering te verlagen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u (of iemand anders) veel tabletten tegelijkertijd heeft ingenomen of als u denkt dat een kind een aantal tabletten heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of ga naar Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
Verschijnselen die kunnen voorkomen bij een milde overdosering zijn sufheid, verwardheid en slaapzucht (lethargie). In ernstige gevallen kunnen de volgende verschijnselen voorkomen: ongecontroleerde bewegingen, onduidelijke spraak, ongecontroleerde oogbewegingen, slap gevoel, lage bloeddruk en ademhalingsmoeilijkheden. In zeldzame gevallen kan coma en in zeer zeldzame gevallen kan overlijden optreden.
Neem deze bijsluiter, overgebleven tabletten en de verpakking met u mee naar het ziekenhuis of arts zodat zij weten welke tabletten er zijn ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u vergeten bent om een tablet in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt mits het bijna tijd is om de volgende tablet te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop **NIET** plotseling met het innemen van uw tabletten of zonder dat uw arts u dit heeft gezegd, omdat u last kan krijgen van ontwenningsverschijnselen, zoals:
- hoofdpijn, spierpijn, spanning
- ernstige angst, verwardheid, rusteloosheid, prikkelbaarheid en verstoorde slaap
- in ernstige gevallen van ontwenning kunt u het gevoel krijgen dat dingen niet echt zijn, een gevoel van onthechting van uw omgeving, verdoofd en tintelend gevoel in de handen en voeten, geluiden harder ervaren dan normaal, wat soms pijnlijk kan zijn als het geluid te luid is, gevoeligheid voor licht en aanraking, hallucinaties en stuiptrekkingen.

Als uw arts beslist dat u moet stoppen met de behandeling, dan dient de dosering geleidelijk te worden afgebouwd om de kans op ontwenningsverschijnselen zo min mogelijk te maken. Dit dient te worden gedaan door de dosering te verlagen naar een maximum van 0,5 mg iedere drie dagen. In sommige gevallen is het nodig om de dosering langzamer af te bouwen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop het gebruik van Alprazolam PCH onmiddellijk en raadpleeg meteen uw arts als de volgende verschijnselen optreden:

- gedragsveranderingen zoals rusteloosheid, opwinding/onrust (agitatie), prikkelbaarheid, agressiviteit, waanbeelden, woede-uitbarstingen, nachtmerries, het zien van dingen die niet bestaan (hallucinaties), psychische stoornissen en ongepast gedrag
- plotselinge piepende ademhaling, moeite met slikken of ademen, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, huiduitslag of jeuk (over het gehele lichaam).

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u:
- geheugenverlies krijgt (amnesie)
- opmerkt dat uw huid en oogwit geel begint te kleuren (geelzucht), omdat het misschien nodig is om de dosering of behandeling aan te passen.

De volgende bijwerkingen komen zeer vaak voor (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- slaperigheid
- sedatie.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- prikkelbaarheid
- moeite met concentreren
- verwardheid
- depressie
- gebrek aan energie en kracht
- verminderde eetlust
- onduidelijke spraak
- verstopping, misselijkheid
- hoofdpijn
- duizeligheid
- licht gevoel in het hoofd
- schokkerige ongecontroleerde bewegingen
- geheugenstoornis
- dubbel of wazig zicht.

De volgende bijwerkingen komen soms voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- spierkrampen of spierzwakte
- rillerig zijn of beven
- hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn terwijl u wakker bent)
- woede-uitbarsting, agressief of vijandig gedrag
- nerveus of angstig zijn
- rusteloosheid
- verhoogde oogboldruk, wat uw zicht kan beïnvloeden
- slapeloosheid
- abnormaal denken
- geheugenverlies
- zich geprikkeld voelen

- hypomanie (lichte vorm van overdreven opgewektheid, die zich uit in het hebben van veel energie), manie (overdreven opgewektheid, die zich uit in het hebben van veel energie)
- onwillekeurige bewegingen, trillen
- braken, diarree
- verandering in gewicht (toename of afname)
- moeilijkheden bij het plassen of problemen met de controle over de blaas
- huidreacties
- problemen met de leverfunctie (een verhoging van leverenzymwaarden in het bloed toont dit aan)
- bij vrouwen kunnen onregelmatige perioden of productie van te veel prolactine voorkomen (dit is een hormoon wat de melkproductie stimuleert)
- minder zin in seks (mannen en vrouwen).

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruiker):
- droge mond
- psychische en 'paradoxale' reacties (symptomen staan vermeld in de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?'). Het ongepaste gedrag en andere gedragsstoornissen komen met name bij kinderen en ouderen voor.

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- verhoogde druk in de oogbol

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):
- gevoelloosheid
- lage bloeddruk
- verminderde alertheid
- vermoeidheid
- zwelling, vooral in de onderbenen en voeten
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- droge mond of verhoogde speekselproductie, neusverstopping, verhoogde hartslag
- verhoogde eetlust, verminderde eetlust
- moeite met slikken
- anorexia
- concentratiestoornissen
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel. Dit kan slik- of ademhalingsproblemen veroorzaken (angio-oedeem).

Ontwenningsverschijnselen (zie rubriek 3, 'Als u stopt met het innemen van dit middel') en afhankelijkheid (zie rubriek 2, 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?') kunnen voorkomen. Een depressie die eerder niet was opgevallen, kan nu tot uiting komen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na (EXP). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is alprazolam, 0,25 mg, 0,5 mg of 1 mg.
De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn natriumdocusaat, natriumbenzoaat, voorverstijfseld zetmeel (aardappelzetmeel), microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat en colloïdaal silicumanhydraat. De 0,5 mg tabletten bevatten ook de kleurstof erythrosine (E127). De 1 mg tabletten bevatten de kleurstof indigotine blauw (E132).

Hoe ziet Alprazolam PCH eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Alprazolam 0,25 PCH zijn witte, langwerpige tabletten met een breukstreep.
Alprazolam 0,5 PCH zijn roze, langwerpige tabletten met een breukstreep.
Alprazolam 1 PCH zijn lichtblauwe, langwerpige tabletten met een breukstreep.

Alprazolam PCH is verpakt in blisterverpakkingen à 10, 20, 30 of 50 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Pharmachemie BV

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Dragenopharm Apotheker Püschl Gmbh
Göllstrasse 1,
84529 Tittmoning
Duitsland

In het register ingeschreven onder

Alprazolam 0,25 PCH, tabletten 0,25 mg	RVG 21819
Alprazolam 0,5 PCH, tabletten 0,5 mg	RVG 21820
Alprazolam 1 PCH, tabletten 1 mg	RVG 21821

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Alprazolam 0,25 PCH, tabletten 0,25 mg
Alprazolam 0,5 PCH, tabletten 0,5 mg
Alprazolam 1 PCH, tabletten 1 mg

Duitsland: Alprazolam-TEVA® 0,25 mg Tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018.

1018.21v.JK