


Alprazolam Aurobindo 0,25 en 0,5 mg, tabletten	RVG 21619, 21620	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2302	Pag. 1 van 7

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Alprazolam Aurobindo 0,25 mg, tabletten **Alprazolam Aurobindo 0,5 mg, tabletten** alprazolam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

1. Wat is Alprazolam Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Alprazolam vermindert angst en spanning, werkt rustgevend, ontspant de spieren en bevordert de slaap. Alprazolam behoort tot de groep van de benzodiazepinen (angstverlichtende medicijnen).

Alprazolam kan worden gebruikt bij de behandeling van abnormale angst en spanning. Dit medicijn is alleen voor kortdurend gebruik.


2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent overgevoelig voor benzodiazepinen
- U bent allergisch of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U heeft last van een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis)
- U heeft last van ernstige benauwdheid (respiratoire insufficiëntie)
- U ademt onvoldoende tijdens uw slaap (slaapapneu)
- U bent jonger dan 18 jaar
- Als de werking van uw lever ernstig is verminderd

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Alprazolam Aurobindo 0,25 en 0,5 mg, tabletten	RVG 21619, 21620	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2302	Pag. 2 van 7

Aandoeningen van belang bij het gebruik van dit medicijn:

- ademhalingsproblemen (ernstige benauwdheid)
- leverfunctiestoornissen (dit herkent u onder andere aan geelzucht (icterus), droge huid en pigmentvorming (levertvlekken), vochtophoping in de buik (ascites) en zwellingen van de handpalmen)
- psychiatrische aandoeningen zoals bijvoorbeeld psychosen of neerslachtigheid (depressief of aan zelfdoding denkend). Behandeling met dit medicijn kan het risico vergroten dat u gedachten ontwikkelt over zelfbeschadiging of zelfdoding als u aan een depressie lijdt.
- regelmatig alcohol- of drugsgebruik
- spierzwakte, vooral op hogere leeftijd

Wanneer u een van de bovengenoemde aandoeningen heeft kan uw arts besluiten u een lagere dosis te geven of dat een ander medicijn beter geschikt is voor u.

Mogelijke gevolgen van gebruik van dit medicijn:

Tolerantie

Het kan voorkomen dat het effect van dit medicijn na enkele weken minder wordt.

Gewenning en afhankelijkheid

Er kan bij benzodiazepinen, waaronder alprazolam, gewenning, emotionele- en lichamelijke afhankelijkheid optreden. Zoals bij alle benzodiazepinen, neemt het risico van afhankelijkheid toe bij hogere doses en langdurig gebruik en is dit verder verhoogd bij patiënten die verslaafd zijn of zijn geweest aan alcohol of drugs.

Er zijn ontwenningssverschijnselen waargenomen na snelle afbouw of plotselinge stopzetting van benzodiazepinen. Deze verschijnselen kunnen verschillen van een licht somber gevoel en slapeloosheid tot ernstige stoornissen die bestaan uit buik- en spierkrampen, overgeven, zweten, voortdurende trilling van een lichaamsdeel, stuipen, hoofdpijn, spierpijn, angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. Daarnaast zijn epileptische aanvallen door ontwenning (ontwenningssinsulten) opgetreden na snelle afbouw of plotselinge stopzetting van de behandeling met alprazolam.

In versterkte mate terugkomen van de angststoornis (rebound angst)


De angst en spanning die de behandeling in eerste instantie noodzakelijk maakten, kunnen na het abrupt stoppen van de behandeling, in versterkte mate optreden (rebound angst). Het is aan te bevelen de dosis van dit medicijn in kleine stapjes te verlagen en niet in een keer met de behandeling te stoppen.

Geheugenverlies

Geheugenverlies kan optreden enige uren na inname van dit medicijn. De kans hierop is het grootst indien u minder dan 7-8 uur slaapt (te vroeg ontwaken).

Tegenstrijdige (paradoxe) reacties

In plaats van het optreden van de te verwachten slaperigheid, kan juist een tegenstrijdige reactie optreden. Reacties zoals rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, wanen, woede-uitbarstingen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen zijn beschreven bij gebruik van benzodiazepinen. Vooral bij kinderen en oudere patiënten kan dit vaker optreden. Als dergelijke verschijnselen (paradoxe reacties) optreden, moet u uw arts waarschuwen. De behandeling zal dan waarschijnlijk gestaakt moeten worden.

Alprazolam Aurobindo 0,25 en 0,5 mg, tabletten	RVG 21619, 21620	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2302	Pag. 3 van 7

Benzodiazepinen en aanverwante producten moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij oudere patiënten vanwege de kans op sufheid en/of spierverslapping wat tot vallen kan leiden, vaak met ernstige gevolgen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Alprazolam Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Informeer uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt. Uw arts zal dan bepalen of u dit medicijn kunt gaan gebruiken:

- Gelijktijdige toediening van alprazolam met alcohol of andere medicijnen die remming van het centrale zenuwstelsel veroorzaken kan het dempende effect op de hersenen versterken en een verslavend effect veroorzaken.
- Gelijktijdige gebruik van dit medicijn met opioïden (sterke pijnstillers, medicijnen voor substitutietherapie en sommige medicijnen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen, coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag dit medicijn alleen gebruikt worden met opioïden wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn.
- Wanneer uw arts toch besluit om dit medicijn 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.
- Gelijktijdige toediening van alprazolam met medicijnen die de stofwisseling in de lever verstoren, zoals verbindingen die bepaalde leverenzymen remmen (cytochroom P4503A4), kunnen de concentratie van alprazolam verhogen en de werking ervan versterken. Gelijktijdige toediening van alprazolam met ketoconazol, itraconazol of andere medicijnen tegen schimmels van het azol-type wordt niet aanbevolen. Bij gelijktijdig gebruik van nefazodon, fluvoxamine en cimetidine is voorzichtigheid geboden en moet u contact met uw arts opnemen voor een juiste dosering.
- Voorzichtigheid is geboden wanneer alprazolam gelijktijdig wordt toegediend met fluoxetine, propoxyfeen, orale anticonceptiva ("de pil"), diltiazem of bepaalde medicijnen tegen bepaalde bacteriële infecties (macrolide antibiotica) zoals erytromycine en troleandomycine.
- Wisselwerkingen tussen hiv-proteaseremmers (bijv. ritonavir) en alprazolam zijn ingewikkeld en tijdsafhankelijk. Door deze wisselwerking zal het nodig zijn om de dosis alprazolam aan te passen of het gebruik van alprazolam stop te zetten. Uw arts zal de juiste dosering bepalen.
- Bij patiënten die alprazolam en digoxine krijgen, moet worden gelet op tekenen en symptomen die bij een digoxinevergiftiging horen. De digoxine-concentratie kan namelijk toenemen door het gebruik van alprazolam, vooral bij ouderen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Gelijktijdig gebruik van alprazolam met alcohol kan het dempende effect op de hersenen 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Als u zwanger bent, mag u alprazolam alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Borstvoeding

Alprazolam Aurobindo 0,25 en 0,5 mg, tabletten	RVG 21619, 21620	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2302	Pag. 4 van 7

Het wordt afgeraden om alprazolam te gebruiken tijdens de periode waarin u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuig want alprazolam heeft een kalmerend effect; het kan geheugenverlies geven, het concentratievermogen kan verminderen en de spieren kunnen verslappen. Alle handelingen waarvoor u veel aandacht nodig heeft, zoals autorijden en machines bedienen, kunnen minder goed worden uitgevoerd.

Alprazolam Aurobindo bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Alprazolam Aurobindo bevat natrium

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

Alprazolam Aurobindo bevat natriumbenzoaat

Alprazolam Aurobindo 0,25 mg en 0,5 mg tabletten bevatten 0,12 mg natriumbenzoaat per tablet. Benzoaatzout kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren. Aangezien alprazolam gecontra-indiceerd is bij personen jonger dan 18 jaar, zie ook rubriek 2 ("Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?") en 3 ("Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar").

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik dit medicijn 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.

Duur van de behandeling:

Het risico op afhankelijkheid en misbruik kan toenemen met de dosis en de duur van de behandeling. De arts zal daarom de laagst mogelijke effectieve dosis en duur van de behandeling voorschrijven, en de noodzaak van voortzetting van de behandeling vaak opnieuw beoordelen (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").


De maximale behandelingsduur mag niet langer zijn dan 2-4 weken. Een langdurige behandeling wordt niet aanbevolen.

Tenzij uw arts anders voorschrijft is het gebruik als volgt:

- *Volwassenen*
 Begin dosis 0,25 tot 0,5 mg driemaal per dag. Bij onvoldoende effect kan de dosering door uw arts worden verhoogd tot een maximale dosering van 3 mg per dag, verdeeld over meerdere giften.
- *Ouderen en patiënten met een nier- of leveraandoening*
 Bij voorkeur wordt een lagere dosis gebruikt: 0,25 mg twee- tot driemaal per dag. Bij onvoldoende effect kan uw arts de dagelijkse dosis verhogen.

Als bijwerkingen optreden moet de dosis worden verlaagd.

Bij staken van de behandeling moet de dosis geleidelijk worden afgebouwd.

Alprazolam Aurobindo 0,25 en 0,5 mg, tabletten	RVG 21619, 21620	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2302	Pag. 5 van 7

De tabletten kunnen met water worden ingenomen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn de veiligheid en werkzaamheid niet vastgesteld. Het gebruik bij deze groep is niet toegestaan.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker wanneer u teveel van dit medicijn heeft ingenomen.

Een overdosering kenmerkt zich in het algemeen door vele verschijnselen variërend van slaperigheid tot bewusteloosheid (coma). In lichte gevallen slaperigheid, verwardheid en slaapzucht (lethargie). Ernstige gevallen kunnen leiden tot ongecoördineerde bewegingen (ataxie), verminderde spierspanning (hypotonie), bloeddrukverlaging (hypotensie) en onderdrukking van de ademhaling. Het effect van andere stoffen (met name alcohol) kan worden versterkt waardoor de gevolgen van overdosering ernstiger kunnen zijn.

Afhankelijk van de ernst van de overdosering en de toestand van de patiënt zal de arts tot behandeling overgaan.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Alprazolam kan, indien abrupt met de behandeling wordt gestopt, aanleiding geven tot onthoudingsverschijnselen. Deze variëren van hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid tot geïrriteerdheid. Uw arts zal daarom de dosis geleidelijk afbouwen wanneer de behandeling wordt gestopt. Dosisverlaging wordt gedaan op basis van individuele behoeften, aangezien geleidelijke stopzetting afhankelijk is van verschillende factoren (bijv. de duur van de behandeling en uw dagelijkse dosis). Vraag uw arts hoe u uw dosis geleidelijk kunt verlagen.


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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Tijdens het gebruik van alprazolam werden de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
depressie, sufheid, slaperigheid, coördinatieproblemen (ataxie), geheugenstoornis, onduidelijke spraak, duizeligheid, hoofdpijn, verstopping, misselijkheid, droge mond, vermoeidheid en prikkelbaarheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
verminderde eetlust, verwardheid, desoriëntatie, meer of minder zin in seks, angst, slapeloosheid, zenuwachtigheid, evenwichtsstoornis, coördinatieproblemen, concentratieproblemen, licht gevoel in het hoofd, aandachtsstoornis, overmatig slapen, ziekelijke slaapzucht, voortdurende trilling van een lichaamsdeel (tremor), wazig zien, overgeven, ontsteking van de huid, seksuele stoornissen, zwakte, verandering in gewicht.

Alprazolam Aurobindo 0,25 en 0,5 mg, tabletten	RVG 21619, 21620	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2302	Pag. 6 van 7

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): overmatige productie van het hormoon prolactine, dat de borsten aanzet tot melkproductie (hyperprolactinemie), hallucinaties, woede-aanvallen, agressief gedrag, vijandig gedrag, opwinding, overdreven opgewektheid (manie), abnormaal denken, stimulatie, afhankelijkheid van medicijnen, geheugenverlies, stoornis in de spierspanning, abnormale leverfunctie, geelzucht, spierzwakte, incontinentie, achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie), onregelmatige menstruatie, geneesmiddelontwenningssyndroom, toegenomen oogdruk.

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen (dit kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

lichte vorm van overdreven opgewektheid, die zich uit in het hebben van veel energie (hypomanie), te veel bewegingen die door emoties of door hersenprikkeling worden teweeggebracht (psychomotorische hyperactiviteit), misbruik van medicijnen, afvlakking van het gevoel, verminderde waakzaamheid, vermoeidheid, prikkelbaarheid, nachtmerries, psychosen, onaangepast gedrag en andere afwijkende gedragingen, verstoorde balans van het autonome zenuwstelsel, dubbelzien, lage bloeddruk, maagdarfstoornissen, diarree, minder zin hebben in eten (anorexie), opwekking van de eetlust, gewichtstoename, slikstoornissen, ontsteking van de lever (hepatitis), snel optredende vochtophoping door stoornis van de bloedvatwand (angio-oedeem), overgevoeligheid voor licht, vochtophoping in de benen (perifeer oedeem).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.


Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'Niet te gebruiken na' of 'Exp.'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Raadpleeg bij twijfel over de houdbaarheid uw apotheker.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Alprazolam Aurobindo 0,25 en 0,5 mg, tabletten	RVG 21619, 21620	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2302	Pag. 7 van 7

- De werkzame stof in dit medicijn is alprazolam. Alprazolam Aurobindo 0,25 mg en 0,5 mg tabletten bevatten respectievelijk 0,25 en 0,5 mg alprazolam per tablet.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumdocusaat, natriumbenzoaat, verstijfseld zetmeel, microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxide.
De tablet van 0,5 mg bevat Erythrosine lake E127.

Hoe ziet Alprazolam Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?

Alprazolam Aurobindo 0,25 mg, tabletten zijn wit, langwerpig en hebben een breukstreep en de inscriptie "APZM 0.25". Alprazolam Aurobindo 0,5 mg, tabletten zijn roze, langwerpig en hebben een breukstreep en de inscriptie "APZM 0.5".

Alprazolam Aurobindo 0,25 mg, 30 tabletten in 3 stripverpakkingen à 10 stuks.

Alprazolam Aurobindo 0,5 mg, 30 tabletten in 3 stripverpakkingen à 10 stuks.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH
Göllstrasse 1
D-84529 Tittmoning
Germany

In het register ingeschreven

RVG 21619 Alprazolam Aurobindo 0,25 mg, tabletten.

RVG 21620 Alprazolam Aurobindo 0,5 mg, tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023