

Alprazolam Retard Medcor 0,5 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Alprazolam Retard Medcor 1 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Alprazolam Retard Medcor 2 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
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 weernodig.
- 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 Retard 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 Retard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Alprazolam Retard bevat alprazolam als werkzaam bestanddeel. Alprazolam behoort tot de groep van benzodiazepinen die worden gebruikt om angst en onrust te verminderen. Benzodiazepinen hebben een rustgevende, slaapverwekkende en spierverslappende werking.

Alprazolam Retard wordt gebruikt bij de behandeling van ziekelijke angst en spanning, wanneer deze ernstig zijn, of mensen in hoge mate in hun handelen beperken, of veel leed veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent overgevoelig voor benzodiazepinen
- U bent overgevoelig voor alprazolam
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft last van een bepaalde vorm van spierzwakte (myastheniagravis)
- 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 middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Aandoeningen van belang bij het gebruik van Alprazolam Retard:

- 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)
- 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 geneesmiddel beter geschikt is voor u.

Mogelijke gevolgen van gebruik van Alprazolam Retard:

Tolerantie

Het kan voorkomen dat het effect van Alprazolam Retard 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

- Wanneer uw arts toch besluit om Alprazolam Retard te gebruiken, dan dient de dosering en de duur van de behandeling te worden vastgesteld door uw arts.
- Vertel uw arts welke opioïden u allemaal gebruikt. Het wordt aangeraden om uw arts te vertellen over de bovengenoemde tekenen en symptomen, want u kunt deze symptomen ervaart.
- Gelijktijdige toediening van alprazolam met andere geneesmiddelen, zoals verbindingen die bepaalde leverenzymen blokkeren, kan de concentratie van alprazolam verhogen en kan het gebruik van alprazolam met ketoconazol, itraconazol of voriconazol niet aanbevelen. Bij gelijktijdig gebruik van alprazolam met deze geneesmiddelen is het gebruik van alprazolam geboden en moet u contact met uw arts opnemen.
- Voorzichtigheid is geboden wanneer alprazolam wordt gebruikt met propoxyfeen, orale anticonceptiva ("de pil") of met andere geneesmiddelen die infecties (macrolide antibiotica) zoals erythromycine behandelen.
- Wisselwerkingen tussen hiv-proteaseremmers en alprazolam zijn tijdsafhankelijk. Door deze wisselwerkingen kan het gebruik van alprazolam stop te zetten. U moet contact met uw arts opnemen.
- Bij patiënten die alprazolam en digoxine gebruiken, kan een digoxinevergiftiging horen. De digoxine dosering moet worden aangepast, vooral bij ouderen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Gelijktijdig gebruik van alprazolam met alcohol kan de werking van alprazolam versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of bent u borstvoedend, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Als u zwanger bent, mag u Alprazolam Retard niet gebruiken.

Borstvoeding

Het wordt afgeraden om Alprazolam Retard te gebruiken als u borstvoedt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuig want Alprazolam Retard kan uw reacties vertragen, het concentratievermogen kan verminderen en u kan slaperig worden. Daarvoor u veel aandacht nodig heeft, zoals het rijden van een auto, worden uitgevoerd.

Alprazolam Retard bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u een lactose-intolerantie heeft, moet u contact met uw arts opnemen voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u heeft voorgeschreven. Het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De Alprazolam Retard tabletten zijn tablettens met een afgevlakt oppervlak en worden doorgeslikt en mogen niet worden gebroken.

U kunt Alprazolam Retard met of zonder voedsel gebruiken.

Uw arts zal beslissen hoe lang u moet worden behandeld met Alprazolam Retard. Het kan langer dan twaalf weken nodig is. Het risico van afhankelijkheid neemt toe met de duur van de behandeling. Aanbevolen wordt om de hoeveelheid van Alprazolam Retard te verminderen na een langdurig gebruik.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is 0,5 mg tot 2 mg per dag. De behandeling duurt gewoonlijk acht tot maximaal twaalf weken.

In het algemeen wordt Alprazolam Retard v

Alprazolam Retard tabletten 0,5 mg, 1 mg of 2 mg	Startdos
Volwassenen	1 mg per dag, verdeeld in 3 doses of 2 giften
Oudere, verzwakte patiënten	0,5 tot 1 mg per dag

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

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een lagere sterkte dan 0,5 mg beschikbaar.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): verminderde eetlust, verwardheid, desoriëntatie, verminderde zin in seks (verminderd libido), evenwichtsstoornis, coördinatiestoornis, aandachtsstoornis, overmatige slaperigheid (hypersomnie), slaapzucht (lethargie), wazig zien, misselijkheid, overgeven, angst, slapeloosheid, zenuwachtigheid, toegenomen zin in seks (toegenomen libido), voortdurende trilling van een lichaamsdeel (tremor), huidontsteking (dermatitis), seksuele stoornissen, zwakte (asthenie), toename in gewicht, afname in gewicht.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): geheugenverlies (amnesie), spierzwakte, overdreven opgewektheid (manie), waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), woede, agressie, opwinding / onrust (agitatie), geneesmiddelenafhankelijkheid, het niet kunnen ophouden van urine en/of ontlasting (incontinentie), onregelmatige menstruatie, geneesmiddelontwenningssyndroom.

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

verstoorde balans van het autonome zenuwstelsel, stoornis in de spierspanning (dystonie), licht gevoel in het hoofd, leverontsteking (hepatitis), vochtophoping in de benen (perifeer oedeem), overmatige productie van het hormoon prolactine, dat de borsten aanzet tot melkproductie (hyperprolactinemie), lichte vorm van overdreven opgewektheid, die zich uit in het hebben van veel energie (hypomanie), vijandigheid, abnormale gedachten, te veel bewegingen die door emoties of door hersenprikkeling worden teweeggebracht (psychomotorische hyperactiviteit), geneesmiddelenmisbruik, abnormale leverfunctie, geelzucht, snel optredende vochtophoping door stoornis van de bloedvatwand (angio oedeem), overgevoeligheid voor licht, achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie), verhoogde druk in het oog (intraoculaire druk).

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C en buiten invloed van het licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "Exp.". Daar staan 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 u niet meer gebruikt.

Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is alprazolam.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, methylhydroxypropylcellulose, colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat. Daarnaast bevatten de blauwe tabletten 0,5 mg en 2 mg indigotine-aluminiumlak (E132) als kleurstof.

Hoe ziet Alprazolam Retard eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Alprazolam Retard Medcor 0,5 mg, tabletten met gereguleerde afgifte.

Een verpakking bevat 30 blauwe tabletten.

Alprazolam Retard Medcor 1 mg, tabletten met gereguleerde afgifte.

Een verpakking bevat 30 witte tabletten.

Alprazolam Retard Medcor 2 mg, tabletten met gereguleerde afgifte.

Een verpakking bevat 30 blauwe tabletten.

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

Vergunninghouder

RVG-nummers

Alprazolam Retard Medcor 0,5 mg, tabletten

RVG 112538 //19886 L.v.h.: Spanje

Alprazolam Retard Medcor 1 mg, tabletten

RVG 112539 //19887 L.v.h.: Spanje

Alprazolam Retard Medcor 2 mg, tabletten

RVG 117945 //19888 L.v.h.: Spanje

Deze producten worden op de markt gebracht

Spanje: Trankimazin retard

Nederland: Xanax retard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd