

Alprazolam - 1 A Pharma® 1 mg Tabletten

Wirkstoff: Alprazolam

Liebe Patientin, lieber Patient!

- Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind **Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg Tabletten** und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg Tabletten** beachten?
3. Wie sind **Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg Tabletten** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg Tabletten** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was sind Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg 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 1 mg 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.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg Tabletten beachten?

- Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg darf nicht eingenommen werden**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Alprazolam oder einen der sonstigen Bestandteile von **Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg** sind oder früher eine allergische Reaktion auf ein anderes Benzodiazepin hatten
 - wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (schwere Muskelschwäche)
 - wenn Sie eine schwere Lungenerkrankung haben, z.B. Bronchitis, Emphysem
 - wenn Sie eine sogenannte Schlafapnoe haben, eine Störung, bei der die Atmung während des Schlafes vorübergehend aussetzt
 - wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg ist erforderlich

- wenn Sie beruhen, 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 hindeuten. 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 "Wenn Sie die Einnahme von **Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg** abbrechen"). Die Gefahr einer Abhängigkeit nimmt bei höheren Dosierungen und einer längeren Behandlungsdauer zu. Deshalb muss die Behandlungsdauer so kurz wie möglich sein.
- wenn Sie in der Vergangenheit alkohol- oder drogenabhängig waren. In diesem Fall ist die Gefahr einer Abhängigkeit erhöht.
- wenn es bei Ihnen zu Erinnerungslücken kommt. Dies geschieht meist wenige Stunden nach Einnahme der Tabletten (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
- wenn bei Ihnen widersprüchliche (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 1 mg** verschlimmern.
- wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken oder Tranquillizer einnehmen. Dadurch kann die beruhigende Wirkung von **Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg** verstärkt werden.
- wenn Sie an einer schweren Depression leiden. **Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg** 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 1 mg** 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.

Bei Einnahme von Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel, die die beruhigende Wirkung von Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg verstärken:

- schlaffördernde und beruhigende Arzneimittel
- Arzneimittel zur Behandlung schwerer seelischer Störungen (Antipsychotika)

- Arzneimittel zur Behandlung einer schweren Depression
- bestimmte starke Schmerzmittel wie das Opioid Morphin. Diese Schmerzmittel können die Gefahr einer krankhaft gehobenen Stimmung oder das Risiko einer Abhängigkeit erhöhen.
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie
- Narkosemittel
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, so genannte sedative Antihistaminika

Arzneimittel, die die Wirkung von Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg 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. Saquinavir, Indinavir)
- Etxoproxyphen, ein Schmerzmittel
- Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen („die Pille“)
- Diltiazem, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzkrankungen
- 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 1 mg 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 1 mg 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 1 mg** 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 1 mg** 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.

Bei Einnahme von Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit **Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg** keinen Alkohol, da Alkohol die dämpfende Wirkung von **Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg** verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von **Alprazolam** bei Schwangeren vor. Nehmen Sie **Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg** nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden, außer Ihr Arzt hält es für zwingend erforderlich. Beobachtungen an Menschen haben gezeigt, dass der Wirkstoff Alprazolam für das ungeborene Kind schädlich sein kann. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Möglichkeit, die Behandlung mit **Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg** zu beenden. Wenn Sie **Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg** 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 1 mg** nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg kann Nebenwirkungen hervorrufen, wie

- Benommenheit
- Erinnerungslücken
- Muskelschlafung 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 1 mg** kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg

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



3. Wie sind Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie *Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg* immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 zwei- bis dreimal 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.

Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg 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.

Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg darf nicht von Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion eingenommen werden (siehe Abschnitt 2).

Kinder unter 18 Jahren

Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg darf von Patienten dieser Altersgruppe nicht angewendet werden, da die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht nachgewiesen wurde.

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

Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Das bedeutet, dass Sie normalerweise *Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg* 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 1 mg* 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 1 mg 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
- Muskelschlaffung
- Blutdruckabfall
- Abflachung der Atmung
- in seltenen Fällen Koma
- in sehr seltenen Fällen tödlicher Verlauf

Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von *Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg* plötzlich abbrechen, kann es direkt nach Beendigung der Behandlung oder mehrere Tage später zu Entzugerscheinungen kommen, wie Stimmungsveränderungen, Schlaflosigkeit und Ruhelosigkeit. Diese Gefahr erhöht sich, wenn Ihre Dosis zu schnell verringert wird oder Sie die Behandlung plötzlich abbrechen.

Ein plötzliches Absetzen dieses Arzneimittels wird daher nicht empfohlen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis schrittweise verringern. Dabei sollte die Dosis alle drei Tage um maximal 0,5 mg verringert werden. In einigen Fällen kann es erforderlich sein, die Dosis noch langsamer zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Beschwerden treten **vor allem zu Beginn der Behandlung** auf und gehen im Allgemeinen bei fortlaufender Behandlung wieder zurück:

- Benommenheit
- Teilnahmslosigkeit
- verminderte Aufmerksamkeit
- Verwirrtheit
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Muskelschwäche
- Störungen der Bewegungsabläufe, wie ein Gefühl der Trunkenheit
- Sehstörungen wie Verschwommensehen oder Doppelsehen

Andere Nebenwirkungen sind:

- Magen-Darm-Störungen wie Verstopfung, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen
- Appetitlosigkeit (Anorexie)

- gesteigerter Appetit und Gewichtszunahme
- Schluckbeschwerden
- niedriger Blutdruck
- vermindertes sexuelles Verlangen
- Hautreaktionen
- Mundtrockenheit, vermehrter Speichelfluss, verstopfte Nase und beschleunigter Herzschlag
- Konzentrationsstörungen
- verminderte Muskelspannung
- Sprachstörungen
- Menstruationsstörungen
- Unfähigkeit, den Harn und/oder Stuhl zurückzuhalten
- Unfähigkeit, Wasser zu lassen, bedingt durch eine Störung der Blasenentleerung
- Leberfunktionsstörungen und Gelbsucht
- Anstieg des Drucks im Auge (tritt selten auf)
- krankhaft erhöhte Konzentration eines bestimmten Hormons (Prolactin) im Blut, das hauptsächlich die Milchbildung reguliert
- Verlust des Erinnerungsvermögens an Ereignisse, die wenige Stunden nach Einnahme der Tabletten passiert sind. Dies kann insbesondere bei höheren Dosierungen von einem unangemessenen Verhalten begleitet sein (siehe auch Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg* ist erforderlich").
- Depression. Eine vorher bestehende unerkannte Depression kann während der Behandlung mit *Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg* offensichtlich werden.
- psychiatrische und widersprüchliche (paradoxe) Reaktionen, wie
 - Ruhelosigkeit
 - Erregung
 - körperliche Unruhe
 - Reizbarkeit
 - aggressives Verhalten
 - Wahnvorstellungen, bei denen der Patient starr an einer krankhaften Idee festhält
 - Wutanfälle
 - Alpträume
 - 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 können auftreten, vor allem bei Kindern und älteren Patienten.
- Abhängigkeit (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg* ist erforderlich").

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen *Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg* 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 Monats.

Nicht über 25° C lagern.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg enthält

Der Wirkstoff ist Alprazolam. 1 Tablette enthält 1 mg Alprazolam.

Die sonstigen Bestandteile sind

Docusat-Natrium, Natriumbenzoat (E211), vorverkleisterte Stärke (Kartoffelstärke), mikrokristalline Cellulose (E460), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Indigocarmin (E132).

Wie Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hellblaue, längliche Tablette mit einer Bruchkerbe und der Prägung "APZM 1". Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Tabletten sind in einer Faltschachtel in Blisterpackungen verpackt.

Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg ist in Packungen mit 10 (N1), 20 (N2) oder 50 (N3) Tabletten erhältlich.

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

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

Niederlande Alprazolam Hexal 1 mg, tabletten
Deutschland Alprazolam – 1 A Pharma 1 mg Tabletten
Portugal Alprazolam 1A Pharma 1 mg Comprimidos

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:
November 2010

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46047770