

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Alprazolam AbZ 0,5 mg Tabletten

Wirkstoff: Alprazolam

**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 bitte 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 Symptome 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 ist *Alprazolam AbZ 0,5 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Alprazolam AbZ 0,5 mg* beachten?
3. Wie ist *Alprazolam AbZ 0,5 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Alprazolam AbZ 0,5 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST *Alprazolam AbZ 0,5 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*Alprazolam AbZ 0,5 mg* gehört zur Gruppe der Benzodiazepine. Diese beeinflussen Botenstoffe im Gehirn und helfen bei der Behandlung von Angstzuständen.

*Alprazolam AbZ 0,5 mg* wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung von Angstzuständen

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Alprazolam AbZ 0,5 mg* BEACHTEN?**

*Alprazolam AbZ 0,5 mg* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Alprazolam oder einen der sonstigen Bestandteile von *Alprazolam AbZ 0,5 mg* sind.
- wenn Sie an einer bestimmten schweren Muskelschwäche (Myasthenia gravis) erkrankt sind.
- wenn Sie unter schweren Störungen der Atmung leiden.
- wenn bei Ihnen nachts manchmal die Atmung aussetzt (Schlafapnoe-Syndrom).
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- bei einer akuten Vergiftung mit Alkohol oder anderen Substanzen, die auf das Gehirn wirken.
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren. (siehe Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Alprazolam AbZ 0,5 mg* ist erforderlich“)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Alprazolam AbZ 0,5 mg* ist erforderlich

- bei Abhängigkeitserkrankung in der Vorgeschichte (Alkohol-, Arzneimittel-, Drogen-Missbrauch)
- wenn Sie Atemschwierigkeiten oder Atemstörungen haben

Sprechen Sie in diesen Fällen mit Ihrem Arzt, eventuell muss die Dosis verringert werden.

*Alprazolam AbZ 0,5 mg* soll nur angewendet werden, wenn Ihre Angstzustände Sie stark beeinträchtigen.

Benzodiazepine, wie auch *Alprazolam AbZ 0,5 mg*, sollten nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder anderen Störungen des geistig-seelischen Zustandes eingenommen werden. Unter Umständen können die depressiven Beschwerden verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung erfolgt. Haben Sie sich jemals so nutzlos oder wertlos gefühlt, dass Sie darüber nachgedacht haben sich das Leben zu nehmen? Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Familie darüber sprechen, da sie Ihnen helfen können.

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein und einen Zeitraum von 8–12 Wochen nicht überschreiten (siehe auch 3. „Wie ist *Alprazolam AbZ 0,5 mg* einzunehmen?“).

Wenn Sie *Alprazolam AbZ 0,5 mg* wiederholt über einige Wochen einnehmen, kann die Wirkung nachlassen.

Eine längerfristige Anwendung von *Alprazolam AbZ 0,5 mg* kann zur körperlichen und psychischen Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Höhe der Dosierung und der Länge der Behandlungsdauer. Dies gilt vor allem für Patienten mit Drogen-, Arzneimittel- und Alkoholmissbrauch in der Vorgeschichte. Wenn es zur körperlichen Abhängigkeit gekommen ist, entwickeln sich bei Absetzen der Behandlung Entzugserscheinungen wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, schwere Angst- und Spannungszustände, Schlafstörungen, Ruhelosigkeit, Verwirrung und Reizbarkeit. In schweren Fällen kann es zu folgenden Symptomen kommen: Depersonalisierung und Derealisation (gestörte Wahrnehmung der eigenen Person bzw. der Umwelt), gesteigertes Hörempfinden, Misempfindungen wie Taubheit und Kribbeln der Gliedmaßen, Licht-, Geräusch- und Berührungsempfindlichkeit, Halluzinationen und epileptische Anfälle. Entzugserscheinungen können mehrere Tage nach Beendigung der Therapie auftreten.

Beim Beenden der Behandlung mit *Alprazolam AbZ 0,5 mg* können die Symptome, die ursprünglich Anlass für die Behandlung waren, in verstärkter Form wieder auftreten. Dies kann mit Stimmungsschwankungen, Angst oder Schlaflosigkeit und Unruhe einhergehen.

Da die Gefahr des Auftretens dieser Nebenwirkungen nach schneller Dosisreduzierung bzw. plötzlichem Abbruch der Behandlung größer ist, wird eine schrittweise Verringerung der Dosis (Ausschleichen) empfohlen.

#### Kinder

*Alprazolam AbZ 0,5 mg* sollte von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden, da Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Gruppe noch nicht ausreichend nachgewiesen wurden (siehe Abschnitt 2. unter „*Alprazolam AbZ 0,5 mg* darf nicht eingenommen werden“).

#### Ältere oder geschwächte Menschen

Bei älteren oder geschwächten Menschen wird der Arzt eventuell eine geringere Dosierung verordnen.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, eventuell muss die Dosis verringert werden (siehe Abschnitt 2. unter „*Alprazolam AbZ 0,5 mg* darf nicht eingenommen werden“).

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, eventuell muss die Dosis verringert werden.

#### Bei Einnahme von *Alprazolam AbZ 0,5 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.

Fragen Sie insbesondere Ihren Arzt um Rat, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (z. B. Ketoconazol oder Itraconazol)
- Schlafmittel, Antipsychotika oder Narkosemittel
- Schmerzmittel (wie z. B. Dextropropoxyphen oder narkotische Schmerzmittel)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Johanniskraut, Fluoxetin, Fluvoxamin, Sertralin, Nefazodon, Imipramin und Desipramin)
- Anxiolytika (zur Behandlung von Angstzuständen)
- Arzneimittel zur Behandlung der Schizophrenie (z. B. Clozapin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden (z. B. Carbamazepin, Phenytoin)
- beruhigende Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergien mit Beruhigung als Nebenwirkung)
- hormonhaltige Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“)
- Antibiotika (z. B. Erythromycin, Troleandomycin, Rifampicin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Digoxin)
- blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. Diltiazem)
- muskelentspannende Arzneimittel
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV
- Cimetidin (Arzneimittel gegen Magengeschwüre)

#### Bei Einnahme von *Alprazolam AbZ 0,5 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit *Alprazolam AbZ 0,5 mg* keinen Alkohol! Durch Alkohol kann die beruhigende Wirkung von *Alprazolam AbZ 0,5 mg* verändert und verstärkt werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sollte *Alprazolam AbZ 0,5 mg* nur in Ausnahmefällen und aus zwingenden Gründen verordnet werden. Wenn Sie während der Behandlung mit *Alprazolam AbZ 0,5 mg* schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit. Er/sie kann über die Weiterführung oder den Abbruch Ihrer Behandlung entscheiden.

#### Stillzeit

Alprazolam geht in die Muttermilch über. Sie sollten daher während der Behandlung mit *Alprazolam AbZ 0,5 mg* nicht stillen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

*Alprazolam AbZ 0,5 mg* kann Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen und Muskelschwäche hervorrufen und dadurch Ihre Fähigkeit Auto zu fahren und Maschinen zu bedienen beeinträchtigen. Diese Wirkung wird durch Alkohol verstärkt. Wenn Sie nicht genügend geschlafen haben, lässt Ihre Aufmerksamkeit noch stärker nach. Fahren Sie während der Behandlung mit *Alprazolam* nicht Auto und Bedienen Sie keine Maschinen.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Alprazolam AbZ 0,5 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Alprazolam AbZ 0,5 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST *Alprazolam AbZ 0,5 mg* EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie *Alprazolam AbZ 0,5 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene

**Anfangsdosierung:** 3-mal täglich ½-1 Tablette *Alprazolam AbZ 0,5 mg* (entsprechend 3-mal täglich 0,25–0,5 mg Alprazolam).

Falls erforderlich, kann die Dosis in Abständen von 3–4 Tagen erhöht werden auf:

**Erhaltungsdosierung:** 1 bis maximal 6 Tabletten *Alprazolam AbZ 0,5 mg* pro Tag, aufgeteilt in mehrere Einzelgaben.

Ältere Patienten, geschwächte Patienten oder Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

**Anfangsdosierung:** 2–3-mal täglich ½ Tablette *Alprazolam AbZ 0,5 mg* (entsprechend 2–3-mal täglich 0,25 mg Alprazolam).

Falls erforderlich und falls es das Krankheitsbild zulässt, kann die Dosis in Abständen von 3–4 Tagen erhöht werden auf:

**Erhaltungsdosierung:** maximal bis 3 Tabletten *Alprazolam AbZ 0,5 mg* pro Tag, aufgeteilt in mehrere Einzelgaben.

Für gebrechliche Patienten oder geschwächte Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung wird eine niedrigere Dosis (1 ½ Tabletten *Alprazolam AbZ 0,5 mg*, entsprechend 0,75 mg Alprazolam pro Tag) empfohlen.

Für Dosierungen, die mit *Alprazolam AbZ 0,5 mg* nicht einzuhalten sind, stehen Tabletten mit 0,25 mg und 1,0 mg Alprazolam zur Verfügung.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Eventuell sollte die Dosis reduziert werden.

Falls eine Dosiserhöhung erforderlich ist, sollte zuerst die Dosierung am Abend erhöht werden, bevor die Dosierung am Tag erhöht wird.

Art der Anwendung

Nehmen Sie *Alprazolam AbZ 0,5 mg* ganz mit reichlich Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein. Zerkauen Sie die Tabletten nicht.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung mit *Alprazolam AbZ 0,5 mg* sollte so kurz wie möglich sein.

Nach längerer Anwendungsdauer sollte die Beendigung der Behandlung schrittweise (Reduzierung der Tagesdosis um nicht mehr als 0,5 mg alle 3 Tage) erfolgen.

Die Gesamtdauer der Behandlung sollte, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 8-12 Wochen nicht übersteigen, letztlich entscheidet der behandelnde Arzt über die Dauer der Anwendung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Alprazolam AbZ 0,5 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Alprazolam AbZ 0,5 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

fragen Sie in jedem Fall unverzüglich einen Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat!

Eine Überdosierung äußert sich im Allgemeinen in Form von Benommenheit bis hin zum Koma. In leichteren Fällen treten Symptome wie Schläfrigkeit, Verwirrung und Lethargie auf. Bei schwereren Formen werden Störungen der Bewegungsabläufe, Muskeler schlaffung, Blutdruckabfall und Störungen der Atemfunktion beobachtet. Selten tritt Koma ein; sehr selten folgt der Tod.

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen sollte durch den Arzt erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von *Alprazolam AbZ 0,5 mg* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Alprazolam AbZ 0,5 mg* abbrechen

Nach längerer Anwendungsdauer und nach plötzlichem Beenden der Behandlung können Ihre ursprünglichen Beschwerden vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Dies kann mit Stimmungsschwankungen, Angstzuständen, Schlaflosigkeit und Unruhe einhergehen.

Deshalb sollte die Dosis beim Beenden der Behandlung vom behandelnden Arzt schrittweise reduziert werden.

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 AbZ 0,5 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schläfrigkeit, emotionale Stumpfheit, verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrung, Mattigkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Muskelschwäche, Störungen der Bewegungsabläufe, Sehstörungen (wie z. B. Doppelsehen oder Verschwommensehen) treten vorwiegend zu Beginn der Behandlung oder bei höherer Dosierung auf und bilden sich in der Regel im Laufe der weiteren Behandlung zurück.

Zu den weiteren Nebenwirkungen gehören: Magen-Darm-Störungen (wie Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen), Appetitlosigkeit, vermehrter Appetit und Gewichts Zunahme, Schluckstörungen, niedriger Blutdruck, Abnahme des sexuellen Verlangens, Hautreaktionen, Mundtrockenheit, vermehrter Speichelfluss, verstopfte Nase, Herzjagen, Konzentrationsstörungen, herabgesetzte Muskelspannung, Sprachstörungen, Menstruationsstörungen, Inkontinenz, Harnverhalten, Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, hohe Prolactinwerte im Blut, Anstieg des Augeninnendrucks.

Amnesie

Alprazolam kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Medikamenteneinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht erinnern kann. Dieses Risiko ist von der Höhe der Dosierung abhängig und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7–8 Stunden) verringert werden.

Depression

In einigen Fällen wurden bei Patienten mit latenter Depression (d. h. ohne Symptome verlaufende, vorhandene Depression) manische Episoden beschrieben.

Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von *Alprazolam AbZ 0,5 mg* kann es, insbesondere bei älteren Patienten, zu Sinnes-täuschungen sowie so genannten „paradoxen Reaktionen“ wie Unruhe, Reizbarkeit, aggressivem Verhalten, Albträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

Abhängigkeit

Bei Anwendung von Alprazolam kann sich eine körperliche und psychische Abhängigkeit entwickeln und die Wirksamkeit kann nach wiederholter Einnahme über einige Wochen nachlassen. Bei Absetzen der Behandlung können sich Entzugserscheinungen wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, schwere Angst- und Spannungszustände, Schlafstörungen, Ruhelosigkeit, Verwirrung und Reizbarkeit einstellen. In schweren Fällen kann es zu folgenden Beschwerden kommen: Depersonalisierung und Derealisation (gestörte Wahrnehmung der eigenen Person bzw. der Umwelt), gesteigertes Hörempfinden, Missempfindungen wie Taubheit und Kribbeln der Gliedmaßen, Licht-, Geräusch- und Berührungsempfindlichkeit, Halluzinationen und epileptische Anfälle. Das ursprüngliche Krankheitsbild kann vorübergehend verstärkt wieder auftreten.

Fälle von Missbrauch sind beschrieben worden.

*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 IST *Alprazolam AbZ 0,5 mg* AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit 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 AbZ 0,5 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Alprazolam.

Jede Tablette enthält 0,5 mg Alprazolam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Docusat-Natrium, Natriumbenzoat, Vorverkleisterte Stärke, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Erythrosin (E127).

Wie *Alprazolam AbZ 0,5 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Längliche rosa Tabletten mit Bruchkerbe.

*Alprazolam AbZ 0,5 mg* ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

**AbZ-Pharma GmbH**

Dr.-Georg-Spohn-Str. 7

89143 Blaubeuren

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

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

Dänemark	Alprazolam „ratiopharm“ 0,5 mg tabletter
Deutschland	Alprazolam AbZ 0,5 mg Tabletten
Niederlande	Alprazolam ratiopharm 0,5 mg, tabletten
Norwegen	Alprazolam-ratiopharm 0,5 mg tabletter
Österreich	Alprazolam „ratiopharm“ 0,5 mg - Tabletten
Portugal	Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprímidos

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Dezember 2009

---

**AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!**

---