zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Alprazolam-TEVA® 0,5 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Alprazolam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Alprazolam-TEVA® 0,5 mg und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Alprazolam-TEVA® 0,5 mg beachten?**
3. **Wie ist Alprazolam-TEVA® 0,5 mg einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Alprazolam-TEVA® 0,5 mg aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Alprazolam-TEVA® 0,5 mg und wofür wird es angewendet?

Alprazolam-TEVA® 0,5 mg Tabletten gehören zur Arzneimittelgruppe der Benzodiazepine, die durch Veränderung der Hirnaktivität, die die Gefühlsregungen betrifft, den Schlaf fördern und Angstzustände lindern.
Alprazolam wird zur Behandlung schwerwiegender Angstzustände eingesetzt, welche den Patienten erheblich einschränken oder unter denen er außergewöhnlich stark leidet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alprazolam-TEVA® 0,5 mg beachten?

Alprazolam-TEVA® 0,5 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegenüber Alprazolam oder Benzodiazepinen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei **schweren Leberproblemen**
- wenn Sie unter **schweren Störungen der Atmung** leiden
- bei Vorliegen einer **Schlafapnoe** (Atemschwierigkeiten während des Schlafens)
- bei Vorliegen einer **Myasthenia gravis** (eine Muskelfunktionsstörung mit Schwächung und schneller Ermüdung der Muskulatur).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alprazolam-TEVA® 0,5 mg einnehmen, wenn
- Sie an einer Psychose leiden, einer schweren seelischen Erkrankung, welche Ihr Verhalten, Ihre Aktivität und Ihre Selbstkontrolle beeinflusst; dann ist Alprazolam nicht geeignet
- Sie an einer schweren Depression leiden, da Alprazolam eine krankhafte Hochstimmung (Manie) oder eine verstärkte suizidale Neigung verursachen kann
- Sie Lungenprobleme haben
- Sie Leber- oder Nierenprobleme haben

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- Sie früher Probleme mit Alkohol- und/oder Medikamentenmissbrauch hatten; dann ist die Gefahr der **Abhängigkeit** von Alprazolam größer.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Alprazolam wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Weitere wichtige Hinweise zur Beachtung bei der Einnahme von Alprazolam
- Alprazolam sollte **nicht** zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, eingenommen werden
- Bei Einnahme dieses Arzneimittels besteht ein **Abhängigkeitsrisiko** (Bedürfnis das Medikament weiterhin einzunehmen). Dieses Risiko steigt mit der Dosis und der Länge der Behandlungsdauer. Ihr Arzt sollte Ihre Dosierung schrittweise über einen Zeitraum von einigen Wochen reduzieren.
- Die Wirkung der Tabletten kann nach einigen Wochen Behandlung nachlassen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Alprazolam-TEVA® 0,5 mg einzunehmen?“).
- Beim Beenden der Behandlung mit Alprazolam kann es vorübergehend zu **Absetzerscheinungen** kommen (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam abbrechen“). Deshalb muss die Behandlungsdauer so kurz wie möglich sein.
- Während der Behandlung mit Alprazolam können **Verhaltensveränderungen** wie Ruhelosigkeit, Agitiertheit, Reizbarkeit, Wutanfälle, Alpträume, Wahrnehmung von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen), schwere geistig seelische Störungen, bei denen die Kontrolle über das eigene Verhalten und Handeln beeinträchtigt sind (Psychosen) und unangemessenes Verhalten sowie andere Verhaltensstörungen auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Dieses paradoxe Verhalten tritt häufiger bei Kindern und älteren Menschen auf. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn derartige Symptome auftreten, da die Behandlung dann möglicherweise beendet werden muss.
- Sie können vorübergehend Ihr Erinnerungsvermögen verlieren (Amnesie). Dies tritt üblicherweise einige Stunden nach Einnahme des Arzneimittels auf (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Einnahme von Alprazolam-TEVA® 0,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere bei folgenden:
- **Anxiolytika/Beruhigungsmittel**, z. B. Lorazepam, Buspiron
- **Schlafmittel**, z. B. Temazepam, Zopiclon
- **Antiepileptika**, z. B. Phenobarbital oder Carbamazepin
- **Antidepressiva**, z. B. Amitriptylin, Fluvoxamin, Fluoxetin, Nefazodon, Sertralin, Imipramin oder Desipramin
- **Antipsychotika** (zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen), z. B. Chlorpromazin, Haloperidol
- **Antihistaminika** mit beruhigendem Effekt (gegen Allergien), z. B. Chlorphenamin, Promethazin
- **Antimykotika**, z. B. Ketoconazol oder Itraconazol
- **starke Schmerzmittel**, z. B. Kodein, Co-Proxamol oder Dextropropoxyphen
- **bestimmte Antibiotika** wie z. B. Erythromycin oder Troleandomycin
- **Muskelrelaxantien**, z. B. Dantrolen, Baclofen, Tizanidin
- **orale Kontrazeptiva** („die Pille“)
- **Cimetidin** (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- **Digoxin** (zur Behandlung von Arrhythmien und Herzinsuffizienz)
- **Diltiazem** (zur Behandlung von Herzerkrankungen und Bluthochdruck)
- **Ritonavir** oder andere vergleichbare Arzneimittel (Proteaseinhibitoren) zur Behandlung einer HIV-Infektion
- **Anästhetika -** wenn Sie vorhaben sich operieren zu lassen, teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Alprazolam einnehmen.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Einnahme von Alprazolam zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Alprazolam müssen Sie auf Alkohol verzichten, da durch Alkohol die beruhigende Wirkung von Alprazolam verstärkt werden kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Alprazolam bei schwangeren Frauen vor. Nehmen Sie Alprazolam daher nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden, es sein denn, Ihr Arzt hält die Behandlung für unbedingt erforderlich. Beobachtungen beim Menschen haben gezeigt, dass die Substanz schädlich für das ungeborene Kind sein kann.
Wenn Ihr Arzt entschieden hat, dass Sie dieses Arzneimittel gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt einnehmen dürfen, können bei Ihrem Neugeborenen erniedrigte Körpertemperatur, Abgeschlagenheit und Atembeschwerden auftreten. Darüber hinaus können Kinder, deren Mütter das Arzneimittel gegen Ende ihrer Schwangerschaft regelmäßig einnahmen, unmittelbar nach der Geburt Entzugserscheinungen aufweisen.

Stillzeit

Frauen, die Alprazolam einnehmen, sollten nicht stillen, da Alprazolam in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diese Tabletten können Ihre Konzentrationsfähigkeit erniedrigen und Sie vergesslich, schläfrig und unruhig machen oder Ihre Koordinationsfähigkeit beeinflussen. Diese Symptome können bei unzureichender Schlafdauer verstärkt auftreten. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie diese Symptome bei sich feststellen.

Alprazolam-TEVA® 0,5 mg enthält Lactose

Patienten, die eine Lactose-Unverträglichkeit haben, sollten beachten, dass Alprazolam-TEVA® Tabletten geringe Mengen Lactose enthalten. Bitte nehmen Sie Alprazolam-TEVA® 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-TEVA® 0,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Sie sollten die von Ihrem Arzt festgelegte Behandlungsdauer mit diesen Tabletten einhalten.

Ihr Arzt wird über die für Sie richtige Dosierung entscheiden, die empfohlene Dosis ist:

- **Erwachsene**
  Üblicherweise beginnen Sie mit der Einnahme einer 0,25 mg Tablette oder einer 0,5 mg Tablette dreimal täglich. Diese Dosierung kann schrittweise bis zu einer über den Tag verteilten maximalen Dosis von 3 mg erhöht werden.
- **Ältere, geschwächte Patienten oder Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen**
  Üblicherweise beginnen Sie mit der Einnahme einer 0,25 mg Tablette zwei- oder dreimal täglich. Falls erforderlich, kann die Dosierung schrittweise bis zu einer über den Tag verteilten maximalen Dosis von 0,75 mg erhöht werden.
  Alprazolam **darf nicht** von Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Alprazolam-TEVA® 0,5 mg beachten?“).
- **Kinder und Jugendliche**
  Alprazolam wird bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht nachgewiesen wurden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Eine Langzeitbehandlung mit Alprazolam wird nicht empfohlen. Die Dauer der Behandlung sollte, einschließlich der schrittweisen Dosisreduktion, 8 bis 12 Wochen nicht überschreiten. Ihr Arzt sollte Ihre Behandlung während dieser Zeit regelmäßig überwachen.

Die Wirkung der Tabletten kann sich verringern, wenn Sie das Arzneimittel einige Wochen eingenommen haben. Wenn Sie bemerken, dass die Tabletten nicht mehr so gut wirken wie zu Beginn der Behandlung, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, da eine Dosierungsanpassung erforderlich sein könnte. **Passen** Sie die Dosierung **nicht** ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt an.
Wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, eventuell ist es erforderlich Ihre Dosis zu reduzieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Alprazolam eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie (oder jemand anderes) eine größere Menge Tabletten auf einmal eingenommen haben oder wenn Sie vermuten, dass ein Kind eine der Tabletten geschluckt hat, ist in jedem Fall unverzüglich das nächstgelegene Krankenhaus oder ein Arzt zu kontaktieren.
Leichte Fälle einer Überdosierung können Schläfrigkeit, Verwirrtheit und Lethargie hervorrufen. In schwereren Fällen treten Bewegungsstörungen, unartikuliertes Sprechen, unwillkürliche Augenbewegungen, Schlappheit, niedriger Blutdruck und Atembeschwerden auf. In seltenen Fällen kann Koma eintreten und in sehr seltenen Fällen der Tod des Patienten.
Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, übrig gebliebene Tabletten oder die Packung mit, sodass das Krankenhaus bzw. der Arzt erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald es Ihnen einfällt, es sei denn es ist beinahe schon der Zeitpunkt der nächsten Einnahme erreicht. Bitte **nehmen Sie nicht** die doppelte Menge ein, um eine vergessene Tabletteneinnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam abbrechen

Beenden Sie die Einnahme der Tabletten **nicht plötzlich** oder ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, da Sie unter **Absetzerscheinungen** leiden könnten wie z. B.
- Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Spannungsgefühle
- schwere Angstzustände, Verwirrtheit, Unruhe, Reizbarkeit und Schlafstörungen
- in Fällen eines **schweren Entzugs** können Irrealitätsgefühl, das Gefühl von Distanziertheit zu Ihrer Umgebung, Taubheits- und Kribbelgefühl in Händen und Füßen, als schmerzhaft empfundene Geräuschverstärkung, Licht- oder Berührungsempfindlichkeit, Halluzinationen und Krampfanfälle auftreten.

Wenn Ihr Arzt entscheidet die Behandlung zu beenden, wird er die Dosis schrittweise reduzieren, um Absetzerscheinungen so gering wie möglich zu halten. Dies erfolgt durch Reduzierung der Dosis um maximal 0,5 mg jeden dritten Tag. Es kann in einigen Fällen erforderlich sein, die Dosierung langsamer zu reduzieren.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unterbrechen Sie sofort die Einnahme von Alprazolam und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt:
- Verhaltensänderungen wie Unruhe, Ruhelosigkeit, Reizbarkeit, aggressives Verhalten, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Sinnestäuschungen, psychiatrische Störungen und unangemessenes Verhalten
- plötzlich pfeifende Atmung, erschwertes Schlucken oder Atmen, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Ausschlag oder Juckreiz (die vor allem den ganzen Körper betreffen)

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome beobachten:
- Gedächtnisverlust (Amnesie)
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß (Gelbsucht),

da Ihre Behandlungsdosis vermutlich geändert werden muss.

Die folgenden Nebenwirkungen treten sehr häufig auf (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):
- Schläfrigkeit
- Sedierung

Die folgenden Nebenwirkungen treten häufig auf (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
- Reizbarkeit
- Konzentrationsschwierigkeiten
- Verwirrtheit
- Depression
- Schwäche
- Appetitmangel
- undeutliches Sprechen
- Verstopfung, Übelkeit
- Kopfschmerz
- Schwindel
- Schwindelgefühl
- ruckartige, unkoordinierte Bewegungen
- eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- Verschwommen- oder Doppeltsehen.

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
- Muskelschwäche
- erhöhter Augendruck, der Ihre Sehkraft beeinflussen kann
- Schlaflosigkeit
- ungewollte Bewegungen, Zittern
- Erbrechen
- Gewichtsveränderungen (Zu- oder Abnahme)
- Probleme beim Wasserlassen oder Inkontinenz
- Hautreaktionen
- Leberfunktionsstörungen (dies kann sich äußern in erhöhten Leberenzymwerten bei Blutuntersuchungen)
- unregelmäßige Periode oder vermehrte Produktion von Prolaktin (Hormon zur Stimulation der Milchbildung) bei Frauen
- Abnahme des Sexualtriebes (Männer und Frauen).

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- emotionale Stumpfheit
- niedriger Blutdruck
- verminderte Aufmerksamkeit
- Ermüdung
- Schwellungen hauptsächlich in den Beinen und Füßen
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Mundtrockenheit oder verstärkter Speichelfluss, verstopfte Nase, beschleunigter Herzschlag
- vermehrter Appetit, Appetitverlust
- Schluckbeschwerden
- Durchfall
- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, welches zu Schluck- oder Atemschwierigkeiten führen kann (Angioödem)

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Es ist bekannt, dass Absetzerscheinungen auftreten können (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam abbrechen“).
Abhängigkeit (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Alprazolam beachten?“).
Eine bisher unbemerkte Depression kann in Erscheinung treten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alprazolam-TEVA® 0,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alprazolam-TEVA® 0,5 mg enthält
- Der Wirkstoff ist: Alprazolam
  Jede Tablette enthält 0,5 mg Alprazolam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Docusat-Natrium, Natriumbenzoat, vorverkleisterte Stärke (Kartoffelstärke), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid und der Farbstoff Erythrosin (E 127).

Wie Alprazolam-TEVA® 0,5 mg aussieht und Inhalt der Packung
Die Tabletten sind pink, oblong, mit einer Bruchkerbe.
Alprazolam-TEVA® 0,5 mg ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
NL-2031 GA Haarlem
Telefon: 00 31 / 23 / 5 147 147
Telefax: 00 31 / 23 / 5 312 879

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

oder:

Dragenopharm, Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Telefon: 08 68 3 / 89 50
Telefax: 08 68 3 / 89 51 00

oder:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

NL: Alprazolam 0,5 PCH
IT: Alprazolam Teva 0,5 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.

Versionscode: Z03

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016