Alprazolam - 1 A Pharma® 0,5 mg Tabletten

Wirkstoff: Alprazolam

esen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimit-. tels 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

 Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemer-
- ken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apo-

- Diese Packungsbeilage beinhaltet:

 1. Was sind Alprazolam 1 A Pharma 0,5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alprazolam 1 A Pharma 0,5 mg Tabletten beachten?
- Wie sind Alprazolam 1 A Pharma 0,5 mg Tabletten einzunehmen?
 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 Wie sind Alprazolam 1 A Pharma 0,5 mg Tabletten aufzubewahren?
 Weitere Informationen



Was sind Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 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 0,5 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.

Was müssen Sie vor der Einnahme von Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 mg Tabletten beachten?

Alprazolam - 1 A Pharma 0.5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) **gegen Alpra-zolam** oder einen der sonstigen Bestandteile von Al-prazolam 1 A Pharma 0,5 mg sind oder früher eine allergische Reaktion auf ein anderes Benzodiazepin
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (schwere Mus-
- kelschwäche) wenn Sie eine schwere Lungenerkrankung haben,
- weim Sie eine schwere Lungerier krankung 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 lei-

- Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alprazolam 1 A Pharma 0,5 mg ist erforderlich

 wenn Sie bemerken, 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 hinweisen. Eine psychische Abhängigkeit von Alprazolam hinweisen. Eine psychische Abhängigkeit bemerken Sie, wenn Sie mit der Einnahme des Arzneibemerken sie, wenn sie mit der Einnahme des Arzheimittels 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 0,5 mg abbrechen"). Die Gefahr einer Abhängigkeit nimmt bei beharen Designungen und einer längeren Behandlungshöheren 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) Reaktio-
- nen auftreten, wie
 - Angst
 - Reizbarkeit Wutanfälle
 - Albträume
 - verstärkte Schlaflosigkeit
 - Wahrnehmung von nicht existierenden Dingen (Halluzinationen)
 - schwere seelische Störungen, bei denen die Kont-rolle über das eigene Verhalten und die eigenen Handlungen gestört ist (Psychose) unangemessenes Verhalten und andere Verhaltens-

störungen 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 0,5 mg verschlimmern.
- einnehmen. Dadurch kann die beruhigende Wirkung
- von Alprazolam 1 A Pharma 0,5 mg verstärkt werden. wenn Sie an einer schweren Depression leiden. Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 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 0,5 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 bekom-

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn irgendeiner der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder früher auf Sie zugetroffen hat.

Bei Einnahme von Alprazolam - 1 A Pharma 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

Arzneimittel, die die beruhigende Wirkung von Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 mg verstärken:

- Schlaf fördernde und beruhigende Arzneimittel
- Arzneimittel zur Behandlung schwerer seelischer Störungen (Antipsychotika)
 Arzneimittel zur Behandlung einer schweren Depression
- bestimmte starke Schmerzmittel wie das Opioid Mor-

- phin. 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 0,5 mg verstärken, weil sie den Abbau von Alprazolam in der Leber hemmen:

- Nefazodon, Fluvoxamin, Fluoxetin, Sertralin, Arznei-
- mittel zur Behandlung einer schweren Depression Cimetidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Ma-generkrankungen bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von AIDS (be-kannt als HIV-Proteasehemmer, z. B. Saquinavir, Indi-
- Dextropropoxyphen, ein Schmerzmittel Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen ("die
- Diltiazem, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen Makrolidantibiotika wie Erythromycin, Arzneimittel zur
- Behandlung von Infektionen bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfek-
- tionen wie Ketoconazol und Itraconazol

Arzneimittel, die die Wirkung von Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 mg abschwächen, weil sie den Abbau von Alprazolam in der Leber steigern: Carbamazepin oder Phenytoin, Arzneimittel zur Be-

- handlung der Epilepsie und anderer Krankheitsbilder Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel zur Be-handlung der Depression Rifampicin, ein Arzneimittel zur Behandlung der Tuber-

- Arzneimittel, deren Wirkungen durch Alprazolam
 1 A Pharma 0,5 mg verstärkt werden können:

 Digoxin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche und Herzrhythmusstörungen. Die Gefahr einer Digoxinvergiftung ist besonders bei älte-ren Patienten erhöht und wenn die tägliche Dosis von Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 mg mehr als 1 mg be-
- muskelentspannende Arzneimittel wie Pancuronium und Atracurium. Die muskelentspannende Wirkung kann insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Al-prazolam - 1 A Pharma 0,5 mg verstärkt sein. Imipramin und Desipramin, Arzneimittel zur Behand-lung 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 0,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 mg keinen Alkohol, da Alkohol die dämpfende Wirkung von Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 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 0,5 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 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 0,5 mg zu beenden. Wenn Sie Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 mg bis zur Entbindung einnehmen, müssen Sie den Arzt darüber informieren, da es bei dem Neugeborenen zu Entzugserscheinungen kommen kann.

Es besteht die Gefahr einer Auswirkung auf das Baby. Daher sollen Sie während der Behandlung mit Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 mg nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Ma-

Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 mg kann Nebenwirkungen hervorrufen, wie

- Benommenheit.
- Erinnerungslücken Muskelerschlaffung 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 0,5 mg kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 mg Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein. wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Wie sind Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Alprazolam - 1 A Pharma 0.5 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz

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 0,5 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 0,5 mg darf nicht von Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion eingenommen werden (siehe Abschnitt 2).

Kinder unter 18 Jahren

Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 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 0,5 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 0,5 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 0,5 mg sollte jedoch ohne Überprüfung Ihres Zustandes durch Ihren Arzt nicht länger als 12 Wochen dauern. Dies liegt Ihren Arzt nicht langer als 12 Wochen dauern. Dies liegt daran, dass eine 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 0,5 mg eingenommen haben, als

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:

- betrunkener Gang Muskelerschlaffung
- Blutdruckabfall Abflachung der Atmung
- in seltenen Fällen Koma in sehr selten Fällen tödlicher Verlauf

Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam - 1 A Phar-

ma 0,5 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 die-sem 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 0,5 mg abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 mg plötzlich abbrechen, kann es direkt nach Beendigung der Behandlung oder mehrere Tage später zu Entzugserscheinungen 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 ver-ringern. Dabei sollte die Dosis alle drei Tage um maximal 0,5 mg verringert werden. In einigen Fällen kann es er-forderlich sein, die Dosis noch langsamer zu verringern.

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

Welche Nebenwirkungen sind mög-

Wie alle Arzneimittel kann Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auf-

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

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

Benommenheit

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Sehstörungen wie Verschwommensehen oder Doppeltsehen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Teilnahmslosigkeit
- verminderte Aufmerksamkeit Verwirrtheit
- Müdigkeit Kopfschmerzen
- Muskelschwäche
- Störungen der Bewegungsabläufe, wie ein Gefühl von

Andere Nebenwirkungen sind: Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Magen-Darm-Störungen wie Verstopfung, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen
- Hautreaktionen

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

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 0,5 mg ist erforderlich").

- psychiatrische und widersprüchliche (paradoxe) Reaktionen, wie
 - Ruhelosigkeit
 - Erregung
 - körperliche Unruhe
 - Reizbarkeit
 - aggressives Verhalten
 - Wahnvorstellungen, bei denen der Patient starr an einer krankhaften Idee festhält

 - Albträume Wahrnehmung von nicht existierenden Dingen (Halluzinationen) schwere seelische Störungen, bei denen die Kont-
 - rolle über das eigene Verhalten und die eigenen Handlungen gestört ist (Psychose)
 - unangemessenes Verhalten und andere Verhaltens-störungen können auftreten, vor allem bei Kindern und älteren Patienten.

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000)

Anstieg des Drucks im Auge

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Appetitlosigkeit (Anorexie) gesteigerter Appetit und Gewichtszunahme Schluckbeschwerden
- niedriger Blutdruck
- vermindertes sexuelles Verlangen
- 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 krankhaft erhöhte Konzentration eines bestimmten Hormons (Prolactin) im Blut, das hauptsächlich die Milchbildung reguliert
- Depression

Eine vorher bestehende unerkannte Depression kann während der Behandlung mit Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 mg offensichtlich werden.

Abhängigkeit Siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnah-me von Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 mg ist erforder-

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.

Wie sind Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 mg Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 mg nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach "Ver-wendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr an-wenden. 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.

Weitere Informationen

Was Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 mg Tabletten

Der Wirkstoff ist Alprazolam.

Eine Tablette enthält 0,5 mg Alprazolam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Docusat-Natrium, Natriumbenzoat (E211), vorverkleisterte Stärke (Kartoffelstärke), mikrokristalline Cellulose (E460), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Erythrosin, Aluminiumsalz (E127)

Wie Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Rosa, längliche Tablette mit einer Bruchkerbe und der Prägung "APZM 0,5". Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden

Die Tabletten sind in einer Faltschachtel in Blisterpackungen verpackt.

Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 mg ist in Packungen mit 10, 20 oder 50 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching

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 0.5 mg, tabletten
Deutschland Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 mg Tabletten
Portugal Alprazolam 1A Pharma 0,5 mg Comprimidos Portugal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2011