

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Alprazolam - 1 A Pharma 0,5 mg Tabletten

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

1. Was ist Alprazolam - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Alprazolam - 1 A Pharma ist ein Beruhigungsmittel, das den Wirkstoff Alprazolam enthält. Alprazolam - 1 A Pharma 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.

Alprazolam - 1 A Pharma wird bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung von Angstzuständen, die schwerwiegend oder beeinträchtigend sind oder den Patienten sehr belasten. Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alprazolam - 1 A Pharma beachten?

Alprazolam - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alprazolam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 unter 18 Jahre sind
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Beruhigungsmitteln, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alprazolam - 1 A Pharma einnehmen.

Bedingungen, die bei der Einnahme von Alprazolam - 1 A Pharma bedenklich sind

- wenn Sie bemerken, dass die Wirkung der Tabletten nach einigen Wochen der Einnahme nachlässt
- Atemprobleme (starke Kurzatmigkeit)
- Leberfunktionsstörungen (Anzeichen hierfür sind Gelbsucht, trockene Haut und Pigmentierung (Leberflecken), Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum (Aszites) und Schwellungen der Handflächen)
- psychiatrische Erkrankungen wie Psychosen oder Niedergeschlagenheit (Depressivität oder Suizidgedanken). Die Behandlung mit Alprazolam - 1 A Pharma kann Ihr Risiko für die Entwicklung von Selbstverletzungs- oder Suizidgedanken erhöhen, wenn Sie an Depressionen leiden.
- regelmäßiger Alkohol- oder Drogenkonsum
- Muskelschwäche, insbesondere im höheren Alter

Wenn bei Ihnen eine der oben genannten Erkrankungen vorliegt, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen eine niedrigere Dosis zu verschreiben oder ein anderes Arzneimittel auszuwählen, das für Sie besser geeignet ist.

Mögliche Folgen der Anwendung von Alprazolam - 1 A Pharma

Toleranzentwicklung

Die Wirkung von Alprazolam - 1 A Pharma kann nach einigen Wochen nachlassen.

Gewöhnung und Abhängigkeit

Bei Benzodiazepinen, einschließlich Alprazolam, kann es zu Gewöhnung sowie emotionaler und körperlicher Abhängigkeit kommen. Wie bei allen Benzodiazepinen steigt das Abhängigkeitsrisiko mit höheren Dosen und längerer Anwendung und ist bei Patienten, die alkohol- oder drogenabhängig sind oder waren, zusätzlich erhöht.

Nach schnellem Ausschleichen oder plötzlichem Absetzen von Benzodiazepinen wurden Entzugerscheinungen beobachtet. Diese Symptome können von leichter Niedergeschlagenheit und Schlaflosigkeit bis hin zu schweren Beschwerden wie Bauch- und Muskelkrämpfen, Erbrechen, Schwitzen, ständigem Zucken eines Körperteils, Krämpfen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angstzuständen, Anspannung, Unruhe, Verwirrtheit und Reizbarkeit reichen. Darüber hinaus traten nach schnellem Ausschleichen oder plötzlichem Absetzen der Alprazolam-Behandlung Entzugerscheinungen (Entzugsanfälle) auf.

Erhöhtes Wiederauftreten von Angststörungen (Rebound-Angst)

Die Angst und Anspannung, die ursprünglich eine Behandlung erforderlich machten, können nach abruptem Absetzen der Behandlung verstärkt auftreten (Rebound-Angst).

Es wird empfohlen, die Dosis von Alprazolam - 1 A Pharma in kleinen Schritten zu reduzieren und die Behandlung nicht auf einmal zu beenden.

Gedächtnisverlust

Dies tritt meist einige Stunden nach der Einnahme der Tablette auf. Siehe Abschnitt 4. Um dieses Risiko zu verringern, sollten Patienten sicherstellen, dass sie 7-8 Stunden ununterbrochen schlafen können.

Widersprüchliche (paradoxe) Reaktionen

Anstelle der erwarteten Schläfrigkeit kann es zu einer widersprüchlichen Reaktion kommen. Reaktionen wie Unruhe, Agitiertheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutausbrüche, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen wurden bei der Anwendung von Benzodiazepinen beschrieben. Insbesondere bei Kindern und älteren Patienten können diese häufiger auftreten. Wenn solche Symptome (paradoxe Reaktionen) auftreten, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Die Behandlung muss dann wahrscheinlich abgebrochen werden.

Benzodiazepine und verwandte Arzneimittel sollten bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden, da das Risiko von Schläfrigkeit und/oder Muskelschwäche besteht, was zu Stürzen mit oft schwerwiegenden Folgen führen kann.

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

Kinder und Jugendliche

Alprazolam ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Alprazolam - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da die Wirkung von Alprazolam - 1 A Pharma bei gleichzeitiger Einnahme verstärkt werden kann.

Arzneimittel, die die sedierende Wirkung von Alprazolam - 1 A Pharma verstärken:

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

- Arzneimittel zur Behandlung einer schweren Depression
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Angst oder Depressionen
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Narkosemittel
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, z. B. Ketoconazol und Itraconazol so genannte sedative Antihistaminika, oder andere Antimykotika vom Azol-Typ werden nicht empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung von Alprazolam - 1 A Pharma und Opioiden (starke Schmerzmittel, Medikamente für die Substitutionstherapie und einige Hustenmedikamente) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt jedoch Alprazolam - 1 A Pharma zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioidarzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich eng an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein,

Freunde oder Verwandte über die oben genannten Anzeichen und Symptome zu informieren. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome haben.

Diese Schmerzmittel können auch das Euphorie- und Abhängigkeitsrisiko erhöhen.

Arzneimittel, die die Wirkung von Alprazolam - 1 A Pharma 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. Ritonavir, Saquinavir, Indinavir)
- Dextropropoxyphen, ein Schmerzmittel
- Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen („die Pille“)
- Diltiazem, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen
- Makrolidantibiotika wie Erythromycin, Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Ketoconazol und Itraconazol oder andere Antimykotika vom Azol-Typ werden nicht empfohlen.

Arzneimittel, die die Wirkung von Alprazolam - 1 A Pharma 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 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 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 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.

Einnahme von Alprazolam - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es ist wichtig, dass Sie während der Behandlung mit Alprazolam - 1 A Pharma keinen Alkohol trinken, da Alkohol die Wirkung von Alprazolam - 1 A Pharma verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Eine hoch dosierte Behandlung mit Benzodiazepinen während der letzten 6 Monate der Schwangerschaft führt zu einer Abnahme der fetalen Bewegungen und zu Schwankungen des fetalen Herzrhythmus.

Fallberichte über Fehlbildungen und geistige Entwicklungsstörungen liegen bei Kindern vor, die im Mutterleib Überdosierungen und Vergiftungen mit Benzodiazepinen ausgesetzt waren.

Wenn aus zwingenden medizinischen Gründen eine Anwendung von Alprazolam durch den Arzt gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt verordnet wird,

können beim Neugeborenen auch bei geringen Dosen eine verminderte Spannung bzw. Schwäche der Skelettmuskulatur entlang der Körperachse, herabgesetzte Muskelspannung und Trinkschwäche, die zu einer geringeren Gewichtszunahme führt, auftreten („floppy infant syndrome“). Diese Auswirkungen gehen nach 1 bis 3 Wochen vorüber.

Bei Anwendung hoher Dosen können Atemprobleme oder Atemstillstand, Unterkühlung und Entzugssymptome beim Neugeborenen auftreten. Daher sollten Ihnen Alprazolam - 1 A Pharma in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht verordnet werden. In den folgenden 6 Monaten der Schwangerschaft sollten Ihnen Alprazolam - 1 A Pharma nur verordnet werden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

Wenn Sie während der Behandlung mit Alprazolam - 1 A Pharma schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Notwendigkeit der Umstellung auf ein anderes Arzneimittel oder den Abbruch der Behandlung entscheiden kann.

Stillzeit

Alprazolam geht in die Muttermilch über und kann sich nach mehrmaliger Gabe dort anreichern. Daher sollten Ihnen Alprazolam - 1 A Pharma in der Stillzeit nicht verordnet

werden. Falls Ihr Arzt eine wiederholte Einnahme oder Einnahme hoher Dosen in der Stillzeit für zwingend erforderlich hält, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Alprazolam kann Nebenwirkungen hervorrufen, wie

- Benommenheit,
- Erinnerungslücken,
- Muskeler schlaffung 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 kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Alprazolam - 1 A Pharma enthält Lactose, Natrium und Natriumbenzoat

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 0,12 mg Natriumbenzoat pro Tablette. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

3. Wie ist Alprazolam - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Alprazolam - 1 A Pharma immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 2- bis 3-mal 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.

Bei älteren Patienten ist die Ausscheidung des Arzneimittels vermindert und die Empfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel erhöht.

Alprazolam - 1 A Pharma darf nicht von Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Alprazolam - 1 A Pharma beachten?“).

Kinder und Jugendliche

Alprazolam - 1 A Pharma wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

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

Art der Anwendung

Alprazolam - 1 A Pharma 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. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Die maximale Behandlungsdauer sollte 2-4 Wochen nicht überschreiten. Eine Langzeitbehandlung wird nicht empfohlen. 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 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
- Muskeler schlaffung
- Blutdruckabfall
- Abflachung der Atmung
- in seltenen Fällen Koma
- in sehr seltenen Fällen tödlicher Verlauf

Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam - 1 A Pharma 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam - 1 A Pharma abbrechen

Bei abruptem Absetzen von Alprazolam - 1 A Pharma können Entzugerscheinungen auftreten. Diese reichen von Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extremer Angst, Anspannung, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit bis hin zu Reizbarkeit. Ihr Arzt wird daher die Dosis nach Beendigung der Behandlung schrittweise reduzieren. Die Dosisreduktion erfolgt nach individuellem Bedarf, da ein schrittweises Absetzen von mehreren Faktoren abhängt (z. B. Behandlungsdauer und Tagesdosis). Fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie Ihre Dosis schrittweise reduzieren können.

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 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gründe für den sofortigen Abbruch der Behandlung mit Alprazolam - 1 A Pharma

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da die Behandlung abgebrochen werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen dann mitteilen, wie die Behandlung abgebrochen wird.

- Die Behandlung mit Alprazolam - 1 A Pharma kann schwerwiegende verhaltensbezogene oder psychiatrische Auswirkungen haben - zum Beispiel Agitiertheit, Ruhelosigkeit, Aggressivität, Reizbarkeit, Wutanfälle, falsche Überzeugungen, Albträume und Halluzinationen oder anderes unangemessenes Verhalten.
- Plötzlich pfeifende Atmung, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Ausschlag oder Juckreiz (vor allem den ganzen Körper betreffend).

Gründe für einen sofortigen Arztbesuch

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten, da Ihre Dosis oder Behandlung möglicherweise geändert werden muss:

- Gedächtnisverlust (Amnesie) (gelegentlich)
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß (Gelbsucht) (Häufigkeit nicht bekannt)

Abhängigkeits- und Entzugserscheinungen

- Es ist möglich, dass Sie von Arzneimitteln wie Alprazolam - 1 A Pharma während der Einnahme dieses Arzneimittels abhängig werden, was die Wahrscheinlichkeit von Entzugssymptomen erhöht, wenn Sie die Behandlung abbrechen.
- Entzugserscheinungen treten häufiger auf, wenn Sie:
 - die Behandlung plötzlich abbrechen
 - hohe Dosen eingenommen haben
 - dieses Arzneimittel seit langer Zeit einnehmen
 - es in der Vergangenheit zu Alkohol- oder Arzneimittel/-Drogenmissbrauch gekommen ist.

Dies kann zu Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extremer Angst, Anspannung, Ruhelosigkeit, Verwirrung, Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen und Reizbarkeit führen.

In schweren Fällen von Entzug können Sie auch die folgenden Symptome bekommen: Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Magenkrämpfe, Muskelkrämpfe, ein Gefühl der Unwirklichkeit oder Distanziertheit, ungewöhnlich empfindlich sein gegenüber Geräuschen, Licht oder Körperkontakt, Taubheit und Kribbeln von Füßen und Händen, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind, während Sie wach sind), Zittern oder epileptische Anfälle.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können, sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Depressionen
- Schläfrigkeit und Benommenheit
- Ruckartige, unkoordinierte Bewegungen
- Unfähigkeit, sich Informationen zu merken
- Undeutliches Sprechen
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Trockener Mund
- Müdigkeit

- Reizbarkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderter Appetit
- Verwirrung und Orientierungslosigkeit
- Erhöhter oder verminderter Sexualtrieb (Männer und Frauen) und sexuelle Dysfunktion
- Nervosität oder Angstgefühl oder Unruhe
- Insomnie (Schlaflosigkeit oder Schlafstörungen)
- Probleme mit dem Gleichgewicht und Unsicherheit (ähnlich dem Gefühl, betrunken zu sein), insbesondere während des Tages
- Verlust der Aufmerksamkeit oder Konzentration
- Unfähigkeit, wach zu bleiben, sich träge - fühlen
- Wackeligkeit oder Zittern
- Doppeltes oder verschwommenes Sehen
- Sich krank fühlen
- Hautreaktionen
- Gewichtsveränderungen
- Übelkeit
- Erbrechen

- Schwäche (Asthenie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- sich beschwingt oder überreizt fühlen, was zu ungewöhnlichem Verhalten führt
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht existieren)
- Aufgeregt oder wütend fühlen
- Aggressivität
- Inkontinenz (Unfähigkeit, Urin und/oder Stuhl zurückzuhalten)
- Krampfartige Schmerzen im unteren Rücken und in den Oberschenkeln, die auf eine Menstruationsstörung hinweisen können
- Muskelkrämpfe oder -schwäche
- Arzneimittelabhängigkeit
- Arzneimittelentzugserscheinungen

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

- Bei Frauen, Produktion von zu viel Prolaktin (dem Hormon, das die Milchproduktion stimuliert)
- Sich feindlich fühlen
- Ungewöhnliche Gedanken
- Dreh- oder Ruckbewegungen

- Hyperaktiv sein
- Magenbeschwerden
- Probleme mit der Leberfunktion (dies zeigt sich in Blutuntersuchungen), Entzündungen der Leber (Hepatitis)
- Ungleichgewicht eines Teils des Nervensystems. Symptome können sein: schneller Herzschlag und instabiler Blutdruck (Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht)
- Schwerwiegende allergische Reaktion, die eine Schwellung des Gesichts oder des Rachens verursacht
- Schwellung der Knöchel, Füße oder Finger
- Hautreaktion durch Sonnenlichtempfindlichkeit
- Probleme beim Wasserlassen oder bei der Blasenkontrolle
- Erhöhter Druck in den Augen, der auch Ihre Sicht beeinträchtigen kann
- Arzneimittelmisbrauch

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: <https://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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel 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 angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals im Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alprazolam - 1 A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Alprazolam.
Jede Tablette enthält 0,5mg Alprazolam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Docusat-Natrium, Natriumbenzoat (E211), vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), mikrokristalline Cellulose (E460), Lactose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Erythrosin-Aluminiumsalz (E127).

Wie Alprazolam - 1 A Pharma aussieht 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 Aluminium/PVC-Blistern verpackt, die in eine Faltschachtel eingelegt sind.

Alprazolam - 1 A Pharma 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

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

LEK Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.