

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Alprazolam Grindeks 0,25 mg Tabletten**

**Alprazolam Grindeks 0,5 mg Tabletten**

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

#### **1. Was ist Alprazolam Grindeks und wofür wird es angewendet?**

Alprazolam Grindeks ist ein Beruhigungsmittel (Sedativum) und gehört zur Arzneimittelgruppe der Benzodiazepine.

Alprazolam Grindeks wird bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung von Angstzuständen angewendet, die schwerwiegend oder beeinträchtigend sind oder für die Patienten eine extreme Belastung darstellen. Dieses Arzneimittel ist nur für eine kurzzeitige Anwendung bestimmt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alprazolam Grindeks beachten?**

**Alprazolam Grindeks darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Alprazolam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden, einer Erkrankung bei der die Muskeln schwach und ermüdet sind,
- wenn Sie eine schwere Störung der Lungen- oder Atemfunktion haben (z. B. eine chronische Bronchitis oder ein Emphysem),

- wenn Sie eine sogenannte Schlafapnoe haben, eine Störung, bei der die Atmung während des Schlafes unregelmäßig wird und sogar für kurze Zeit aussetzt,
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alprazolam Grindeks einnehmen,

- wenn Sie zurzeit oder in der Vergangenheit Alkohol, Drogen oder Arzneimittel missbräuchlich anwenden oder angewendet haben
- wenn Sie Alprazolam bereits längere Zeit eingenommen haben, da die Wirkung nachlassen kann
- wenn Sie einen schlechten allgemeinen Gesundheitszustand haben
- wenn Sie eine Erkrankung der Lunge, Nieren oder Leber haben
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung einer psychischen Erkrankung einnehmen.

#### *Abhängigkeit*

Die Anwendung von Alprazolam Grindeks kann zu körperlicher oder psychischer Abhängigkeit von diesem Arzneimittel führen.

Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Daher muss die Behandlungsdauer so kurz wie möglich sein. Befolgen Sie die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes (siehe Abschnitt 3).

Eine psychische Abhängigkeit können Sie daran erkennen, dass es Ihnen schwerfällt, mit der Einnahme des Arzneimittels aufzuhören.

Eine körperliche Abhängigkeit bedeutet, dass Entzugssymptome auftreten, wenn die Behandlung mit diesem Arzneimittel plötzlich beendet wird.

Das Risiko ist außerdem höher bei Patienten mit aktuellem oder früherem Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam Grindeks abbrechen“). Arzneimittelmissbrauch ist ein bekanntes Risiko bei der Anwendung von Alprazolam Grindeks. Wenn dieses Arzneimittel missbräuchlich angewendet wird, kann dies zu einer Überdosierung und zum Tod führen. Befolgen Sie stets die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.

Dieses Arzneimittel ist bei Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel missbräuchlich anwenden, begehrt; daher muss es für andere Personen unzugänglich aufbewahrt werden.

#### *Gedächtnisstörungen*

Während der Behandlung mit Alprazolam kann Ihr Gedächtnis beeinträchtigt sein. Dies tritt normalerweise einige Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels auf. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diese Beschwerden bemerken. Um das Risiko zu verringern, sollten Sie dafür sorgen, nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine ganze Nacht (7 bis 8 Stunden) zu schlafen.

#### *Psychische Erkrankung (Psychose)*

Wenn Sie an einer Psychose leiden, einer schweren psychischen Erkrankung, bei der Verhalten, Handlungen und Selbstkontrolle gestört sind, ist die Anwendung von Alprazolam Grindeks nicht angebracht.

#### *Auswirkungen auf die Stimmung*

Die Anwendung von Alprazolam kann bei Patienten mit Depressionen das Risiko für das Auftreten von Episoden einer Hypomanie (einer leichteren Form der Manie) und einer Manie (überaktiver psychischer Zustand, übermäßig gehobene Stimmung und Energie) verstärken. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Hypomanie oder Manie bei sich feststellen.

### *Depression; Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen*

Wenn Sie eine Depression haben, kann die Behandlung mit Alprazolam das Risiko verstärken, dass Sie Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Fragen Sie Ihren Arzt danach, bevor Sie die Behandlung mit Alprazolam beginnen.

Wenn eine Behandlung mit Alprazolam notwendig ist und wenn Sie niedergeschlagen sind oder früher Gedanken daran hatten, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

### *Ältere Patienten*

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Alprazolam ist geboten, wenn Sie schon älter sind, da es eine verstärkte Müdigkeit und/oder Muskelschwäche hervorrufen kann, die das Risiko zu stürzen erhöhen kann.

### **Kinder und Jugendliche**

Wenden Sie das Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen ist.

### **Einnahme von Alprazolam Grindeks 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.

Die Wirkung der Behandlung kann beeinflusst werden, wenn Alprazolam Grindeks zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der folgenden Erkrankungen/Zustände angewendet wird. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.

- Psychische Erkrankungen (Antipsychotika einschließlich Clozapin)
- Schlafstörungen (Schlaftabletten)
- Allergien oder Heuschnupfen (einige Antihistaminika)
- wenn Sie sich einer größeren Operation unterziehen (Narkosemittel)
- starke Schmerzen (betäubende Schmerzmittel (Narkoanalgetika), z. B. Dextropropoxyphen)
- Therapie bei Drogenabhängigkeit (Substitutionstherapie)
- Probleme wie Angstzustände oder Depression (bestimmte Antidepressiva, die Fluoxetin, Fluvoxamin, Nefazodon oder Imipramin enthalten)
- Herzschwäche (Digoxin)
- Infektionen (Antibiotika, die Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin enthalten)
- Pilzinfektionen (Itraconazol, Fluconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris und Bluthochdruck, z. B. Diltiazem
- HIV und AIDS (sogenannte HIV-Proteaseinhibitoren, z. B. Ritonavir)
- Sodbrennen und Magengeschwüre, z. B. Cimetidin oder Omeprazol
- Asthma und Bronchitis, z. B. Theophyllin
- Epilepsie, z. B. Carbamazepin
- muskelentspannende Arzneimittel. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Alprazolam können die muskelentspannende Wirkung und das Sturzrisiko erhöht werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Alprazolam Grindeks und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) 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 es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Alprazolam Grindeks zusammen mit Opioiden verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opiodhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Es ist auch möglich, dass die Wirkung der Behandlung mit Alprazolam von der gleichzeitigen Behandlung mit einem der folgenden Arzneimittel beeinflusst wird: die „Pille“, Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen) oder Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel).

### **Einnahme von Alprazolam Grindeks zusammen mit Alkohol**

Während der Behandlung mit Alprazolam Grindeks sollen Sie auf Alkohol verzichten, da Alkohol die Wirkung von Alprazolam Grindeks auf unvorhersehbare Weise ändern und verstärken kann.

### **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

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Beobachtungen beim Menschen zeigten, dass Alprazolam dem ungeborenen Kind schaden kann (erhöhtes Risiko von Fehlbildungen (Gaumenspalte)). Während der Schwangerschaft darf Alprazolam nur angewendet werden, wenn der Arzt entschieden hat, dass die Vorteile der Behandlung die Risiken für das Ungeborene übersteigen und dass das Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Wenn Sie Alprazolam Grindeks bis zur Entbindung anwenden, informieren Sie Ihren Arzt, da bei Ihrem neugeborenen Kind nach der Geburt Entzugssymptome auftreten können.

#### Stillzeit

Alprazolam Grindeks soll nicht angewendet werden, wenn Sie stillen. Alprazolam geht in die Muttermilch über. Wenn Ihr Arzt entschieden hat, dass Sie dieses Arzneimittel erhalten sollen, müssen Sie abstillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Alprazolam Grindeks kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dieses Risiko ist besonders hoch zu Beginn der Behandlung, immer wenn die Dosis erhöht wird, wenn Sie nicht genug geschlafen haben oder wenn Sie zusätzlich Alkohol oder andere Substanzen zu sich nehmen, die auf das zentrale Nervensystem wirken. Sie sollten daher vollständig oder zumindest während der ersten Tage der Behandlung auf das Führen von Fahrzeugen, Bedienen von Maschinen oder Ausüben anderer gefährlicher Tätigkeiten verzichten. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt.

## **Alprazolam Grindeks enthält Lactose, Natrium und Natriumbenzoat (E 211)**

Lactose:

Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Natrium:

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

Natriumbenzoat (E 211):

Dieses Arzneimittel enthält 0,12 mg Natriumbenzoat pro Tablette.

### **3. Wie ist Alprazolam Grindeks 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.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Richtlinien für die Dosierung:**

Anfangsdosis: Im Allgemeinen beträgt die Dosis zu Beginn der Behandlung 0,25 bis 0,5 mg Alprazolam dreimal täglich.

Erhaltungsdosis: Falls klinisch notwendig, kann Ihr Arzt Ihre Dosis in kleinen Schritten auf bis zu 3 mg bis 4 mg erhöhen, aufgeteilt in mehrere Einzeldosen.

#### Ältere und empfindliche Patienten oder geschwächte Patienten

Wenn Sie bereits älter und empfindlich sind und eine geringere Dosis benötigen, beginnen Sie üblicherweise mit einer Dosis von 0,25 mg zwei- bis dreimal täglich. Diese Dosis kann bei Bedarf langsam erhöht werden, wenn bei Ihnen keine Nebenwirkungen auftreten.

#### Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen

Wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben, wird Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Alprazolam Grindeks nicht einnehmen.

#### **Art der Anwendung**

Alprazolam Grindeks ist zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem halben Glas Wasser) ein.

Die Tabletten haben eine Bruchkerbe und können in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Dauer der Behandlung**

Das Risiko für eine Abhängigkeit und einen Missbrauch erhöht sich mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Der Arzt wird daher die niedrigste wirksame Dosis, über den kürzest möglichen Zeitraum verordnen und die Notwendigkeit einer Fortsetzung der Behandlung häufig überprüfen. Die maximale Behandlungsdauer sollte nicht mehr als 2–4 Wochen betragen.

Eine Langzeitbehandlung wird nicht empfohlen. Bei Anwendung für mehr als einige Wochen kann die Wirkung des Arzneimittels abnehmen.

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

Wenn Sie eine zu große Menge Alprazolam Grindeks eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder ein nahegelegenes Krankenhaus.

Mögliche Anzeichen einer (leichten) Überdosierung sind Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliche Sprache, Blutdruckabfall, unsicherer Gang/unsichere Bewegungen und Muskelschwäche. Bei einer schweren Vergiftung können Tiefschlaf und sogar Bewusstlosigkeit, eine Beeinträchtigung der Atmung und ein Kreislaufkollaps auftreten. Eine intensivmedizinische Überwachung ist in diesem Fall unerlässlich.

Der Arzt muss den Grad der Vergiftung bewerten und über die Maßnahmen zur Behandlung entscheiden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam Grindeks vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam Grindeks vergessen haben, lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen Sie Alprazolam Grindeks weiter nach Verordnung des Arztes ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam Grindeks abbrechen**

Suchen Sie stets Ihren Arzt auf, bevor Sie Alprazolam Grindeks absetzen, da die Dosis schrittweise verringert werden muss. Wenn Sie die Einnahme der Tabletten plötzlich abbrechen oder die Dosis plötzlich reduzieren, können sogenannte Rebound-Effekte auftreten, bei denen Sie vorübergehend ängstlicher oder unruhiger werden oder Schlafstörungen haben. Bei einigen Personen können auch Entzugerscheinungen auftreten (siehe Abschnitt 4. „Abhängigkeit und Entzugssymptome“). Diese Symptome verschwinden, wenn Ihr Körper sich wieder anpasst. Wenn Sie sich Sorgen machen, kann Ihr Arzt Ihnen Genaueres dazu mitteilen. Ihr Arzt wird daher die Dosis schrittweise verringern, wenn die Behandlung beendet wird. Die Dosisreduktion erfolgt nach Ihren individuellen Bedürfnissen, da eine schrittweise Beendigung von mehreren Faktoren abhängt (z. B. von der Behandlungsdauer und Ihrer Tagesdosis). Fragen Sie Ihren Arzt, wie Ihre Dosis schrittweise reduziert wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

#### **Gründe sofort Ihren Arzt aufzusuchen**

**Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, da die Behandlung abgesetzt werden muss:**

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie die Behandlung zu beenden ist.

- Die Behandlung mit Alprazolam kann schwere Verhaltens- oder psychiatrische Störungen hervorrufen – zum Beispiel Erregung, Unruhe, Aggressivität, Reizbarkeit, heftige Wut, falsche Vorstellungen, Alpträume und Halluzinationen oder andere unangemessene Verhaltensweisen.
- Plötzlich einsetzende pfeifende Atmung, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere wenn der ganze Körper betroffen ist).

#### **Gründe, Ihren Arzt sobald wie möglich aufzusuchen**

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

- Gedächtnisverlust (Amnesie)
- Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen (Gelbsucht).

### **Abhängigkeit und Entzugssymptome**

Es ist möglich, von Arzneimitteln wie Alprazolam während der Anwendung abhängig zu werden; dies erhöht die Wahrscheinlichkeit für Entzugssymptome beim Beenden der Behandlung.

Entzugssymptome sind häufiger, wenn Sie

- die Behandlung plötzlich abbrechen
- hohe Dosen eingenommen haben
- das Arzneimittel über längere Zeit angewendet haben
- in der Vergangenheit Alkohol, Drogen oder Arzneimittel missbräuchlich angewendet haben.

Dies kann zu Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extremes Angstgefühl, Anspannung, Unruhe, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen und Reizbarkeit führen.

Bei schweren Fällen eines Entzugs können außerdem folgende Symptome auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Magenkrämpfe, Muskelkrämpfe, ein Gefühl der Unwirklichkeit oder Losgelöstheit, ungewöhnliche Empfindlichkeit gegenüber Geräuschen, Licht oder körperlichem Kontakt, Taubheitsgefühl und Kribbeln an Füßen und Händen, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind, während Sie wach sind), Zittern oder epileptische Anfälle. Informieren Sie mit Ihrem Arzt, wenn Entzugssymptome sich verschlechtern oder nicht verschwinden.

### **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

#### **Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Depression
- Schläfrigkeit und Benommenheit
- ruckartige, unkoordinierte Bewegungen
- Unfähigkeit, sich an Teile von Informationen zu erinnern
- undeutliche Sprache
- Schwindelgefühl, Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit
- Reizbarkeit.

#### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Appetitlosigkeit
- Verwirrtheit und Desorientiertheit
- Veränderungen des Sexualtriebs (bei Männern und Frauen)
- Nervosität, Ängstlichkeit oder Erregung
- Insomnie (Unfähigkeit zu schlafen oder gestörter Schlaf)
- Gleichgewichtsstörungen und Schwanken (ähnlich wie Trunkenheitsgefühl), insbesondere tagsüber
- Verlust der Aufmerksamkeit oder Konzentration
- Unfähigkeit, wach zu bleiben, Trägheitsgefühl
- Unsicherheit oder Zittern
- Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen
- Übelkeit
- Hautreaktionen
- Gewichtsveränderungen.

#### **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- gehobene Stimmung oder Übererregtheit, die zu ungewöhnlichem Verhalten führt

- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind)
- errregt oder wütend sein
- Erbrechen
- Muskelkrämpfe oder Schwäche
- Inkontinenz
- krampfartige Schmerzen im unteren Rücken und den Oberschenkeln, die auf Menstruationsstörungen hindeuten können
- Arzneimittelabhängigkeit
- Arzneimittelentzugssymptome.

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Bei Frauen unregelmäßige Periode oder Bildung zu großer Mengen Prolaktin (Hormon, das die Milchbildung anregt)
- Feindseligkeit oder Aggressivität
- ungewöhnliche Gedanken
- drehende oder ruckartige Bewegungen
- Überaktivität
- Magenbeschwerden
- Leberfunktionsstörungen (sind bei Blutuntersuchungen zu erkennen), Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Störungen des Nervensystems. Mögliche Symptome sind schneller Herzschlag und instabiler Blutdruck (Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht)
- schwere allergische Reaktion, die zu Schwellungen im Gesicht oder Rachen führt
- Schwellungen an Knöcheln, Füßen oder Fingern
- Hautreaktion, die durch Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht verursacht wird
- Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung oder Probleme bei der Blasenkontrolle
- erhöhter Augeninnendruck, der das Sehvermögen 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: [www.bfarm.de](http://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 Grindeks aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das 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 [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Alprazolam Grindeks enthält**

Der Wirkstoff ist Alprazolam.

*Alprazolam Grindeks 0,25 mg Tabletten*

Jede Tablette enthält 0,25 mg Alprazolam.

*Alprazolam Grindeks 0,5 mg Tabletten*

Jede Tablette enthält 0,5 mg Alprazolam.

*Alprazolam Grindeks 1 mg Tabletten*

Jede Tablette enthält 1 mg Alprazolam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Docusat-Natrium, Natriumbenzoat (E 211), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(III)-oxid (E 172) (*nur Alprazolam Grindeks 0,5 mg Tabletten*), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132) (*nur Alprazolam Grindeks 1 mg Tabletten*).

### **Wie Alprazolam Grindeks aussieht und Inhalt der Packung**

Tablette

*Alprazolam Grindeks 0,25 mg Tabletten*

Weiß bis cremefarbene, ovale Tablette (10 mm x 5 mm) mit Bruchkerbe auf der einen Seite und Prägung „0,25“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

*Alprazolam Grindeks 0,5 mg Tabletten*

Hellrosa bis rosafarbene, ovale Tablette (10 mm x 5 mm) mit Bruchkerbe auf der einen und Prägung „0,5“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

*Alprazolam Grindeks 1 mg Tabletten*

Hellblaue bis blaue, ovale Tablette (10 mm x 5 mm) mit Bruchkerbe auf der einen Seite und Prägung „1“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Alprazolam Grindeks ist in OPA/Al/PVC//Alu-Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 50, 60 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Akciju sabiedrība "Grindeks"

Krustpils iela 53

1057 RIGA

Lettland

Tel.: +371 67083205

E-Mail: grindeks@grindeks.com

**Mitvertrieb:**

Grindeks Kalceks Deutschland GmbH

Thaerstraße 4a

47533 Kleve

Deutschland

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

Deutschland	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg Tabletten
Österreich	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg Tabletten
Belgien	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg comprimés
Bulgarien	Алпразолам Гриндекс 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg таблетки
	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg Tabletten
Kroatien	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tablete
Tschechische Republik	Alprazolam Grindeks
Dänemark	Alprazolam Grindeks
Estland	Ixhalanex
Finnland	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tabletit
Frankreich	ALPRAZOLAM GRINDEKS 0,25 mg comprimé sécable
	ALPRAZOLAM GRINDEKS 0,5 mg comprimé sécable
	ALPRAZOLAM GRINDEKS 1 mg comprimé sécable
Griechenland	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg δισκία
Ungarn	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tableta
Irland	Alprazolam Grindeks 250 microgram, 500 microgram, 1 mg tablets
Italien	Alprazolam Grindeks
Lettland	Ixhalanex 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tablettes
Litauen	Ixhalanex 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tabletės
Luxemburg	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg Pëllen
Niederlande	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tabletten
Polen	Alprazolam Grindeks
Portugal	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg comprimidos
Rumänien	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg comprimate
Slowakei	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tablety
Slowenien	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tablete
Spanien	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg comprimidos
Schweden	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tabletter

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2024**