

# Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg Tabletten

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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg beachten?**

**3. Wie ist Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg einzunehmen?**

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

**5. Wie ist Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg aufzubewahren?**

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

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



Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg gehört zur Gruppe der Benzodiazepine. Diese beeinflussen Botenstoffe im Gehirn und helfen bei der Behandlung von Angstzuständen.

### Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung von Angstzuständen

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg beachten?



### Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg 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 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.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg einnehmen.

- bei Abhängigkeitserkrankung in der Vorgeschichte (Alkohol, Arzneimittel, Drogen-Missbrauch)
- wenn Sie Atemschwierigkeiten oder Atemstörungen haben
- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer leichten bis mittelschweren Leberfunktionsstörung leiden

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

Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg soll nur angewendet werden, wenn Ihre Angstzustände Sie stark im täglichen Leben beeinträchtigen.

Benzodiazepine, wie auch Alprazolam-ratiopharm® 1,0 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. Wenn Sie sich niemals so nutzlos oder wertlos gefühlt haben, dass Sie darüber nachgedacht haben sich das Leben zu nehmen, ist es sehr 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 Abschnitt 3. unter „Wie ist Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg einzunehmen?“).

Wenn Sie Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg kontinuierlich über einige Wochen einnehmen, kann die Wirkung nachlassen.

Eine längerfristige Anwendung von Alprazolam-ratiopharm® 1,0 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,

Missempfindungen 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-ratiopharm® 1,0 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, sollte eine schrittweise Verringerung der Dosis (Ausschleichen) erfolgen.

### Kinder und Jugendliche

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

### 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-ratiopharm® 1,0 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.

### Einnahme von Alprazolam-ratiopharm® 1,0 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.

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

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol)
- Schlafmittel, Antipsychotika oder Narkosemittel
- Schmerzmittel (wie z. B. Dextropropoxyphen oder Opioide)
- 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 epileptischen Anfallsleiden (z. B. Carbamazepin, Phenytoin)
- beruhigende (sedative) Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergien mit Beruhigung als Nebenwirkung)
- hormonhaltige Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“)
- Antibiotika (z. B. Erythromycin, Troleandomycin, Rifampicin, Clarithromycin, Telithromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Digoxin)
- blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. Diltiazem)
- muskelentspannende Arzneimittel
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV
- Cimetidin (Arzneimittel gegen übermäßige Magensäure)

### Einnahme von Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg zusammen mit Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg keinen Alkohol! Durch Alkohol kann die Wirkungsweise von Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg verändert und die beruhigende Wirkung verstärkt werden.

### 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/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sollte Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg nur in Ausnahmefällen und aus zwingenden Gründen verordnet werden. Wenn Sie während der Behandlung mit Alprazolam-ratiopharm® 1,0 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 sollen daher während der Behandlung mit Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg nicht stillen.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg kann Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen und Muskelschwäche hervorrufen und dadurch Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen beeinträchtigen. Diese Wirkung wird durch Alkohol verstärkt. Wenn Sie nicht genügend geschlafen haben, lässt Ihre Aufmerksamkeit noch stärker nach.

Führen Sie während der Behandlung mit Alprazolam kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

### Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Alprazolam-ratiopharm® 1,0 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-ratiopharm® 1,0 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.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis**

### Erwachsene

**Anfangsdosierung:** 3-mal täglich 0,25 – 0,5 mg Alprazolam.

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

**Erhaltungsdosierung:** ½ bis maximal 3 Tabletten Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg pro Tag, aufgeteilt in mehrere Einzelgaben (entsprechend 0,5 – 3 mg Alprazolam pro Tag).

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

**Anfangsdosierung:** 2 – 3-mal täglich 0,25 mg Alprazolam.

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

**Erhaltungsdosierung:** maximal bis 1 ½ Tabletten Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg pro Tag, aufgeteilt in mehrere Einzelgaben (entsprechend 1,5 mg Alprazolam pro Tag). Für gebrechliche Patienten oder geschwächte Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung wird eine niedrigere Dosis (0,75 mg Alprazolam pro Tag) empfohlen.

Für Dosierungen, die mit Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg nicht einzuhalten sind, stehen Tabletten mit 0,25 mg und 0,5 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-ratiopharm® 1,0 mg Tabletten ganz mit reichlich Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein. Zerkauen Sie die Tabletten nicht.

**Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung mit Alprazolam-ratiopharm® 1,0 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-ratiopharm® 1,0 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Fragen Sie in jedem Fall unverzüglich einen Arzt (z. B. Notaufnahme des nächsten Krankenhauses, Vergiftungsnotruf) um Rat!

Eine Überdosierung äußert sich im Allgemeinen in Form von Benommenheit manchmal bis hin zum Koma. In leichteren Fällen von Überdosierung treten Symptome wie Schläfrigkeit, mentale 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 weiteren Maßnahmen sollten durch den Arzt erfolgen.

**Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Alprazolam-ratiopharm® 1,0 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 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.

Schläfrigkeit, emotionale Stumpfheit, verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrung, Ermüdung, Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Muskelschwäche, Störungen der Bewegungsabläufe, Sehstörungen (wie z. B. Doppeltsehen 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.

**Die folgenden Nebenwirkungen treten sehr häufig auf (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):**  
Sedierung, Schläfrigkeit

**Die folgenden Nebenwirkungen treten häufig auf (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):**

Reizbarkeit, Verwirrung, Depression, Appetitmangel, Koordinationsstörungen, unkoordinierte Bewegungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, schleppende Sprache, Konzentrationsschwierigkeiten, Schwindel, Verstopfung, Übelkeit, Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Verschwommensehen, Schwäche

**Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (1 bis 10 Behandelte von 1000):**

Muskelschwäche, hohe Prolaktinwerte im Blut, Halluzinationen, Wutanfälle, aggressives Verhalten, feindseliges Verhalten, Angst, Ruhelosigkeit, Veränderungen des sexuellen Verlangens, Schlaflosigkeit, anomales Denken, Nervosität, Stimulation, ungewollte Bewegungen, Zittern, Gedächtnisschwund, Erbrechen, Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht (Gelbfärbung der

Haut), Dermatitis, Inkontinenz, Probleme beim Wasserlassen, sexuelle Funktionsstörung, unregelmäßige Periode, Gewichtsveränderung, Anstieg des Augeninnendrucks

**Andere Nebenwirkungen, die auftreten können (Häufigkeit ist nicht bekannt):**

Hepatitis, Schwellungen (hauptsächlich in den Beinen und Füßen), emotionale Stumpfheit, verminderte Aufmerksamkeit, Ermüdung, Doppeltsehen, Durchfall, vermehrter Appetit, Schluckbeschwerden, niedriger Blutdruck, Hautreaktionen, Mundtrockenheit, vermehrter Speichelfluss, verstopfte Nase, Herzrasen

**Amnesie**

Alprazolam kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass (in den meisten Fällen) einige Stunden nach Medikamenteneinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient 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-ratiopharm® 1,0 mg kann es, insbesondere bei älteren Patienten, zu Sinnes-täuschungen sowie so genannten „paradoxen Reaktionen“ wie Unruhe, Reizbarkeit, aggressivem Verhalten, Alpträumen, 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**5. Wie ist Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg aufzubewahren?**



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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-ratiopharm® 1,0 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Alprazolam.  
Jede Tablette enthält 1,0 mg Alprazolam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Docusat-Natrium, Natriumbenzoat, Vorverkleisterte Stärke, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur), Hochdisperses Siliciumdioxid, Indigocarmin (E 132).

**Wie Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Längliche hellblaue Tabletten mit Bruchkerbe.  
Alprazolam-ratiopharm® 1,0 mg ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer**

**Unternehmer**  
ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**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" 1 mg tabletter
Deutschland	Alprazolam-ratiopharm 1,0 mg Tabletten
Finnland	Alprazolam ratiopharm 1 mg tabletti
Niederlande	Alprazolam ratiopharm 1 mg, tabletten
Österreich	Alprazolam "ratiopharm" 1 mg – Tabletten
Portugal	Alprazolam ratiopharm 1 mg Comprimidos

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2012**

Versionscode: Z06