

# Tafil<sup>®</sup> 0,5 mg Tabletten

# Tafil<sup>®</sup> 1,0 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 sind Tafil Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tafil Tabletten beachten?
3. Wie sind Tafil Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tafil Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was sind Tafil Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Tafil Tabletten sind ein Beruhigungsmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Tafil Tabletten werden angewendet zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tafil Tabletten beachten?

#### Tafil Tabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Alprazolam, andere Benzodiazepine, Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei krankhafter Muskelschwäche (*Myasthenia gravis*),
- bei bestehender oder vorausgegangener Abhängigkeit von Medikamenten, Alkohol oder Drogen,
- bei schweren Störungen der Atemfunktion,
- bei schlafbegleitendem Aussetzen der Atemfunktion (*Schlafapnoe-Syndrom*),
- bei schweren Leberschäden,
- bei Störungen der Muskel- und Bewegungskoordination (*spinalen und zerebellären Ataxien*),

- 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 Tafil Tabletten einnehmen.

#### Hinweis

Nicht alle Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände bedürfen einer medikamentösen Behandlung. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder durch eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

#### Abhängigkeit und Missbrauch

Alprazolam besitzt ein primäres Abhängigkeitspotenzial. Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen ist die Gefahr einer körperlichen und/ oder seelischen Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Auch bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte ist dieses Risiko erhöht. Dies gilt nicht nur für den missbräuchlichen Gebrauch besonders hoher Dosen, sondern auch für den therapeutischen Dosisbereich.

Arzneimittelmissbrauch ist ein bekanntes Risiko bei Tafil und anderen Benzodiazepinen. Es gab Berichte über Todesfälle durch Überdosierung bei gleichzeitiger Einnahme von Alprazolam mit anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln wie Opioiden, anderen Benzodiazepinen und Alkohol. Um dieses Risiko möglichst gering zu halten, wird Ihr Arzt Ihnen die kleinste geeignete Menge verschreiben.

#### Depressionen oder Suizidneigung

Patienten mit schweren Depressionen oder Suizidneigung sollten mit größter Vorsicht behandelt werden. Den Patienten sollten unter Berücksichtigung der spezifischen Lebenssituation (z. B. Berufstätigkeit) genaue Verhaltensanweisungen für den Alltag gegeben werden.

#### Entzugssymptome

Wenn sich eine Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugssymptomen begleitet (siehe Abschnitt 3 „Wie sind Tafil Tabletten einzunehmen?“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### Absetzerscheinungen

Auch beim plötzlichen Beenden einer kürzeren Behandlung kann es vorübergehend zu sogenannten Absetzerscheinungen kommen, wobei die Symptome, die zu einer Behandlung mit Benzodiazepinen führten, in verstärkter Form wieder auftreten können. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Angstzustände oder Schlafstörungen und Unruhe möglich. Absetzerscheinungen können sich auch in bedrohlichen körperlichen und seelischen Reaktionen wie Krampfanfällen und symptomatischen Psychosen (z. B. Entzugsdelir) äußern.

Bei der Beendigung der Behandlung sollte zur Vermeidung von Entzugssymptomen/ Absetzerscheinungen das Absetzen schrittweise erfolgen. Es wird empfohlen, die Tagesdosis um nicht mehr als 0,5 mg alle 3 Tage zu reduzieren. Bei manchen Patienten kann eine noch langsamere Dosisreduktion erforderlich sein.

#### Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 8 bis 12 Wochen nicht überschreiten.

#### Gedächtnisstörungen (Amnesie)

Alprazolam kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (*anterograde Amnesien*) verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach der Medikamenteneinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht erinnern kann. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch einen ausreichend langen, ununterbrochenen Nachtschlaf (7 bis 8 Stunden) verringert werden.

#### Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Alprazolam kann es, meist bei älteren Patienten oder Kindern, zu psychiatrischen sowie sogenannten „paradoxen“ Reaktionen wie Unruhe, Erregbarkeit, Reizbarkeit, Aggressivität, Verkennungen, Wut, Alpträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

#### Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Einnahme von Alprazolam über einige Wochen kann es zu einem Verlust der Wirksamkeit (*Toleranz*) kommen.

#### Spezifische Patientengruppen

##### *Lungen-, Nieren- oder Leberfunktionsstörung*

Bei Patienten mit Atemstörungen bzw. mit Störungen der Leber- oder Nierenfunktion ist, wie allgemein üblich, Vorsicht geboten und gegebenenfalls die Dosierung zu verringern. Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen dürfen nicht mit Alprazolam behandelt werden.

##### *Verstärkung von Depressionen*

Alprazolam sollte nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt werden. Unter Umständen kann die depressive Symptomatik verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit Antidepressiva erfolgt. Alprazolam kann gelegentlich eine Manie oder Hypomanie (übersteigerte gehobene Stimmung) auslösen und eine Suizidneigung verstärken.

##### *Geistig-seelische Störungen (Psychosen)*

Benzodiazepine werden nicht zur alleinigen Behandlung von bestimmten geistig-seelischen Störungen (*Psychosen*) empfohlen.

##### *Kinder und Jugendliche*

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Alprazolam nicht einnehmen.

##### *Ältere und geschwächte Patienten*

Benzodiazepine und damit verwandte Produkte sollten bei älteren Patienten mit Vorsicht eingesetzt werden, aufgrund des Risikos für Sedierung und/ oder muskuläre Schwäche und der damit einhergehenden Sturzgefahr mit oftmals schweren Folgen für diese Patientengruppe.

##### *Medikamenten-, Alkohol- und Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte*

Benzodiazepine sollten bei Patienten mit Medikamenten-, Alkohol- und Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

#### **Einnahme von Tafil Tabletten 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Tafil Tabletten mit folgenden Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Verstärkung der zentraldämpfenden Wirkungen kommen:

- Schlaf-, Beruhigungs- und Narkosemittel,
- Schmerzmittel,
- angstlösende Mittel (*Anxiolytika*),
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (*Antiepileptika*),
- Arzneimittel gegen Allergien (*Antihistaminika*),
- Arzneimittel zur Beeinflussung der seelischen und geistigen Befindlichkeit (*Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium*),
- muskelerschlaffende Mittel (*Muskelrelaxanzien*),
- bestimmte Schmerz-, Substitutions- und Hustenmittel (*Opioide*)

Die gleichzeitige Anwendung von Tafil 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 Tafil zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen 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.

Die Kombination mit Narkoanalgetika (z. B. Opioiden) kann zu einer Verstärkung der euphorisierenden Wirkung und damit zu beschleunigter Abhängigkeitsentwicklung führen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die zu einer Abflachung oder Herabsetzung der Atmung führen, wie z. B. Opioiden (Einsatz zur Schmerzbehandlung, als Hustenstiller oder als Substitutionsbehandlung), ist besondere Vorsicht geboten, insbesondere bei älteren Patienten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von muskelerschlaffenden Mitteln (*Muskelrelaxanzien*) kann die muskelrelaxierende Wirkung verstärkt werden, insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die bestimmte Leberenzyme hemmen, kann die Wirkung von Tafil Tabletten verstärkt werden. Hierzu zählen:

- Mittel zur Behandlung von Magenschleimhautentzündungen und Magengeschwüren wie Cimetidin und Omeprazol,
- Mittel zur Behandlung von Infektionen (*Antibiotika*) vom Makrolid-Typ wie Erythromycin, Clarithromycin oder Troleandomycin,

- Mittel zur Behandlung von Pilzen (*Antimykotika*) vom Azol-Typ wie Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol,
- Mittel zur Verhütung einer Schwangerschaft („Pille“),
- Mittel zur Behandlung von Depressionen wie Fluvoxamin, Fluoxetin und Nefazodon.

Die gleichzeitige Anwendung mit diesen Mitteln wird nicht empfohlen.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Alprazolam und Diltiazem, Ritonavir oder Digoxin. Der Serumspiegel von Desipramin und Imipramin wird durch Alprazolam um ca. 1/3 erhöht.

### **Einnahme von Tafil Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung mit Tafil Tabletten sollten Sie auf Alkohol verzichten, da durch Alkohol die Wirkung von Tafil Tabletten in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt sein kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden dadurch zusätzlich beeinträchtigt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Das Missbildungsrisiko und die Auswirkungen auf die frühkindliche Entwicklung und das Verhalten lassen sich beim Menschen für Alprazolam aufgrund unzureichender Daten nicht abschätzen. Für Benzodiazepine, zu denen der Wirkstoff Alprazolam gehört, scheint jedoch das Missbildungsrisiko in der Frühschwangerschaft (erste 3 Monate) gering zu sein, obwohl einige epidemiologische Studien Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko von Gaumenspalten ergaben.

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.

Bei längerer Einnahme von Tafil Tabletten während der Schwangerschaft kann auch beim Kind eine körperliche Abhängigkeit mit Entzugserscheinungen nach der Geburt auftreten.

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

Daher sollten Ihnen Tafil Tabletten in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht verordnet werden. In den folgenden 6 Monaten der Schwangerschaft sollten Ihnen Tafil Tabletten nur verordnet werden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

Wenn Sie während der Behandlung mit Tafil Tabletten 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 Tafil Tabletten 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**

Tafil Tabletten können auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Das Risiko ist besonders hoch zu Beginn der Behandlung, bei Dosiserhöhung, bei unzureichender Schlafdauer oder bei zusätzlicher Einnahme von Alkohol oder anderen auf das zentrale Nervensystem wirkenden Substanzen. Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung, unterbleiben. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt.

#### **Tafil Tabletten enthalten Lactose, Natriumbenzoat und Docusat-Natrium**

Bitte nehmen Sie Tafil Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 0,11 mg Natriumbenzoat pro Tablette.

Tafil Tabletten enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

---

### **3. Wie sind Tafil Tabletten 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.

Die Dosierung und die Dauer der Anwendung müssen an die Erfordernisse des Einzelfalls angepasst werden. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten und dies regelmäßig zu überprüfen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Hinweis

Für die jeweilige Dosierung stehen geeignete Stärken zur Verfügung. Die 0,5 sowie 1,0 mg Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden (Bruchrille).

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien**

In der Regel beträgt die Dosis zu Beginn der Behandlung dreimal täglich 0,25 bis 0,5 mg Alprazolam.

Bei Bedarf kann die tägliche Gesamtdosis schrittweise auf maximal bis zu 4 mg Alprazolam, verteilt auf mehrere Einzeldosen, gesteigert werden. Zu Beginn der Behandlung sollte der behandelnde Arzt die individuelle Reaktion des Patienten auf das Medikament kontrollieren, um eventuelle relative Überdosierung möglichst schnell erkennen zu können. Dies gilt besonders für ältere und geschwächte Patienten.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Die Dosis von Tafil Tabletten sollte verringert werden.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die Dosis von Tafil Tabletten sollte verringert werden.

#### Ältere Patienten

Die Dosis von Tafil Tabletten sollte gegebenenfalls verringert werden.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Tafil Tabletten nicht einnehmen.

#### **Art der Anwendung**

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

Die Dauer der Behandlung mit Tafil Tabletten sollte so kurz wie möglich sein. Bei akuten Erkrankungen sollte die Anwendung von Tafil Tabletten auf Einzeldosen oder wenige Tage beschränkt werden. Bei chronischen Krankheiten richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Verlauf.

Nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) sollte das Absetzen der Behandlung schrittweise erfolgen und nicht mehr als 0,5 mg alle 3 Tage betragen. Bei manchen Patienten kann eine noch langsamere Dosisreduktion erforderlich sein, um zu vermeiden, dass Schlafstörungen, innere Unruhe und Spannungszustände vorübergehend verstärkt wieder auftreten.

Die Gesamtdauer der Behandlung sollte, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 8 bis 12 Wochen nicht übersteigen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tafil Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tafil Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Tafil Tabletten ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt zu rufen.

Anzeichen einer (leichten) Überdosierung können Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit und Muskelschwäche sein. In Fällen hochgradiger Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Störung der Atemfunktion und Kreislaufkollaps kommen. Eine Intensivüberwachung ist unbedingt notwendig!

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der therapeutischen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Tafil Tabletten vergessen haben**

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Tafil Tabletten so fort, wie es von Ihrem Arzt verordnet wurde.

**Wenn Sie die Einnahme von Tafil Tabletten abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Tafil Tabletten nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Endokrine Erkrankungen (Erkrankungen des Hormonhaushalts)

Nicht bekannt: Serumspiegel-Erhöhung des Hormons Prolaktin (*Hyperprolaktinämie*)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: verminderter Appetit

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr häufig: Depression

Häufig: Verwirrtheit, Desorientiertheit, Verminderung des sexuellen Bedürfnisses, Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität, Steigerung des sexuellen Bedürfnisses

Gelegentlich: Halluzinationen, Wut, krankhafte Unruhe (*Agitiertheit*), Manie, Arzneimittelabhängigkeit

Nicht bekannt: Zustand mit gehobener Stimmungslage und gesteigertem Antrieb (*Hypomanie*), Aggressivität, Feindseligkeit, Denkstörungen, psychomotorische Unruhe, Arzneimittelmisbrauch

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Müdigkeit, Benommenheit, Störungen der Bewegungsabläufe (*Ataxie*), Gedächtnisstörungen, Sprechstörung, Schwindel, Kopfschmerzen

Häufig: Koordinationsstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen, Gleichgewichtsstörungen, Schlafsucht, Lethargie, Zittern

Gelegentlich: gestörtes Erinnerungsvermögen

Nicht bekannt: Störungen des vegetativen Nervensystems, Spannungsstörungen von Muskeln und Gefäßen (*Dystonie*)

Augenerkrankungen

Häufig: verschwommenes Sehen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Verdauungstrakts)

Sehr häufig: Stuhlverstopfung, Mundtrockenheit

Häufig: Übelkeit

Gelegentlich: Erbrechen

Nicht bekannt: Störungen des Magen-Darm-Trakts

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt: Hepatitis, Störungen der Leberfunktion, Gelbsucht

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Dermatitis

Nicht bekannt: geschwollene Augenlider, geschwollenes Gesicht oder geschwollene Lippen (*Angioödem*), Lichtempfindlichkeitsreaktion

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Gelegentlich: Muskelschwäche

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Harninkontinenz



Nicht bekannt: Schwierigkeiten mit der vollständigen Blasenentleerung (Harnverhalt)

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: Störung der sexuellen Funktionen  
Gelegentlich: Störungen der Regelblutung

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Ermüdung, Reizbarkeit  
Gelegentlich: Arzneimittelentzugssyndrom  
Nicht bekannt: Schwellung der Arme und Beine (*peripheres Ödem*)

#### Untersuchungen

Häufig: Gewichtsänderung  
Nicht bekannt: erhöhter Augeninnendruck  
In Abhängigkeit von der persönlichen Empfindlichkeit des Patienten und der eingenommenen Dosis können insbesondere zu Beginn der Therapie folgende Nebenwirkungen auftreten:  
Gedämpfte Emotionen, Bewegungsunsicherheit, Gangunsicherheit (Sturzgefahr, insbesondere bei älteren Patienten!), Sehstörungen, Nachwirkungen am folgenden Tage (Schläfrigkeit, herabgesetzte Reaktionsfähigkeit), Störungen des vegetativen Nervensystems (Blasenfunktionsstörungen).  
In der Regel verringern sich diese Symptome bei wiederholter Anwendung.  
Selten kann es zu einer Verschlechterung der Atemtätigkeit kommen, insbesondere während der Nacht und bei Patienten mit schwerer Atemnot (*Atemwegsobstruktion*) und mit Hirnschädigungen.  
Insbesondere bei Einnahme hoher Dosen und bei Langzeitbehandlung können reversible Störungen wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (*Artikulationsstörungen*) auftreten.

#### Abhängigkeit

Die Anwendung von Alprazolam kann zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Bei Beenden der Therapie können Entzugs- und/ oder Absetzerscheinungen auftreten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Entzugssymptome können sein:

- In leichten Fällen: Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, außergewöhnliche Angst, Spannungszustände, innere Unruhe, Verwirrtheit und Reizbarkeit.
- In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Überempfindlichkeit gegenüber Schall, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

#### Gedächtnisstörungen (Amnesie)

Alprazolam kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (*anterograde Amnesien*) verursachen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Sinnestäuschungen und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Alprazolam kann es, meist bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie zu sogenannten „paradoxen“ Reaktionen kommen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Verstärkung von Depressionen

Alprazolam kann bei Patienten mit Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, unter Umständen die depressive Symptomatik verstärken, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung erfolgt (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Allergie

Tafil 0,5 mg Tabletten enthalten Gelborange S. Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 sind Tafil Tabletten aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton sowie auf den Blistern nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

---

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

---

#### **Was Tafil Tabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist: Alprazolam.

*Tafil 0,5 mg Tabletten*

1 Tablette enthält 0,5 mg Alprazolam.

*Tafil 1,0 mg Tabletten*

1 Tablette enthält 1,0 mg Alprazolam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Mikrokristalline Cellulose; Docusat-Natrium; Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat; Maisstärke; Natriumbenzoat; hochdisperses Siliciumdioxid
- zusätzlich in Tafil 0,5 mg Tabletten: Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110)
- zusätzlich in Tafil 1,0 mg Tabletten: Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132)

### **Wie Tafil Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

*Tafil 0,5 mg Tabletten*

Tafil 0,5 mg Tabletten sind hellorange, ovale Tabletten mit einer Bruchkerbe. Auf der einen Seite ist „Tafil 0,5“ eingeprägt. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

*Tafil 1,0 mg Tabletten*

Tafil 1,0 mg Tabletten sind hellblaue, ovale Tabletten mit einer Bruchkerbe. Auf der einen Seite ist „Tafil 1,0“ eingeprägt. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tafil Tabletten sind in Packungen mit 10, 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PFIZER PHARMA PFE GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 0800 8535555

Fax: 0800 8545555

### **Mitvertrieb**

PFIZER OFG Germany GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 0800 5500634

### **Hersteller**

PFIZER Italia S.r.l.

Località Marino del Tronto

63100 Ascoli Piceno (AP)

Italien

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

Xanax

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.**

### **ZUR BEACHTUNG FÜR DEN PATIENTEN**

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung von Krankheitszuständen, die mit Unruhe- und Angstzuständen oder innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen.

Nicht alle Angst- oder Schlafstörungen bedürfen der Behandlung mit einem Arzneimittel. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen oder anderer Konflikte und können durch andersartige Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

Benzodiazepine beseitigen nicht die Ursache der Störung. Sie vermindern den Leidensdruck und können darüber hinaus eine wichtige Hilfe sein, um z. B. den Zugang zu einer weiterführenden Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern. Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit kommen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

1. Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur nach ärztlicher Anweisung eingenommen werden.
2. Wenn Sie derzeit oder früher einmal abhängig von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen sind bzw. waren, dürfen Sie Benzodiazepine nicht einnehmen; seltene, nur vom Arzt zu beurteilende Situationen ausgenommen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.
3. Eine unkontrollierte längerfristige Einnahme muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Bei Beginn der Therapie ist mit dem behandelnden Arzt ein Folgetermin zu vereinbaren, damit dieser über die Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.
4. Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis und verringern Sie auf keinen Fall die Zeitabstände zwischen den einzelnen Einnahmen, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein erstes Zeichen einer entstehenden Abhängigkeit sein. Durch eigenmächtige Änderung der vom Arzt verordneten Dosis wird die gezielte Behandlung erschwert.
5. Benzodiazepine dürfen nie abrupt abgesetzt werden, sondern nur im Rahmen einer schrittweisen Dosisreduktion (Ausschleichen). Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können, oft mit Verzögerung von einigen Tagen, Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Krampfanfälle und Halluzinationen auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden nach einigen Tagen bis Wochen. Sprechen Sie darüber nötigenfalls mit Ihrem Arzt.
6. In einigen Fällen ist es möglich, dass die ursprünglich behandelten Symptome nach dem Absetzen des Medikamentes rasch und verstärkt zurückkehren

(sogenanntes *Rebound-Phänomen*). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über diese Möglichkeit.

7. Nehmen Sie Benzodiazepine nie von anderen entgegen, und nehmen Sie diese nicht ein, weil Sie „anderen so gut geholfen haben“. Geben Sie diese Arzneimittel auch nie an andere weiter.

palde-9v22xxtf-t-0