

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Tafil® 0,5 mg Tabletten

Wirkstoff: Alprazolam

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was sind Tafil 0,5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tafil 0,5 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Tafil 0,5 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tafil 0,5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND TAFIL 0,5 mg TABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Tafil 0,5 mg Tabletten sind ein Beruhigungsmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine. Tafil 0,5 mg Tabletten werden angewendet zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TAFIL 0,5 mg TABLETTE BEACHTEN?

Tafil 0,5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber Alprazolam, anderen Benzodiazepinen bzw. einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- krankhafter Muskelschwäche (*Myasthenia gravis*),
- bestehender oder vorausgegangener Abhängigkeit von Medikamenten, Alkohol oder Drogen,
- schweren Störungen der Atemfunktion,
- schlafbegleitendem Aussetzen der Atemfunktion (Schlafapnoe-Syndrom),

- schweren Leberschäden,
- Störungen der Muskel- und Bewegungskoordination (spinalen und zerebellaren Ataxien),
- akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tafil 0,5 mg Tabletten ist erforderlich

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 Grundkrankheit beeinflusst werden.

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

Benzodiazepine sollten 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.

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

Bei Patienten mit Atemstörungen bzw. mit Störungen der Leber- oder Nierenfunktion ist – wie allgemein üblich – Vorsicht geboten und gegebenenfalls die Dosierung zu verringern.

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein.

Alprazolam besitzt ein primäres Abhängigkeitspotenzial. Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für den missbräuchlichen Gebrauch besonders hoher Dosen, sondern auch für den therapeutischen Dosisbereich. Patienten mit schweren Depressionen oder Selbstmordneigung sollten mit größter Vorsicht behandelt werden.

Den Patienten sollten unter Berücksichtigung der spezifischen Lebenssituation (z. B. Berufstätigkeit) genaue Verhaltensanweisungen für den Alltag gegeben werden.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Alprazolam bis zum Vorliegen entsprechender Erfahrungen nicht einnehmen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist besondere Vorsicht geboten und gegebenenfalls niedriger zu dosieren (siehe Kapitel 3 „Wie sind Tafil 0,5 mg Tabletten einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Tafil 0,5 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Tafil 0,5 mg Tabletten mit folgenden Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Verstärkung der Wirkung 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),
- muskeler schlaffende Mittel (Muskelrelaxanzien).

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

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die bestimmte Leberenzyme hemmen, kann die Wirkung von Tafil 0,5 mg Tabletten verstärkt werden. Hierzu zählen:

- Mittel zur Behandlung von Magenschleimhautentzündungen und Magengeschwüren wie Cimetidin und Omeprazol,
- Antibiotika vom Makrolid-Typ wie Erythromycin,
- Mittel zur Verhütung einer Schwangerschaft („Pille“).

Der Serumspiegel von Imipramin und Desipramin wird durch Alprazolam um ca. $\frac{1}{3}$ erhöht.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fluvoxamin kann sich der Serumspiegel von Tafil 0,5 mg Tabletten um ca. 100 % erhöhen, die Dosis von Tafil 0,5 mg Tabletten sollte durch den Arzt entsprechend verringert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Alprazolam und Mitteln gegen krankheitserregende Pilze mit den Wirkstoffen Ketoconazol sowie Itraconazol oder anderen Pilzmitteln vom Azol-Typ wird nicht empfohlen.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Alprazolam und Diltiazem.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Tafil 0,5 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Tafil 0,5 mg Tabletten sollten Sie auf Alkohol verzichten, da durch Alkohol die Wirkung von Tafil 0,5 mg Tabletten in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden dadurch weiter beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Das Missbildungsrisiko von Alprazolam lässt sich beim Menschen aufgrund unzureichender Daten nicht abschätzen. Für Benzodiazepine, zu denen der Wirkstoff Alprazolam gehört, scheint jedoch das Missbildungsrisiko in der Frühschwangerschaft gering zu sein, obwohl einige epidemiologische Studien Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko von Gaumenspalten ergaben. Fallberichte über Fehlbildungen und geistige Entwicklungsstörungen liegen bei Kindern vor, die im Mutterleib Überdosierungen und Vergiftungen mit Benzodiazepinen aus-

gesetzt waren. Bei längerer Einnahme von Tafil 0,5 mg Tabletten während der Schwangerschaft kann auch beim Kind eine körperliche Abhängigkeit mit Entzugserscheinungen nach der Geburt auftreten. Eine hochdosierte Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt kann beim Neugeborenen außerdem zu erniedrigter Körpertemperatur, Atemdämpfung, herabgesetzter Muskelspannung und Trinkschwäche führen.

Daher soll Ihnen Tafil 0,5 mg Tabletten in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht verordnet werden. In den folgenden sechs Monaten der Schwangerschaft soll Ihnen Tafil 0,5 mg Tabletten nur verordnet werden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Wenn Sie während der Behandlung mit Tafil 0,5 mg 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

Tafil 0,5 mg Tabletten geht in die Muttermilch über und kann sich nach mehrmaliger Gabe dort anreichern. Daher soll Ihnen Tafil 0,5 mg 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 das Bedienen von Maschinen

Tafil 0,5 mg Tabletten kann 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 gefährliche Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung, unterbleiben. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt.

Wichtige Informationen zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Tafil 0,5 mg Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Tafil 0,5 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Aufgrund des Gehaltes an Natriumbenzoat können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auftreten.

Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110), der bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen einschließlich Asthma hervorrufen kann. Die Allergie tritt häufiger bei Personen auf, die gegen 2-Acetoxybenzoesäure (Acetylsalicylsäure, „Aspirin“) allergisch sind.

3. WIE SIND TAFIL 0,5 mg TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Tafil 0,5 mg Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien

In der Regel beträgt die Dosis zu Beginn der Behandlung 3-mal täglich ½ bis 1 Tablette Tafil 0,5 mg Tabletten (entsprechend 3-mal 0,25 bis 0,5 mg Alprazolam).

Bei Bedarf kann die Gesamtdosis allmählich auf maximal bis zu 8 Tabletten Tafil 0,5 mg Tabletten täglich (entsprechend 4 mg Alprazolam), verteilt auf mehrere Einzelgaben, gesteigert werden. Zu Beginn der Behandlung sollte der behandelnde Arzt die individuelle Reaktion des Patienten auf das Medikament kontrollieren, um eventuelle relative Überdosierung möglichst rasch erkennen zu können. Dies gilt besonders für ältere und geschwächte Patienten.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Die Dosis von Tafil 0,5 mg Tabletten sollte verringert werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die Dosis von Tafil 0,5 mg Tabletten sollte verringert werden.

Ältere Patienten

Die Dosis von Tafil 0,5 mg Tabletten sollte gegebenenfalls verringert werden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Kinder und Jugendliche sollten Alprazolam nicht einnehmen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Tafil 0,5 mg Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem halben Glas Wasser) ein.

Die Dauer der Behandlung mit Tafil 0,5 mg Tabletten sollte so kurz wie möglich sein. Bei akuten Erkrankungen sollte die Anwendung von Tafil 0,5 mg Tabletten auf Einzelgaben 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 0,5 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tafil 0,5 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Tafil 0,5 mg 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 0,5 mg Tabletten vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Tafil 0,5 mg Tabletten so fort, wie es von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Tafil 0,5 mg Tabletten abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Tafil 0,5 mg Tabletten nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tafil 0,5 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Endokrine Erkrankungen

Gelegentlich: Serumspiegel-Erhöhung des Hormons Prolaktin (Hyperprolaktinämie)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit (Anorexie)

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Verwirrtheit, Desorientiertheit, Depression, Verminderung des sexuellen Bedürfnisses

Gelegentlich: Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität, Hypomanie, Manie, Halluzinationen, Aggressivität, Wut, Feindseligkeit, Agitiertheit, Denkstörungen, psychomotorische Unruhe

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Müdigkeit, Benommenheit

Häufig: Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Gleichgewichtsstörungen, Koordinations-

störungen, Gedächtnisstörungen, Sprechstörung, Aufmerksamkeitsstörungen, Schlafsucht, Lethargie, Schwindel, Kopfschmerzen

Gelegentlich: gestörtes Erinnerungsvermögen, Zittern, Tonusstörungen von Muskeln und Gefäßen (Dystonie)

Nicht bekannt: Störungen des vegetativen Nervensystems

Augenerkrankungen

Häufig: verschwommenes Sehen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Stuhlverstopfung, Mundtrockenheit, Übelkeit

Gelegentlich: Störungen des Magen-Darm-Traktes

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Hepatitis, Störungen der Leberfunktion, Gelbsucht

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Dermatitis

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Gelegentlich: Muskelschwäche

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Harninkontinenz, Schwierigkeiten mit der vollständigen Blasenentleerung (Harnverhalt)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: sexuelle Dysfunktion, Störungen der Regelblutung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Ermüdung, Reizbarkeit

Untersuchungen

Gelegentlich: Gewichtsänderung, 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.

Über Änderungen des sexuellen Bedürfnisses und Hautreaktionen wurde gelegentlich berichtet.

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.

Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Einnahme von Benzodiazepinen über wenige Wochen kann es zu einem Verlust der Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Abhängigkeit

Die Anwendung von Benzodiazepinen kann zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern auch bereits für den therapeutischen Dosierungsbereich. 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.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugssymptomen begleitet. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, außergewöhnlicher Angst, Spannungszuständen, innerer Unruhe, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern. In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

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 und Unruhe möglich.

Absetzerscheinungen können sich auch in bedrohlichen körperlichen und seelischen Reaktionen wie Krampfanfällen und symptomatischen Psychosen (z. B. Entzugsdelir) äußern.

Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetz-Phänomenen nach plötzlichem Beenden der Therapie höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Gedächtnisstörungen

Benzodiazepine können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach 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.

Verstärkung von Depressionen

Benzodiazepine können bei Patienten mit Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, unter Umständen die depressive Symptomatik verstärken, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung erfolgt. Deshalb sollten sie nicht zur alleinigen Behandlung dieser Zustände angewandt werden.

Sinnestäuschungen und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, meist bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie so genannten „paradoxen“ Reaktionen, wie Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Alpträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unange-

messenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

Allergie

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Über evtl. erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

5. WIE SIND TAFIL 0,5 mg TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel müssen für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton sowie auf den Blistern nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tafil 0,5 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Alprazolam. 1 Tablette Tafil 0,5 mg Tabletten enthält 0,5 mg Alprazolam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Docusat-Na; Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110); Laktose; Magnesiumstearat; Maisstärke; Natriumbenzoat; hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Tafil 0,5 mg Tabletten aussehen

Tafil 0,5 mg Tabletten sind hellorange, ovale Tabletten mit einer Bruchkerbe. Auf der einen Seite ist „Tafil 0,5“ eingeprägt.

Inhalt der Packung

Tafil 0,5 mg Tabletten sind in Packungen mit 10 Tabletten (N1), 20 Tabletten (N2) und 50 Tabletten (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PHARMACIA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 / 550055-51000
Fax: 030 / 550054-10000

Hersteller

PFIZER Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 - Ascoli Piceno (AP)
Italien



Gebrauchsinformation Tafil® 0,5 mg Tabletten

Mitvertreiber

PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 / 550055-51000
Fax: 030 / 550054-10000

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

Xanax

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.

palde-1v11xxtf-t-05