

Indlægsseddel: Information til brugeren

Alprox 0,25 mg, 0,5 mg og 1 mg tabletter

alprazolam

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alprox
3. Sådan skal du tage Alprox
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof er alprazolam. Det tilhører den gruppe lægemidler, der kaldes benzodiazepiner. Alprazolam virker på centralnervesystemet og derved reduceres angst. Det har også en beroligende, sløvende og muskelafslappende virkning.

Alprox anvendes til voksne til behandling af angstsymptomer, der er alvorlige, invaliderende eller udsætter personen for stærk bekymring. Dette lægemiddel må kun anvendes i korte perioder.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alprox

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Alprox

- hvis du er allergisk over for alprazolam, andre benzodiazepiner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Alprox (angivet i punkt 6)
- hvis du har fået at vide, at du har en sygdom, der medfører muskelsvaghed (*myastenia gravis*)
- hvis du lider af alvorlig vejrtrækningsvigt
- hvis du har gentagne, langvarige vejrtrækningspauser under søvn (apnø)
- lider af alvorlig leversvigt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Alprox:

- hvis du bemærker, at tabletternes virkning aftager, efter at du har taget dem i flere uger (udvikling af tolerance)

- hvis du får uventede reaktioner f.eks. rastløshed, uro, irritabilitet, raserianfald, mareridt, forværring af søvnbesvær, hallucinationer, psykoser, upassende adfærd, pludselig forvirring (delirium) eller andre adfærdsforstyrrelser. Disse uventede reaktioner opstår oftere hos børn og ældre patienter
- hvis du har en kronisk lungesygdom
- hvis du samtidig drikker alkohol eller tager beroligende lægemidler
- hvis du har en alvorlig depression (risiko for selvmord)
- hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion
- hvis du har en bestemt type grøn stær.

Afhængighed

Brug af Alprox kan føre til fysisk eller psykisk afhængighed af lægemidlet. Hvis du bemærker, at du har svært ved at stoppe med at tage dette lægemiddel, kan du være blevet psykisk afhængig af det. Fysisk afhængighed betyder, at der vil opstå abstinenssymptomer, hvis behandlingen med dette lægemiddel pludselig stoppes (se punkt 3 ”Hvis du holder op med at tage Alprox”). Risikoen for afhængighed kan stige med dosis og behandlingsvarighed. For at reducere risiciene skal dosis være så lav som muligt og behandlingens varighed så kort som muligt. Følg din læges dosisanbefalinger (se punkt 3). Risikoen er også større hos patienter, der misbruger eller har misbrugt alkohol og receptpligtig lægemidler.

Misbrug

Lægemiddelmisbrug er en kendt risiko ved dette lægemiddel (se punkt 4). Hvis dette lægemiddel bliver misbrugt, kan det føre til overdosis og død. Følg altid din læges doseringsanbefalinger. Dette lægemiddel kan være eftertragtet af personer, der misbruger receptpligtige lægemidler, og bør opbevares utilgængeligt for andre mennesker.

Effekter på hukommelsen

Under Alprox-behandling kan din hukommelse blive svækket. Dette sker normalt flere timer efter, du har taget lægemidlet. Kontakt din læge, hvis du oplever disse symptomer.

Effekter på humøret

Brug af Alprox kan øge risikoen for episoder af hypomani (en mildere form for mani) og mani (hyperaktiv mental tilstand, overdreven opstemthed og energi) hos patienter med depression. Kontakt din læge med det samme, hvis du udvikler hypomani eller mani.

Behandling med Alprox kan øge risikoen for at udvikle tanker om at skade dig selv eller begå selvmord, hvis du lider af depression.

Spørg din læge, før du starter på behandling med Alprox.

Hvis behandling med Alprox er nødvendig, og du er deprimeret, eller du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at skade dig selv, kan din læge overvåge din behandling nøje. Kontakt straks din læge eller søg hospitalsbehandling, hvis du får tanker om at skade dig selv eller begå selvmord.

Hvis du skal opereres

Fortæl din læge, at du tager Alprox, hvis du skal opereres.

Børn og unge

Spørg lægen til råds, hvis du er under 18 år gammel. Sikkerheden ved dette lægemiddel er ikke undersøgt hos patienter under 18 år.

Ældre

Benzodiazepiner og lignende produkter bør anvendes med forsigtighed hos ældre, på grund af risikoen for overdreven sedation (sløvhed) og/eller muskelsvaghed, der kan forårsage faldulykker, hvilket ofte har alvorlige konsekvenser for denne patientgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Alprox

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det gælder både for lægemidler, der fås på recept eller i håndkøb, samt kosttilskud og naturlægemidler. Husk at nævne, hvis du for nylig har taget andre lægemidler.

Nogle typer lægemidler kan medføre bivirkninger, hvis de tages samtidigt med alprazolam. Det kan også påvirke behandlingens virkning, hvis du samtidigt tager visse andre typer lægemidler. I et sådant tilfælde vil din læge tilpasse dit lægemiddel eller dosisvejledningerne.

Sådanne typer lægemidler er f.eks.:

Lægemidler, der forstærker den beroligende virkning af alprazolam:

- sovepiller og beroligende lægemidler
- lægemidler mod psykisk sygdom og depression
- lægemidler mod epilepsi
- bedøvende lægemidler
- stærkt smertestillende lægemidler, som påvirker centralnervesystemet
- sløvende lægemidler mod allergi (antihistaminer)

Lægemidler, der forstærker virkningen af alprazolam, fordi de nedsætter stofskiftet i leveren:

- nefazodon, fluvoxamin, fluoxetin, sertralin (til behandling af svær depression)
- cimetidin og omeprazol (til behandling af maveproblemer)
- hiv-medicin
- dextropropoxyphen
- P-piller
- diltiazem (til behandling af blodtryks- og hjerteproblemer)
- visse antibiotika (f.eks. erythromycin og troleandomycin) og visse typer lægemidler til behandling af svampeinfektioner (f.eks. itraconazol, ketoconazol)

Lægemidler, der nedsætter virkningen af alprazolam, fordi de øger stofskiftet i leveren:

- carbamazepin og phenytoin (til behandling af epilepsi og også andre sygdomme)
- prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*, et naturlægemiddel)
- rifampicin (til behandling af tuberkulose)
- theophyllin (lægemiddel anvendt mod astma og åndedrætsproblemer)

Alprazolam kan forstærke virkningen af følgende lægemidler:

- digoxin (til behandling af hjerteproblemer)
- muskelafslappende lægemidler
- imipramin og desipramin (til behandling af svær depression)
- clozapin (til behandling af psykoser). Risikoen for vejrtræknings- og hjertestop er øget.

Alkohol forstærker alprazolams beroligende virkning.

Samtidig brug af Alprox og opioider (stærk smertestillende lægemidler, lægemidler til substitutionsterapi og visse hostemidler) øger risikoen for dødsghed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig brug kun overvejes når der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Hvis din læge ordinerer Alprox sammen med opioider bør dosen og behandlingstiden begrænses af din læge.

Fortæl din læge om alle lægemidler som du tager, der indeholder opioider og følg din læges dosisanbefaling nøje. Det kan være hjælpsomt at informere dine venner og familie om symptomerne nævnt ovenfor. Kontakt din læge hvis du oplever nogle af disse symptomer.

Næste gang du er hos lægen, skal du huske at fortælle, at du tager Alprox.

Brug af Alprox sammen med mad, drikke og alkohol

Tag tabletten med et glas vand eller anden væske.

Alkohol

Drik ikke alkohol under behandling med Alprox.

Alkohol kan forstærke alprazolams sløvende virkning.

Graviditet og amning

Alprox må ikke anvendes under graviditet med mindre lægen skønner, at det er absolut nødvendigt for behandling af moderen.

Erfaring med anvendelse af alprazolam til gravide kvinder er utilstrækkelig. Tag ikke Alprox, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, med mindre din læge skønner, at behandlingen er strengt nødvendig. Det er set hos mennesker, at alprazolam kan være skadeligt for fostret. Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du rådføre dig med lægen om muligheden for at stoppe med behandlingen. Hvis du tager Alprox indtil fødslen, skal du fortælle det til lægen, da dit nyfødte barn kan få nogle abstinenssymptomer.

Lad være med at amme, mens du tager dette lægemiddel. Dette lægemiddel kan påvirke det ammede barn.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Alprox virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle og arbejde med maskiner eller værktøj fordi alprazolam på grund af dets beroligende, muskelafslappende og sløvende virkning kan nedsætte evnen til at færdes sikkert i trafikken og til at udføre andre opgaver, der kræver særlig årvågenhed. Dette gælder især i begyndelsen af behandlingen eller hvis du ikke har sovet tilstrækkeligt.

Alprox indeholder lactose

Alprox indeholder lactose (som monohydrat): 85,7 mg (0,25 mg tabletter), 85,5 mg (0,5 mg tabletter) eller 171 mg (1 mg tabletter). Kontakt lægen før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Alprox

Tag altid Alprox nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Behandlingen starter ofte med en lav dosis, der gradvis øges efter behov. Lad være med at ændre dosis og rådfør dig med lægen om at stoppe med behandlingen med Alprox. Det anbefales, at det er den samme læge, der starter, overvåger og stopper behandlingen. Brug af lægemidler som Alprox kan medføre udvikling af fysisk og psykisk afhængighed. Risikoen stiger med dosis og behandlingsvarighed, og den er større hos patienter med tidligere alkohol-, narkotika- eller medicinmisbrug. Giv ikke dette lægemiddel til andre.

Angst:

Startdosis er normalt 0,25 til 0,5 mg tre gange dagligt. Den terapeutiske dosis er normalt 0,5 til 3 mg dagligt, fordelt på tre doser. Til ældre patienter, patienter, der er følsomme over for lægemidlets virkning samt patienter med lever- eller nyresvigt tilrådes lavere startdosis og terapeutisk dosis end normalt.

Den længste behandlingsvarighed bør ikke være mere end 2 – 4 uger. Længerevarende behandling frarådes.

Alprox bør ikke anvendes som eneste lægemiddel i en behandling mod depression, eller angst i forbindelse med depression.

Sikkerhed og virkning af alprazolam hos patienter under 18 år er ikke klarlagt. Det frarådes at anvende Alprox til patienter i denne aldersgruppe.

Hvis du har taget for meget Alprox

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller en anden (f.eks. et barn) har taget mere af Alprox, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Hvis patienten er ved bevidsthed, bør der gives aktivt kul som førstehjælp. Tag pakningen med.

En for stor dosis af alprazolam kan medføre udtalt træthed, manglende muskelkoordination og nedsat bevidsthed. Der er også risiko for lavt blodtryk, bevidstløshed og nedsat vejrtrækning. Alkohol og andre lægemidler, der undertrykker centralnervesystemet, øger alprazolams bivirkninger.

Hvis du har glemt at tage Alprox

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart, du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis så spring den glemte dosis over. Du må aldrig tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Inden du tager på ferie eller rejser, skal du altid være sikker på, at du tager nok Alprox med.

Hvis du holder op med at tage Alprox

Brugen af alprazolam kan medføre fysisk og psykisk afhængighed. Risikoen er størst ved høje doser og lange behandlingsperioder, og er større hos patienter med tidligere alkohol-, narkotika- eller medicinmisbrug.

Brat ophør af behandlingen kan medføre abstinenssymptomer (f.eks. hovedpine, muskelsmerter, svær angst og spændinger, søvnforstyrrelser, rastløshed, forvirring og irritabilitet). I alvorlige tilfælde udviskning af personligheden (tab af ens egen realitetssans og fremmedgørelse), manglende realitetssans (derealisation), usædvanlig skarp hørelse af normale lyde, følelsesløshed og prikkende følelse i arme og ben, overfølsomhed over for lys, lyde og berøring, hallucinationer og anfald. Abstinenssymptomer kan opstå flere dage efter behandlingsophør. **Behandling med Alprox må derfor ikke afbrydes brat**, men dosis skal gradvist nedsættes efter lægens vejledning.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis der forekommer bivirkninger, observeres de som regel ved behandlingens start og forsvinder sædvanligvis ved fortsat behandling eller dosisreduktion.

Du skal stoppe med at tage Alprox, og kontakte lægen med det samme, hvis du får symptomer på angioødem, så som

- hævet ansigt, tunge eller hals
- besvær med at synke
- nældefeber eller besvær med at trække vejret

Angioødem er blevet observeret, men hyppigheden er ikke kendt.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- sløvhed

- døsighed
- depression
- glemsomhed
- dårlig koordination af muskelbevægelser og usikre bevægelser (ataksi)
- sløret tale
- svimmelhed
- hovedpine
- forstoppelse
- mundtørhed
- træthed
- irritabilitet

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- nedsat appetit
- øget appetit
- appetitløshed (anoreksi)
- forvirring
- desorientering
- nedsat eller øget sexlyst
- angst
- søvnløshed (problemer med at sove)
- nervøsitet
- rysten
- balanceforstyrrelser
- koordinationsforstyrrelser
- koncentrationsbesvær
- øget sovetrang
- ekstrem udmattelse
- sløret syn
- kvalme
- opkastning
- hudbetændelse
- seksuelle problemer
- vægtøgning eller -tab

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- opstemthed (manisk)
- hallucinationer (vrangforestillinger)
- vrede
- rastløshed
- medicinafhængighed
- delvis eller fuldstændigt hukommelsestab (amnesi)
- følelse af beruselse
- muskelsvaghed
- ufrivillig vandladning
- uregelmæssig menstruation
- abstinenssymptomer

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- høj koncentration af prolaktin i blodet (et peptidhormon som udskilles af hypofysen)
- opstemthed, truende og evt. voldelig adfærd
- fjendtlig opførsel
- unormale tanker
- følelse af udtalt rastløshed

- misbrug
- nedsat funktion i en del af nervesystemet (det autonome nervesystem)
- unormal muskelspænding
- nedsat reaktionstid
- taleproblemer
- lavt blodtryk
- forstyrrelser i mave-tarm-kanalen
- synkebesvær
- leverbetændelse
- unormal leverfunktion
- gulsot (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene)
- hurtig hævelse af hud, slimhinder eller indre organer
- lysfølsomhedsreaktion
- ufuldstændig blæretømning
- hævede fødder, ankler og hænder
- øget tryk i det indre øje.

Tidligere ubemærket depression kan vise sig ved brug af benzodiazepiner, såsom Alprox.

Alprazolam kan medføre fysisk og psykisk afhængighed. Se punkt 2, Advarsler og forsigtighedsregler.

Der kan opstå abstinenssymptomer såsom angst, søvnløshed og kramper, hvis behandlingen med Alprox afbrydes brat (se punkt 3, Hvis du holder op med at tage Alprox).

Svækkelse af hukommelsen kan forekomme, hvilket kan føre til upassende adfærd (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Beholderen indeholder et tørremiddel, som beskytter tabletterne mod fugt. Tørremiddel-kapslen må ikke fjernes fra beholderen. Slug ikke tørremiddel-kapslen.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Alprox indeholder:

- Aktivt stof: alprazolam. Én tablet indeholder henholdsvis 0,25 mg, 0,5 mg eller 1 mg alprazolam.
- Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse, gelatine, lactosemonohydrat og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

0,25 mg tablet: hvid eller næsten hvid uovertrukket, oval tablet med delekærv, præget med ORN 51, størrelse 9 x 6 mm.

0,5 mg tablet: hvid eller næsten hvid uovertrukket, oval tablet med delekærv, præget med ORN 52, størrelse 9 x 6 mm.

1 mg tablet: hvid eller næsten hvid uovertrukket, flad, rund tablet med skrå kanter og delekærv præget med ORN 50, diameter 9 mm.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

High-density polyethylen (HDPE)-beholder, med en tørremiddel-kapsel og skruelåg (HDPE).

Pakningsstørrelser:

20, 30, 50 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fremstiller

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S,

medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024