

Indlægsseddel: Information til brugeren

Alprazolam Krka 0,5 mg depottabletter
Alprazolam Krka 1 mg depottabletter
Alprazolam Krka 2 mg depottabletter

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Alprazolam Krka til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 Alprazolam Krka
3. Sådan skal du tage Alprazolam Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof er alprazolam. Det tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes benzodiazepiner (angstdæmpende lægemidler).

Alprazolam Krka anvendes hos voksne til behandling af angstsymptomer, som er alvorlige, invaliderende eller udsætter patienten for stor psykisk belastning. Lægemidlet er kun til korttidsbrug.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alprazolam Krka

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

Tag ikke Alprazolam Krka

- hvis du er allergisk over for alprazolam, andre benzodiazepiner eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6.)
- hvis du har fået at vide, at du har *myastenia gravis* (en sygdom, der medfører muskelsvaghed)
- hvis du lider af alvorligt vejrtrækningssvigt
- hvis du har søvnapnøsyndrom (langvarige midlertidige vejrtrækningspauser under søvn)
- hvis du lider af alvorligt nedsat leverfunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Alprazolam Krka

- hvis du bemærker, at tabletternes virkning aftager, efter du har taget dem i flere uger (tolerance)
- hvis du er bekymret for fysisk og psykisk afhængighed forårsaget af alprazolam. Hvis du ikke ønsker at ophøre med behandlingen, kan du være psykisk afhængig af medicinen. Ved fysisk

afhængighed vil ophør med behandlingen ledsages af abstinenssymptomer (se punkt 3, Hvis du holder op med at tage Alprazolam Krka). Risikoen for afhængighed stiger med dosis og behandlingsvarighed, hos patienter med tidligere alkohol- eller medicinmisbrug eller når flere benzodiazepiner kombineres. For at mindske disse risici bør dosis være så lav som mulig og behandlingsvarigheden så kort som mulig. Følg din læges dosisanvisninger

- hvis du tidligere har haft et misbrug af alkohol, medicin eller narkotika
- hvis du har hukommelsesforstyrrelser. Tab af hukommelse, der sædvanligvis opstår flere timer efter medicinen er taget
- hvis du får uventede reaktioner f.eks. rastløshed, uro, irritabilitet, aggressivitet, vrangforestillinger, raseri, mareridt, hallucinationer, psykoser, upassende adfærd, delirium og 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 medicin
- hvis du har fået diagnosticeret nedsat nyre- eller leverfunktion
- hvis du har fået diagnosticeret en psykisk sygdom
- hvis du er ældre. Benzodiazepiner bør anvendes med forsigtighed hos ældre, da sløvhed og/eller muskelsvaghed kan øge risikoen for faldulykker.

Misbrug

Medicinmisbrug er en kendt risiko med dette lægemiddel (se også punktet ”Bivirkninger”). Misbrug af lægemidlet kan medføre overdosis og død. Følg altid lægens anvisninger. Dette lægemiddel kan være attraktivt for personer, der misbruger receptpligtige lægemidler, og lægemidlet skal opbevares utilgængeligt for andre personer.

Påvirkning af humøret

Behandlingen med Alprazolam Krka kan øge risikoen for hypomani (maniske symptomer i let grad) eller mani hos patienter med depression. Fortæl det omgående til din læge, hvis du får symptomer på mani eller hypomani.

Behandlingen med Alprazolam Krka kan øge risikoen for, at du får tanker om at gøre skade på dig selv eller om selvmord, hvis du lider af:

- depression.

Kontakt din læge, før du starter på behandlingen med Alprazolam Krka.

Hvis behandling med Alprazolam Krka er nødvendig, og hvis du er deprimeret eller tidligere har haft tanker om selvmord eller om at gøre skade på dig selv, vil din læge overvåge dig nøje. Hvis du får tanker om at gøre skade på dig selv eller om selvmord, skal du omgående kontakte din læge eller tage til det nærmeste hospital.

Hvis du skal opereres

Fortæl din læge, at du tager Alprazolam Krka.

Børn og unge

Sikkerheden og virkningen af alprazolam hos patienter under 18 år er ikke klarlagt. Derfor frarådes alprazolam til denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Alprazolam Krka

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Nogle typer medicin kan medføre bivirkninger, hvis de tages samtidigt med alprazolam. Hvis du samtidigt tager visse andre typer medicin, kan det påvirke behandlingens virkning. I disse tilfælde vil din læge tilpasse din medicin eller dosisvejledningen.

Sådanne typer medicin er:

Medicin, der øger den beroligende virkning af alprazolam:

- sovepiller og beroligende medicin

- medicin mod psykisk sygdom og depression
- medicin mod epilepsi
- stærkt smertestillende medicin, som påvirker centralnervesystemet
- sløvende medicin mod allergi (antihistaminer)

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

- nefazodon, fluvoxamin, fluoxetin, sertralin (medicin mod svær depression)
- cimetidin (til behandling af maveproblemer)
- medicin til behandling af HIV
- dextropropoxyphen
- P-piller
- diltiazem (blodtryks- og hjertemedicin)
- visse antibiotika (f.eks. erythromycin, clarithromycin, telithromycin og troleandomycin) og visse typer medicin til behandling af svampeinfektioner (f.eks. itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol)

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

- carbamazepin eller phenytoin (medicin mod epilepsi, som også bruges til andre behandlinger)
- prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*, et naturlægemiddel)
- rifampicin (medicin mod tuberkulose)

Alprazolam kan øge virkningen af følgende medicin:

- digoxin (hjertemedicin)
- muskelafslappende medicin
- imipramin og desipramin (medicin mod svær depression)
- clozapin (medicin mod psykoser). Der er øget risiko for vejtræknings- og hjertestop.

Alkohol forstærker alprazolams beroligende virkning.

Samtidig brug af Alprazolam Krka og opioider (medicin mod stærke smerte, medicin til substitutionsbehandling og noget medicin mod hoste) øger risikoen for sløvhed, vejtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. Samtidig brug bør derfor kun overvejes, når der ikke er andre behandlingsmuligheder.

I tilfælde hvor lægen ordinerer Alprazolam Krka sammen med opioider, bør dosen og varigheden af den samtidige behandling begrænses af lægen.

Fortæl det til lægen, hvis du tager en eller flere opioider, og følg lægens dosisanbefalinger nøje. Det kan være en hjælp at oplyse venner eller familiemedlemmer om at være opmærksomme på ovenstående symptomer. Kontakt lægen, hvis du får disse symptomer.

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

Brug af Alprazolam Krka sammen med mad, drikke og alkohol

Tag tabletten med et glas vand eller anden væske.

Alkohol

Drik ikke alkohol, mens du tager Alprazolam Krka.

Graviditet og amning

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

Alprazolam Krka må ikke anvendes under graviditet med mindre lægen skønner, at det er absolut nødvendigt for moderens behandling.

Der er ikke tilstrækkelig erfaring med brugen af alprazolam til gravide. Tag ikke Alprazolam Krka, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, med mindre din læge skønner, at det er strengt

nødvendigt. Observationer hos mennesker tyder på, at stoffet alprazolam kan være skadeligt for det ufødte barn (øget risiko for misdannelser (ganespalte)). Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du rådføre dig med lægen om muligheden for at stoppe behandlingen. Hvis du tager Alprazolam Krka indtil fødslen, skal du fortælle det til lægen, da dit nyfødte barn kan have nogle abstinenssymptomer, når det fødes. Anvendelse af høje doser sent i graviditeten eller under fødslen kan medføre, at det nyfødte barn også har nedsat kropstemperatur, medføre vejrtrækningsbesvær, nedsat muskelspænding og besvær med at spise (floppy infant syndrom).

Lad være med at amme, mens du tager Alprazolam Krka. Der er risiko for, at barnet kan påvirkes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle og arbejde med maskiner eller værktøj fordi alprazolam på grund af dets døsighedsfremkaldende, beroligende og muskelaflappende virkning kan nedsætte evnen til at færdes sikkert i trafikken og til at udføre andre opgaver, der kræver speciel årvågenhed. Dette gælder især i begyndelsen af behandlingen eller hvis søvnen ikke er tilfredsstillende.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Alprazolam Krka kan give bivirkninger (virker sløvende), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Alprazolam Krka indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Alprazolam Krka

Lægen har tilpasset dosis og behandlingsvarighed specielt i forhold til din tilstand.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Behandlingen starter ofte med en lav dosis, der gradvis øges efter behov. Lad være med at ændre dosis eller stoppe med at tage Alprazolam Krka uden at rådføre dig med lægen. Det anbefales, at det er den samme læge, der ordinerer, overvåger og stopper behandlingen. Giv ikke Alprazolam Krka til andre.

Bemærk at Alprazolam Krka depottabletter skal sluges hele og må ikke deles eller knuses!

Varighed af behandlingen

Risikoen for afhængighed og misbrug øges i takt med størrelsen af dosen og varigheden af behandlingen. Lægen vil derfor ordinere den laveste effektive dosis i kortest mulig tid, og revurdere behovet for fortsat behandling med regelmæssige mellemrum (se punkt 2 – Advarsler og forsigtighedsregler).

Varigheden af behandlingen bør ikke overstige 2-4 uger. Langtidsbehandling anbefales ikke.

Angst:

Startdosis er normalt 0,5 mg én gang dagligt. Den terapeutiske dosis er normalt 0,5-3 mg dagligt, taget som én dosis eller fordelt på to doser. Til ældre og svækkede personer anbefales lavere startdosis og terapeutisk dosis, højst 0,5-1 mg pr. dag.

Brug til børn og unge

Sikkerhed og virkning af alprazolam hos patienter under 18 år er ikke klarlagt. Derfor frarådes det at anvende Alprazolam Krka til denne aldersgruppe.

Hvis du har taget for meget Alprazolam Krka

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

Tag pakningen med, hvis du søger lægehjælp.

En overdosis alprazolam kan medføre udtalt træthed, ataksi (manglende koordination) og nedsat bevidsthed. Der er også risiko for lavt blodtryk, bevidstløshed og nedsat vejrtrækning. Alkohol og anden medicin, der undertrykker centralnervesystemet, øger alprazolams bivirkninger.

Hvis du har glemt at tage Alprazolam Krka

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart, du kommer i tanker 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 Alprazolam Krka med.

Hvis du holder op med at tage Alprazolam Krka

Spørg altid din læge inden du holder op med at tage Alprazolam Krka., da dosis skal reduceres gradvist.

Alprazolam kan medføre fysisk og psykisk afhængighed. Risikoen er størst ved høje doser og lange behandlingsperioder, hos patienter med tidligere alkohol- eller medicinmisbrug eller hvis flere benzodiazepiner kombineres.

Brat ophør af behandlingen medfører abstinenssymptomer (f.eks. hovedpine, muskelsmerter, svær angst, spændinger, rastløshed, forvirring, irritabilitet og i alvorlige tilfælde udviskning af personligheden, manglende realitetssans, lydoverfølsomhed, følelsesløshed, prikkende følelse i arme og ben, overfølsomhed over for lys, larm og berøring, hallucinationer og epileptiske anfald).

Abstinenssymptomer kan vise sig flere dage efter endt behandling.

Behandling med Alprazolam Krka må derfor ikke afbrydes brat. 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.

Du skal stoppe med at tage Alprazolam Krka, og kontakte lægen med det samme, hvis du får symptomer på angioødem (hyppigheden er ikke kendt), såsom

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

Stop med at tage Alprazolam Krka og kontakt din læge hurtigst muligt, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot).
- Reaktioner såsom uro, rastløshed, aggressivitet, irritabilitet, voldsom vrede, urigtige overbevisninger, mareridt og hallucinationer eller psykisk sygdom, der er kendetegnet ved en forvrænget opfattelse af virkeligheden (psykose), upassende adfærd og andre adfærdsmæssige lidelser. Disse reaktioner forekommer hyppigere hos ældre patienter.
- Depression/depressive tanker.

Andre mulige bivirkninger, der kan forekomme:

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

- depression, søvnighed, sløvhed og døsigthed, ataksi (koordinationsforstyrrelser), nedsat hukommelse, talevanskeligheder, svimmelhed, hovedpine
- forstoppelse, tør mund
- træthed, irritabilitet.

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

- nedsat appetit, øget appetit
- forvirring, desorientering, ændringer i seksualdriften (nedsat sexlyst, øget sexlyst), angst, søvnløshed, nervøsitet
- balanceforstyrrelser, koordinationsbesvær, koncentrationsbesvær, ude af stand til at holde sig vågen, følelse af at være sløv/dorsk, rysten (tremor)
- sløret syn
- kvalme, opkastning
betændelse i huden (dermatitis)
- nedsat seksuel aktivitet eller formåen
- vægtændring.

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

- opstemthed (mani), hallucinationer, raseri, uro, afhængighed af lægemidlet
- hukommelsestab (amnesi), følelse af at være beruset
- muskelsvaghed
- ufrivillig vandladning, uregelmæssige menstruationer.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastlægges ud fra tilgængelige data):

- forhøjet produktion af hormonet prolaktin
- opstemthed (hypomani), aggressiv eller fjendtlig adfærd, unormale tanker (vrangforestillinger), hyperaktivitet, medicinmisbrug (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”)
- ubalance i nervesystemet (hjertebanken, øget spytkproduktion, stoppet næse), nedsat opmærksomhed, talebesvær, vridende eller rokkende bevægelser (dystoni)
- maveproblemer, synkebesvær
- leverbetændelse (hepatitis), gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot), unormal leverfunktion
- hudreaktioner forårsaget af følsomhed over for sollys
- vandladningsbesvær
- hævede hænder og fødder
- øget tryk i øjnene.

Alprazolam kan medføre fysisk og psykisk afhængighed. Se afsnittet: ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Alprazolam Krka indeholder:

- Aktivt stof: alprazolam. En depottablet indeholder henholdsvis 0,5 mg, 1 mg eller 2 mg alprazolam.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, hypromellose, magnesiumstearat, indigocarmin (E132) (kun i 0,5 mg og 2 mg tabletter), quinolingult (E104) (kun i 0,5 mg tabletter). Se punkt 2: ”Alprazolam Krka indeholder lactose”.

Udseende og pakningsstørrelser

Alprazolam Krka 0,5 mg: grøn-gul, rund, let hvælvet.

Alprazolam Krka 1 mg: hvid, rund, let hvælvet.

Alprazolam Krka 2 mg: lyseblå, rund, let hvælvet.

Pakningsstørrelser: 20, 30, 60, 100 og 100x1 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Repræsentant

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Krka-farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Kroatien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.