

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tafil®
0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg og 2 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 Tafil til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 her. 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 Tafil
3. Sådan skal du tage Tafil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tafil indeholder det aktive stof alprazolam og tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes benzodiazepiner. Det virker angstdæmpende.

Tafil bruges til at behandle angstsymptomer hos voksne. Tafil er kun egnet, hvis angstsymptomerne er alvorlige, invaliderende eller medfører stor psykisk belastning hos personen. Dette lægemiddel må kun anvendes i korte perioder.

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

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

Tag ikke Tafil hvis du:

- er allergisk over for alprazolam, andre benzodiazepiner eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6
- lider af alvorlig muskeltræthed (myastenia gravis)
- har uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningsstop under søvn (søvnapnø)
- har svært nedsat leverfunktion
- har akut vejrtrækningsbesvær.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Tafil, hvis du:

- har lever- og nyreproblemer
- har eller har haft et alkohol- og medicinmisbrug
- har haft alvorlige sindslidelser, f.eks. depression med selvmordstanker
- har kronisk lungesygdom. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis
- er ældre eller svagelig.

Benzodiazepiner og andre tilsvarende lægemidler bør anvendes med forsigtighed hos ældre, da sløvhed og/eller muskelsvaghed kan øge risikoen for faldulykker, ofte med alvorlige konsekvenser i denne population.

Du skal være opmærksom på følgende:

- Du kan få hukommelsestab af Tafil. Det er vigtigt at du får uforstyrret søvn i 7 – 8 timer.
- Lang tids brug af Tafil kan øge risikoen for tilvænning, og virkningen af Tafil kan blive nedsat. Du bør derfor tage Tafil i så kort tid som muligt. Medicinmisbrug er en kendt bivirkning.
- Du kan få abstinenser eller sygdommen kan komme igen eller blusse op, hvis du pludselig holder op med at tage Tafil eller skifter til anden lignende medicin (benzodiazepin).
- Hvis du har en depression, kan du opleve ændringer i dit humør, hvor du føler dig opstemt (manisk). Kontakt lægen hvis det sker for dig.
- Du ikke må drikke alkohol, mens du tager Tafil.
- Tafil anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger som rastløshed, ophidselse, irriteret adfærd, truende eventuelt voldelig adfærd, vrangforestillinger, raseri, mareridt, hallucinationer, sindssygdom, upassende opførsel. Det sker især hos børn og ældre.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Tafil.

Brug af anden medicin sammen med Tafil

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Fortæl det til lægen, hvis du tager:

- medicin mod svamp (f.eks. ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol)
- medicin mod epilepsi (f.eks. carbamazepin, phenytoin)
- medicin mod depression (f.eks. nefazodon, fluvoxamin, fluoxetin)
- medicin mod skizofreni og andre psykoser (clozapin)
- medicin mod infektioner (erythromycin, clarithromycin, telithromycin)
- medicin mod tuberkulose (rifampicin)
- medicin mod hjertesygdom (digoxin)
- stærkt smertestillende medicin (propoxyphen, morfin eller morfinlignende midler)
- p-piller
- medicin mod højt blodtryk og hjertekrampe (diltiazem)
- medicin mod migræne (clonidin)
- medicin mod HIV (HIV-proteasehæmmere f.eks. ritonavir)
- medicin mod mavesår (f.eks. cimetidin)

- sovemedicin
- beroligende medicin
- medicin mod allergi (antihistaminer).

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis.

Hvis du skal opereres, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du tager Tafil.

Tafil kan forstærke den sløvende virkning af alkohol, sove- og nervemedicin, beroligende medicin, smertestillende medicin af morfintypen og medicin mod allergi (sløvende antihistaminer). Dette har også ført til dødsfald.

Brug af Tafil sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Tafil i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal tage tabletterne med et glas vand.

Du må ikke drikke alkohol eller grapefrugtjuice, mens du er i behandling med Tafil. Alkohol og grapefrugtjuice forstærker virkningen af Tafil.

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 eller apoteket til råds, før du tager Tafil.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Tafil efter aftale med lægen.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Tafil. Tal med lægen.

Amning:

Du må ikke tage Tafil, hvis du ammer. Tafil udskilles i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner. Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Tafil kan give bivirkninger (sløvhed, hukommelsestab, nedsat koncentration og muskelsvaghed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Tafil indeholder lactose, natriumbenzoat og natrium

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

- Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.
- Dette lægemiddel indeholder 0,11 mg natriumbenzoat (E211) i hver 0,25 mg, 0,5 mg og 1 mg tablet.
- Dette lægemiddel indeholder 0,23 mg natriumbenzoat (E211) i hver 2 mg tablet.

3. Sådan skal du tage Tafil

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

Den sædvanlige dosis er:

Du bør tage Tafil i så kort tid som muligt, højst i 2 – 4 uger. Længerevarende behandling frarådes. Lægen vil ordinere den dosis, der er nødvendigt for dig. Du vil normalt starte med en lav dosis. Lægen vil øge dosis efter behov. Følg lægens anvisninger. Du skal tage tabletterne med et glas vand.

Voksne:Forbigående angst- og urotilstand:

1 – 3 tabletter på 0,5 mg (dvs. 0,5 - 1,5 mg) 3 gange dagligt.

Ældre: Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge: Tafil anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Nedsat nyre- og leverfunktion: Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Lægen vil nedsætte din dosis gradvist, hvis du skal stoppe behandlingen med Tafil. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Tafil tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Tafil, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være dødsghed, sløret tale, lavt blodtryk, forvirring, kramper, usikre bevægelser, svækket vejrtrækning og tab af bevidsthed evt. dyb bevidstløshed.

Hvis du har glemt at tage Tafil

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den så snart, du kommer i tanker om det, medmindre det er tid til næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Tafil

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Hvis du pludselig holder op med at tage Tafil, kan du få abstinenser. Symptomerne kan være hovedpine, muskelsmerter, angst, anspændthed, rastløshed, forvirring og irriteret adfærd (se også "Bivirkninger").

Desuden kan du opleve, at de symptomer som Tafil dæmpede, kan blive forstærkede, når du holder op med at tage medicinen.

Din læge vil derfor nedsætte din dosis gradvist, når du skal stoppe med at tage Tafil.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Følelse af uvirkelighed i forhold til omverdenen og sig selv. Kontakt læge.

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

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Abstinenser. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt straks læge eller skadestue
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue
- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue
- Medicinmisbrug. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen
- Træthed og irriteret adfærd
- Døsighed, sløvhed, svimmelhed, usikre bevægelser
- Søvnforstyrrelser
- Hovedpine, nedsat hukommelse
- Talebesvær
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne
- Forstoppelse.

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

- Rysten
- Ufrivillige bevægelser af kroppen
- Besvær med at styre bevægelser, problemer med at holde balancen
- Koncentrationsbesvær, søvnliggende sløvhedstilstand
- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden
- Øget appetit eller nedsat appetit
- Øget søvntrang
- Hjertebanken
- Rygsmerter, smerter i leddene, muskelsmerter
- Muskeltrækninger, stive, rykvisse bevægelser
- Kraftesløshed og svaghed
- Smerter i brystet
- Sløret syn
- Susen for ørerne (tinnitus)
- Tilstoppet næse
- Hurtig vejrtrækning
- Betændelse i næse, bihuler, svælg og hals med hoste, snue og feber. De øvre luftveje består af næsehulen, svælget, strubehovedet og luftrøret med sine forgreninger og slutter i lungealveolerne.

- Mavesmerter, mavebesvær som kvalme, opkastning, diaré
- Vand i kroppen. Kontakt lægen
- Øget svedtendens
- Øget eller nedsat sexlyst
- Nedsat seksuel aktivitet eller formåen
- Øget spytdannelse
- Søvnløshed
- Forvirring, desorientering
- Nervøsitet, frygt, angst, nedtrykt sindsstemning
- Eksem eller irritation af huden/udslæt, kløe
- Risiko for trafikulykker
- Vægtøgning eller vægttab
- Hedeture.

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

- Afhængighed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue
- Truende, evt. voldelig adfærd. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen
- Opstemthed (euforisk/manisk). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- Skiftende perioder med opstemthed / overaktivitet og nedsat sindsstemning
- Hæmmet tankevirksomhed, manglende initiativ, langsomme bevægelser. Kontakt lægen. Kan være tegn på depression (selvmordsrisiko)
- Langsom fatteevne, panikangst, rastløshed, manglende lystfølelse, mareridt
- Vrede, rastløs uro, drømmeforstyrrelser, snakkesalighed, impulsivitet
- Hukommelsestab. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen
- Følelse af at være unormal, følelse af at være beruset, følelse af at være nervøs/anspændt, følelse af afslappethed, tømmermænd
- Muskelstivhed
- Muskelsvaghed. Det kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen
- Tendens til at falde, skader på arme og ben, overdosis
- Øget tendens til blå mærker
- Udslæt
- Dobbeltsyn eller andre synsforstyrrelser. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen evt. skadestuen
- Influenzalignende sygdom med feber, kvalme, hovedpine, muskelømhed
- Feberdøs
- Træghed
- Smerter i arme og ben
- Klodsethed, gangforstyrrelser
- Smagsforstyrrelser, tørst
- Ufrivillig vandladning, hyppig, men sparsom vandladning
- Problemer med sædafgang, manglende orgasme, impotens
- Menstruationsforstyrrelser.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Rastløshed, ophidselse, irriteret adfærd, truende evt. voldelig adfærd, vrangforestillinger, raseri, mareridt, hallucinationer, psykoser, upassende opførsel. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen
- Påvirkning af leverens funktion evt. med gulsot. Kan være alvorligt. Hvis du får gulsot, skal du kontakte læge (ingen symptomer)
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen
- Ufrivillige bevægelser af kroppen
- Rokkende, vridende bevægelser især med benene
- Besvær med at opfatte eller reagere på hvad der foregår
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk
- Mælkesekretion og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens
- Rødme, svedtendens og hurtig puls (vasomotoriske forstyrrelser)
- Hævede fødder, ankler og hænder, varmekølelse
- Muskelspændinger
- Øget følsomhed af huden for lys
- Hjertebanken, rysten, sveden og mundtørhed (bivirkninger fra det autonome nervesystem)
- Fjendtlig opførsel, unormal tankegang, overdreven årvågenhed
- Nedsat spytdannelse
- Hyperaktivitet
- Luftvejsproblemer
- Ændret seksuel lyst.

Tafil kan derudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i laboratorieprøver, som forhøjet bilirubin i blodet (blodprøver).

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Tafil. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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 utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Tag ikke Tafil efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tafil 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg og 2 mg tabletter indeholder:

Aktivt stof: alprazolam.

Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, lactose, magnesiumstearat, majsstivelse, natriumbenzoat (E211), natriumdocusat, vandfri kolloid silica.

0,5 mg tabletter indeholder desuden farvestoffet erythrosin (E127).

1 mg tabletter indeholder desuden farvestoffet erythrosin (E127) og indigotin I (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Tafil 0,25 mg tabletter er hvide, ovale, ellipseformede tabletter med delekærv på den ene side og mærket "UPJOHN-29" på den anden side.

Tafil 0,5 mg tabletter er pink, ovale, ellipseformede tabletter med delekærv på den ene side og mærket "UPJOHN-55" på den anden side.

Tafil 1 mg tabletter er lavendelblå, ovale, ellipseformede tabletter med delekærv på den ene side og mærket "UPJOHN-90" på den anden side.

Tafil 2 mg tabletter er hvide, kapselformede tabletter med tripelkærv på begge sider, og er mærket "U94" på den ene side.

Pakningsstørrelser

Tafil findes blisterpakninger og i følgende pakningsstørrelser:

0,25 mg: 20, 50 og 100 stk.

0,5 mg: 20, 50 og 100 stk.

1 mg: 20, 50 og 100 stk.

2 mg: 20, 50 og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Viartis ApS, Borupvang 1, 2750 Ballerup.

Fremstiller:

Pfizer Italia S.r.l., Via del Commercio, 63100 Località Marino del Tronto, Ascoli Piceno (AP), Italien.

eller

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom, Mylan UTCA 1
Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2024.