

Indlægsseddel: Information til brugeren

## Alopam

10 mg og 15 mg tabletter

### Oxazepam

**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 Alopam til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om 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.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

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

### 1. Virkning og anvendelse

Alopam hører til gruppen af benzodiazepiner. Det har en angstdæmpende virkning. Du kan bruge Alopam mod angst og uro.

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

### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alopam

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

#### Tag ikke Alopam:

- hvis du er allergisk over for oxazepam, benzodiazepiner eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6).
- hvis du har ekstrem muskeltræthed på grund af en muskelsygdom.
- hvis du har uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningsstop under søvn (søvnapnø).
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- hvis du har akut vejrtrækningsbesvær.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Alopam hvis du:

- er over 65 år.
- har nedsat nyrefunktion.
- har nedsat leverfunktion.
- har svækket vejrtrækning.
- har depression eller selvmordstanker eller en psykose.
- har forandringer i hjernen
- har nedsat hjertefunktion
- har for lavt blodtryk
- har eller har haft et alkohol eller medicinmisbrug.

Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger som ophidselse og pirrelighed, truende eventuelt voldelig adfærd, mareridt og hallucinationer. Det forekommer især hos børn og ældre.

Du skal være opmærksom på at:

- lang tids brug af Alopam kan øge risikoen for tilvænning, og virkningen af Alopam kan være nedsat. Du bør derfor kun tage Alopam i så kort tid som muligt.
- ved tilvænning af Alopam, kan du få abstinenser, hvis du pludselig holder op med at tage Alopam (se "Hvis du holder op med at tage Alopam").
- hvis Alopam tages om aftenen, kan du være træt og døsigt den følgende dag.
- brat ophør af behandling med Alopam kan udløse anfald hos epileptikere.
- dosis vil blive nedsat gradvist når du holder op med at tage Alopam. Nogle patienter oplever at symptomer som søvnproblemer og angst vender tilbage når behandlingen stopper (se 'hvis du holder op med at tage Alopam').

Alopam kan medføre hukommelsessvigt. Dette kan opstå få timer efter, at du har taget Alopam. For at nedsætte risikoen bør du stræbe efter at få 7-8 timers uafbrudt søvn.

Du bør blive undersøgt regelmæssigt under behandling med Alopam. Normalt bør behandlingen ikke vare længere end 8 til 12 uger.

### **Brug af anden medicin sammen med Alopam**

Fortæl det altid til lægen eller på apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

*Tal med lægen, hvis du er i behandling med:*

- medicin mod depression
- medicin mod sindslidelser
- medicin mod epilepsi (f.eks. phenobarbital)
- medicin mod allergi og køresyge (antihistaminer)

- anden beroligende medicin eller sovemedicin
- medicin mod stærke smerter (morfin eller morfinlignende medicin)
- medicin mod migræne eller for højt blodtryk (clonidin)
- medicin mod tuberkulose (rifampicin)
- muskelafslappende medicin
- medicin mod sukkersyge
- medicin mod forhøjet blodtryk.

Fortæl lægen at du er i behandling med Alopam, hvis du skal bedøves.

### **Brug af Alopam sammen med mad, drikke og alkohol**

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

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Alopam. Alkohol kan forstærke virkningen af Alopam, og gøre dig sløv og søvnig.

### **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 Alopam.

#### **Graviditet**

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

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

#### **Amning**

Hvis du ammer, må du ikke tage Alopam, da Alopam bliver udskilt i mælken. Tal med lægen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Alopam kan give bivirkninger (døsighed, svimmelhed, muskelsvaghed (med risiko for faldulykker), nedsat opmærksomhed, forvirring, sløvhed, langsom reaktion, hukommelsestab og træthed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du skal være opmærksom på, at den sløvende virkning bliver stærkere, hvis du samtidig drikker alkohol eller indtager andre midler, som virker dæmpende på centralnervesystemet.

I tilfælde af utilstrækkelig søvnlængde, vil sandsynligheden for forringet opmærksomhed forøges.

#### **Alopam indeholder lactose**

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

### **3. Sådan skal du tage Alopam**

Tag altid Alopam nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du skal tage tabletterne sammen med et glas vand. Tabletterne kan synkes hele, deles eller knuses.

#### **Den sædvanlige dosis er:**

##### **Voksne**

15-30 mg 1-3 gange daglig.

##### **Ældre**

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

##### **Børn og unge**

Alopam bør ikke bruges til børn og unge under 18 år, medmindre lægen har vurderet, at det er nødvendigt. Alopam må ikke bruges til børn under 6 år.

#### **Hvis du har taget for mange Alopam tabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Alopam, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være:

Sløvhed, nedsat bevidsthed, forvirring, ligegyldighed, talevanskeligheder, usikre bevægelser, rysten, nedsat kraft i musklerne, synsforstyrrelser, ophidselse og pirrelighed, truende adfærd, hallucinationer, mareridt (særligt hos børn og ældre), for lavt blodtryk, langsom hjerterytme, svækket vejrtrækning og blåfarvning af hud og slimhinder. I sjældne tilfælde er der set dyb bevidstløshed (koma) og i meget sjældne tilfælde kan Alopam være livstruende.

#### **Hvis du har glemt at tage Alopam**

Hvis du har glemt at tage Alopam, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage næste tablet, så spring den glemte tablet over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

#### **Hvis du holder op med at tage Alopam**

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Du må ikke pludseligt holde op med at tage Alopam, da du kan få abstinenser.

Symptomerne kan være:

- hovedpine, søvnforstyrrelser, ændring af drømme, muskelsmerter, angst, anspændthed, sveden, rysten, rastløshed, forvirring, humørsvingninger og irriteret adfærd.

I alvorlige tilfælde kan du få:

- manglende orientering i tid og sted
- lav selvopfattelse, personlighedsforstyrrelser
- øget følsomhed over for lyd, lys, støj og fysisk kontakt
- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- hallucinationer
- delirium (forrykthed, stærk uro, forvirring og hallucinationer)
- krampeanfald (epileptiske anfald hvis du har epilepsi).

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

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

#### **4. Bivirkninger**

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

Bivirkninger ses oftest hos ældre. Nogle bivirkninger ses i starten af behandlingen og afhænger af dosis.

Får du besvær med at tale, usikker gang, usikre bevægelser og synsforstyrrelser skal du kontakte lægen.

##### **Alvorlige bivirkninger**

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

##### **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:**

- Gulst, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.

##### **Ikke alvorlige bivirkninger**

**Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Døsighed.

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Depression. Kan blive alvorlig. Tal med lægen
- Forvirring

- Sløvhed
- Kvalme
- Mundtørhed.

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

- Tilvænning til medicinen
- Abstinenser ved ophør af behandlingen. Kontakt lægen, hvis abstinenserne bliver alvorlige (se "Hvis du holder op med at tage Alopam")
- Hukommelsestab (ved høje doser)
- Usikre bevægelser, balanceforstyrrelser
- Koncentrationsbesvær, svimmelhed, hovedpine
- Nedsat blodtryk
- Muskelsvaghed
- Træthed
- Ændret appetit
- Ændret lyst til sex.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Ophidselse, truende evt. voldelig adfærd, hallucinationer og mareridt. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen
- Allergiske hudreaktioner. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen
- Søvnløshed
- Øget slimdannelse i lungerne
- Øget spytdannelse.

**Ikke kendt** (kan ikke estimeres fra de tilgængelige data):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge
- Selvmordsadfærd. Tal med lægen
- Angst, muskelkramper. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen
- Nedtrykthed
- Forlænget reaktionstid
- Tilvænning til medicinen.

Alopam kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver (f.eks. levertal).

### **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 på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

eller via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

- Opbevar Alopam utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Alopam ved temperaturer over 25 °C.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Alopam indeholder:**

Aktivt stof: oxazepam.

Øvrige indholdsstoffer: Vandfrit lactose, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumlaurilsulfat og croscarmellosenatrium.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### **Udseende**

Alopam er en rund, hvid tablet med delekærv og mærket "AL".

#### **Pakningsstørrelser**

30, 50 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

#### **Repræsentant for Danmark**

Actavis Nordic A/S, c/o Teva Denmark A/S, Vandtårnsvej 83A, 2860 Søborg.

#### **Fremstiller**

Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Tyskland.

Eller

Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

