



Indlægsseddel: Information til brugeren

Alprazolam Pfizer®
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 Alprazolam Pfizer 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 Alprazolam Pfizer
3. Sådan skal du tage Alprazolam Pfizer
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Alprazolam Pfizer tilhører gruppen af benzodiazepiner. Det virker angstdæpende.

Du kan bruge Alprazolam Pfizer mod:

- angst og uro, rastløshed og anspændthed
- angst i forbindelse med depression
- panikangst sammen med psykiatrisk behandling.

Lægen kan have givet dig Alprazolam Pfizer for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Alprazolam Pfizer:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Alprazolam Pfizer, 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 muskelsvagthed kan øge risikoen for faldulykker, ofte med alvorlige konsekvenser i denne population.

Du skal være opmærksom på følgende:

- Du kan få hukommelsestab af Alprazolam Pfizer. Det er vigtigt at du får uforstyrret søvn i 7 – 8 timer.
- Lang tids brug af Alprazolam Pfizer kan øge risikoen for tilvænning, og virkningen af Alprazolam Pfizer kan blive nedsat. Du bør derfor tage Alprazolam Pfizer 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 Alprazolam Pfizer 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 Alprazolam Pfizer.
- Alprazolam Pfizer 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 Alprazolam Pfizer.

Brug af anden medicin sammen med Alprazolam Pfizer

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 Alprazolam Pfizer.

Alprazolam Pfizer 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 Alprazolam Pfizer sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Alprazolam Pfizer 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 Alprazolam Pfizer. Alkohol og grapefrugtjuice forstærker virkningen af Alprazolam Pfizer.

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 Alprazolam Pfizer.

Graviditet:

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

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

Amning:

Du må ikke tage Alprazolam Pfizer, hvis du ammer. Alprazolam Pfizer 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 advarselstrekant. Det betyder, at Alprazolam Pfizer kan give bivirkninger (sløvhed, hukommelsestab, nedsat koncentration og muskelsvagthed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Alprazolam Pfizer 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.

3. Sådan skal du tage Alprazolam Pfizer

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

Den sædvanlige dosis er:

Du bør tage Alprazolam Pfizer i så kort tid som muligt, højst i 8 – 12 uger. 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 uro, rastløshed og anspændthed samt angst og uro i forbindelse med depression:

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

Panikangst sammen med psykiatrisk behandling:

Startdosis: 1 - 2 tabletter på 0,5 mg (dvs. 0,5 - 1 mg) ved sengetid. Eller du kan få 1 tablet på 0,5 mg 3 gange dagligt.

Vedligeholdelsesdosis er individuel og vil blive fastlagt af din læge. Den er mellem 1 – 2 tabletter på 1 mg (dvs. 1 - 2 mg) 3-4 gange dagligt.

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

Brug til børn og unge: Alprazolam Pfizer 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 Alprazolam Pfizer. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Alprazolam Pfizer tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Alprazolam Pfizer tabletter, 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 døsighed, sløret tale, lavt blodtryk, forvirring, kramper, usikre bevægelser, svækket vejrtrækning og tab af bevidsthed evt. dyb bevidstløshed.

Hvis du har glemt at tage Alprazolam Pfizer

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 Alprazolam Pfizer

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Hvis du pludselig holder op med at tage Alprazolam Pfizer, 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 Alprazolam Pfizer 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 Alprazolam Pfizer.

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 (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

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

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

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

Hyppigheden er ikke 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 (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

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

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 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
- Kraftsløshed 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 (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 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.

Hyppigheden er ikke 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
- Hjerteranken, rysten, sveden og mundtørhed (bivirkninger fra det autonome nervesystem)
- Fjendtlig opførsel, unormal tankegang, overdreven årvågenhed
- Nedsat spytdannelse
- Hyperaktivitet
- Luftvejsproblemer
- Ændret seksuel lyst.

Alprazolam Pfizer 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 Alprazolam Pfizer. 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 Alprazolam Pfizer 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

Alprazolam Pfizer 0,25 mg, 0,5 mg og 1 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

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

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

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

Pakningsstørrelser

Alprazolam Pfizer 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.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2021