

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Alprazolam PCD 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tablet
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 PCD 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se pkt. 4).

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Alprazolam PCD tilhører en gruppe medicin, som kaldes benzodiazepiner (beroligende midler).

Alprazolam PCD anvendes til behandling af angstsymptomer, der er alvorlige, invaliderende eller til stor gene for patienten.

Tabletterne er udelukkende beregnet til korttidsbrug.

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

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

TAG IKKE Alprazolam PCD, og fortæl det til din læge

- hvis du er **allergisk** over for alprazolam, andre benzodiazepiner eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel anført i afsnit 6.
- hvis du lider af uregelmæssig vejrtrækning med pauser i vejrtrækningen, mens du sover (**søvnapnø**).
- hvis du lider af muskelsygdommen **myasthenia gravis**.
- hvis du har alvorligt **vejrtrækningsbesvær**.
- hvis du har svært **nedsat leverfunktion**.
- hvis du har en **akut forgiftning**, der skyldes alkohol eller andre rusmidler, der påvirker centralnervesystemet.

Tal med lægen, hvis du er i tvivl om noget af ovenstående.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen før du tager Alprazolam PCD :

- hvis du har eller har haft et **alkohol-, narkotika- eller medicinmisbrug**.
- hvis du har taget Alprazolam PCD i lang tid, eftersom virkningen kan blive nedsat.
- hvis du har problemer med dine lunger, nyrer eller lever.

Brug af Alprazolam PCD kan medføre **fysisk og psykisk afhængighed** af medicinen. Risikoen for afhængighed øges i takt med dosering og behandlingstid. Derfor skal behandlingsvarigheden være så kort som muligt. Du oplever psykisk afhængighed ved ikke at have lyst til at stoppe med at tage medicinen. Fysisk afhængighed betyder, at der opstår abstinenser, når behandlingen med dette lægemiddel stoppes pludseligt. Risikoen er desuden større hos patienter, der har eller har haft et alkohol- eller medicinmisbrug (se også afsnit 3 "Hvis du holder op med at tage Alprazolam PCD").

Under behandling med Alprazolam PCD kan du få **hukommelsesforstyrrelser**. Disse forekommer sædvanligvis flere timer efter indtagelse af produktet. Spørg din læge til råds, hvis du bemærker sådanne symptomer.

Hvis du lider af en psykose eller alvorlig psykisk lidelse, der påvirker din adfærd, handlinger og selvkontrol, er Alprazolam PCD ikke hensigtsmæssig.

Behandlingen med Alprazolam kan øge **risikoen for at udvikle tanker om at gøre skade på sig selv eller om selvmord**, hvis du lider af:

- alvorlig depression.
- angst i forbindelse med alvorlig depression.

Spørg din læge til råds, inden du begynder behandling med Alprazolam PCD.

Hvis behandling med Alprazolam PCD er nødvendig, og hvis du lider af en alvorlig depression eller tidligere har haft tanker om at gøre skade på dig selv eller om selvmord, vil din læge overvåge dig nøje. Hvis du på noget tidspunkt udvikler tanker om at gøre skade på dig selv eller om selvmord, skal du **omgående** kontakte din læge eller henvende dig på hospitalet.

Ældre

Benzodiazepiner og beslægtede produkter bør anvendes med forsigtighed hos ældre, på grund af risiko for en bedøvende effekt og / eller svaghed i muskler og led, som kan fremme fald, ofte med alvorlige konsekvenser i denne population.

Børn og unge

Alprazolam PCD bør ikke gives til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Alprazolam PCD

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin, påtænker at bruge ny medicin eller har brugt det for nylig.

Virkningen af behandlingen kan blive påvirket, hvis Alprazolam PCD tages sammen med anden medicin til behandling af de nedenfor nævnte tilstande. Lægen skal måske regulere din dosis.

- **Psykiske problemer** (antipsykotika inklusiv clozapin)
- **Søvnbesvær** (sovetabletter)
- **Allergier** eller høfeber (visse antihistaminer)
- Hvis du skal have en **større operation** (narkose)
- **Stærke smerter** (narkotiske smertestillende midler)
- **Behandling for stofmisbrug** (substitutionsbehandling)

- Problemer såsom **angst eller depression** (herunder visse midler mod depression, der indeholder fluoxetin, fluvoxamin eller nefazodon)
- **Hjertesvigt** (digoxin)
- **Infektioner** (antibiotika, der indeholder erythromycin, clarithromycin eller telithromycin)
- **Svampeinfektioner** (itraconazol, fluconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol)
- **Medicin til behandling af hjertekramper** (angina pectoris) og **før højt blodtryk, f.eks. diltiazem**
- **HIV og AIDS** (såkaldte HIV-proteasehæmmere)
- **Halsbrand og mavesår** (midler såsom cimetidin)
- **Astma og bronkitis** (midler såsom theophyllin)
- **Epilepsi** (midler såsom carbamazepin)
- **Muskelfslappende medicin.** Ved brug sammen med alprazolam kan den muskelfslappende virkning blive forstærket, og der kan være risiko for at falde.

Brug af Alprazolam PCD sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør **ikke** drikke alkohol, mens du er i behandling med Alprazolam PCD, da denne kombination kan gøre dig søvnig.

Tabletterne bør tages med noget væske og kan tages i forbindelse med eller uden mad.

Graviditet, amning og fertilitet

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 bruger dette lægemiddel.

Der er risiko for, at fosteret bliver påvirket. Under graviditet bør Alprazolam PCD kun tages, efter at lægen nøje har afvejet fordele og risici. Det er op til lægen at afgøre, om den mulige fordel ved behandlingen vejer tungere end risikoen for det ufødte barn, og om tabletterne er velegnede til dig.

Hvis du ammer, må du ikke tage Alprazolam PCD. Alprazolam PCD går over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandling med Alprazolam PCD kan nedsætte din reaktions- og koncentrationsevne ved at gøre dig døs og/eller glemsom. Du må **ikke** køre bil, motorcykel eller cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du føler dig påvirket på denne måde. **Spørg din læge til råds, hvis du er i tvivl.**

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder at Alprazolam PCD kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Alprazolam PCD indeholder lactose

Alprazolam PCD indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Alprazolam PCD

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

Den anbefalede dosis er:

- Startdosis: 0,25 – 0,5 mg 3 gange dagligt.
- Vedligeholdelsesdosis: 0,5 – 3 mg dagligt fordelt på flere doser efter lægens anvisning. Hvis det er nødvendigt, kan lægen øge dosis med 3-4 dages mellemrum. Du må dog højst få en dosis på 3 mg.

Behandling med Alprazolam PCD vil sædvanligvis være i **kort tid**. Den samlede varighed af behandlingen bør ikke overskride **8-12 uger** inklusiv den tid, der bruges til gradvis nedtrapning af dosis og ophør med behandlingen (se afsnittet "Hvis du holder op med at tage Alprazolam PCD").

Du skal tage tabletterne med noget væske. Tabletterne kan deles i to lige store dele.

Patienter med vejrtrækningsbesvær

Hvis du lider af vejrtrækningsbesvær (kronisk lungesvigt), kan din læge udskrive en lavere dosis til dig. Alprazolam PCD må ikke gives til patienter med alvorligt vejrtrækningsbesvær.

Ældre patienter eller patienter med nedsat nyre- og/eller leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Lægen vil fastlægge den rette dosis til dig.

Den sædvanlige dosis til disse patienter er:

- Startdosis: 0,25 mg 2-3 gange dagligt.
- Vedligeholdelsesdosis: 0,5 – 0,75 mg per dag fordelt på flere doser. Lægen kan øge dosis gradvist med højst 0,5 mg hver tredje dag.
- Maksimal dosis: 0,75 – 1,5 mg dagligt.

Hvis du har taget for mange Alprazolam PCD tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Alprazolam PCD end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet.

Medbring altid resten af tabletterne samt pakningen og etiketten så lægen ved, hvad du har taget.

Symptomer på overdosering kan være

- svimmelhed
- søvnighed
- bevidstløshed
- muskelsvaghed
- usikre bevægelser (ataksi)
- eller reaktioner såsom aggressivitet, hallucinationer og ophidselse.

Hvis du har glemt at tage Alprazolam PCD

Hvis du har glemt at tage din medicin til sædvanlig tid, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til din næste dosis, skal du udelade den glemte dosis og blot tage den næste dosis som sædvanlig. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Spørg lægen eller apoteket til råds, hvis du er i tvivl.

Hvis du holder op med at tage Alprazolam PCD

Spørg altid din læge inden du holder op med at tage Alprazolam PCD.

Brat afbrydelse af behandlingen kan give abstinenssymptomer såsom hovedpine, muskelsmerter, alvorlig angst, rastløshed, forvirring, irritabilitet og søvnforstyrrelser. I alvorlige tilfælde kan der opstå følgende symptomer: Tab af realitetssans, depersonalisation (en følelse af at befinde sig uden for sin egen krop), følelsesløshed og en snurrende fornemmelse i arme og ben, overfølsomhed over for lys, lyd og berøring, hallucinationer og epileptiske krampeanfald. Abstinenssymptomer kan forekomme flere dage efter, at du er holdt op med at tage tabletterne.

Desuden kan de symptomer, som førte til behandlingen med Alprazolam PCD, vende tilbage og blive forstærket, når behandlingen med alprazolam stopper. Ud over de ovenfor nævnte symptomer kan dette også fremkalde humørsvingninger.

Din læge vil derfor nedsætte din dosis gradvist, når du skal stoppe behandlingen. Lægen vil nedsætte doseringen ud fra din situation, da der skal tages hensyn til flere faktorer (for eksempel behandlingens varighed og din daglige dosis). Normalt bør dosis nedsættes med 0,5 mg alprazolam hver tredje dag - hos nogle patienter endog endnu langsommere. Spørg din læge om, hvordan du skal nedsætte dosis gradvist.

Spørg din læge eller på apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

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

Hold op med at tage medicinen, og kontakt omgående lægen, hvis du får:

- gulfarvning af det hvide i øjnene eller huden (gulsot)
- modstridende reaktioner såsom angst, rastløshed, ophidselse, irritabilitet, aggressivitet, vrangforestillinger, raseriudbrud, mareridt, øget søvnløshed, opfattelse af ting der ikke eksisterer (hallucinationer), alvorlige mentale sygdomme, hvor kontrollen over ens egen adfærd og handlinger er forstyrret (psykose), upassende opførsel og andre adfærdsforstyrrelser. Disse modstridende reaktioner forekommer hyppigere hos ældre patienter.
- en depression/depressive tanker.

Behandling med Alprazolam PCD kan give følgende bivirkninger

Du kan konsultere din læge med faste mellemrum. Fortæl det til lægen under disse rutineundersøgelser, hvis du har eller har haft en af de følgende mulige bivirkninger.

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

- Følelsesløshed
- Døsighed

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

- Nedsat appetit
- Forvirring
- Manglende muskelkoordination, der giver risiko for usikre bevægelser (ataksi)
- Koordinationsvanskeligheder
- Talebesvær
- Koncentrationsbesvær
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Sløret syn
- Forstoppelse
- Diarré
- Kvalme
- Kraftesløshed (asteni)
- Irritabilitet
- Depression

Der kan forekomme en tilstand med hukommelsesproblemer. Denne tilstand kan være ledsaget af upassende opførsel (se også afsnit 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

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

- Hudreaktioner
- Inflammation i huden (dermatitis)

- Opkastning
- Øget niveau i blodet af hormonet prolaktin
- Menstruationsforstyrrelser hos kvinder
- Ændret seksualdrift
- Seksuel dysfunktion
- Aggressivitet
- Fjendtlig adfærd
- Hallucinationer
- Raserianfald
- Angst
- Ophidselse
- Søvnforstyrrelser
- Unormale tanker
- Nervøsitet
- Stimulation
- Hukommelsestab
- Muskelsvagthed med risiko for fald
- Rystelser
- Problemer med leveren og gulsot (medfører gullig hud og at det hvide i øjnene bliver gulligt)
- Muskelspændinger
- Vandladningsproblemer,
- Ufrivillig vandladning (inkontinens)
- Ændring i vægt
- Øget tryk i øjet

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- Mundtørhed

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Hurtig puls
- Nedsat årvågenhed, træthed (udmattelse)
- Lavt blodtryk
- Hævede ankler, fødder og fingre
- Nedsat appetit, øget appetit, synkebesvær
- Øget spytdannelse
- Næsetilstopning
- Leverbetændelse (hepatitis)

Hidtil ubemærket depression kan vise sig hos modtagelige individer.

Der kan udvikles fysisk og psykisk afhængighed under behandlingen. Hvis du pludselig stopper behandlingen, kan det derfor medføre visse symptomer (se også afsnit 3 ”Hvis du holder op med at tage Alprazolam PCD”).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Alprazolam PCD ved temperaturer over 30° C.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

Alprazolam PCD indeholder:

- Aktivt indholdsstof: Alprazolam.
Hver tablet indeholder 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg alprazolam.
- Øvrige indholdstoffer: Docusatnatrium, natriumbenzoat, prægelatineret stivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, vandfri kolloid silica.

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

Alprazolam PCD 1 mg tabletter indeholder desuden indigotin I (farvestoffet E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Alprazolam PCD 0,25 mg: Hvide, ovale, tabletter med delekærv

Alprazolam PCD 0,5 mg: Pink, ovale, tabletter med delekærv

Alprazolam PCD 1 mg: Lyseblå, ovale, tabletter med delekærv

Pakningsstørrelser: 0,25 mg/0,5 mg: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 84, 90, 100, 200, 250, 500 og 1000 tabletter i blisterpakninger.

1 mg: 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 84, 90, 100, 200, 250, 500 og 1000 tabletter i blisterpakninger.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Fremstiller

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

NL-4879 Etten-Leur

Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret Sep 2016

Dette lægemiddel er godkendt i EEA under følgende navne:

Danmark: Alprazolam PCD

Estland: Alprasedon 0,25 mg, Alprasedon 0,5 mg, Alprasedon 1mg

Litauen: Alprasedon 0,25 mg, Alprasedon 0,5 mg, Alprasedon 1mg

Sverige: Alprazolam STADA

Tyskland: Alprazolam AL 0,5 mg Tabletten, Alprazolam AL 1 mg Tabletten

Østrig: Alprastad 0,5 mg – Tabletten, Alprastad 1 mg – Tabletten

PCD- LOGO
PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev.