

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Alprazolam Sandoz 0,25 mg, 0,5 mg og 1 mg, tabletter

alprazolam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Alprazolam Sandoz 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 eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Du kan finde 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Alprazolam Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Alprazolam Sandoz er et beroligende middel, der indeholder det aktive stof alprazolam. Alprazolam tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes benzodiazepiner. Benzodiazepiner påvirker den kemiske aktivitet i hjernen for at fremkalde søvn og dæmpe angst og bekymringer.

Alprazolam Sandoz anvendes:

- Til **behandling** af alvorlig eller invaliderende **angst** eller til behandling af angst, som medfører store gener.

Alprazolam Sandoz tabletter bør kun anvendes til kortvarig behandling af angst. Den samlede behandlingsvarighed bør ikke overstige 12 uger inklusive den periode, hvor dosen nedsættes gradvist (såkaldt nedtrapning).

Alprazolam Sandoz tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "benzodiazepiner". Benzodiazepiner påvirker den kemiske aktivitet i hjernen og virker søvnfremkaldende og bekymrings- og angstdæpende.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ALPRAZOLAM SANDOZ

Tag ikke Alprazolam Sandoz

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for alprazolam eller over for et eller flere af hjælpestofferne i Alprazolam Sandoz, eller hvis du tidligere har fået en allergisk reaktion over for andre benzodiazepiner.
- Hvis du lider af myasthenia gravis (alvorlig muskelsvækkelse).
- Hvis du har en alvorlig lungesygdom, som f.eks. bronkitis eller emfysem (hoste, åndenød og vejrtrækningsbesvær pga. ”for store lunger”).
- Hvis du lider af søvnnapnø (midlertidige åndedrætsstop under søvnen).
- Hvis du har en alvorlig leversygdom.
- Hvis du er gravid, tror du er gravid, planlægger at blive gravid eller ammer (se yderligere oplysninger under 'Graviditet' og 'Amning').

Vær ekstra forsigtig med at tage Alprazolam Sandoz

- Hvis du nogensinde har følt dig så deprimeret, at du havde tanker om at begå selvmord.
- Hvis du nogensinde har lidt af en psykisk sygdom, som krævede hospitalsbehandling.
- Hvis du er under 18 år.
- Hvis du har problemer med dine lunger, nyrer eller lever.
- Hvis du tidligere har haft et stof- eller alkoholmisbrug, eller hvis du har svært ved at stoppe med at tage lægemidler, med at drikke eller med at tage stoffer. Lægen kan eventuelt give dig særlig hjælp, når du skal stoppe med at tage disse tabletter.
- Hvis du mener, at virkningen af Alprazolam Sandoz bliver mindre efter nogle ugers brug.
- Hvis du får symptomer, der tyder på fysisk eller psykisk afhængighed af alprazolam. Psykisk afhængighed kommer til udtryk ved, at du ikke har lyst til at stoppe med at tage medicinen.

Fysisk afhængighed kan give abstinenssymptomer, hvis behandlingen afbrydes brat (se afsnittet ”Hvis du holder op med at tage Alprazolam Sandoz”).

Risikoen for afhængighed er størst ved brug af høje doser over længere tid. Derfor skal behandlingen vare i så kort tid som muligt.

- Hvis du får hukommelsestab.
Dette forekommer oftest nogle få timer efter indtagelse af lægemidlet. Se pkt. 4 ”Bivirkninger”.
- Hvis du får bivirkninger som f.eks.
 - Angst
 - Irritabilitet
 - Raserianfald
 - Mareridt
 - Forstærket søvnløshed
 - Opfattelsen af at se eller høre ting, der ikke eksisterer (hallucinationer)
 - Alvorlige psykiske forstyrrelser, hvor du mister kontrollen over din egen opførsel og handlemåde (psykose)
 - Upassende opførsel og andre adfærdsforstyrrelserOvennævnte bivirkninger er hyppigst forekommende hos børn og ældre. Kontakt lægen, hvis du får sådanne symptomer, da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen.
- Hvis du lider af kronisk trykken for brystet, skal du være opmærksom på, at Alprazolam Sandoz kan forværre denne lidelse.
- Hvis du lider af en alvorlig depression.

Alprazolam Sandoz kan i visse tilfælde forårsage udtalt opstemthed (mani) eller øget selvmordsadfærd.

- Hvis du lider af en psykose (en alvorlig psykisk sygdom, der påvirker din adfærd, dine handlinger og din selvkontrol), er Alprazolam Sandoz ikke velegnet til dig.
- Hvis du lider af en særlig form for pludseligt øget tryk i øjet (snærvinklet glaukom), eller hvis du er i risikogruppen herfor.

Fortæl det til lægen, hvis du har/har haft en eller flere af de lidelser, der er nævnt ovenfor.

Brug af anden medicin

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler eller har gjort det for nylig, da virkningen af Alprazolam Sandoz kan blive forstærket, hvis de tages sammen. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Lægemidler, der forstærker Alprazolam Sandoz' beroligende virkning:

- Sovemedicin og beroligende medicin.
- Lægemidler mod alvorlige psykiske lidelser såsom skizofreni (antipsykotika).
- Lægemidler mod alvorlig depression.
- Andre lægemidler til behandling af angst eller depression
- Visse stærke smertestillende midler, såsom morfin. Disse smertestillende midler kan også øge risikoen for eufori og afhængighed.
- Epilepsimedicin.
- Bedøvelsesmidler.
- Visse former for allergimedicin (såkaldte sederende antihistaminer).

Lægemidler, der forstærker Alprazolam Sandoz' virkning på grund af nedsat nedbrydelse af alprazolam i leveren.

- Nefazodon, fluvoxamin, fluoxetin, sertralin, der er lægemidler mod alvorlig depression.
- Cimetidin, der er et lægemiddel mod mave-tarm-forstyrrelser.
- Visse lægemidler mod AIDS (såkaldte HIV-proteasehæmmere, som f.eks. rionavir, saquinavir, indinavir).
- Dextropropoxyphen, der er et smertestillende middel.
- P-piller.
- Diltiazem, der er et lægemiddel mod forhøjet blodtryk og hjertesygdomme.
- Makrolide antibiotika, der er lægemidler mod infektioner, såsom erythromycin.
- Visse lægemidler mod svamp, såsom ketoconazol og itraconazol.

Lægemidler, der svækker Alprazolam Sandoz' virkning på grund af øget nedbrydelse af alprazolam i leveren:

- Carbamazepin eller phenytoin, der anvendes mod epilepsi og andre sygdomme.
- Prikbladet perikon, der er et naturlægemiddel mod depression.
- Rifampicin, der er et lægemiddel mod tuberkulose.

Lægemidler, hvis virkning kan forstærkes af Alprazolam Sandoz:

- Digoxin, der er et lægemiddel mod hjertesvigt og hjerterytmeforstyrrelser.
Risikoen for digoxinforgiftning er især øget hos ældre personer og hos personer, der dagligt tager Alprazolam Sandoz i doser over 1 mg.
- Muskelafslappende midler, såsom pancuronium og atracurium. Den muskelafslappende virkning kan forstærkes, særligt i starten af behandlingen med Alprazolam Sandoz.
- Imipramin og desipramin, der er lægemidler mod alvorlig depression.

- Clozapin, der er et lægemiddel mod alvorlige psykiske lidelser (psykoser). Der kan være øget risiko for åndedræts- og hjertestop.

Brug af Alprazolam Sandoz sammen med mad og drikke

Det er vigtigt, at du ikke drikker alkohol, mens du er i behandling med Alprazolam Sandoz, da alkohol kan forstærke virkningen af dette lægemiddel.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Der er ikke tilstrækkelig erfaring med brugen af alprazolam hos gravide kvinder. Tag ikke Alprazolam Sandoz, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, medmindre din læge mener, det er strengt nødvendigt. Undersøgelser tyder på, at alprazolam kan være skadeligt for fosteret. Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du tale med lægen om mulighederne for at afbryde behandlingen. Hvis du tager Alprazolam Sandoz sidst i graviditeten, skal du informere lægen herom, da din behandling kan påvirke det nyfødte barn.

Amning

Der er risiko for bivirkninger hos barnet. Derfor må du ikke amme, når du er i behandling med Alprazolam Sandoz.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

- Døsighed.
- Hukommelsestab.
- Muskelsvækkelse.
- Nedsat koncentrationsevne.

Din reaktionsevne kan derfor være nedsat, særligt hvis du ikke har sovet tilstrækkeligt. Disse bivirkninger kan forstærkes af alkohol. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, mens du er i behandling med Alprazolam Sandoz.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Alprazolam Sandoz

Alprazolam Sandoz 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 ALPRAZOLAM SANDOZ

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne

- Startdosis: 0,25 – 0,5 mg 3 gange dagligt.
- Hvis virkningen er utilstrækkelig, kan lægen øge dosis til maksimalt 3 mg dagligt (i døgnet), fordelt på flere doser.

Ældre, svækkede personer og personer med nedsat nyrefunktion eller let nedsat leverfunktion

Startdosis: 0,25 mg 2 eller 3 gange dagligt (i døgnet).

- Hvis virkningen er utilstrækkelig, kan lægen øge dosis til maksimalt 0,75 mg dagligt (i døgnet), fordelt på flere doser.

Alprazolam Sandoz skal indtages gennem munden. Tag tabletterne med et glas vand på samme tid hver dag. Tabletterne kan tages sammen med eller uden mad.

Du må ikke tage Alprazolam Sandoz, hvis din leverfunktion er alvorligt nedsat. Se afsnit 2.

Børn under 18 år

Børn under 18 år bør ikke behandles med Alprazolam Sandoz, da sikkerheden og virkningen herfor ikke er fastlagt.

Hvis du føler, at virkningen af Alprazolam Sandoz er enten for stærk eller svag, skal du kontakte lægen eller apoteket.

Behandlingsvarighed

Behandlingen med Alprazolam Sandoz skal være så kortvarig som muligt. Det betyder, at lægen normalt vil ordinere Alprazolam Sandoz i højst 8 til 12 uger inklusive den såkaldte nedtrapningsperiode. I nogle tilfælde kan lægen dog beslutte at forlænge behandlingen. Lægen bør ikke forlænge behandlingen ud over 12 uger uden først at undersøge din tilstand. Grunden hertil er, at brug af benzodiazepiner kan medføre fysisk og psykisk afhængighed af disse lægemidler. Risikoen for afhængighed er størst ved brug af høje doser eller længerevarende behandling men også hos personer med tidligere alkohol- eller stofmisbrug. Tal med lægen, hvis denne risiko for afhængighed bekymrer dig.

Hvis du har taget for mange Alprazolam Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Alprazolam Sandoz, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomerne på en overdosis kan være:

- Døsighed.
- Forvirring.
- Letargi (søvnliggende sløvhedstilstand).

I tilfælde af alvorlig overdosering kan symptomerne være:

- Koordinationsproblemer (unormal gang)
- Muskelsvaghed.
- Lavt blodtryk.
- Åndedrætsbesvær.
- I sjældne tilfælde koma.
- I meget sjældne tilfælde død.

Hvis du har glemt at tage Alprazolam Sandoz

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanker om det, medmindre det snart er tid til næste dosis. Hvis det snart er tid til næste dosis, skal du blot tage denne og fortsætte som normalt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Alprazolam Sandoz

Hvis du pludselig afbryder behandlingen med Alprazolam Sandoz, kan du umiddelbart efter, eller flere dage efter, få abstinenssymptomer, der kan omfatte humørændringer, søvnløshed og rastløshed. Risikoen herfor er størst, hvis dosisnedtrapningen foretages for hurtigt, eller hvis behandlingen afbrydes brat.

Det frarådes derfor at afbryde behandlingen brat. Lægen vil nedsætte dosis gradvist. Dette bør gøres ved at nedsætte dosis hver tredje dag med højst 0,5 mg ad gangen. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at nedsætte dosis i et langsommere tempo.

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

4. BIVIRKNINGER

Alprazolam Sandoz kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger forekommer **oftest ved behandlingens start** og forsvinder sædvanligvis ved fortsat behandling:

Meget almindelige, forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede:

- Sløvhed.
- døsighed.

Almindelige, forekommer hos 1 til 10 ud af 100 behandlede:

- Dobbeltsyn eller sløret syn.
- Kvalme.
- Forstoppelse.
- Svækkelse.
- Irritabilitet.
- Forvirring.
- Depression. Hvis du allerede har en depression uden at vide det, kan denne blive tydeliggjort, mens du er i behandling med Alprazolam Sandoz.
- Appetitløshed.
- Spjættende, ukoordinerede bevægelser.
- Hukommelsessvækkelse.
- Sløret tale.
- Nedsat årvågenhed eller koncentration.
- Hovedpine.
- Omtågethed.

Ikke almindelige, forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 behandlede:

- Hos kvinder: uregelmæssig menstruation eller dannelse af for meget prolaktin (det hormon, der stimulerer mælkeproduktion).
- Opkastning.
- Problemer med leverfunktionen (dette viser sig ved blodprøver), gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene på grund af lever- eller blodproblemer.
- Ændringer i din vægt.
- Øget tryk i øjet, hvilket også kan påvirke dit syn.

- Hallucinationer (at se eller høre ting, som ikke er der, mens du er vågen).
- Vredesudbrud, aggressiv eller fjendtlig adfærd.
- Nervøsitet eller angst.
- Rastløshed.
- Insomni (søvnløshed eller forstyrret søvn).
- Ændret seksuallyst (mænd og kvinder).
- Unormal tankegang.
- Hukommelsestab.
- Stimulation.
- Muskelsammentrækninger eller muskelsvaghed.
- Rysten eller skælven.
- Vandladningsproblemer eller problemer med at kontrollere blæren.
- Svimmelhed.
- Leverbetændelse.

Ikke kendt, hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data:

- Følelseslammelse.
- Træthed.
- Koordinationsproblemer, såsom fornemmelsen af at være fuld.
- Hævede ankler, fødder eller fingre.
- Tegn på autonomt nervesystem (dysautonomi).

Andre bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger, forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 behandlede)

- Mavegener, såsom forstoppelse, diarré, kvalme og opkastning.
- Hudreaktioner.

Sjældne bivirkninger, forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 behandlede

- Hukommelsestab (man kan ikke huske ting, der skete i timerne umiddelbart efter indtagelse af tabletterne). Dette kan være ledsaget af upassende adfærd, særligt i tilfælde af indtagelse af høje doser. Se også afsnittet "Vær ekstra forsigtig med at tage Alprazolam Sandoz".
- Psykiske og "paradoksale" reaktioner, såsom:
 - Ophidselse.
 - Uro.
 - Irritabilitet.
 - Aggression.
 - Tankeforstyrrelser (vrangforestillinger), hvor patienten med urokkelig overbevisning fastholder forkerte forestillinger.
 - Raseriudbrud.
 - Mareridt.
 - Opfattelsen af at se eller høre ting, der ikke eksisterer.
 - Alvorlige psykiske forstyrrelser med manglende kontrol over egen opførsel og handlemåde (psykose).
 - Upassende opførsel og andre adfærdsforstyrrelser kan forekomme, særligt hos børn og ældre.

Ikke kendt, hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data:

- Øget appetit og vægtstigning.

- Synkebesvær.
- Lavt blodtryk.
- Mundtørhed, øget spytksekretion, tilstoppet næse og øget hjerteslag.
- Muskelsvækkelse.
- Ufrivillig vandladning/afføring.
- Afhængighed.

Se også afsnittet “Vær ekstra forsigtig med at tage Alprazolam Sandoz”.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Alprazolam Sandoz utilgængeligt for børn.

Brug ikke Alprazolam Sandoz efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Alprazolam Sandoz 0,25 mg, 0,5 mg og 1 mg, tabletter indeholder

Aktivt stof: Alprazolam.

Øvrige indholdsstoffer: Docusatnatrium, natriumbenzoat, pregelatineret kartoffelstivelse, mikrokrySTALLINSK cellulose (E460), lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E572), kolloid vandfri silica (E551). Alprazolam Sandoz 0,5 mg indeholder desuden erythrosin (E127). Alprazolam Sandoz 1 mg indeholder desuden Indigotin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Alprazolam Sandoz 0,25 mg:

Hvide, aflange tabletter med delekærv og prægning “APZM 0.25”.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

Alprazolam Sandoz 0,5 mg:

Lyserøde, aflange tabletter med delekærv og prægning “APZM 0,5”.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

Alprazolam Sandoz 1 mg:

Lyseblå, aflange tabletter med delekærv og prægning “APZM 1”.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

Pakningsstørrelser

Tabletterne er pakket i blisterpakninger i æsker med 10, 20, 30, 40, 50, 60 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaveren af markedsføringstilladelsen**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S.

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland.

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Holland	Alprazolam Hexal 0.25/0.5/1.0 mg, tabletten
Tyskland	Alprazolam Sandoz 1 mg Tabletten
Danmark	Alprazolam Sandoz
Frankrig	ALPRAZOLAM GNR 0,25/0,5/ 1 mg, comprimé sécable
Sverige	Alprazolam Sandoz
Ungarn	Alprazolam Sandoz 0,25/0,5/1 mg tableta

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 2. august 2013

Sandoz and  **SANDOZ** are registered trademarks of Novartis