

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Alprazolam ratiopharm 0,25 mg, 0,5 mg og 1 mg tabletter
alprazolam

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen, De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Alprazolam ratiopharm til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Alprazolam ratiopharms virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Alprazolam ratiopharm
3. Sådan skal De tage Alprazolam ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Alprazolam ratiopharm
6. Yderligere oplysninger

1. Alprazolam ratiopharms virkning og hvad De skal bruge det til

Alprazolam ratiopharm hører til en gruppe lægemidler, der kaldes benzodiazepiner. De virker gennem påvirkning af signalstoffer i hjernen og bruges til behandling af angst.

Alprazolam ratiopharm anvendes

- til behandling af angstsymptomer.

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

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Alprazolam ratiopharm

Tag ikke Alprazolam ratiopharm, hvis De

- er overfølsom (allergisk) over for alprazolam eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- lider af en tilstand, der giver alvorlig muskelsvækkelse (myasthenia gravis)
- har alvorlige vejrtrækningsproblemer
- somme tider holder op med at trække vejret om natten (søvnapnø)
- har en alvorlig leversygdom
- får akut alkoholforgiftning eller forgiftning med andre stoffer, der påvirker nervesystemet
- er under 18 år (se også afsnittet "Vær ekstra forsigtig med at bruge Alprazolam ratiopharm")

Vær ekstra forsigtig med at bruge Alprazolam ratiopharm, hvis De

- tidligere har haft et misbrug (alkohol-, medicin- eller stofmisbrug)
- lider af åndenød eller problemer med at trække vejret

Tal med lægen, hvis dette gælder for Dem, da Deres dosering måske skal nedsættes.

Tag kun Alprazolam ratiopharm, hvis angsten påvirker Deres dagligdag.

Benzodiazepiner som Alprazolam ratiopharm må ikke tages som eneste medicin mod depression eller andre psykiatriske lidelser. Symptomerne på depression kan tage til, hvis De ikke får den rigtige behandling for den sygdom, der ligger til grund. Det er meget vigtigt, at De taler med lægen eller Deres familie, så de eventuelt kan hjælpe Dem, hvis De nogensinde har følt, at De ikke duer og er værdiløs, og derfor lige så godt kan tage Deres eget liv.

Behandlingen skal være så kortvarig som muligt og må ikke overstige 8-12 uger (se afsnit 3: "Sådan skal De tage Alprazolam ratiopharm").

Virkingen af Alprazolam ratiopharm kan aftage, hvis De tager det hele tiden i adskillige uger.

Langtidsbrug af Alprazolam ratiopharm kan føre til fysisk og psykisk afhængighed. Jo større dosis og jo længere behandling, desto større er risikoen for afhængighed, især hvis De tidligere har haft alkohol- og stofmisbrug. Hos patienter med fysisk afhængighed vil der opstå abstinenssymptomer ved behandlingens ophør. De kan bestå i hovedpine, muskelsmerter, svær angst og anspændthed, søvnforstyrrelser, rastløshed, forvirring og irritabilitet. I alvorlige tilfælde kan følgende symptomer forekomme:

Depersonalisering (uvirkelighedsfølelse over for jeg'et) og derealisering (uvirkeliggørelse), skærpet høresans, myrekryben i arme og ben, følsomhed over for lys, lyd og berøring, hallucinationer og epileptiske anfald.

Abstinenssymptomer kan opstå flere dage efter behandlingens afslutning.

Når behandlingen med Alprazolam ratiopharm afbrydes, kan de symptomer, som gav anledning til behandlingen, vende tilbage, men i en mere intens form. Samtidig vil De kunne opleve stemningsskift, søvnløshed og rastløshed.

Eftersom risikoen for disse bivirkninger er større, når doseringen nedsættes for hurtigt, eller behandlingen stoppes for brat, skal dosis nedsættes gradvist (aftrappes).

Børn

Alprazolam ratiopharm må ikke tages af børn under 18 år, da der ikke er dokumentation for sikkerhed og virkning hos denne aldersgruppe (se afsnit 2 "Tag ikke Alprazolam ratiopharm").

Ældre og svagelige

Lægen kan udskrive en lavere dosis til ældre og svagelige patienter.

Patienter med nedsat leverfunktion

Tal med lægen, hvis De har leverproblemer. Måske skal De have dosis nedsat (se afsnit 2 "Tag ikke Alprazolam ratiopharm").

Patienter med nedsat nyrefunktion

Tal med lægen, hvis Deres nyrer fungerer dårligt. Måske skal De have dosis nedsat.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er især vigtigt for lægen at få kendskab til, om De er i behandling med:

- medicin mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol og itraconazol)
- sovemidler, midler mod psykiatriske lidelser eller bedøvelsesmidler (anæstetika)
- smertestillende midler (f.eks. dextropropoxyphen og opioider)
- medicin mod depression (f.eks. prikbladet perikon, fluoxetin, fluvoxamin, sertralin, nefazodon, imipramin og desipramin)
- medicin mod angst (anxiolytika)
- medicin mod skizofreni (f.eks. clozapin)
- medicin mod epilepsi (f.eks. carbamazepin, phenytoin)
- antihistaminer, der virker beroligende (midler mod allergi, hvor den beroligende effekt er en bivirkning)
- hormonpræparater til prævention (p-piller)
- antibiotika (f.eks. erythromycin, troleandomycin, rifampicin)
- medicin mod hjertesygdom (f.eks. digoxin)
- medicin, der nedsætter blodtrykket (f.eks. diltiazem)
- muskelafslappende medicin
- medicin til behandling af HIV
- cimetidin (medicin mod for meget mavesyre)

Brug af Alprazolam ratiopharm sammen med mad og drikke

Indtag ikke alkohol, mens De tager Alprazolam ratiopharm! Alkohol kan ændre den måde, Alprazolam ratiopharm virker på, og forstærke den beroligende virkning.

Tabletterne indtages bedst ved at synke dem hele med rigeligt væske (f.eks. et glas vand). De må ikke tygges.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

Under graviditet må Alprazolam ratiopharm kun anvendes i enkeltstående tilfælde, når det er klart nødvendigt. Under hele behandlingen med Alprazolam ratiopharm skal De omgående fortælle det til lægen, hvis De prøver at blive gravid eller har mistanke om, at De kan være blevet gravid. Lægen kan så vurdere, om behandlingen skal fortsættes eller afbrydes.

Amning

Hvis De ammer, må De ikke bruge Alprazolam ratiopharm, da alprazolam bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Alprazolam ratiopharm kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Se afsnit 4 for yderligere oplysninger om disse bivirkninger. Bivirkningerne forstærkes af alkohol. Søvnunderskud øger risikoen for nedsat årvågenhed.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Alprazolam ratiopharm

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

3. Sådan skal De tage Alprazolam ratiopharm

Dosering

Tag altid Alprazolam ratiopharm nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Alprazolam 0,25 mg, 0,5 mg & 1 mg tabletter:

Med mindre lægen foreskriver noget andet, er den sædvanlige dosis:

Voksne

Startdosis 0,25 - 0,5 mg alprazolam tre gange dagligt.
Dosis kan øges hver 3. eller hver 4. dag efter behov til:

Vedligeholdelsesdosis: 0,5 - 3 mg alprazolam dagligt i afdelte doser.

Ældre og svagelige patienter, patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion

Startdosis 0,25 mg alprazolam to eller tre gange dagligt.
Hvis patientens tilstand tillader det, kan dosis øges hver 3. eller hver 4. dag efter behov til:

Vedligeholdelsesdosis: Maksimalt 1,5 mg alprazolam dagligt, som fordeles på flere enkeltdoser.
Det anbefales at give en lavere dosis til svagelige eller svækkede patienter med dårlig nyre- eller leverfunktion (0,75 mg alprazolam dagligt).

Alprazolam ratiopharm tabletter fås i styrkerne 0,25 mg, 0,50 mg og 1,0 mg alprazolam, så det er lettere at sammensætte den rette dosis.

Kontakt lægen, hvis De får bivirkninger. Måske skal De have dosis nedsat.

Hvis der er behov for at øge doseringen, skal aftendosis øges først, før doser til indtagelse i dagtimerne øges.

Brugsanvisning

Synk Alprazolam ratiopharm tabletter med rigeligt væske (f.eks. et glas vand). Tabletterne må ikke tygges.

Behandlingens varighed

Behandlingens varighed skal være så kort som mulig.

Hvis tabletterne tages i en længere periode, skal behandlingen nedtrappes. Døgndosis må højst nedsættes med 0,5 mg hver 3. dag.

Generelt bør behandlingen ikke overstige 8-12 uger, inklusive nedtrappingsfasen. Det er dog op til lægen at fastsætte, hvor længe behandlingen bør vare.

Kontakt lægen eller apoteket, hvis De har indtryk af, at virkningen af Alprazolam ratiopharm er for stærk eller for svag.

Hvis De har taget for meget Alprazolam ratiopharm

Kontakt omgående lægen eller skadestuen, hvis De har taget mere af Alprazolam ratiopharm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Overdosering viser sig normalt som sløvhed, der kan udvikle sig til bevidstløshed og koma. Symptomerne ved lettere overdosering er søvnighed, forvirring og sløvhedstilstand. I alvorligere tilfælde kan der opstå bevægeforstyrrelser, muskelafslapning, lavt blodtryk og vejrtrækningsproblemer. Koma kan forekomme i sjældne tilfælde og fører meget sjældent til død.

Graden af overdosering skal bedømmes af en læge, som træffer afgørelse om den videre behandling.

Hvis De har glemt at tage Alprazolam ratiopharm

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

Hvis De holder op med at tage Alprazolam ratiopharm

Efter langvarig brug eller brat afbrydelse af behandlingen kan Deres oprindelige symptomer vende tilbage i en mere intens form. Samtidig vil De kunne opleve stemningskift, angst, søvnløshed og rastløshed.

Ved afbrydelse af behandlingen bør den behandlende læge derfor nedsætte dosis gradvist.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller følger Dem usikker på.

4. Bivirkninger

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

Følgende bivirkninger forekommer især i begyndelsen af behandlingen eller ved store doser. De går normalt over i løbet af behandlingen: Sløvhed, følelsesmæssig blokering, nedsat årvågenhed, forvirring, træthed, hovedpine, svimmelhed, muskelsvækkelse, bevægeforstyrrelser, synsforstyrrelser (f.eks. dobbeltsyn eller tågesyn).

Andre bivirkninger: mavetarmsbesvær (f.eks. forstoppelse, diarré, kvalme og opkastning), manglende appetit, øget appetit og vægtstigning, synkebesvær, lavt blodtryk, nedsat seksuallyst, hudreaktioner, mundtørhed, øget spytdannelse, tilstoppet næse, hurtig hjertebanken, nedsat koncentrationsevne, nedsat spændingstilstand i musklerne, taleforstyrrelser, menstruationsbesvær, ufrivillig vandladning, manglende evne til at tømme blæren, nedsat leverfunktion, gulsot (huden bliver gullig), høje værdier af prolaktin i blodet, øget tryk i øjet (glaukom).

Amnesi

Alprazolam kan give midlertidigt hukommelsestab (anterograd amnesi). Det betyder, at patienter måske ikke kan huske, hvad de har lavet i (sædvanligvis) nogle timer, efter at de tog alprazolam. Risikoen øges med dosis og kan nedsættes ved længere tids uafbrudt søvn (7-8 timer).

Depression

Der er beskrevet nogle få tilfælde af maniske episoder hos patienter med latent depression (d.v.s. depression uden symptomer)

Psykiatriske og paradokse reaktioner

Navnlig hos ældre kan brug af Alprazolam ratiopharm føre til hallucinationer og såkaldte paradokse reaktioner, der omfatter rastløshed, irritabilitet, aggressiv adfærd, mareridt, hallucinationer, vrangforestillinger, upassende adfærd og andre adfærdsproblemer. I så fald bør lægen stoppe behandlingen med præparatet.

Afhængighed

Alprazolam kan føre til fysisk og psykisk afhængighed. Endvidere kan stoffets virkning aftage efter flere ugers behandling. Når behandlingen afbrydes, kan der opstå abstinenssymptomer såsom hovedpine, muskelsmerter, svær angst og anspændthed, søvnforstyrrelser, rastløshed, forvirring og irritabilitet. I alvorlige tilfælde kan følgende symptomer forekomme: Depersonalisering (uvirkelighedsfølelse over for jeg'et) og derealisering (uvirkeliggørelse), skærpet hørelse, myrekryben i arme og ben, følsomhed over for lys, lyd og berøring, hallucinationer og epileptiske anfald. Desuden kan de oprindelige symptomer vende tilbage i en mere intens form.

Der er indberettet tilfælde af misbrug.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

5. Sådan opbevarer De Alprazolam ratiopharm

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares ved temperatur over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Alprazolam ratiopharm indeholder

- Aktivt stof: Alprazolam En tablet indeholder henholdsvis 0,25 mg, 0,50 mg og 1 mg alprazolam.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumdocusat, natriumbenzoat (E210), prægelatineret stivelse, mikrokrySTALLINSK cellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat og kolloid vandfri silica. 0,50 mg tabletter indeholder desuden erythrosin (E127), mens 1 mg tabletter indeholder indigotin (E132).

Alprazolam ratiopharms udseende og pakningsstørrelse

0,25 mg tabletter: Aflange, hvide tabletter med delekærv.

0,50 mg tabletter: Aflange, lyserøde tabletter med delekærv.

1 mg tabletter: Aflange, lyseblå tabletter med delekærv.

Alprazolam ratiopharm 0,25 mg, 0,5 mg & 1,0 mg tabletter fås i pakninger med 10, 20, 30, 40, 50, 60 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Markedsføres i Danmark af

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Fremstiller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Alprazolam ratiopharm, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant i Danmark

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm

Tlf.: 45 46 06 60

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2007.