

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Alprazolam ratiopharm 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 dette lægemiddel 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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 DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ALPRAZOLAM RATIOPHARM

Tag ikke Alprazolam ratiopharm

- hvis du er allergisk over for alprazolam, andre benzodiazepiner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Alprazolam ratiopharm (angivet i pkt. 6)
- hvis du lider af en tilstand, der giver alvorlig muskelsvækkelse (myasthenia gravis)
- hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer
- hvis du somme tider holder op med at trække vejret om natten (søvnapnø)
- hvis du har en alvorlig leversygdom
- hvis du får akut alkoholforgiftning eller forgiftning med andre stoffer, der påvirker nervesystemet

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Alprazolam ratiopharm

- hvis du tidligere har haft et misbrug (alkohol-, medicin- eller stofmisbrug)
- hvis du lider af åndenød eller problemer med at trække vejret
- hvis du lider af nedsat nyrefunktion eller mild til moderat nedsat leverfunktion.

Tal med lægen, hvis dette gælder for dig, da din dosering måske skal nedsættes.

Tag kun Alprazolam ratiopharm, hvis angsten påvirker din dagligdag.

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

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

Virkningen af Alprazolam ratiopharm kan aftage, hvis du 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 du 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 du 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 og teenagere

Alprazolam anbefales ikke til børn og teenagere under 18 år.

Ældre og svagelige

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

Patienter med nedsat leverfunktion

Tal med lægen, hvis du har leverproblemer. Måske skal du have dosis nedsat (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

Patienter med nedsat nyrefunktion

Tal med lægen, hvis dine nyrer fungerer dårligt. Måske skal du have dosis nedsat.

Brug af anden medicin sammen med Alprazolam ratiopharm

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du tager anden medicin eller har taget det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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

- medicin mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, itraconazol, posaconazol eller voriconazol)
- sovemidler, midler mod psykiske 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, clarithromycin, telithromycin)
- 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 og alkohol

Indtag ikke alkohol, mens du 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

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 dette lægemiddel.

Graviditet

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

Amning

Hvis du ammer, må du 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.

Alprazolam ratiopharm indeholder lactosemonohydrat

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ALPRAZOLAM RATIOPHARM

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

Dosering

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Alprazolam 0,5 mg og 1 mg tabletter:

Med mindre lægen foreskriver noget andet, er den anbefalede 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 0,50 mg og 1,0 mg alprazolam, så det er lettere at sammensætte den rette dosis.

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

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, herunder nedtrappingsfasen. Det er dog op til lægen at fastsætte, hvor længe behandlingen bør vare.

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

Hvis du har taget for meget Alprazolam ratiopharm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Alprazolam ratiopharm, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Overdosering viser sig normalt som sløvhed, der kan udvikle sig til bevidstløshed og koma. Symptomerne ved lettere overdosering er søvnighed, mental 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 du har glemt at tage Alprazolam ratiopharm

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

Hvis du holder op med at tage Alprazolam ratiopharm

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

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

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

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).

Følgende bivirkninger er meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter): sløvhed, døsighed.

Følgende bivirkninger er almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): irritabilitet, forvirring, depression, nedsat appetit, koordinationsforstyrrelse, ukoordinerede bevægelser, forringet hukommelse, sløret tale, koncentrationsbesvær, svimmelhed, forstoppelse, kvalme, hovedpine, synsforstyrrelser, svaghed.

Følgende bivirkninger er ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter): muskelsvaghed, højt niveau af prolaktin i blodet, hallucinationer, raserianfald, aggressiv opførsel, fjendtlighed, angst, uro, ændret sexlyst, søvnløshed, unormal tankegang, nervøsitet, stimulation, ufrivillige bevægelser, rysten, hukommelsestab, opkastning, unormal leverfunktion, gulsot (gulfarvning af huden), betændelse i huden, besvær med at holde på vandet, seksuelle problemer, uregelmæssige menstruationer, vægtændring, øget tryk i øjet.

Andre bivirkninger kan forekomme (hyppighed kan ikke estimeres): leverbetændelse, hævelse (især i underben og fødder), følelsesløshed, nedsat årvågenhed, træthed, dobbeltsyn, diarre, øget appetit, synkebesvær, lavt blodtryk, hudreaktioner, tør mund, øget spytdannelse, tilstoppet næse, hjertebanken.

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 (dvs. 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 apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

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

Alprazolam ratiopharm indeholder:

- Aktivt stof: alprazolam.
En tablet indeholder henholdsvis 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).

Udseende og pakningsstørrelser

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

1 mg tabletter: aflange, lyseblå tabletter med delekærv.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller:

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

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

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

Tlf.: 45 46 06 60

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Alprazolam "ratiopharm" 0,5 mg tabletter
Holland:	Alprazolam-ratiopharm 0,5 mg, tabletten
Portugal:	Alprazolam ratiopharm 0,5 mg Comprimidos
Tyskland:	Alprazolam AbZ 0,5 mg Tabletten
Østrig:	Alprazolam "ratiopharm" 0,5 mg - Tabletten

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i februar 2013.