



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 Orifarm 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Alprazolam Orifarm tilhører gruppen af benzodiazepiner. Det virker angstdæmpende.

Du kan bruge Alprazolam Orifarm:

- mod angst og uro
- mod angst i forbindelse med depression
- mod panikangst sammen med psykiatrisk behandling.
- til behandling af alkoholabstinenser.

Lægen kan have givet dig Alprazolam Orifarm til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Alprazolam Orifarm, hvis du:

- er overfølsom over for alprazolam eller et af de øvrige indholdsstoffer
- lider af alvorlig muskeltræthed (myastenia gravis).
- har uregelmæssig vejrtrækning med vejrtræknings-stop under søvn (søvnapnø)
- har svært nedsat leverfunktion
- har akut vejrtrækningsbesvær.

Vær ekstra forsigtig med at tage Alprazolam Orifarm

Tal med lægen inden du tager Alprazolam Orifarm, hvis du:

- har lever- og nyreproblemer
- har eller har haft et alkohol- og/eller medicinmisbrug.
- har eller har haft alvorlige sindslidelser, f.eks. depression med selvmordstanker
- har kronisk lungesygdom. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis.

Du skal være opmærksom på følgende:

- Du kan få hukommelsestab af Alprazolam Orifarm.
- lang tids brug af Alprazolam Orifarm kan øge risikoen for tilvænning, og virkningen af Alprazolam Orifarm kan blive nedsat. Du bør derfor tage Alprazolam Orifarm i så kort tid som muligt.
- Du kan få abstinenser eller sygdommen kan komme igen eller blusse op, hvis du pludselig holder op med at tage Alprazolam Orifarm eller skifter til anden lignende medicin (benzodiazepin).
- Du ikke må drikke alkohol, mens du tager Alprazolam Orifarm.
- Du må ikke give Alprazolam Orifarm til børn og unge under 18 år, da der er stor risiko for tilvænning.

Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger som rastløshed, ophidselse, irritabel 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 Orifarm.

Brug af anden medicin

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 samt stærke vitaminer og mineraler.

Fortæl det til lægen, hvis du tager:

- Medicin mod svamp (f.eks. ketoconazol, itraconazol).
- 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).
- Medicin mod tuberkulose (rifampicin).
- Medicin mod hjertesygdom (digoxin).
- Stærkt smertestillende medicin (dextropropoxyphen, morfin eller morfinlignende midler).
- P-piller.
- Medicin mod højt blodtryk og hjertekrampe (diltiazem).
- Medicin mod migræne (clonidin).
- Medicin mod HIV (HIV-proteasehæmmere f.eks. ritanovir).
- Medicin mod mavesår (f.eks. cimetidin).
- Sovemedicin (fx nitrazepam).
- Beroligende medicin (fx diazepam).
- Medicin mod allergi (antihistaminer).

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis.

Du må ikke drikke alkohol eller grapefrugtjuice, mens du er i behandling med Alprazolam Orifarm. Alkohol og grapefrugtjuice forstærker virkningen af Alprazolam Orifarm.

Hvis du skal opereres, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du tager Alprazolam Orifarm.

Brug af Alprazolam Orifarm sammen med mad og drikke

Du kan tage Alprazolam Orifarm i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal tage tabletterne med et glas vand. Du må ikke tage Alprazolam Orifarm sammen med grapefrugtjuice eller alkohol.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

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

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

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Alprazolam Orifarm, da Alprazolam Orifarm går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner. Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Alprazolam Orifarm kan give bivirkninger (sløvhed, hukommelsestab og muskelsvaghed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Alprazolam Orifarm

Alprazolam Orifarm 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 Orifarm

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

Den sædvanlige dosis er:

Du bør tage Alprazolam Orifarm 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, alkoholabstinenser samt angst og uro i forbindelse med depression:
1 – 3 tabletter på 0,5 mg (dvs. 0,5 - 1,5 mg) 3 gange daglig.

Panikangst:

Startdosis: 1 – 2 tabletter på 0,5 mg (dvs. 0,5 – 1 mg) ved sengetid eller 1 tablet på 0,5 mg 3 gange daglig. 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 daglig.

Ældre:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Startdosis: 1 tablet på 0,25 mg 2-3 gange daglig.

Børn: Alprazolam Orifarm bør ikke anvendes til børn 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 Orifarm. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Alprazolam Orifarm tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Alprazolam Orifarm, 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 Orifarm

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 Orifarm

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Hvis du pludselig holder op med at tage Alprazolam Orifarm, kan du få abstinenser. Symptomerne kan være: Hovedpine, muskelsmerter, angst, anspændthed, rastløshed, forvirring og irritabel adfærd (se også "Bivirkninger").

Desuden kan du opleve, at de symptomer, som Alprazolam Orifarm 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 Orifarm.

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hurtig puls. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Følelse af uvirkelighed i forhold til omverdenen. Kontakt læge.

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

- Gulsot (gulfarvning af hud og det hvide i øjnene). Kontakt læge.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Almen sløjhed, blegthed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt straks læge.
- Følelse af uvirkelighed i forhold til sig selv. Kontakt læge.

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.
- Smarter i brystet.
- Døsighed, svimmelhed.
- Unormale, usikre bevægelser.
- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden.
- Hovedpine, nedsat hukommelse, svækket indlæring og opmærksomhed.
- Taleforstyrrelser, sløret tale.
- Sløret syn.
- Næsetilstopning.
- Nedsat spytdannelse.
- Forstoppelse.
- Mavebesvær som kvalme, opkastning, diaré.
- Vandladningsbesvær.
- Øget sveden.
- Udslæt.
- Udmattethed, træthed, irritabel adfærd.
- Vægtøgning eller vægttab.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Søvnløshed, angst, nedsat seksuel aktivitet eller for-måen, forvirring
- Øget appetit eller nedsat appetit.

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

- Besvimelse.
- Rokkende, vridende bevægelser især med benene.
- Rastløs uro, drømmeforstyrrelser, frygt, nervøsitet, impulsivitet, snakkesalighed. Tal med lægen.
- Rysten.
- Muskeltrækninger, muskelspændinger, muskelkramper, muskelstivhed.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Hurtig vejrtrækning.
- Betændelse i næse, bihuler, svælg og hals med hoste, snue og feber.
- Allergiske hudreaktioner.
- Ufrivillig vandladning.
- Svimmelhed evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Svaghed, varmefølelse.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Seksuel forstyrrelse.
- Øget spytdannelse.

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

- Hæmmet tankevirksomhed, manglende initiativ, langsomme bevægelser. Kontakt læge. Kan være tegn på depression (selvmordsrisiko).
- Hukommelsestab.
- Øget følsomhed over for smerte og berøring.
- Ufrivillige bevægelser af kroppen.
- Appetitløshed.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop.
- Koncentrationsbesvær.
- Vanskelighed med at holde balancen
- Dobbeltsyn.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Rastløshed, ophidselse, irritabel adfærd, truende evt. voldelig adfærd, vrangforestillinger, mareridt, hallucinationer, sindssygdhed, upassende opførsel og en fornemmelse af ændringer i omverdenen. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Øget slimdannelse i bronkierne.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Tilvænning til medicinen.

Tal med læge eller apoteket, hvis en bivirkninger er genende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Alprazolam Orifarm ved temperaturer over 25 °C.
- Tag ikke Alprazolam Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Alprazolam Orifarm 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg og 2 mg tabletter indeholder:

Aktivt stof: alprazolam.
Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, docusatnatrium, natriumbenzoat (E 211), pregelatineret stivelse, mikrokrySTALLINSK cellulose, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica.

Yderligere i Alprazolam Orifarm 0,5 mg: Erythrosin (E 127).

Yderligere i Alprazolam Orifarm 1 mg: Indigotin (E 132).

Alprazolam Orifarms udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Alprazolam Orifarm 0,25 mg er hvide, aflange og med delekærv.
Alprazolam Orifarm 0,5 mg er lyserøde, aflange og med delekærv.
Alprazolam Orifarm 1 mg er lyseblå, aflange og med delekærv.
Alprazolam Orifarm 2 mg er hvide, aflange og med delekærv.

Pakningsstørrelser

0,25 mg; 0,5 mg; 1 mg og 2 mg: 10, 14, 20, 21, 28, 29, 30, 50, 56, 98 og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere:

Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger kan du henvende dig til Orifarm Generics A/S

Denne indlægsseddel blev revideret 02/2010



3 6 8 6 0 0 1 0 1