

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Alprox® 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 Alprox 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. Alproxs virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alprox
3. Sådan skal du tage Alprox
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Alprox
6. Yderligere oplysninger

1. ALPROXS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Alprox tilhører gruppen af benzodiazepiner. Det virker angstdæmpende.

Du kan bruge Alprox:

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

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ALPROX

Tag ikke Alprox, hvis du:

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Alprox

Tal med lægen inden du tager Alprox, hvis du:

- har lever- og nyreproblemer.
- har eller har haft et alkohol- og medicinmisbrug.
- 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 Alprox.
- lang tids brug af Alprox kan øge risikoen for afhængighed, og virkningen af Alprox kan blive nedsat. Du bør derfor tage Alprox 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 Alprox eller skifter til anden lignende medicin (benzodiazepin).
- Du ikke må drikke alkohol, mens du tager Alprox.
- Du må ikke give Alprox til børn og unge under 18 år.

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 ældre.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Alprox.

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 depression.
- 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.
- Beroligende medicin.
- Medicin mod allergi (antihistaminer).

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis.

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

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

Brug af Alprox sammen med mad og drikke

Du skal tage tabletterne med et glas vand. Du må ikke tage Alprox 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 Alprox efter aftale med lægen.

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

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Alprox, da Alprox går over i mælken. 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 Alprox 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 Alprox

Alprox 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 ALPROX

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

Den sædvanlige dosis er:

Du bør tage Alprox 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, rastløshed og anspændthed, 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.

Børn: Du må kun bruge Alprox til børn under 18 år efter aftale med lægen.

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 Alprox. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Alprox tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Alprox, 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 dødsghed, sløret tale, lavt blodtryk, forvirring, kramper, usikre bevægelser, svækket vejtrækning og tab af bevidsthed evt. dyb bevidstløshed.

Hvis du har glemt at tage Alprox

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 Alprox

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Hvis du pludselig holder op med at tage Alprox, 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 **Alprox** 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 **Alprox**.

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

4. BIVIRKNINGER

Alprox 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.
- Øget følsomhed over for smerte og berøring. Kontakt læge.

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

- Svækket vejtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Almen sløjhed, bleghed, 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.
- Smerter 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 formåen, 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.
- Abstinenser ved ophør af behandlingen, som 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, varmekølelse.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Øget sexlyst.
- 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).
- Muskelsvagthed. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Hukommelsestab.
- 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, sindssygdom, 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 generende 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:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. SÅDAN OPBEVARER DU ALPROX

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Alprox ved temperaturer over 25°C.

Opbevar Alprox i originale emballage.

Tag ikke Alprox efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Alprox 0,25 mg, 0,5 mg og 1 mg tabletter indeholder:

Aktivt stof: alprazolam.

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, gelatine, magnesiumstearat.

Alprox udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Alprox er runde og hvide tabletter med delekærv.

Pakningsstørrelser

Alprox 0,25 mg, 0,50 mg og 1,0 mg fås i pakningsstørrelser på 20, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen
og fremstiller:**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI 02200 Espoo
Finland

Repræsentant for Danmark:

Orion Pharma A/S
Møllevej 9
2990 Nivå
Tlf. 4912 6600
opdk@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev sidst revideret december 2007