

Bipacksedel: Information till användaren

Alprazolam Krka d.d.

0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg och 2 mg tabletter
alprazolam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Alprazolam Krka d.d. är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Alprazolam Krka d.d.
3. Hur du använder Alprazolam Krka d.d.
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Alprazolam Krka d.d. ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alprazolam Krka d.d. är och vad det används för

Alprazolam Krka d.d. innehåller den aktiva substansen alprazolam. Den tillhör en grupp av läkemedel som kallas bensodiazepiner (ångestdämpande läkemedel).

Alprazolam Krka d.d. tabletter används hos vuxna för att behandla ångestsymtom som är svåra, funktionsnedsättande eller orsakar patienten mycket stora obehag. Detta läkemedel är endast avsett för korttidsbehandling.

Alprazolam som finns i Alprazolam Krka d.d. kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna information. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Alprazolam Krka d.d.

Använd inte Alprazolam Krka d.d.

- om du är allergisk mot alprazolam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har muskelsjukdomen myastenia gravis
- om du har svåra andningsproblem (t ex kronisk bronkit eller emfysem).

- om du har sömnapné (andningsuppehåll som uppstår i samband med sömn)
- om du har allvarliga leverproblem
- om du har en akut förgiftning orsakad av alkohol eller andra droger som påverkar centrala nervsystemet

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alprazolam Krka d.d. om du:

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har nedsatt leverfunktion
- om du har nedsatt allmäntillstånd
- om du tar andra läkemedel mot psykiska sjukdomar
- om du tar smärtstillande läkemedel som innehåller dextropropoxifen. Denna kombination bör undvikas då det kan ge andningspåverkan
- har varit deprimerad och haft tankar på att begå självmord
- tidigare har missbrukat droger eller alkohol eller har haft svårigheter att sluta ta läkemedel, alkohol eller droger (Se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"). Läkaren kan ge dig särskild hjälp när du ska sluta ta detta läkemedel
- tidigare använt läkemedel mot svår ångest, eftersom din kropp kan vänja sig vid denna typ av läkemedel så att du inte längre får effekt av dem
- om du är äldre, bensodiazepiner och liknande läkemedel ska användas med försiktighet pga. risken för dåsighet och/eller muskelsvaghet som kan leda till fallolyckor, vilket kan ge allvarliga konsekvenser
- var uppmärksam på att effekten av tabletterna kan minska efter att du har använt dem några veckor (tolerans).

Beroende

Användning av Alprazolam Krka d.d. kan leda till fysiskt och psykiskt beroende av läkemedlet. Om du märker att du har svårt att sluta ta detta läkemedel, kan du vara psykiskt beroende av det. Fysiskt beroende betyder att abstinenssymtom uppkommer när behandlingen med detta läkemedel avbryts plötsligt. Risker för beroende ökar med högre dos och längre behandlingstid. För att minska riskerna ska dosen vara så låg som möjligt och behandlingstidens längd så kort som möjligt. Följ läkarens dosrekommendationer. Risker är också större hos patienter som missbrukar eller har missbrukat alkohol eller läkemedel (se även avsnitt 3 "Om du slutar att ta Alprazolam Krka d.d.").

Missbruk

Läkemedelsmissbruk är en känd risk med detta läkemedel (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"). Om detta läkemedel missbrukas kan det leda till överdosering och dödsfall. Följ alltid läkarens dosrekommendationer. Detta läkemedel kan vara begärligt för personer som missbrukar receptbelagda mediciner, och bör förvaras oåtkomligt för andra personer.

Minnespåverkan

Under behandling med Alprazolam Krka d.d. kan ditt minne försämrats. Detta inträffar oftast flera timmar efter det att du har tagit läkemedlet. Kontakta läkaren om du upplever sådana symtom.

Påverkan på sinnesstämning

Användning av Alprazolam Krka d.d. kan öka risken för episoder av hypomani och mani hos patienter med depression. Kontakta snarast läkare om du utvecklar hypomani eller mani.

Behandling med Alprazolam Krka d.d. kan öka risken för att utveckla tankar om att skada dig själv eller begå självmord om du lider av depression. Fråga läkaren innan du påbörjar behandling med Alprazolam Krka d.d.

Om behandling med Alprazolam Krka d.d. är nödvändigt och du är deprimerad eller tidigare har haft självmordstankar eller tankar på att skada dig själv, kan läkaren komma att följa din behandling noggrant. Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus, om du utvecklar tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Barn och ungdomar

Alprazolam rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Alprazolam Krka d.d.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, särskilt läkemedlen nedan då biverkningarna av Alprazolam Krka d.d. kan ändras när de tas samtidigt:

- opioidläkemedel (läkemedel som tas vid svår smärta, viss typ av beroende eller hosta). Ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Alprazolam Krka d.d. samtidigt med opioidläkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att

vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever symtom som dåsighet eller andningssvårigheter (andningsdepression).

- andra läkemedel för att behandla ångest eller depression (t ex nefazodon, fluvoxamin, fluoxetin), eller sömnmedel
- vissa starka smärtstillande läkemedel (t ex morfin, kodein, dextropropoxifen)
- läkemedel för att behandla psykiska sjukdomar som schizofreni (antipsykotika, inklusive klopazepam)
- sömntabletter (tas vid sömnstörningar)
- epilepsiläkemedel (t ex karbamazepin)
- läkemedel för att lindra allergi (antihistaminer)
- läkemedel för att behandla svampinfektioner (t ex ketokonazol, itrakonazol, flukonazol, vorikonazol)
- p-piller
- vissa antibiotika för att behandla infektioner (t ex erytromycin, klaritromycin, telitromycin)
- cimetidin (för att behandla magsår)
- diltiazem (används för att behandla kärlkramp och högt blodtryck)
- digoxin (används vid flera hjärtproblem)
- vissa läkemedel för att behandla HIV (t ex ritonavir)
- rifampicin, ett läkemedel för att behandla tuberkulos
- läkemedel för att behandla astma och bronkit (t ex teofyllin).
- muskelavslappnande läkemedel (då dessa används tillsammans med alprazolam finns det en risk för ett ökad muskelavslappnande effekt vilket kan leda till fall)
- Johannesört (ett traditionellt växtbaserat läkemedel).

Om du ska genomgå en operation och behöver bli nedsövd, berätta för läkaren att du tar Alprazolam Krka d.d.

Alprazolam Krka d.d. med mat, dryck och alkohol

Du kan ta tabletten med eller utan mat. Svälj tabletten tillsammans med en mindre mängd vätska. Det är viktigt att undvika alkohol i samband med behandling med Alprazolam Krka d.d., eftersom kombinationen förstärker vissa biverkningar hos läkemedlet.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Du måste berätta för din läkare omedelbart om du är gravid eller planerar att bli gravid. Observationer hos människa har visat att alprazolam kan vara skadlig för fostret (ökad risk för missbildning (gomspalt)). Alprazolam Krka d.d. ska inte användas under graviditet om inte läkaren anser att det är absolut nödvändigt. Läkaren kommer att bedöma om nyttan med behandlingen överväger risken för det ofödda barnet. Om du tar Alprazolam Krka d.d. fram tills födelsen, berätta det för läkaren eftersom det nyfödda barnet kan få utsättningssymtom när det är fött.

Amning

Använd inte Alprazolam Krka d.d. om du ammar. Alprazolam passerar över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Alprazolam Krka d.d. kan orsaka biverkningar såsom dåsighet, minnesförlust, muskelsvaghet och försämrad koncentrationsförmåga. Din reaktionsförmåga kan därför vara påverkad, särskilt om du inte får tillräckligt med sömn. Dessa

effekter kan förstärkas om du dricker alkohol. Du ska inte köra bil eller använda maskiner under behandling med Alprazolam Krka d.d.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alprazolam Krka d.d. innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Alprazolam Krka d.d.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren kommer att bestämma lämplig dos Alprazolam Krka d.d. för dig, beroende på dina symptom samt utveckling av tolerans. Behandlingen bör helst inledas, följas upp och avslutas av en och samma läkare. Behandlingen inleds ofta med en låg dos som sedan kan ökas vid behov enligt läkares föreskrift. Det tar 1-2 timmar för tabletterna att ge effekt. Om du upplever allvarliga biverkningar efter din första dos kan din dos minskas. Ändra aldrig själv på den dosering som föreskrivits.

Behandling av ångest

Rekommenderad startdos är: 0,25 – 0,5 mg tre gånger dagligen. Läkaren kan öka dosen efter behov. Den rekommenderade underhållsdosen är 0,5 – 3 mg dagligen, fördelat på flera doseringstillfällen.

Äldre och patienter som är känsliga för alprazolams sövande effekt

Startdos är 0,25 mg två till tre gånger dagligen vid behandling av ångestsyndrom. Läkaren kan öka dosen gradvis vid behov.

Behandlingstid

Risken för beroende och missbruk kan öka med dosen och behandlingens längd. Därför ska läkaren förskriva lägsta möjliga effektiva dos och behandlingstid och ompröva behovet av fortsatt behandling ofta (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Den maximala behandlingstiden ska inte överstiga 2-4 veckor. Långtidsbehandling rekommenderas ej. En minskad effekt av läkemedlet kan utvecklas om det används i mer än några veckor.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Användning för barn och ungdomar

Säkerhet och effekt har inte fastställts hos patienter under 18 år. Användning av alprazolam rekommenderas därför inte.

Om du använt för stor mängd av Alprazolam Krka d.d.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta denna förpackning med dig om du söker medicinsk hjälp.

Symtom på överdosering kan vara:

- yrsel
- sömnighet
- andningsproblem
- förvirring
- medvetslöshet
- muskelsvaghet
- ataxi (svårigheter att samordna kroppsrörelser)
- att känna sig kall
- blodtrycksfall
- reaktioner som t.ex. aggressivitet, hallucinationer och upprördhet.

Om du har glömt att använda Alprazolam Krka d.d.

Om du har glömt att ta din dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om det nästan är dags för nästa dos, hoppa över den glömda dos en och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Alprazolam Krka d.d.

Du bör inte sluta att ta Alprazolam Krka d.d. utan att först tala med läkaren eftersom det är viktigt att du i samråd med läkare trappar ner behandlingen långsamt. Om behandlingen avbryts plötsligt kan det leda till abstinenssymtom som huvudvärk, muskelsmärter, svår

ångest, rastlöshet, förvirring, irritation och sömnstörningar. I allvarliga fall kan följande symtom uppstå: förändrad verklighetsuppfattning, förändrad personlighetsupplevelse (en känsla av att du är utanför din egen kropp), känselbortfall och stickande känsla i armar och ben, överkänslighet för ljus, ljud och beröring, hallucinationer och epileptiska anfall (krampanfall). Dessa besvär kan inträffa flera dagar efter att du har slutat ta tabletterna. När behandlingen med alprazolam upphör kan symtom som ursprungligen var orsaken till behandling med Alprazolam Krka d.d. återkomma och med större intensitet än tidigare. Förutom de symtom som anges ovan, kan även humörsvängningar förekomma.

Läkare kommer därför att minska dosen gradvis när behandlingen avslutas. Dosreduktionen sker efter individuellt behov, då nedtrappningen beror på flera faktorer (t ex behandlingstidens längd och din dagliga dos). Läkaren kommer att förklara hur du ska minska dosen gradvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon av följande biverkningar, kontakta läkaren omedelbart då din behandling behöver avslutas:

- Plötsligt väsande andning, svälj- eller andningssvårigheter, svullna ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda (särskilt som påverkar hela kroppen).

Berätta för läkaren så fort som möjligt om du upplever följande symptom, då din dos eller behandling kan behöva ändras:

- En gul missfärgning av ögonvitorna eller huden (gulsot).
- I väldigt sällsynta fall kan behandling med detta läkemedel orsaka reaktioner såsom rastlöshet, upprördhet, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar, raseriutbrott, mardrömmar, hallucinationer eller psykisk sjukdom som kännetecknas av störd verklighetsuppfattning (psykos), olämpligt beteende och andra beteendestörningar. Dessa reaktioner inträffar oftare om du är äldre.
- Depression/depressiva tankar.

Andra biverkningar som kan förekomma är:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- depression
- sömnighet, dåsighet
- svårighet att samordna kroppsrörelser (ataxi)
- problem med minnet
- sluddrande tal (dysartri)
- yrsel, berusningskänsla
- huvudvärk
- förstoppning
- muntorrhet
- trötthet
- irritabilitet

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- minskad aptit
- förvirring
- desorientering (svårighet eller oförmåga att lokalisera sig)
- förändringar i sexuell lust (minskad libido, ökad libido)
- nervositet, oro
- sömnlöshet eller störd sömn (insomni)
- balanssvårigheter och ostadighet (som att känna sig berusad) särskilt under dagen
- onormal koordination
- minskad vakenhet eller koncentration
- svårighet att hålla sig vaken, tröghet
- skakningar eller darrningar
- dimsyn
- illamående
- hudinflammation (dermatit)
- sexuell dysfunktion
- viktförändringar

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- förhöjd sinnesstämning eller överexaltering (mani)
- hallucinationer (att se eller höra saker som inte finns)
- känna sig upprörd eller arg
- minnesförlust (amnesi)
- kräkningar, diarré
- muskelsvaghet
- inkontinens (urinläckage)

- oregelbunden menstruation
- läkemedelsberoende
- abstinenssyndrom

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- hos kvinnor; oregelbunden menstruation eller överproduktion av hormonet prolaktin (hormon som stimulerar mjölkproduktion)
- ökad aptit
- minskad aptit (anorexi)
- hypomani
- känna sig fientlig eller aggressiv
- onormala tankar
- hyperaktivitet
- obalans i nervsystemet. Symtomen kan innefatta snabb puls och ostabilt blodtryck (känna sig yr, berusad eller som att du kommer att svimma).
- ofrivilliga vridande eller tvära rörelser (dystoni)
- upprörd mage
- sväljsvårigheter
- inflammation i levern (hepatit)
- leverproblem (detta visas i blodprov)
- en gul missfärgning av ögonvitorna eller huden (gulsot)
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte eller svalg
- hudreaktioner orsakade av känslighet mot solljus
- svårigheter att urinera eller att kontrollera blåsan
- svullna anklar, fötter eller fingrar
- ökat vätskestryck i ögat, vilket kan påverka din syn
- läkemedelsmissbruk

Tidigare oupptäckt depression kan bli tydlig hos känsliga personer.

Beroende och utsättningssymtom

Det finns en risk att utveckla beroende då man använder läkemedel som Alprazolam Krka d.d., detta ökar risken att drabbas av utsättningssymtom då behandlingen avslutas.

Utsättningssymtom är vanligare om du:

- avslutar behandlingen plötsligt
- har använt höga doser av läkemedlet
- har använt läkemedlet under lång tid
- har en historia av alkohol- eller drogmissbruk

Detta kan orsaka biverkningar såsom huvudvärk och muskelsmärta, svår oro och spänning, rastlöshet, förvirring, humörsvängningar, sömnsvårigheter och irritation. I allvarliga fall kan följande symptom uppträda: överklighetskänsla, depersonalisation, överkänslighet mot ljus, ljud och beröring, domningar och stickningar i händer och fötter, hallucinationer (att, när du är vaken, se eller höra saker som inte finns), darrningar och epileptiska anfall. **Berätta för läkaren om utsättningssymtomen blir värre eller inte går över.**

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Alprazolam Krka d.d. ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är alprazolam. Varje tablett innehåller 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg eller 2 mg alprazolam.
- Övriga innehållsämnen i 0,25 mg tabletten är laktosmonohydrat, majsstärkelse, krospovidon (typ A), povidon K 25, magnesiumstearat (E470b), polysorbat 80.
- Övriga innehållsämnen i 0,5 mg tabletten är laktosmonohydrat, majsstärkelse, krospovidon (typ A), povidon K 25, karminer (E120), magnesiumstearat (E470b), polysorbat 80.

- Övriga innehållsämnen i 1 mg tabletten är laktosmonohydrat, majsstärkelse, krospovidon (typ A), povidon K 25, patentblått V (E131), magnesiumstearat (E470b), polysorbat 80.
- Övriga innehållsämnen i 2 mg tabletten är laktosmonohydrat, majsstärkelse, krospovidon (typ A), povidon K 25, magnesiumstearat (E470b), polysorbat 80.
- Se avsnitt 2: "Alprazolam Krka d.d. innehåller laktos".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

0,25 mg tabletter: vita till nästan vita, runda, bikonvexa tabletter med avfasade kanter. Tabletten har brytskåra på ena sidan och är märkt med 0.25 på den andra sidan, 7 mm i diameter. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

0,5 mg tabletter: ljusrosa, marmorerade, runda, bikonvexa tabletter med avfasade kanter. Tabletten har brytskåra på ena sidan och är märkt med 0.5 på den andra sidan, 7 mm i diameter. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

1 mg tabletter: ljust blågröna till ljusblåa, marmorerade, runda, bikonvexa tabletter med avfasade kanter. Tabletten har brytskåra på ena sidan och är märkt med 1 på den andra sidan, 7 mm i diameter. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

2 mg tabletter: vita till nästan vita, runda, bikonvexa tabletter med avfasade kanter och med brytskåra på båda sidorna. Tabletten är märkt med 2 på båda sidorna av tabletten, på en sida av brytskåran, 9 mm i diameter. Brytskåran är inte till för att dela

tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Alprazolam Krka d.d. finns tillgängliga i kartonger med 10, 20, 30, 50, 60, 100 tabletter i blister.

Alprazolam Krka d.d. finns tillgängliga i kartonger med 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 100x1 tabletter i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-09-09