

Bipacksedel: Information till användaren

Xanor/Xanor Depot

Xanor 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg och 2 mg tabletter/ Xanor Depot 0,5 mg, 1 mg, 2 mg och 3 mg depottabletter.
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 sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Xanor/Xanor Depot är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Xanor/Xanor Depot
3. Hur du tar Xanor/Xanor Depot
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Xanor/Xanor Depot ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xanor/Xanor Depot är och vad det används för

Xanor/Xanor Depot innehåller den aktiva substansen alprazolam och tillhör en grupp läkemedel som kallas bensodiazepiner (ångestdämpande läkemedel).

Xanor/Xanor Depot används hos vuxna för att behandla ångestsymtom som är svåra, funktionsnedsättande eller orsakar patienten mycket stora obehag. Detta läkemedel är endast avsett för korttidsbehandling.

2. Vad du behöver veta innan du tar Xanor/Xanor Depot

Ta inte Xanor/Xanor Depot:

- om du är allergisk mot den aktiva substansen, andra bensodiazepiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har sömnapné (andningsuppehåll som uppstår i samband med sömn)
- om du har muskelsjukdomen myastenia gravis
- om du har svåra andningsproblem
- 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 Xanor/Xanor Depot. Var särskilt försiktig med Xanor/Xanor Depot:

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har nedsatt leverfunktion
- om du har nedsatt allmäntillstånd
- om du är äldre eftersom det finns risk för dåsighet och muskelsvaghet som kan leda till fallolyckor
- 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
- om du missbrukar eller har missbrukat alkohol, narkotika eller läkemedel
- om du har tagit Xanor/Xanor Depot under lång tid eftersom effekten kan minska.

Beroende

Användning av Xanor/Xanor Depot 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 (se avsnitt 3 "Om du slutar att ta Xanor/Xanor Depot"). Risken för beroende ökar med dos och behandlingstidens längd. För att minska riskerna ska dosen vara så låg som möjligt och behandlingstidens längd så kort som möjligt. Följ läkarens dosrekommendationer (se avsnitt 3). Risken är också större hos patienter som missbrukar eller har missbrukat alkohol och läkemedel.

Missbruk

Läkemedelsmissbruk är en känd risk med detta läkemedel (se även avsnitt 4). 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 Xanor/Xanor Depot kan ditt minne försämrats. Detta inträffar oftast flera timmar efter det att du har tagit läkemedlet. Kontakta din läkare om du upplever sådana symtom.

Påverkan på sinnesstämning

Användning av Xanor/Xanor Depot kan öka risken för episoder av hypomani (en lindrigare form av mani) och mani (överaktivt psykiskt tillstånd, överdrivet upprymd och energisk) hos patienter med depression. Kontakta din läkare omedelbart om du utvecklar tecken på hypomani eller mani.

Behandling med Xanor/Xanor Depot kan öka risken för att utveckla tankar om att skada dig själv eller begå självmord om du har depression. Fråga din läkare innan du påbörjar behandling med Xanor/Xanor Depot.

Om behandling med Xanor/Xanor Depot är nödvändigt och du är deprimerad eller tidigare har haft självmordstankar eller tankar på att skada dig själv, kan din läkare 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.

Risk för tandskador

Det är viktigt att borsta tänderna med fluortandkräm två gånger dagligen eftersom Xanor/Xanor Depot i sällsynta fall kan orsaka muntorrhet, vilket kan leda till tandskador om man inte är noga med munhygienen.

Andra läkemedel och Xanor/Xanor Depot

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar Xanor eller Xanor Depot samtidigt som andra läkemedel som används för att behandla vissa tillstånd (se exempel nedan) kan behandlingen med dessa läkemedel eller Xanor/Xanor Depot påverkas. Din läkare kan då behöva justera din dos.

- svår smärta, viss typ av beroende eller hosta (opioidläkemedel). 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. Kontakta läkare om du upplever symtom som dåsighet eller andningssvårigheter (andningsdepression).
- psykiska problem (antipsykotiska läkemedel inklusive klorzapin)
- sömnstörningar (sömntabletter)
- allergi eller höstnuva (vissa antihistaminer)
- om du genomgår en större operation (anestesi)
- svår smärta (narkotiska analgetika som t ex dextropropoxifen)
- problem som ångest eller depression, inklusive vissa antidepressiva medel som innehåller fluoxetin, fluvoxamin eller nefazodon
- hjärtsvikt (digoxin)

- infektioner (antibiotika innehållande erytromycin, klaritromycin eller telitromycin)
- svampinfektioner (itrakonazol, flukonazol, ketokonazol, vorikonazol)
- läkemedel för att behandla kärlkramp och högt blodtryck, som t ex diltiazem
- HIV och AIDS, så kallade HIV-proteashämmare
- halsbränna och magsår, som t ex cimetidin
- astma och luftrörskatarr, som t ex teofyllin
- epilepsi, som t ex karbamazepin
- muskelavslappnande läkemedel. När de används tillsammans med alprazolam kan den muskelavslappnande effekten öka, vilket medför risk för fallskador.

Eventuellt skulle behandlingseffekten även kunna påverkas vid en kombination med följande läkemedel: p-piller, rifampicin (mot infektioner) eller johannesört.

Xanor/Xanor Depot med alkohol

Du bör undvika alkohol i samband med behandling med Xanor/Xanor Depot, eftersom kombinationen kan förstärka vissa biverkningar hos läkemedlet.

Graviditet och amning

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)). Under graviditet får alprazolam endast användas efter att läkare avgjort om nyttan av behandlingen överväger risken för det ofödda barnet och om läkemedlet är lämpligt för dig.

Om du använder Xanor/Xanor Depot fram till födseln, berätta det för din läkare eftersom ditt nyfödda barn kan få abstinensbesvär när det har fötts.

Amning

Använd inte Xanor/Xanor Depot om du ammar. Alprazolam passerar över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Xanor/Xanor Depot kan försämra din reaktions- och koncentrationsförmåga genom att du känner dig dåsig och/eller glömsk. Kör inte bil eller använd maskiner om du påverkas på detta sätt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

Xanor/Xanor Depot innehåller laktos

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

Xanor innehåller natriumbensoat (E 211) och natrium

Xanor 0,25 mg, 0,5 mg och 1 mg tabletter innehåller 0,11 mg natriumbensoat (E 211) per tablett.

Xanor 2 mg tabletter innehåller 0,23 mg natriumbensoat (E 211) per tablett.

Xanor tabletter innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Xanor/Xanor Depot

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

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. 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. Med Xanor tabletter erhålls effekt efter 1-2 timmar medan det tar 5-11 timmar att få full effekt med Xanor Depot depottabletter. När lämplig underhållsdos fastställts tas Xanor tabletter 2-3 gånger dagligen och Xanor Depot depottabletter 1-2 gånger dagligen.

Observera att Xanor Depot depottabletter ska sväljas hela, de får inte delas, tuggas eller krossas! Om Xanor Depot tas en gång dagligen så är det att föredra att ta dosen på morgonen. Ändra aldrig själv på den dos som föreskrivits.

Behandlingens längd: 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.

Användning för barn och ungdomar

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

Om du har tagit för stor mängd av Xanor/Xanor Depot

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

Symtom på överdosering kan vara:

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

Om du har glömt att ta Xanor/Xanor Depot

Om du har glömt att ta din medicin på den vanliga tidpunkten, ta den så snart du kommer ihåg. Om det nästan är dags för nästa dos,

hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du är osäker fråga läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Xanor/Xanor Depot

Du bör inte sluta att ta Xanor eller Xanor Depot utan att först tala med din läkare. Det är viktigt att du i samråd med din läkare trappar ner behandlingen långsamt.

Om behandlingen avbryts plötsligt kan det leda till abstinenssymtom som huvudvärk, muskelsmärtor, 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 Xanor/Xanor Depot återkomma och med större intensitet än tidigare. Förutom de symtom som anges ovan, kan även humörsvängningar förekomma.

Din 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). Fråga din läkare om 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.

Sluta att ta Xanor/Xanor Depot och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Angioödem har observerats men frekvensen är inte känd

Sluta ta Xanor/Xanor Depot och kontakta din läkare snarast möjligt om du får någon av följande biverkningar:

- en gul missfärgning av ögonvitorna eller huden (gulsot)
- reaktioner såsom rastlöshet, upprördhet, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar, raseriutbrott, mardrömmar, sömnlöshet, 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.

Följande biverkningar kan förekomma under behandling med Xanor/Xanor Depot:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- depression
- sederig

- dåsighet
- koordinationssvårigheter
- försämrat minne
- talsvårigheter
- yrsel
- huvudvärk
- förstoppning
- muntorrhet
- utmattning
- irritabilitet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- minskad aptit
- anorexi
- ökad aptit
- förvirringstillstånd
- desorientering
- nedsatt sexuell lust (libido)
- oro
- sömnsvårigheter
- nervositet
- ökad sexuell lust (libido)
- balansstörningar
- koordinationssvårigheter
- extrem trötthet
- skakningar
- koncentrationssvårigheter
- dimsyn
- illamående
- kräkningar
- hudinflammation

- sexuell funktionsstörning
- viktförändring

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- mani (överaktivt psykiskt tillstånd, överdrivet upprymd och energisk)
- hallucinationer
- ilska
- kroppslig oro
- läkemedelsberoende (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")
- minnesförlust
- berusningskänsla
- muskelsvaghet
- inkontinens
- oregelbunden menstruation
- abstinenssyndrom (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- överproduktion av hormonet prolaktin
- hypomani (en lindrigare form av mani)
- aggressivitet
- fientlighet
- vanföreställningar
- rastlöshet
- läkemedelsmissbruk (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")
- obalans i det autonoma nervsystemet (såsom hjärtklappning, ökad salivbildning och nästäppa)
- ofrivilliga muskelsammandragningar
- nedsatt reaktionsförmåga
- talsvårigheter

- lågt blodtryck
- mag- och tarmbesvär
- problem att svälja
- leverinflammation (hepatit)
- problem med leverfunktionen
- gulsot (orsakar gulfärgning av huden och ögonvitorna)
- svullnad i kroppen (ödem)
- hudreaktioner orsakade av solljus
- svårigheter att urinera
- ökat vätskestryck i ögat

Tidigare oupptäckt depression kan bli tydlig vid användning av bensodiazepiner såsom Xanor/Xanor Depot.

Fysiskt och psykiskt beroende kan utvecklas under behandlingen. Om behandlingen avslutas plötsligt kan därför vissa symtom uppstå (se avsnitt 3 "Om du slutar att ta Xanor/Xanor Depot").

Försämring av minnet kan förekomma vilket kan leda till olämpligt beteende (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

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 Xanor/Xanor Depot ska förvaras

Xanor tabletter: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Xanor Depot depottabletter 0,5 mg och 2 mg: Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt (tabletter som förvarats för ljus kan ändra färg).

Xanor Depot depottabletter 1 mg och 3 mg: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Xanor tabletter

- Den aktiva substansen är alprazolam. Varje tablett innehåller 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg eller 2 mg alprazolam.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 96 mg (tabletter 0,25, 0,5 och 1 mg) respektive 192 mg (tabletter 2 mg),

mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, magnesiumstearat, dokusatnatrium med natriumbensoat (E 211), kolloidal kiseldioxid. Se avsnitt 2 "Xanor/Xanor Depot innehåller laktos" och "Xanor innehåller natriumbensoat och natrium" för ytterligare information

Färgämnen: erytrosin E127 (endast tabletter 0,5 och 1 mg), indigokarmin E132 (endast tabletter 1 mg).

Xanor Depot depottabletter

- Den aktiva substansen är alprazolam. Varje depottablett innehåller 0,5 mg, 1 mg, 2 mg eller 3 mg alprazolam.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 222 mg, hypromellos, magnesiumstearat, kolloidal kiseldioxid. Se avsnitt 2 "Xanor/Xanor Depot innehåller laktos" för ytterligare information.

Färgämnen: indigokarmin E132 (endast depottabletter 0,5 och 2 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Xanor tabletter

0,25 mg: vit, oval, 9,0×5,5 mm, skårad, präglad UPJOHN 29

0,5 mg: rosa, oval, 9,0×5,5 mm, skårad, präglad UPJOHN 55

1 mg: violett, oval, 9,0×5,6 mm, skårad, präglad UPJOHN 90

2 mg: vit, avlång, 15,0×4,6 mm, skårad, präglad U94

Tabletter *0,25 mg, 0,5 mg och 1 mg:* tryckförpackningar innehållande 20 och 100 tabletter. Glasburkar innehållande 200 tabletter.

Tabletter *2 mg:* Glasburkar innehållande 20, 100 och 200 tabletter.

Xanor Depot depottabletter

0,5 mg: blå, diameter 9,3 mm, präglad P&U 57

1 mg: vit, diameter 9,3 mm, präglad P&U 59

2 mg: blå, femkantig, präglad P&U 66

3 mg: vit, trekantig, präglad P&U 68

Depottabletter 0,5 mg, 1 mg, 2 mg och 3 mg: tryckförpackningar innehållande 20 och 100 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Nederländerna

Lokal företrädare

Viatrix AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Tillverkare

Pfizer Italia S.r.l.

Località Marino del Tronto

63100 – Ascoli Piceno (AP)

Italien

eller

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1
Komárom, 2900
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-08