

Bipacksedel: Information till användaren

Alprazolam Krka

0,5 mg, 1 mg, 2 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 om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

5. Hur Alprazolam Krka ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alprazolam Krka är och vad det används för

Den aktiva substansen är alprazolam. Den tillhör en grupp av läkemedel som kallas bensodiazepiner (ångestdämpande läkemedel).

Alprazolam Krka 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 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

Använd inte Alprazolam Krka

- är allergisk mot alprazolam, andra bensodiazepiner eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har fått diagnosen *myastenia gravis* (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet)
- har svåra andningsproblem

- har sömnapné-syndrom (andningsuppehåll när du sover)
- har allvarliga leverproblem

Varningar och försiktighet

Rådgör med din läkare innan du börjar ta Alprazolam Krka om du

- märker att effekten av tableterna avtar efter att du har använt dem under några veckor (tolerans).
- är orolig över det fysiska och psykiska beroendet orsakat av alprazolam. Om du inte vill avbryta behandlingen kan du vara psykiskt beroende av detta läkemedel. Om det finns fysiskt beroende kommer avbrytande av behandlingen ge utsättningssymtom (se avsnitt 3, "Om du slutar att ta Alprazolam Krka"). Risken för beroende är större ju högre dos en och ju längre behandlingstiden är. Den är även större hos patienter med tidigare alkohol- eller drogberoende samt om flera olika bensodiazepiner används. För att minska risken ska dosen vara så låg som möjligt och behandlingstiden så kort som möjligt. Följ läkarens dosrekommendationer.
- har missbrukat alkohol, narkotika eller läkemedel.
- har minnesstörningar. Minnesförlust uppstår vanligen flera timmar efter att läkemedlet har intagits.
- får oväntade reaktioner, t ex rastlöshet, upprördhet, irritation, aggressivitet, vanföreställningar, raseriutbrott, mardrömmar, hallucinationer, psykos, olämpligt beteende, förvirring och andra beteendestörningar. Dessa oväntade reaktioner uppstår mycket oftare hos barn och äldre patienter.
- har en kronisk lungsjukdom.
- samtidigt använder alkohol och lugnande läkemedel.
- har fått diagnosen nedsatt njur- eller leverfunktion.
- har fått en psykisk sjukdom.

- är äldre. Bensodiazepiner ska användas med försiktighet hos äldre på grund av risken för sedering och/eller muskelsvaghet vilket kan öka risken för fallolyckor.

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 läkemedel, och bör förvaras oåtkomligt för andra personer.

Behandling med Alprazolam Krka kan öka risken för episoder av hypomani och mani hos patienter med depression. Kontakta snarast din läkare om du utvecklar symtom på hypomani eller mani.

Påverkan på sinnesstämning

Behandling med Alprazolam Krka kan öka risken för episoder av hypomani och mani hos patienter med depression. Kontakta snarast din läkare om du utvecklar symtom på hypomani eller mani.

Behandling med Alprazolam Krka kan öka risken för att utveckla tankar om att skada dig själv eller begå självmord om du lider av:

- depression.

Fråga din läkare innan du påbörjar behandling med Alprazolam Krka.

Om behandling med Alprazolam Krka 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.

Om du ska opereras

Berätta för din läkare att du tar Alprazolam Krka.

Barn och ungdomar

Säkerheten och effekten av alprazolam hos patienter under 18 år har inte fastställts. Alprazolam rekommenderas därför inte för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Alprazolam Krka

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

Vissa läkemedel kan orsaka oönskade effekter om de tas samtidigt som alprazolam. Om du samtidigt tar vissa andra läkemedel kan detta påverka behandlingseffekten. I dessa fall kan din läkare anpassa dina läkemedel eller doseringsinstruktionerna.

Dessa läkemedel innefattar:

Läkemedel som ökar den lugnande effekten av alprazolam:

- sömnpiller och lugnande läkemedel
- antipsykotika och antidepressiva läkemedel
- epilepsiläkemedel
- starka smärtstillande som verkar på det centrala nervsystemet
- lugnande antihistaminer

Läkemedel som ökar effekten av alprazolam, pga. att de minskar dess nedbrytning i levern:

- nefazodon, fluvoxamin, fluoxetin, sertralin (läkemedel mot svår depression)
- cimetidin (används för att behandla magproblem)
- hiv-läkemedel
- dextropropoxifen
- p-piller
- diltiazem (blodtrycksänkare och hjärtmedicin)
- vissa antibiotika (t ex erytromycin, klaritromycin, telitromycin och troleandomycin) och vissa läkemedel för behandling av svampinfektioner (t ex itrakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol)

Läkemedel som minskar effekten av alprazolam, pga. att de ökar dess nedbrytning i levern:

- karbamazepin eller fenytoin (epilepsiläkemedel, vilka också används till andra behandlingar)
- Johannesört (*Hypericum perforatum*, ett växtbaserat läkemedel)
- rifampicin (mot tuberkulos)

Alprazolam kan öka effekten av följande läkemedel:

- digoxin (hjärtmedicin)
- muskelavslappnande medel
- imipramin och desipramin (läkemedel mot svår depression)

- klozapin (antipsykotika). Det finns en ökad risk för andnings- och/eller hjärtstillestånd.

Alkohol förstärker den lugnande effekten av alprazolam.

Samtidig användning av Alprazolam Krka och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för behandling av opioidberoende och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Alprazolam Krka 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 något av dessa symtom.

Kom ihåg att berätta för din läkare nästa gång du besöker honom eller henne att du tar Alprazolam Krka.

Alprazolam Krka med mat, dryck och alkohol

Ta tabletten tillsammans med ett glas vatten eller någon annan vätska.

Alkohol

Drick inte någon alkohol under tiden du tar Alprazolam Krka.

Graviditet, amning och fertilitet

Rådgör med din läkare innan du tar Alprazolam Krka om du är gravid, planerar att bli gravid eller om du ammar.

Alprazolam Krka ska inte användas under graviditet om inte läkaren anser att det är absolut nödvändigt för moderns behandling.

Det finns inga användbara studier från användandet av alprazolam hos gravida kvinnor. Ta inte Alprazolam Krka om du är gravid eller planerar att bli gravid, om inte din läkare anser att det är absolut nödvändigt. Observationer hos människa har visat att substansen alprazolam kan vara skadlig för fostret (ökad risk för missbildning (gomspalt)). Om du är gravid eller planerar att bli gravid ska du rådgöra med din läkare om möjligheten att avbryta behandlingen. Berätta för din läkare om du tar Alprazolam Krka fram tills födelsen, eftersom det nyfödda barnet kan få utsättningssymtom när det är fött. Behandling med hög dos under sen graviditet eller under förlossning kan orsaka sänkt kroppstemperatur, andningspåverkan, minska muskelspänningen samt försämra ätförmågan (*"floppy infant syndrome"*) hos nyfödda.

Amma inte medan du tar Alprazolam Krka. Det finns en risk att det kan påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

På grund av dess lugnande, muskelavslappande effekt och att det orsakar dåsighet, kan alprazolam försämra din reaktions- och koncentrationsförmåga, särskilt i början av behandlingen och om du ej får tillräckligt med sömn. Av denna anledning ska du inte köra bil eller använda maskiner under behandling med Alprazolam Krka.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alprazolam Krka innehåller laktos

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

3. Hur du använder Alprazolam Krka

Läkaren har forskrivit en individuell dos och behandlingstid som är anpassad för dig.

Ta alltid Alprazolam Krka enligt läkarens anvisningar. Behandlingen inleds ofta med en låg dos som sedan ökas vid behov. Ändra eller avbryt aldrig själv doseringen av Alprazolam Krka utan att rådgöra med din läkare. Behandlingen bör helst inledas, följas upp och avslutas av en och samma läkare.

Ge inte Alprazolam Krka till andra.

Observera att Alprazolam Krka depottabletter ska sväljas hela, de får inte delas eller krossas!

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.

Ångest:

Den inledande dosen är vanligen 0,5 mg dagligen. Den terapeutiska dosen är generellt 0,5-3 mg dagligen, antingen vid ett tillfälle eller uppdelat i två doser. Lägre inlednings- och terapeutisk dos rekommenderas för äldre eller försvagade patienter, maximalt 0,5-1 mg dagligen.

Användning för barn och ungdomar

Säkerheten och effekten av alprazolam hos patienter under 18 år har inte fastställts. Alprazolam rekommenderas därför inte för denna åldersgrupp.

Om du använt för stor mängd av Alprazolam Krka

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. Aktivt kol ska ges som omedelbar behandling om patienten är vid medvetande.

Ta denna förpackning med dig om du söker medicinsk hjälp.

En överdos av alprazolam orsakar kraftig trötthet, ataxi (svårigheter att samordna kroppsrörelser) och sänkt medvetandegrad. Sänkning av blodtrycket, medvetslöshet och allvarliga andningsproblem är också möjligt. Alkohol och andra substanser som dämpar det centrala nervsystemet förstärker biverkningarna av alprazolam.

Om du har glömt att använda Alprazolam Krka

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. Ta aldrig dubbel dos eller två doser i tät följd. Försäkra dig om att du tar med dig tillräckligt av Alprazolam Krka när du är på semester eller åker på en resa.

Om du slutar att använda Alprazolam Krka

Tala alltid med din läkare innan du slutar ta Alprazolam Krka eftersom dosen måste minskas gradvis. Alprazolam kan orsaka fysiskt och psykiskt beroende. Risken är störst med höga doser och lång behandlingstid, hos patienter med tidigare alkohol- eller drogmissbruk eller om flera bensodiazepiner kombineras.

Plötsligt avbrytande av behandlingen orsakar utsättningssymtom (t ex huvudvärk, muskelsmärtor, svår ångest, spänning, rastlöshet, förvirring, irritation och i allvarliga fall förändrad personlighetsupplevelse, överklighetskänsla, ökad ljudkänslighet eller hörsel, domningar, stickningar i armar och ben, överkänslighet för ljus, ljud och beröring, hallucinationer och epileptiska anfall). Utsättningssymtom kan uppträda flera dagar efter avslutad behandling.

Av denna anledning **ska behandling med Alprazolam Krka inte avslutas abrupt**, dosen ska minskas gradvis enligt läkarens anvisningar.

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 Alprazolam Krka och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem (frekvensen är inte känd):

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

Sluta ta Alprazolam Krka och kontakta din läkare snarast möjligt om du får något av följande symtom:

- en gul missfärgning av ögonvitorna eller huden (gulsot)
- reaktioner såsom upprördhet, rastlöshet, aggressivitet, irritabilitet, raseriutbrott, vanföreställningar, mardrömmar och 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 biverkningar (*kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare*):

- depression, trötthet, sömnighet och dåsighet, ataxi (koordinationssvårigheter), problem med minnet, talsvårigheter, yrsel, huvudvärk
- förstoppning, muntorrhet
- utmattning, irritabilitet

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

- minskad aptit, ökad aptit
- förvirringstillstånd, desorientering, förändringar i sexuell lust (minskad libido, ökad libido), oro, sömnsvårigheter, nervositet
- balansstörningar, koordinationssvårigheter, koncentrationssvårigheter, svårigheter att hålla sig vaken, känna sig trög, tremor (skakningar)
- dimsyn
- illamående, kräkningar
- hudinflammation (dermatit)
- sexuell dysfunktion
- viktförändring

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

- förhöjd sinnesstämning (mani), hallucinationer, ilska, upprördhet, läkemedelsberoende
- amnesi (minnesförlust), berusningskänsla
- muskelsvaghet
- inkontinens, störningar i menstruationen,

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*):

- överproduktion av hormonet prolaktin
- förhöjd gruntsinnesstämning (hypomani), fientligt eller aggressivt beteende, vanföreställningar, hyperaktivitet, läkemedelsmissbruk (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")
- obalans i nervsystemet (såsom hjärklappning, ökad salivbildning och nästäppa), nedsatt reaktionsförmåga, talsvårigheter, vridande eller ryckiga rörelser (dystoni)
- mag- och tarmbesvär, sväljsvårigheter
- leverinflammation (hepatit), en gul missfärgning av ögonvitrorna eller huden (gulsot), onormal leverfunktion
- hudreaktioner orsakade av känslighet mot solljus
- svårigheter att urinera
- perifert ödem
- ökat tryck i ögat

Alprazolam kan orsaka fysiskt och psykiskt beroende. Se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet".

Abrupt avbrytande av behandlingen med Alprazolam Krka kan leda till utsättningssymtom som ångest, sömnlöshet och kramper (se avsnitt 3 "Om du slutar att ta Alprazolam Krka").

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 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret 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

- Den aktiva substansen är alprazolam. Varje depottablett innehåller 0,5 mg, 1 mg eller 2 mg alprazolam.

- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, hypromellos, magnesiumstearat, indigokarmin E132 (endast i 0,5 mg och 2 mg tabletter), kinolingult E104 (endast i 0,5 mg tabletter). Se avsnitt 2 "Alprazolam Krka innehåller laktos".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alprazolam Krka 0,5 mg: grön-gul, rund, lätt bikonvex.

Alprazolam Krka 1 mg: vit, rund, lätt bikonvex.

Alprazolam Krka 2 mg: ljusblå, rund, lätt bikonvex.

Förpackningsstorlekar: 20, 30, 60, 100 och 100x1 depottabletter
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Försäljning

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

Tillverkare

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

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-28

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på
Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se