

Bipacksedel: Information till användaren

Alprazolam Grindeks 0,25 mg tabletter

Alprazolam Grindeks 0,5 mg tabletter

Alprazolam Grindeks 1 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 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 finns information om följande:

1. Vad Alprazolam Grindeks är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Alprazolam Grindeks
3. Hur du tar Alprazolam Grindeks
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alprazolam Grindeks ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alprazolam Grindeks är och vad det används för

Alprazolam Grindeks är ett lugnande läkemedel och tillhör bensodiazepingruppen.

Alprazolam Grindeks används hos vuxna för behandling av ångestsymtom som är svåra, funktionsnedsättande eller som orsakar patienten mycket stora obehag. Detta läkemedel är endast avsett för korttidsbehandling.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Alprazolam Grindeks

Ta inte Alprazolam Grindeks

- om du är allergisk mot alprazolam, andra benzodiazepiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du lider av en sjukdom som heter myastenia gravis där man har svaga och trötta muskler,
- om du har svåra problem från bröstkorgen eller andningssvårigheter (t.ex. kronisk bronkit eller emfysem),
- om du har "sömnapné" - ett tillstånd där andningen blir oregelbunden, till och med stannar upp under korta perioder, medan man sover,
- om du lider av allvarliga leverproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alprazolam Grindeks:

- om du missbrukar eller har missbrukat alkohol, droger eller läkemedel
- om du har tagit alprazolam under en längre tid eftersom effekten kan minska

- om du har ett nedsatt allmäntillstånd
- om du har problem med lungorna, njurarna eller levern
- om du tar andra läkemedel mot psykisk ohälsa.

Beroende

Användning av Alprazolam Grindeks kan leda till fysiskt och psykiskt beroende av läkemedlet. Risken för beroende ökar med dosen och behandlingens längd. Därför måste behandlingen pågå så kort tid som möjligt. Följ din läkares dosrekommendationer (se avsnitt 3). Du märker psykiskt beroende genom att du inte vill sluta ta läkemedlet. Fysiskt beroende innebär att abstinenssymtom uppstår när behandlingen med detta läkemedel plötsligt avbryts. Risken är också större hos patienter som missbrukar eller har missbrukat alkohol eller läkemedel (se även avsnitt 3, "Om du slutar att ta Alprazolam Grindeks"). Läkemedelsmissbruk är en känd risk med Alprazolam Grindeks. Om detta läkemedel missbrukas kan det leda till överdosering och dödsfall. Följ alltid din läkares dosrekommendationer. Detta läkemedel kan vara eftertraktat av personer som missbrukar receptbelagda läkemedel och bör förvaras utom räckhåll för andra människor.

Minnespåverkan

Under behandling med alprazolam kan ditt minne försämrats. Detta inträffar vanligtvis flera timmar efter att läkemedlet har tagits. Fråga din läkare om du märker ett sådant symptom. För att minska risken bör du se till att du kan få en hel natts sömn (7 till 8 timmar) medan du tar detta läkemedel.

Psykisk sjukdom (psykos)

Om du lider av psykos, en allvarlig psykisk sjukdom som stör ditt beteende, dina handlingar och din självkontroll, är Alprazolam Grindeks inte lämpligt.

Påverkan på sinnesstämningen

Användning av alprazolam kan öka risken för episoder av hypomani (en mildare form av mani) och mani (hyperaktivt psykiskt tillstånd, överdriven upprymdhet och energi) hos patienter med depression. Kontakta din läkare omedelbart om du utvecklar symptom på hypomani eller mani.

Depression, tankar på att skada dig själv eller begå självmord

Behandlingen med alprazolam kan öka risken att utveckla tankar på att skada dig själv eller ta livet av dig om du har depression. Fråga din läkare innan du påbörjar behandling med alprazolam.

Om behandling med alprazolam är nödvändig och om du är deprimerad eller tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller ta livet av dig kommer din läkare att övervaka dig noga. Om du utvecklar tankar på att skada dig själv eller begå självmord, **kontakta snarast läkare eller uppsök vård.**

Äldre

Var särskilt försiktig när du använder alprazolam om du är äldre, eftersom det kan orsaka ökad trötthet och/eller muskelsvaghet som kan öka risken att falla.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts.

Andra läkemedel och Alprazolam Grindeks

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

Effekten av behandlingen kan påverkas om Alprazolam Grindeks används tillsammans med andra läkemedel för att behandla de angivna tillstånden. Din läkare kan behöva justera din dosering.

- Psykiska problem (antipsykotiska läkemedel inklusive klopazipin)
- sömnstörningar (sömntabletter)
- allergier eller hösnuva (vissa antihistaminer)

- om du genomgår en större operation (bedövningsmedel)
- svår smärta (narkotiska smärtstillande läkemedel, t.ex. dextropropoxifen)
- behandling mot drogberoende (substitutionsbehandling)
- problem som ångest eller depression, inklusive vissa antidepressiva läkemedel som innehåller fluoxetin, fluvoxamin, nefazodon eller imipramin
- hjärtsvikt (digoxin)
- infektioner (antibiotika som innehåller erytromycin, klaritromycin eller telitromycin)
- svampinfektioner (itrakonazol, flukonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol)
- läkemedel för att behandla kärlkramp (angina pectoris) och högt blodtryck, såsom diltiazem
- HIV och AIDS (så kallade HIV-proteashämmare, såsom ritonavir)
- halsbränna och magsår, såsom cimetidin eller omeprazol
- astma och bronkit, såsom teofyllin
- epilepsi, såsom karbamazepin
- muskelavslappnande läkemedel. Vid användning tillsammans med alprazolam kan den muskelavslappnande effekten öka och det finns risk att falla.

Samtidig användning av Alprazolam Grindeks och opioider (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för substitutionsterapi och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Men om din läkare ordinerar Alprazolam Grindeks tillsammans med opioider, bör läkaren begränsa dosen och längden av den kombinerade behandlingen.

Berätta för din läkare om alla opioidläkemedel du tar och följ noga din läkares dosrekommendation. Det kan vara bra att informera vänner eller släktingar för att de ska vara medvetna om de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta din läkare när du upplever sådana symtom.

Det är också möjligt att behandlingseffekten av alprazolam kan påverkas av samtidig behandling med något av följande läkemedel: p-piller, rifampicin (mot infektioner) eller johannesört (växtbaserat läkemedel).

Alprazolam Grindeks med alkohol

Du bör avstå från alkohol under behandling med Alprazolam Grindeks, eftersom alkohol kan förändra och förstärka effekten av Alprazolam Grindeks på oförutsägbara sätt.

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 tar detta läkemedel.

Graviditet

Du måste omedelbart tala om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid. Observationer hos människor har visat att alprazolam kan vara skadligt för fostret (ökad risk för missbildning (gomspalt)). Under graviditet får alprazolam endast användas om läkaren har fastställt att fördelarna med behandlingen uppväger riskerna för det ofödda barnet och att läkemedlet är lämpligt för dig. Om du använder Alprazolam Grindeks fram till förlossningen, informera din läkare eftersom ditt nyfödda barn kan utveckla abstinenssymtom efter förlossningen.

Amning

Du ska inte ta Alprazolam Grindeks om du ammar. Alprazolam går över i bröstmjölk. Om din läkare har beslutat att du ska få detta läkemedel måste du sluta amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Även vid användning enligt anvisningarna kan Alprazolam Grindeks förändra reaktionsförmågan i sådan utsträckning att förmågan att köra bil eller använda maskiner försämras. Denna risk är särskilt

hög i början av behandlingen, när dosen höjs, om du inte får tillräckligt med sömn eller om du samtidigt konsumerar alkohol eller tar andra ämnen som påverkar det centrala nervsystemet. Du bör därför helt avstå från att köra bil, använda maskiner eller utföra andra farliga aktiviteter eller åtminstone under de första dagarna av behandlingen. Den behandlande läkaren fattar beslutet i det enskilda fallet.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alprazolam Grindeks innehåller laktos, natrium och natriumbensoat (E211)

Laktos: Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.
Natrium: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, det vill säga det är näst intill "natriumfritt".
Natriumbensoat: Detta läkemedel innehåller 0,12 mg natriumbensoat per tablett.

3. Hur du tar Alprazolam Grindeks

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

Om inte annat ordinerats av läkaren gäller följande dosriktlinjer

Initialdos: I allmänhet är dosen i början av behandlingen 0,25 till 0,5 mg alprazolam tre gånger om dagen.

Underhållsdos: Om det är kliniskt nödvändigt kan din läkare öka din dos upp till 3 mg till 4 mg i små steg, uppdelade i flera doser.

Äldre och känsliga patienter eller försvagade patienter

Om du är en äldre och känslig patient och behöver en lägre dos börjar du normalt med en dos på 0,25 mg två till tre gånger om dagen. Denna dos kan ökas långsamt om det behövs och om du inte får några biverkningar.

Patienter med njur- eller leverproblem

Om du har njur- eller leverproblem kommer din läkare att justera din dos.

Användning för barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år ska inte ta Alprazolam Grindeks.

Hur läkemedlet ska tas

Alprazolam Grindeks ska sväljas. Ta tabletterna med lite vätska (t.ex. ett halvt glas vatten). Tabletterna har en skåra och kan delas i två lika stora doser.

Hur länge behandlingen ska pågå

Risken för beroende och missbruk ökar med dosen och behandlingens längd. Läkaren kommer därför att ordinera lägsta möjliga effektiva dos och behandlingens längd och ofta bedöma behovet av fortsatt behandling.

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

Om du har tagit för stor mängd av Alprazolam Grindeks

Om du har tagit för mycket Alprazolam Grindeks, kontakta din läkare eller sök vård omedelbart. Tecken på (lindrig) överdosering kan vara dåsighet, yrsel, synstörningar, sluddrigt tal, blodtrycksfall, ostadig gång/ostadiga rörelser och muskelsvaghet. Vid kraftig berusning, djup sömn eller medvetlöshet kan andningsförsämring och cirkulationskollaps uppstå. Intensivvårdsövervakning är viktigt.

Bedömning av graden av berusning görs av läkaren, som kommer att besluta om åtgärder för att behandla den.

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.

Om du har glömt att ta Alprazolam Grindeks

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet att ta din dos, hoppa över den missade dosen och fortsätt att ta Alprazolam Grindeks enligt din läkares ordination.

Om du slutar att ta Alprazolam Grindeks

Kontakta alltid din läkare innan du slutar ta Alprazolam Grindeks eftersom dosen måste minskas gradvis. Om du slutar ta tabletterna eller minskar dosen plötsligt kan du få "reboundeffekter" som kan göra att du tillfälligt blir mer orolig eller rastlös eller får svårt att sova. Vissa personer kan också uppleva abstinenseffekter (se avsnitt 4, "Beroende och abstinenssymtom"). Dessa symtom kommer att försvinna när din kropp återställer sig. Om du är orolig kan din läkare berätta mer om detta. Din läkare kommer därför att minska dosen gradvis när behandlingen är avslutad. Dosminskning görs efter individuella behov, eftersom gradvis utsättning beror på flera faktorer (t.ex. behandlingens längd och din dagliga dos). Fråga din läkare om hur du kan minska din dos gradvis.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Anledningar att omedelbart uppsöka läkare

Om du får något av dessa symtom, kontakta din läkare omedelbart eftersom behandlingen kommer att behöva avbrytas. Din läkare kommer sedan att ge råd om hur behandlingen ska avbrytas.

- Behandling med alprazolam kan orsaka allvarliga beteendemässiga eller psykiatriska effekter - till exempel upprördhet, rastlöshet, aggressivitet, irritabilitet, raseriutbrott, överklighetskänslor, mardrömmar och hallucinationer eller annat olämpligt beteende.
- Plötslig väsande andning, svårigheter att svälja eller andas, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda (särskilt sådan som påverkar hela kroppen).

Anledningar att uppsöka läkare så snart som möjligt

Tala om för din läkare så snart som möjligt om du får följande symtom eftersom din dos eller behandling kan behöva ändras:

- Minnesförlust (amnesi)
- Gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot).

Beroende och abstinenssymtom

Det är möjligt att bli beroende av läkemedel som alprazolam medan du tar dem, vilket ökar sannolikheten för att få abstinenssymtom när du avbryter behandlingen. Abstinensbesvär är vanligare om du:

- stoppar behandlingen plötsligt
- har tagit höga doser
- har tagit detta läkemedel under lång tid
- har en historik av alkohol- och drogmissbruk.

Detta kan orsaka effekter som huvudvärk, muskelsmärta, extrem ångest, spänningar, rastlöshet, förvirring, humörförändringar, sömnsvårigheter och irritabilitet.

Vid svåra abstinensfall kan du också få följande symtom: illamående (illamående), kräkningar, svettning, magkramper, muskelkramper, en känsla av överklighet eller avskildhet, att vara ovanligt känslig för ljud, ljus eller fysisk kontakt, domningar och stickningar i fötter och händer, hallucinationer (att se eller höra saker som inte finns där när du är vaken), tremor (skakningar) eller epileptiska anfall. Tala om för din läkare om några abstinensbesvär blir värre eller inte försvinner.

Andra biverkningar som kan uppstå är:

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

- Depression
- Sömnighet och dåsighet
- Ryckiga, okoordinerade rörelser
- Oförmåga att komma ihåg information
- Sluddrigt tal
- Yrsel
- Huvudvärk
- Förstoppning
- Muntorrhet
- Trötthet
- Irritabilitet.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Aptitförlust
- Förvirring och desorientering
- Förändring av din sexlust (män och kvinnor)
- Nervositet eller känsla av oro eller upprördhet
- Sömnlöshet (oförmåga att sova eller störd sömn)
- Problem med balansen och ostadighet (liknar känslan när man är full), särskilt under dagen
- Minskad uppmärksamhet och koncentration
- Oförmåga att hålla sig vaken, tröghetskänsla
- Skakningar eller darrningar
- Dubbelseende eller suddig syn
- Illamående
- Hudreaktioner
- Förändring av vikten

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- Att känna sig upprymd eller överdrivet upphetsad, vilket orsakar ovanligt beteende
- Hallucination (att se eller höra saker som inte finns)
- Känna sig upprörd eller arg
- Kräkningar

- Muskelkramper eller svaghet
- Inkontinens
- Kramper i nedre delen av ryggen och låren, vilket kan vara tecken på en störning av menstruationen
- Läkemedelsberoende
- Abstinenssymtom.

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- Hos kvinnor, oregelbunden menstruation eller produktion av för mycket prolaktin (hormonet som stimulerar mjölkproduktionen)
- Att känna sig fientlig eller aggressiv
- Onormala tankar
- Vridande eller ryckiga rörelser
- Att vara hyperaktiv
- Magbesvär
- Problem med leverfunktionen (detta visas genom blodprov), inflammation i levern (hepatit)
- Obalans i nervsystemet Symtom kan inkludera: snabb hjärtrytm och instabilt blodtryck (känsla av yrsel eller svimning)
- Allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte eller svalg
- Svullnad av vrister, fötter eller fingrar
- Hudreaktion orsakad av känslighet för solljus
- Svårigheter att kissa eller problem med urinblåsan
- Ökat tryck i ögonen, vilket också kan påverka synen
- Läkemedelsmissbruk.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Alprazolam Grindeks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

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.

- Alprazolam Grindeks 0,25 mg tabletter
Varje tablett innehåller 0,25 mg alprazolam.
- Alprazolam Grindeks 0,5 mg tabletter:
Varje tablett innehåller 0,5 mg alprazolam.
- Alprazolam Grindeks 1 mg tabletter:
Varje tablett innehåller 1 mg alprazolam.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat; cellulosa, mikrokristallin (E460); majsstärkelse, pregelatinerad; dokusatnatrium; natriumbensoat (E211); magnesiumstearat (E572); kiseldioxid, kolloidal vattenfri (E551), röd järnoxid (E172) (*endast 0,5 mg tabletter*); indigotin (E132) (*endast 1 mg tabletter*).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alprazolam Grindeks är en vit eller nästan vit oval (10 mm x 5 mm) tablett med brytskåra på ena sidan och "0,25"präglad på den andra sidan.

Alprazolam Grindeks 0,5 mg är en ljusrosa till rosa oval (10 mm x 5 mm) tablett med brytskåra på ena sidan och "0,5"präglad på den andra sidan.

Alprazolam Grindeks 1 mg är en ljusblå till blå oval (10 mm x 5 mm) tablett med brytskåra på ena sidan och "1"präglad på den andra sidan.

Alprazolam Grindeks finns som OPA/Alu/PVC//aluminiumblistar innehållande 10, 20, 30, 50, 60 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettland

Telefon: +371 67083205

E-post: grindeks@grindeks.com

Lokal företrädare

Grindeks Kalceks Sverige

Kontinentplan 2

231 42 Trelleborg

Sverige

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Tyskland	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg Tabletten
Österrike	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg Tabletten
Belgien	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg comprimés
Bulgarien	Алпразолам Гриндекс 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg таблетки
	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tablets
Kroatien	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tablete
Tjeckien	Alprazolam Grindeks
Danmark	Alprazolam Grindeks
Estland	Ixhalanex
Finland	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tabletit
Frankrike	ALPRAZOLAM GRINDEKS 0,25 mg comprimé sécable

	ALPRAZOLAM GRINDEKS 0,5 mg comprimé sécable
	ALPRAZOLAM GRINDEKS 1 mg comprimé sécable
Grekland	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg δισκία
Ungern	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tabletta
Irland	Alprazolam Grindeks 250 microgram, 500 microgram, 1 mg tablets
Italien	Alprazolam Grindeks
Lettland	Ixhalanex 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tablettes
Litauen	Ixhalanex 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tabletės
Luxemburg	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg Pëllen
Nederländerna	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tabletten
Polen	Alprazolam Grindeks
Portugal	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg comprimidos
Rumänien	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg comprimate
Slovakien	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tablety
Slovenien	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tablete
Spanien	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg comprimidos
Sverige	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast i 2024-07-09.