

Bipacksedel: Information till användaren

Alprazolam Orion 0,25 mg, 0,5 mg och 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Alprazolam Orion
3. Hur du tar Alprazolam Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alprazolam Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alprazolam Orion är och vad det används för

Den aktiva substansen är alprazolam och tillhör läkemedelsgruppen bensodiazepiner. Alprazolam verkar genom att påverka den kemiska aktiviteten i hjärnan och minskar på så vis ångest och oro. Den har även rogivande, lugnande och muskelavslappnande verkan.

Alprazolam Orion 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 Orion 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 Orion

Ta inte Alprazolam Orion

- om du är allergisk mot alprazolam eller andra läkemedel innehållande bensodiazepin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en specifik muskelsvaghetsjukdom som heter *myastenia gravis*
- om du lider av svåra andningsproblem
- om du har upprepade långvariga andningsuppehåll under sömnen (sömnapné)
- om du lider av svår leversvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel, om du:

- märker att effekten av tabletterna blir mindre efter några veckors användning (utveckling av tolerans mot läkemedlet)
- märker några oväntade reaktioner, såsom rastlöshet, agitation, irritabilitet, raseriutbrott, mardrömmar, ökad sömnlöshet, hallucinationer, psykos, olämpligt beteende, plötslig förvirring (delirium) eller andra beteenderubbningar. Dessa oväntade reaktioner inträffar oftare hos barn och äldre.

- har en långvarig lungsjukdom
- samtidigt dricker alkohol och tar lugnande medel
- är djupt deprimerad (risk för självmord föreligger)
- har diagnostiserats med nedsatt njur- eller leverfunktion
- har en viss form av glaukom.

Beroende

Användning av Alprazolam Orion 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 Alprazolam Orion"). 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 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 Alprazolam Orion kan ditt minne försämrast. 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 Alprazolam Orion 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 Alprazolam Orion 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 Alprazolam Orion.

Om behandling med Alprazolam Orion 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

Tala om för din läkare att du tar Alprazolam Orion om du ska genomgå en operation.

Barn och ungdomar

Rådfråga din läkare om du är under 18 år. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos patienter under 18 år.

Äldre

Benzodiazepiner och liknande läkemedel ska användas med försiktighet hos äldre, på grund av risken för förstärkt lugnande effekt och / eller muskelsvaghet. Detta kan öka fallrisken vilket ofta kan få allvarliga konsekvenser i denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Alprazolam Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller andra naturprodukter. Kom ihåg att nämna om du nyligen har tagit andra läkemedel.

Vissa mediciner kan ge upphov till oönskade effekter då de tas vid samma tillfälle som alprazolam. Om du samtidigt tar vissa andra mediciner kan detta påverka behandlingen. I sådana fall, kan läkaren behöva ändra din behandling alternativt justera dosen av ditt läkemedel. Sådana mediciner kan exempelvis vara:

Läkemedel som förstärker den lugnande verkan av alprazolam:

- sömntabletter och lugnande mediciner
- mediciner som används för behandling av svåra psykiska sjukdomar (antipsykotika) och vid svår depression (antidepressiva)
- mediciner som används vid behandling av epilepsi
- mediciner som används vid narkos
- vissa starka smärtstillande medel som påverkar centrala nervsystemet
- vissa mediciner som används för att behandla allergier, så kallade sedativa antihistaminer.

Läkemedel som förstärker effekten av alprazolam, eftersom dessa saktar ner nedbrytningen av alprazolam i levern:

- nefazodon, fluvoxamin, fluoxetin, sertralin (för behandling av svår depression)
- cimetidin och omeprazol (för behandling av besvär i magsäcken)
- HIV-läkemedel
- dextropropoxyfen
- p-piller
- diltiazem (för behandling av högt blodtryck och hjärtbesvär)
- vissa antibiotika (t.ex. erytromycin och troleandomycin) samt vissa mediciner för behandling av svampinfektioner (t.ex. itrakonazol och ketkonazol).

Läkemedel som minskar effekten av alprazolam, eftersom de ökar dess metabolism i levern:

- karbamazepin och fenytoin (för behandling av epilepsi och andra sjukdomar)
- johannesört (*Hypericum perforatum*, ett naturläkemedel)
- rifampicin (för behandling av tuberkulos)
- teofyllin.

Alprazolam kan förstärka effekten av följande läkemedel:

- digoxin (för behandling av hjärtbesvär)
- muskelavslappnande medel
- imipramin och desimipramin (för behandling av svår depression)
- klozapin (för behandling av svåra mentala sjukdomar så kallad psykos). Risken för andnings- och/eller hjärtstillestånd ökar.

Alkohol förstärker den lugnande effekten av alprazolam.

Samtidig användning av Alprazolam Orion 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 Orion 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.

Nästa gång du besöker en läkare, tala om att du tar Alprazolam Orion.

Alprazolam Orion med mat, dryck och alkohol

Ta tabletten tillsammans med ett glas vatten alternativt annan vätska.

Alkohol

Drick inte alkohol under behandling med Alprazolam Orion. Alkohol förstärker dåsighetseffekten av alprazolam.

Graviditet och amning

Använd inte Alprazolam Orion under graviditet, såvida din läkare inte anser det vara absolut nödvändigt för moderns behandling.

Erfarenhet om användning av alprazolam hos gravida kvinnor är otillräckliga. Använd inte Alprazolam Orion om du är gravid eller planerar att bli gravid, såvida din läkare inte anser det vara absolut nödvändigt. Observationer på människa har visat att alprazolam kan vara skadligt för fostret. Om du är gravid eller planerar att bli gravid ska du diskutera med din läkare om möjligheten att avbryta behandlingen. Om du använder Alprazolam Orion fram till födseln, berätta det för din läkare eftersom det nyfödda barnet kan uppleva abstinensbesvär.

Amma inte barnet under behandling med detta läkemedel. Detta läkemedel kan påverka det ammande barnet.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

På grund av dess rogivande, muskelavslappnande samt dämpande effekt, kan alprazolam försämra körförmågan och andra uppgifter där extra uppmärksamhet krävs, speciellt vid början av behandlingen eller vid otillräcklig sömn. Undvik därför att köra och använda maskiner vid behandling av Alprazolam Orion.

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.

Alprazolam Orion innehåller laktos

En Alprazolam Orion tablett innehåller laktos (i form av monohydrat): 85,7 mg (0,25 mg tabletter), 85,5 mg (0,5 mg tabletter) eller 171,0 mg (1 mg tabletter). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Alprazolam Orion

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

Behandlingen påbörjas ofta med en låg dos, vilken sedan stegvis ökas vid behov. Ändra inte doseringen, och diskutera med din läkare angående avbrytande av Alprazolam Orion-behandlingen. Det rekommenderas att det är samma behandlande läkare som sätter igång, övervakar och avslutar behandlingen. Användningen av produkter såsom Alprazolam Orion kan leda till fysiskt och psykiskt beroende. Risken ökar med dos och behandlingens längd och är större hos patienter med tidigare alkohol, narkotika- och läkemedelsmissbruk. Ge inte denna medicin till någon annan.

Ängest

Vanligen ges 0,25 till 0,5 mg 3 gånger dagligen då behandlingen påbörjas. Den terapeutiska dosen är vanligtvis 0,5 till 3 mg per dag uppdelad på tre doser. Lägre initiala och terapeutiska doser än vanligt rekommenderas till äldre, till de som är känsliga för effekten av detta läkemedel och till patienter med lever- eller njursvikt.

Den maximala behandlingstiden ska inte överstiga 2–4 veckor. Långtidsbehandling rekommenderas ej.

Alprazolam Orion ska inte användas som det enda läkemedlet vid behandling av depression eller ångest i samband med depression.

Säkerheten och effekten av alprazolam hos patienter yngre än 18 år är inte fastställt. Därför bör inte medicinen användas av patienter i denna åldersgrupp.

Om du har tagit för stor mängd av Alprazolam Orion

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 patienten är vid medvetande bör aktivt kol ges som första hjälp.

Ta med denna förpackning då du uppsöker läkare eller sjukhus.

En alltför hög dos alprazolam orsakar intensiv trötthet, problem med muskelkoordination samt minskad medvetandegrad. Minskat blodtryck, medvetlöshet samt nedsatt andningsförmåga kan också förekomma.

Alkohol och andra medel som leder till minskad kemisk aktivitet i hjärnan ökar biverkningarna av alprazolam.

Om du har glömt att ta Alprazolam Orion

Ta den glömda dosen så snart som möjligt. Om det nästan är dags att ta nästa dos, ta inte den missade dosen. Ta aldrig en dubbel dos eller två doser i följd. Innan du åker på semester eller en resa, se till att du har tillräckligt med Alprazolam Orion med dig.

Om du slutar att ta Alprazolam Orion

Användningen av alprazolam kan ge fysiskt och psykiskt beroende. Risken är störst vid högre doser och längre behandlingstid. Risken är större hos patienter som tidigare haft ett alkohol-, narkotika- eller läkemedelsmissbruk.

Plötsligt avbrytande av behandlingen kan orsaka abstinenssymtom (exempelvis huvudvärk, muskelvärk, svår ångest och oro, sömnstörningar, rastlöshet, förvirring och irritabilitet). I svåra fall depersonalisation (förlorar känslan av ens egen verklighet och känner främlingskap mot sig själv), derealisation (förlorar känslan av verkligheten), exceptionellt god hörsel för normala ljud, domningar och stickningar i armar och ben, överkänslighet mot ljus, ljud och beröring, hallucinationer och kramper. Abstinenssymtom kan uppträda flera dagar efter avslutad behandling. Därför bör **behandling med Alprazolam Orion inte plötsligt avbrytas**; dosen bör minskas gradvis enligt läkarens anvisning.

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.

Biverkningarna, om man får dem, inträffar i allmänhet i början av behandlingen och brukar minska eller försvinna efter en tids användning av läkemedlet eller av minskad dos.

Sluta att ta Alprazolam Orion 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.

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

- dåsighet
- sömnighet
- depression
- glömska
- nedsatt koordination av muskelrörelser och ostadighet (ataxi)
- talsvårigheter
- yrsel
- huvudvärk
- förstoppning
- muntorrhet
- trötthet
- irritabilitet.

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

- minskad aptit
- ökad aptit
- aptitlöshet (anorexi)
- förvirring
- desorientering
- nedsatt eller ökad sexuell lust
- ångest
- sömnsvårigheter
- nervositet
- skakningar
- balansrubbningar
- koordinationssvårigheter
- koncentrationssvårigheter
- ökat behov av sömn
- extrem trötthet
- dimsyn
- illamående
- kräkningar
- hudinflammation
- sexuell funktionsstörning
- viktökning eller viktnedgång.

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

- sjuklig förhöjd grundsinnesstämning (mani)
- hallucinationer
- ilska
- oro
- läkemedelsberoende
- delvis eller total minnesförlust (amnesi)
- berusningskänsla
- muskelsvaghet
- inkontinens
- oregelbunden menstruation
- abstinenssymtom.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- höga nivåer av prolaktin i blodet (ett peptidhormon som utsöndras av främre hypofysen)
- hypomani (mild mani)
- aggression
- fientlighet
- vanföreställningar
- känsla av extrem rastlöshet

- läkemedelsmissbruk
- dysfunktion i autonoma nervsystemet (såsom hjärklappning, ökad salivbildning och nästäppa)
- onormala muskelsammandragningar
- nedsatt reaktionsförmåga
- talsvårigheter
- lågt blodtryck
- mag- och tarmbesvär
- problem att svälja
- inflammation i lever
- problem med levern
- gulsot (orsakar gulfärgning av huden och ögonvitorna)
- plötslig svullnad i hud, slemhinnor eller inre organ (angioödem)
- ljuskänslighet
- oförmåga att tömma urinblåsan (urinretention)
- svullnad som påverkar armar och ben
- ökat vätskestryck i ögat.

Tidigare oupptäckt depression kan bli tydlig vid användning av bensodiazepiner såsom Alprazolam Orion.

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

Plötsligt avbrytande av Alprazolam Orion behandling kan leda till abstinenssymtom, såsom ångest, sömnlöshet och krampanfall (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Alprazolam Orion).

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 eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Alprazolam Orion ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förpackningen innehåller en torkmedelskapsel som skyddar tabletterna mot fukt. Torkmedelskapseln ska inte avlägsnas från förpackningen. Svälj inte torkmedelskapseln.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blisterkartan. 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. En tablett innehåller 0,25 mg, 0,5 mg eller 1 mg alprazolam.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, gelatin, laktosmonohydrat och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alprazolam Orion 0,25 mg tabletter

Vita eller nästan vita, odragerade, ovala med brytskåra, präglade med ORN 51, storlek 9 x 6 mm.

Alprazolam Orion 0,5 mg tabletter

Vita eller nästan vita, odragerade, ovala med brytskåra, präglade med ORN 52, storlek 9 x 6 mm.

Alprazolam Orion 1 mg tabletter

Vita eller nästan vita, odragerade, platta, runda, fasade kanter med brytskåra, präglade med ORN 50, Ø9 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Burk av högdensitetspolyeten (HDPE) med en torkmedelskapsel och skruvlock (HDPE).

Förpackningsstorlekar

20, 30 50 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-01-16