

Bipacksedel: Information till användaren

Alprazolam STADA 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 bipacksedel, 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. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Alprazolam Stada är och vad det används för

Alprazolam Stada innehåller den aktiva substansen alprazolam och tillhör en grupp läkemedel som kallas "bensodiazepiner" (ångestdämpande läkemedel).

Alprazolam Stada används hos vuxna för behandling av ångestsymtom som är svåra, funktionsnedsättande eller orsakar patienten mycket stora obehag.

Detta läkemedel är endast avsett för korttidsbehandling.

Alprazolam som finns i Alprazolam Stada 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 Stada

Ta inte Alprazolam Stada

- om du är **allergisk** mot alprazolam, andra benzodiazepiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av ett tillstånd som kallas "**sömnapné**" där du ibland slutar andas under en kort tid medan du sover.
- om du har muskelsjukdomen **myasthenia 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.

Tala med din läkare om du är osäker på något av ovanstående.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Alprazolam Stada:

- om du **missbrukar** eller har missbrukat alkohol, narkotika eller läkemedel

- om du har tagit Alprazolam Stada under lång tid eftersom effekten kan minska
- om du har nedsatt allmäntillstånd
- om du har problem med dina lungor, njurar eller lever
- om du tar smärtstillande läkemedel som innehåller dextropropoxifen. Denna kombination bör undvikas då det kan ge andningspåverkan
- om du tar andra läkemedel mot psykiska sjukdomar.

Användning av Alprazolam Stada kan leda till **fysiskt och psykiskt beroende** av läkemedlet. Risken för beroende ökar med dos och behandlingstidens längd. Därför måste behandlingstiden vara så kort som möjligt. Följ läkarens dosrekommendationer (se avsnitt 3). 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 Stada"). Risken är också större hos patienter som missbrukar eller har missbrukat alkohol och läkemedel.

Läkemedelsmissbruk är en känd risk med detta läkemedel. 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.

Under behandling med Alprazolam Stada kan **ditt minne försämrats**. Detta inträffar oftast flera timmar efter det att du har tagit läkemedlet. Kontakta din läkare om du upplever sådana symptom.

Om du lider av psykos, en allvarlig psykisk sjukdom som stör ditt beteende, handlingar och självkontroll, så är behandling med Alprazolam Stada inte lämpligt.

Påverkan på sinnesstämning

Användning av Alprazolam Stada 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 Stada 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 Stada.

Om behandling med Alprazolam Stada 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.

Äldre

Var särskilt försiktig när du använder Alprazolam Stada om du är äldre, på grund av risken för ökad trötthet och / eller muskelsvaghet, som kan öka risken för att falla.

Barn och ungdomar

Alprazolam Stada rekommenderas inte för användning av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Alprazolam Stada

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 Stada används tillsammans med andra läkemedel som används för att behandla nedanstående tillstånd. Din läkare kan då behöva justera din dos.

- **psykiska problem** (antipsykotiska läkemedel inklusive klozapin)
- **sömnstörningar** (sömntabletter)

- **allergi** eller hösnuva (vissa antihistaminer)
- om du genomgår en **större operation** (anestesi)
- **svår smärta** (narkotiska analgetika som t.ex. dextropropoxifen)
- **behandling mot drogberoende** (ersättande behandling)
- problem som **ångest eller depression**, inklusive vissa antidepressiva medel som innehåller fluoxetin, fluvoxamin, nefazodon eller imipramin
- **hjärtsvikt** (digoxin)
- **infektioner** (antibiotika) innehållande erytromycin, klaritromycin eller telitromycin
- **svampinfektioner** (itraconazol, flukonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol)
- läkemedel för att behandla **kärlkramp** och **högt blodtryck**, som t.ex. diltiazem
- **hiv och AIDS**, så kallade hiv-proteashämmare, som t.ex. ritonavir
- **halsbränna och magsår**, som t.ex. cimetidin eller omeprazol
- **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.

Samtidig användning av Alprazolam Stada 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 Stada 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.

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

Alprazolam Stada med mat, dryck och alkohol

Du ska **inte** dricka alkohol när du tar Alprazolam Stada eftersom kombinationen kan göra dig sömning.

Tabletterna bör tas tillsammans med lite vätska och kan tas med eller utan mat.

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 din läkares noggranna värdering av nyttan i förhållandet till risken. Din läkare avgör om nyttan av behandlingen överväger risken för det ofödda barnet och om läkemedlet är lämpligt för dig.

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

Amning

Använd inte Alprazolam Stada om du ammar. Alprazolam passerar över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Alprazolam Stada 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alprazolam Stada innehåller laktos, natriumbensoat och natrium.

Laktos: Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Natriumbensoat: Detta läkemedel innehåller 0,12 mg natriumbensoat per tablett.

Natrium: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Alprazolam Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Behandlingen bör helst inledas, följas upp och avslutas av en och samma läkare. Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig.

Rekommenderad dos är:

- Initialdos: 0,25 - 0,5 mg tre gånger dagligen.
- Underhållsdos: 0,5 mg - 3 mg dagligen, uppdelat i separata doser som din läkare har förskrivit.

Detta läkemedel är endast avsett för korttidsbehandling. 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.

Tabletterna bör tas tillsammans med lite vätska. Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Patienter med andningssvårigheter

Om du lider av andningssvårigheter (kronisk respiratorisk insufficiens) kan din läkare ordinera dig en lägre dos. Alprazolam Stada får inte användas av patienter med allvarliga andningssvårigheter.

Äldre patienter eller patienter med njur- och/eller leverproblem

Dessa patienter kan behöva en lägre dos. Din läkare kommer att avgöra din individuella dos.

Om du har tagit för stor mängd av Alprazolam Stada

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.

Symtom på överdosering kan vara:

- yrsel
- sömnighet
- andningsproblem
- förvirring
- medvetlöshet
- muskelsvaghet
- svårigheter att samordna kroppsrörelser (ataxi)

- reaktioner som t.ex. aggressivitet, hallucinationer och rastlöshet.

Om du har glömt att ta Alprazolam Stada

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 tablett. Om du är osäker fråga läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Alprazolam Stada

Rådgör alltid med din läkare innan du avbryter behandlingen. Det är viktigt att du i samråd med din läkare trappar ner behandlingen långsamt.

Om behandlingen avbryts plötsligt kan det leda till utsättningssymtom som huvudvärk, muskelsmärter, svår ångest, rastlöshet, förvirring, irritation och sömnstörningar.

I allvarliga fall kan följande symptom 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 Stada 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 detta läkemedel 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 rapporterats men frekvensen är inte känd (förekommer hos ett okänt antal användare).

Sluta ta Alprazolam Stada och kontakta din läkare snarast möjligt om du får någon av följande biverkningar:

- en gul missfärgning av ögonvitrorna eller huden (gulstot)
- motsägelsefulla reaktioner såsom ångest, rastlöshet, upprördhet, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar, raseriutbrott, mardrömmar, ökad sömnlöshet, förnimmelser av saker som inte finns (hallucinationer), svår psykisk sjukdom där kontrollen över det egna beteendet och handlingarna rubbas (psykos), olämpligt beteende och andra beteendestörningar. Dessa motsägelsefulla reaktioner inträffar oftare hos äldre patienter
- depression/depressiva tankar.

Följande biverkningar kan förekomma under behandling med Alprazolam Stada

Du kan rådfråga din läkare med jämna mellanrum. Tala om för honom under dessa rutinmässiga undersökningar, om du upplever eller upplevt någon av följande möjliga biverkningar.

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

- depression
- domningskänsla (sederig)
- dåsig
- koordinationssvårigheter (ataxi)
- försämrat minne
- talsvårigheter
- yrsel
- huvudvärk
- förstoppning
- muntorrhet
- utmattning
- irritabilitet.

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

- minskad aptit,
 - aptitlöshet (anorexi)
 - ökad aptit
 - förvirring
 - desorientering
 - nedsatt sexuell lust
 - oro
 - sömnsvårigheter
 - nervositet
 - ökad sexuell lust
-
- känner sig ostadig när du står eller går (balansstörningar)
 - koordinationssvårigheter
 - extrem trötthet
 - känsla av håglöshet (letargi)
 - skakningar eller darrningar
 - 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)
- se eller höra saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- ilska
- kroppslig oro eller rastlöshet (agitation)
- läkemedelsberoende (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”)
- minnesförlust
- berusningskänsla
- muskelsvaghet
- inkontinens
- oregelbunden menstruation
- abstinenssyndrom (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- överproduktion av hormonet prolaktin
- hypomani (överdrivet upprymd, lindrigare form av mani)
- aggressivitet eller fientlighet

- vanföreställningar
- rastlöshet (psykomotorisk hyperaktivitet)
- läkemedelsmissbruk (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")
- obalans i det autonoma nervsystemet (såsom hjärklappning, 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 av vrister, fötter eller fingrar (perifert ödem)
- hudreaktioner orsakade av solljus
- svårigheter att urinera eller blåskontrollproblem
- ökat vätskestryck i ögat.

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

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

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 (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 Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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 tablett innehåller 0,5 mg eller 1 mg alprazolam.
- Övriga innehållsämnen är natriumdokusat, natriumbensoat, pregelatiniserad stärkelse, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Alprazolam Stada tabletter 0,5 mg innehåller även erytrosin aluminiumlack (färgämne E127).
Alprazolam Stada tabletter 1,0 mg innehåller även indigokarmin aluminiumlack (färgämne E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alprazolam Stada 0,5 mg: rosa, ovala, skårade tabletter

Alprazolam Stada 1 mg: ljusblå, ovala, skårade tabletter

Förpackningsstorlekar:

0,5 mg: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 84, 90, 100, 200, 250, 500 och 1000 tabletter i tryckförpackning.

1 mg: 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 84, 90, 100, 200, 250, 500 och 1000 tabletter i tryckförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstr. 1

84529 Tittmoning

Tyskland

Stada Arzneimittel Gesellschaft m.b.H.

Muthgasse 36/2

A-1190 Wien

Österrike

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast:

2024-04-04