

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Xanor Depot 0,5 mg, 1 mg ja 2 mg depottabletit alpratsolaami**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Xanor Depot on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Xanor Depot -valmistetta
3. Miten Xanor Depot -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Xanor Depot -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Xanor Depot on ja mihin sitä käytetään**

Xanor Depot -valmisteen vaikuttava aine on alpratsolaami. Se kuuluu bentsodiatsepiinien lääkeaineryhmään (ahdistusta lievittävät lääkkeet).

Xanor Depot -valmistetta käytetään ahdistusoireiden hoitoon aikuisille, kun oireet ovat vaikeita, toimintakykyä heikentäviä tai aiheuttavat potilaalle äärimmäistä psyykkistä kuormitusta. Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen käyttöön.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Xanor Depot -valmistetta**

##### **Älä käytä Xanor Depot -valmistetta**

- jos olet allerginen alpratsolaamille, bentsodiatsepiini-tyyppisille lääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on myastenia gravis (vaikeaa lihasheikkoutta aiheuttava sairaus)
- jos sinulla on vakava hengitysvajaus
- jos sinulla on vaikea uniapnea (unen aikana ilmeneviä hengityskatkoksia)
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Xanor Depot -valmistetta,

- jos sinulla on heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos yleistilasi on heikentynyt
- jos olet iäkäs.

Bentsodiatsepiineja ja niiden sukuisia valmisteita tulee käyttää varoen iäkkäillä potilailla. Ne voivat aiheuttaa liiallista sedaatiota ja/tai lihasheikkoutta, ja sen myötä kaatumisia. Kaatuminen aiheuttaa usein vakavia seurauksia tässä potilasryhmässä.

## Lapset ja nuoret

Valmisteen käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

## Muut lääkevalmisteet ja Xanor Depot

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Hoidon teho voi muuttua, jos otat Xanor Depot -valmisteen kanssa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä tai alkoholia. Kerro siis hoitavalle lääkärille, jos käytät muita lääkkeitä samanaikaisesti.

Seuraavat lääkkeet voivat voimistaa Xanor Depot -valmisteen keskushermostoa lamaavaa vaikutusta

- psykoosilääkkeet
- unilääkkeet
- masennuslääkkeet
- opioidit. Opioidien (kipulääkkeet, yskänlääkkeet, korvaushoito) käytön yhteydessä ilmenevä keinoitekoinen hyvinvointitunne (euforia) voi voimistua ja lisätä psyykkistä riippuvuutta.
- epilepsialääkkeet
- nukutuslääkkeet. Jos joudut leikkaukseen, kerro lääkärillesi, että käytät Xanor Depot -valmistetta.

Xanor Depot -valmisteen ja opioidien (voimakkaita kipulääkkeitä, korvaushoidossa käytettäviä lääkkeitä ja tiettyjä yskänlääkkeitä) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Xanor Depot -valmistetta samanaikaisesti opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi opioideista, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annossuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista opioidien kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Yhteisvaikutuksia voivat aiheuttaa myös

- ketokonatsoli ja itakonatsoli ja muut samantyyppiset sieni-infektioiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet
- sisapridi (ruoansulatuskanavan tyhjenemisen nopeuttamiseen).

Xanor Depot -annostasi on ehkä pienennettävä, jos käytät samanaikaisesti

- nefatsodonia (masennuksen hoitoon)
- fluvoksamiinia (masennuksen hoitoon)
- simetidiiniä (mahahaponestolääke)
- fluoksetiinia (masennuksen hoitoon)
- sertraliinia (masennuksen hoitoon)
- dekstropropoksifeenia (kivun hoitoon)
- ehkäisytabletteja
- diltiatseemia (sydän- ja verisuonitautien hoitoon)
- makrolidiantibiootteja, kuten erytromysiinia, klaritromysiinia, telitromysiinia ja troleandomysiinia (infektioiden hoitoon)
- digoksiini (sydänlääke).

## Xanor Depot ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Jos otat Xanor Depot -depottabletin samanaikaisesti ruoan kanssa, lääkkeen imeytyminen hidastuu. Elimistöön imeytyvän lääkkeen määrä pysyy kuitenkin samana.

Älä käytä alkoholia Xanor Depot -hoidon aikana, koska se voimistaa Xanor Depot -valmisteen rauhoittavaa ja keskushermostoa lamaavaa vaikutusta.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana, imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### *Raskaus*

Kysy lääkäriltä neuvoa aina ennen kuin käytät Xanor Depot -valmistetta raskauden aikana.

Alkuraskauden bentsodiatsepiinien käyttö saattaa lisätä huuli-suulakihalkioiden riskiä. Keski- ja loppuraskauden aikainen lääkitys vaikuttaa sikiöön ja pienetkin annokset voivat aiheuttaa ns. velton lapsen oireyhtymää ja painon nousun hidastumista. Suuria annoksia käytettäessä on vastasyntyneillä todettu hengitysvaikeuksia ja alilämpöä sekä vieroitusoireita synnytyksen jälkeen.

#### *Imetys*

Xanor Depot -valmisteen käyttöä imetysaikana ei suositella. Alpratsolaamia erittyy pieniä määriä äidinmaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Xanor Depot -hoitoon mahdollisesti liittyvät haittavaikutukset, kuten väsymys, muistamattomuus, heikentynyt keskittymiskyky ja lihastoimintojen heikentyminen, heikentävät reaktiokykyä ja voivat siten vaikuttaa haitallisesti ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Ota tämä huomioon erityistä tarkkaavaisuutta vaativissa tehtävissä, kuten autoa ajettaessa.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Xanor Depot sisältää laktoosia**

Tämä lääke sisältää pienen määrän laktoosia (maitosokeria). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Xanor Depot -valmistetta käytetään**

Käytä Xanor Depot -depottabletteja juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää annostuksen ja sovittaa sen sinulle yksilöllisesti.

Noudata aina lääkärin määräystä ja lääkepakkauksen etiketissä olevia ohjeita.

On suositeltavaa, että sama lääkäri aloittaa potilaan hoidon, seuraa sitä ja myös lopettaa hoidon.

Huomaa, että lääkkeen täysi vaikutus saavutetaan vasta 5–11 tunnin kuluttua annoksen ottamisesta.

*Niele depottabletti kokonaisuena. Depottablettia ei saa pureskella, murskata eikä puolittaa.*

#### Aikuiset

##### *Ahdistuneisuus*

Hoito aloitetaan tavallisesti annoksella 0,5 mg. Normaaliannos on 0,5–4 mg vuorokaudessa 1–2 antokertaan jaettuna.

Jos annostus on kerran vuorokaudessa, annos suositellaan otettavaksi aamuisin.

Iäkkäille ja heikkokuntoisille potilaille suositellaan käytettäväksi pienimpiä mahdollisia annoksia (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

#### *Hoidon kesto*

Riippuvuuden ja väärinkäytön riski voi kasvaa annoksen kasvaessa ja hoidon pitkittyessä. Lääkäri määrää siksi mahdollisimman pienen tehoavan annoksen mahdollisimman lyhyeksi aikaa ja arvioi hoidon jatkamisen tarpeen usein (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Hoidon kesto saa olla korkeintaan 2–4 viikkoa. Pitkäaikaista hoitoa ei suositella.

#### **Jos otat enemmän Xanor Depot -depottabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren annoksen lääkettä tai esim. lapsi on vahingossa ottanut lääkettä, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskin arviointia ja neuvojen saamista varten.

#### **Jos unohtat ottaa Xanor Depot -depottabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

#### **Jos lopetat Xanor Depot -depottablettien käytön**

Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita. Näitä voivat olla päänsäryt, lihassärky, vaikea ahdistuneisuus, jännittyneisyys, levottomuus, sekavuus, ärtyvyys ja unettomuus.

Myös alun perin lääkityksen käyttöön johtaneet oireet saattavat palata aiempaa voimakkaampina.

Vaikeissa tapauksissa voi ilmetä seuraavia oireita: derealisaatio, depersonalisaatio, kuulon herkistyminen, raajojen tunnottomuus ja kihelmöinti, valo-, melu- ja kosketusyliherkkyys, hallusinaatiot tai epileptiset kohtaukset.

Vieroitusoireiden välttämiseksi on annosta pienennettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Mahdolliset haittavaikutukset ilmaantuvat yleensä hoidon alussa. Haittavaikutukset vähenevät tai häviävät kokonaan, kun hoitoa jatketaan tai annosta pienennetään.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa esiintymistiheyden ja –paikan mukaan.

#### **Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä):**

Väsytys, uneliaisuus, masentuneisuus, muistin huononeminen, haparointi, puheen puuroutuminen, huimaus, päänsärky, ummetus, suun kuivuuksuus, voimattomuus, ärtyvyys.

#### **Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta):**

Vähentynyt ruokahalu, sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, alentunut sukupuolivietti, lisääntynyt sukupuolivietti, ahdistuneisuus, unettomuus, hermostuneisuus, vapina, tasapainohäiriö, koordinaation häiriöt, keskittymisvaikeudet, liikaunisuus, tokkuraisuus, näön hämärtyminen, pahoinvointi, oksentelu, ihotulehdus, seksuaalinen toimintahäiriö, painon nousu tai lasku.

#### **Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):**

Mania, hallusinaatiot, raivonpuuskat, kiihtymys, muistamattomuus, lihasheikkous, virtsan pidätyskyvyttömyys, kuukautisten epäsäännöllisyys, lääkerippuvuus, vieroitusoireyhtymä.

**Muut raportoidut haittavaikutukset (esiintyvyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä sen arviointiin):**

Veren suuri prolaktiinipitoisuus (aivolisäkkeen etulohkon erittämä peptidihormoni), hypomania (lievä mania), aggressiivisuus, vihamielisyys, ajatusharhat, yliaktiivisuus, autonomisen hermoston häiriö, lihasjänteyshäiriö, ruoansulatuselimistön häiriöt, maksatulehdus, maksan toimintahäiriö, keltaisuus, angioedeema (kohtauksittainen äkillinen rajoittunut turvotus ihossa, limakalvoissa tai sisäelimissä), valoherkkyysreaktio, virtsaumpi, ääreisturvotus, silmänpaineen kohoaminen, väärinkäyttö.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Xanor Depot -depottablettien säilyttäminen**

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kartonkikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

**6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Xanor Depot sisältää**

- Vaikuttava aine on alpratsolaami.

*0,5 mg depottabletti:* Yksi tabletti sisältää 0,5 mg alpratsolaamia

*1 mg depottabletti:* Yksi tabletti sisältää 1 mg alpratsolaamia

*2 mg depottabletti:* Yksi tabletti sisältää 2 mg alpratsolaamia.

- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (221,7 mg), hypromelloosi, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti. Väriaine: indigokarmiini (E 132) (*0,5 mg ja 2 mg depottabletti*).

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

*0,5 mg depottabletit:* Sininen, pyöreä depottabletti, jossa merkintä ”P&U 57”.

*1 mg depottabletit:* Valkoinen, pyöreä depottabletti, jossa merkintä ”P&U 59”.

*2 mg depottabletit:* Sininen, viisikulmainen depottabletti, jossa merkintä ”P&U 66”.

Pakkauskoost:

20 ja 100 depottablettia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Alankomaat

#### **Paikallinen edustaja**

Pfizer Oy  
Puh: (09) 4300 40

#### **Valmistaja**

Pfizer Italia S.r.l.  
Ascoli Piceno (AP)  
Italia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.11.2021.**

## Bipacksedeln: Information till användaren

### Xanor Depot 0,5 mg, 1 mg och 2 mg depottabletter alprazolam

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Xanor Depot är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Xanor Depot
3. Hur du använder Xanor Depot
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xanor Depot ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Xanor Depot är och vad det används för**

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

Xanor Depot används hos vuxna för att behandla ångestsymtom som är allvarliga, funktionsnedsättande eller medför mycket stark oro för patienten. Detta läkemedel ska enbart användas under korta perioder.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Xanor Depot**

**Använd inte Xanor Depot:**

- om du är allergisk mot bensodiazepiner, mot alprazolam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har myastenia gravis (sjukdom som orsakar svår muskelsvaghet)
- om du har svåra andningsproblem (andningsinsufficiens)
- om du har sömnapné (andningsuppehåll som uppstår i samband med sömn)
- om du har svår leversvikt.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Xanor Depot depottabletter,

- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har andningssvårigheter
- om du har nedsatt allmänstillstånd
- om du är äldre.

Bensodiazepiner och relaterade produkter skall användas med försiktighet hos äldre patienter. De kan förorsaka sederig och/eller muskelsvaghet, som kan bidra till att man faller. Fall har ofta allvarliga konsekvenser för äldre patienter.

## Barn och ungdomar

Användning av Xanor Depot rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år.

## Andra läkemedel och Xanor Depot

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

Behandlingens effekt kan påverkas om Xanor Depot och vissa andra läkemedel eller alkohol tas samtidigt. Rådgör därför alltid med läkaren innan du använder andra läkemedel samtidigt med Xanor Depot.

Följande läkemedel kan förstärka Xanor Depot -depottabletternas dämpande effekt på det centrala nervsystemet:

- antipsykotiska läkemedel
- sömnmedel
- antidepressiva läkemedel
- opioider. Onaturlig känsla av välbefinnande (eufori) som förekommer vid användning av opioider (värkmedel, hostmedel, och substitutionsbehandling) kan förstärkas och öka psykiskt beroende.
- läkemedel mot epilepsi
- anestesiläkemedel. Om du behöver opereras, berätta för din läkare att du använder Xanor Depot.

Samtidig användning av Xanor Depot och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Xanor Depot samtidigt med opioider, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Berätta för läkaren om du tar opioider och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symtom.

Interaktioner kan även förorsakas av

- ketokonazol och itrakonazol och andra liknande läkemedel för behandling av svampinfektioner
- sisaprid (för att försnabba tömning av matsmältningskanalen).

Din dos av Xanor Depot kanske behöver reduceras om du samtidigt använder

- nefazodon (för behandling av depression)
- fluvoxamin (för behandling av depression)
- cimetidin (syrahämmande medel)
- fluoxetin (för behandling av depression)
- sertralin (för behandling av depression)
- dextropropoxifen (för behandling av värk)
- p-piller
- diltiazem (för behandling av hjärt- och kärlsjukdomar)
- makrolidantibiotika, t.ex. erythromycin, klaritromycin, telitromycin och troleandomycin (för behandling av infektioner)
- digoxin (hjärtmedicin).

## Intag av Xanor Depot med mat, dryck och alkohol

Om du tar Xanor Depot tillsammans med mat fördröjs upptaget av preparatet. Läkemedelsmängden som absorberas i kroppen förändras inte.

Använd inte alkohol i samband med Xanor Depot behandling, eftersom alkohol förstärker Xanor Depots lugnande effekt och dess dämpande effekt på det centrala nervsystemet.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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*

Rådgrö alltid med din läkare före du under graviditeten använder Xanor Depot.

Användning av bensodiazepiner i början av graviditeten kan öka risken för läpp-gomspalt. I mitt- och slutskedet av graviditeten påverkar medicineringen fostret och små doser kan ge upphov till neonatala utsättningssymtom samt viktökningen kan bli långsammare. Vid användning av höga bensodiazepin doser har det orsakat andningsvårigheter, låg kroppstemperatur samt abstinensbesvär hos de nyfödda.

#### *Amning*

Användning av Xanor Depot under amningen, rekommenderas inte. Små mängder av alprazolam passerar över i bröstmjölken.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Biverkningar som kan vara förknippade med Xanor Depot behandlingen, så som trötthet, minnesproblem, nedsatt koncentrationsförmåga och försvagad muskelfunktion, försvagar reaktionsförmågan och kan på så sätt försämra körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Ta i beaktande det, då skärpt uppmärksamhet krävs som, t.ex. vid bilkörning.

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.

### **Xanor Depot innehåller laktos**

Denna medicin innehåller en liten mängd laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Xanor Depot**

Använd alltid Xanor Depot enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren bestämmer dosen och anpassar den individuellt för dig.

Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på läkemedelsförpackningens etikett.

Behandlingen bör helst inledas, följas upp och avslutas av en och samma läkare.

Det tar 5–11 timmar att få full effekt med Xanor Depot depottabletter.

*Observera att depottabletter ska sväljas hela, de får inte tuggas, krossas eller delas.*

#### Vuxna

#### *Ångest*

Behandlingen börjar vanligen med en dos på 0,5 mg. Normaldos är 0,5–4 mg uppdelat på 1–2 doserings tillfällen.

Om doseringen är 1 gång per dygn, rekommenderas att dosen tas på morgonen.

För äldre och för svaga patienter rekommenderas lägsta möjliga dos (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

#### *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 bör inte överstiga 2–4 veckor. Långtidsbehandling rekommenderas ej.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Xanor Depot**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om tex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Xanor Depot**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Xanor Depot**

Om behandlingen avbryts plötsligt kan det leda till abstinenssymtom. Dessa kan bestå av huvudvärk, muskelsmärter, svår ångest, spänning, rastlöshet, konfusion, irritation och sömnlöshet.

Också de symtom som föranledde behandling med alprazolam kan återkomma i förstärkt form. I allvarliga fall kan följande symtom uppträda: derealisation, depersonalisation, sensibilisering mot hörsel, känselbortfall och stickande känsla i armar och ben, överkänslighet mot ljus, ljud och behöring, hallucinationer och epileptiska anfall.

För att undvika abstinenssymtom bör dosen minskas enligt läkarens ordination.

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. De möjliga biverkningarna förekommer oftast i början av behandlingen. Biverkningarna minskas eller försvinner helt och hållet när behandlingen fortsätts eller dosen minskas.

De möjliga biverkningarna har listats nedan enligt förekomstfrekvens och -ställe.

#### **Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 patienter)**

Trötthet, sömnhet, depression, försämrat minne, ataxi, grötigt tal, yrsel, huvudvärk, förstoppning, muntorrhet, kraftlöshet, irritabilitet.

#### **Vanliga (hos fler än 1 av 100 patienter)**

Minskad aptit, förvirring, orienteringsvårigheter, minskad sexlust, ökad sexlust, ångest, sömnlöshet, nervositet, darrningar, balansstörningar, koordinationssvårigheter, koncentrationssvårigheter, onormalt stort sömnbehov, dåsigthet, dimsyn, illamående, kräkningar, hudinflammation, sexuella störningar, viktförändringar.

#### **Mindre vanliga (hos färre än 1 patient av 100)**

Mani, hallucinationer, vredesutbrott, agitation, minnesförlust, muskelsvaghet, inkontinens, oregelbunden menstruation, läkemedelsberoende, abstinenssyndrom.

**Andra rapporterade biverkningar, ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

Hög prolaktinhalt i blodet (ett peptidhormon som utsöndras från adenohipofysen), hypomani, aggressivitet, fiendlighet, sinnesrörelse, överaktivitet, störningar i det autonoma nervsystemet, störningar i muskeltonus, mag- och tarmbesvär, hepatit, störning i leverfunktionen, gulsot, angioödem (anfallsartad plötslig avgränsad svullnad av hud, slemhinnor eller inre organ), fotosensitivitetsreaktion, urinretention, perifer svullnad, ökat ögontryck, missbruk.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**5. Hur Xanor Depot ska förvaras**

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

Förvaras 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**

- Den aktiva substansen är alprazolam.  
*0,5 mg depottabletter:* En tablett innehåller 0,5 mg alprazolam.  
*1 mg depottabletter:* En tablett innehåller 1 mg alprazolam.  
*2 mg depottabletter:* En tablett innehåller 2 mg alprazolam.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (221,7 mg), hypromellos, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat. Färgämne: indigokarmin (E132) (*depottabletter 0,5 mg och 2 mg*).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*0,5 mg depottabletten:* blå, rund tablett, märkt "P&U 57".

*1 mg depottabletten:* vit, rund tablett, märkt "P&U 59".

*2 mg depottabletten:* blå, femkantig, märkt "P&U 66".

Förpackningsstorlekar:

20 och 100 tabletter i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Nederländerna

**Lokal företrädare**

Pfizer Oy  
Tel: (09) 4300 40

**Tillverkare**

Pfizer Italia S.r.l.  
Ascoli Piceno (AP)  
Italien

**Denna bipacksedel ändrades senast 16.11.2021.**