

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Alprox 0,25 mg, 0,5 mg ja 1 mg tabletit alpratsolaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Alprox on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Alproxia
3. Miten Alproxia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alproxin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Alprox on ja mihin sitä käytetään

Vaikuttava aine on alpratsolaami. Se kuuluu bentsodiatsepiinien lääkeaineryhmään. Lääke vaikuttaa keskushermoston kautta vähentäen ahdistusta. Sillä on myös rauhoittava, väsyttävä ja lihaksia rentouttava vaikutus.

Alproxia käytetään

- paniikkihäiriöiden hoitoon
- ahdistuneisuuden oireenmukaiseen hoitoon.

Alpratsolaamia käytetään vain, kun häiriö on vaikea, heikentää toimintakykyä tai aiheuttaa yksilölle äärimmäistä stressiä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Alproxia

Älä ota Alproxia

- jos olet allerginen alpratsolaamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu lihasheikkoutta aiheuttava sairaus (*myasthenia gravis*)
- jos sinulla on vaikea hengitysvajaus
- jos sinulla on pitkittyneitä unenaikaisia hengityskatkoksia (uniapnea)
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Alproxia, jos

- huomaat tablettien vaikutuksen heikkenevän useita viikkoja kestävässä käytössä (sietokyvyn eli toleranssin kehittyminen lääkkeelle)
- olet huolissasi alpratsolaamin aiheuttamasta fyysisestä ja psyykkisestä riippuvuudesta. Jos et

halua keskeyttää hoitoa, voit olla psyykkisesti riippuvainen tästä lääkkeestä. Jos riippuvuus on fyysistä, hoidon keskeyttämiseen liittyy vieroitusoireita (ks. kohta 3, Jos lopetat Alproxin oton). Riippuvuusriski kasvaa annoksen suurenemisen ja hoidon pitkittymisen myötä. Riippuvuusriski on muita suurempi niillä potilailla, joilla on aiemmin ollut alkoholin, muiden päihteiden tai lääkkeiden väärinkäyttöä. Siksi hoidon tulee kestää mahdollisimman lyhyen aikaa.

- sinulla on ollut alkoholin, muiden päihteiden tai lääkkeiden väärinkäyttöä
- sinulla on ollut muistihäiriöitä. Muistinmenetyks ilmenee tavallisesti useiden tuntien kuluttua valmisteen ottamisesta.
- sinulla ilmenee odottamattomia reaktioita, kuten levottomuutta, kiihtyneisyyttä, ärtyisyyttä, raivonpuuksia, painajaisia, unettomuuden pahenemista, aistiharhoja, psykooseja, epäasianmukaista käyttäytymistä, äkillistä sekavuutta (delirium) tai muita käytöshäiriöitä. Tällaisia odottamattomia reaktioita ilmenee muita useammin lapsilla ja iäkkäillä potilailla.
- sinulla on pitkäaikainen keuhkosairaus
- käytät samanaikaisesti alkoholia ja rauhoittavia lääkkeitä
- sinulla on vaikea masennus (itsemurhan riski)
- sinulla on todettu maksan tai munuaisten toiminnanvaja
- sinulla on todettu jokin psyykinen sairaus
- sinulla on tiettyntyyppinen silmänpainetauti (glaukooma).

Jos menet leikkaukseen

Mainitse tästä lääkkeestä lääkärille, jos olet menossa leikkaukseen lääkehoidon aikana.

Lapset ja nuoret

Neuvottele lääkärin kanssa, jos olet alle 18-vuotias. Tämän lääkkeen turvallisuutta ei ole vahvistettu alle 18-vuotiaille potilaille.

Iäkkäät

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.

Muut lääkevalmisteet ja Alprox

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

Jotkut lääkkeet voivat aiheuttaa haittavaikutuksia, jos käytät niitä yhdessä alpratsolaamin kanssa. Hoidon teho voi myös muuttua, jos käytät samanaikaisesti eräitä muita lääkkeitä. Lääkäri saattaa tällöin muuttaa lääkitystäsi tai annostusohjeita.

Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

Lääkkeitä, jotka voimistavat alpratsolaamin rauhoittavaa vaikutusta:

- unilääkkeet ja rauhoittavat lääkkeet
- psykoosilääkkeet ja masennuslääkkeet
- epilepsialääkkeet
- nukutuslääkkeet
- voimakkaat keskushermoston kautta vaikuttavat kipulääkkeet
- väsyttävät antihistamiinit.

Lääkkeitä, jotka voimistavat alpratsolaamin vaikutusta, koska ne hidastavat alpratsolaamin hajoamista maksassa:

- nefatsodoni, fluvoksamiini, fluoksetiini, sertraliini (vaikean masennuksen hoitoon)

- simetidiini (mahavaivojen hoitoon)
- HIV-lääkkeet
- dekstropropoksifeeni
- ehkäisytabletit
- diltiatseemi (kohonneen verenpaineen ja sydänvaivojen hoitoon)
- tietyt antibiootit (esim. erytromysiini ja troleandomysiini) ja tietyt sienilääkkeet (esim. itrakonatsoli, ketokonatsoli).

Lääkkeitä, jotka vähentävät alpratsolaamin vaikutusta, koska ne nopeuttavat alpratsolaamin hajoamista maksassa:

- karbamatsepiini ja fenytoiini (epilepsian ja myös muiden sairauksien hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*, rohdosvalmiste)
- rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon).

Lääkkeitä, joiden vaikutusta alpratsolaami voi voimistaa:

- digoksiini (sydänvaivojen hoitoon)
- lihaksia rentouttavat lääkkeet (lihasrelaksantit)
- imipramiini ja desipramiini (vaikean masennuksen hoitoon)
- klotsapiini (psykoosilääke). Hengitys- ja/tai sydänpysähdyksen riski on suurentunut.

Alkoholi voimistaa alpratsolaamin rauhoittavaa vaikutusta.

Alproxin 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 Alproxia samanaikaisesti opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

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

Muista mainita Alproxin käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

Alprox ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Juo lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat tabletin.

Alkoholi

Älä käytä alkoholia Alprox-hoidon aikana. Alkoholi voimistaa alpratsolaamin rauhoittavaa vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Alproxia ei tule käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri pidä sitä äidin hoidon kannalta ehdottoman välttämättömänä.

Alpratsolaamin käytöstä raskausaikana ei ole riittävästi kokemusta. Älä käytä Alproxia, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta, jollei hoito ole lääkäristä ehdottoman välttämätöntä. Ihmisellä tehtyjen havaintojen mukaan alpratsolaami voi olla haitallista sikiölle. Jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta, neuvottele lääkärin kanssa mahdollisuudesta lopettaa hoito. Jos käytät Alproxia lapsen syntymään asti, kerro siitä lääkärille, sillä vastasyntyneellä voi ilmetä joitakin alpratsolaamin

vieroitusoireita.

Älä imetä, kun käytät lääkettä. Lääke voi vaikuttaa rintaruokintaa saavaan lapseen.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rauhoittavan, lihaksia rentouttavan ja väsyttävän vaikutuksensa vuoksi alpratsolaami saattaa heikentää suorituskykyä liikenteessä ja muissa erityistä tarkkaavaisuutta vaativissa tehtävissä varsinkin hoidon alussa ja jos et ole nukkunut riittävästi. Älä tästä syystä aja autoa äläkä käytä koneita Alprox-hoidon aikana.

Alprox sisältää laktoosia

Alprox sisältää laktoosia 85,7 mg (0,25 mg:n tabletit), 85,5 mg (0,5 mg:n tabletit) tai 171,0 mg (1 mg:n tabletit). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Alproxia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri on määrännyt sinulle ja sairautesi sopivan annostuksen sekä hoidon keston. Ota Alproxia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Hoito aloitetaan usein pienellä annoksella, jota nostetaan tarpeen mukaan asteittain. Älä muuta annostusta omatoimisesti, ja neuvottele lääkityksen lopettamisesta lääkärin kanssa. On suositeltavaa, että sama lääkäri aloittaa hoidon, seuraa sitä ja lopettaa hoidon. Alproxin kaltaisten valmisteiden käyttö voi aiheuttaa fyysistä ja psyykkistä riippuvuutta. Riski suurenee annoksen ja hoidon keston myötä ja on muita suurempi niillä potilailla, joilla on ollut alkoholin, muiden päihteiden tai lääkkeiden väärinkäyttöä. Älä anna lääkettä muiden käyttöön.

Paniikkihäiriöt:

Aloitusannos on yleensä 0,5–1 mg nukkumaan mennessä. Hoitoannos (pienin annos, jolla saadaan toivottava vaikutus) on yleensä enintään 6 mg vuorokaudessa jaettuna 3–4 annokseen. Iäkkäille potilaille, lääkkeen vaikutuksille herkille potilaille ja maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille suositellaan tavallista pienempiä aloitus- ja hoitoannoksia. Enimmäisannostus on 4,5 mg vuorokaudessa jaettuna kolmeen annokseen.

Lääkityksen tarve ja lääkkeen sopivuus tulee arvioida uudelleen yhdessä lääkärin kanssa viimeistään 4 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta.

Ahdistuneisuus:

Aloitusannos on yleensä 0,25–0,5 mg 3 kertaa vuorokaudessa. Hoitoannos on tavallisesti 0,5–3 mg vuorokaudessa jaettuna kolmeen annokseen. Iäkkäille potilaille, lääkkeen vaikutuksille herkille potilaille ja maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille suositellaan tavallista pienempiä aloitus- ja hoitoannoksia.

Hoito kestää yleensä enintään 8–12 viikkoa, mihin sisältyy lääkityksen asteittainen lopettaminen.

Alproxia ei pidä käyttää ainoana hoitona masennukseen tai masennukseen liittyvään ahdistuneisuuteen.

Alpratsolaamin turvallisuutta ja tehoa ei ole vahvistettu alle 18-vuotiaille potilaille. Alproxia ei tule

käyttää tämän ikäryhmän potilaille.

Jos otat enemmän Alproxia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ensiapuna tulee antaa aktiivihäilä, jos potilas on tajuissaan.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

Liian suuri annos alpratsolaamia aiheuttaa voimakasta väsymystä, haparointia ja tajunnantason alenemista. Verenpaineen lasku, tajuttomuus ja hengityksen lamaantuminen ovat myös mahdollisia. Alkoholi ja muut keskushermostoa lamaavat aineet lisäävät alpratsolaamin haittavaikutuksia.

Jos unohdat ottaa Alproxia

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä koskaan ota kaksinkertaista annosta tai kahta annosta peräkkäin. Varmista ennen lomalle tai matkalle lähtöä, että sinulla on lääkettä tarpeeksi.

Jos lopetat Alproxin oton

Alpratsolaamin käyttö voi aiheuttaa fyysistä ja psyykkistä riippuvuutta. Riski on suurin silloin, kun annokset ovat suuria ja hoitoaika pitkä. Riski on muita suurempi niillä potilailla, joilla on ollut alkoholin, muiden pähteiden tai lääkkeiden väärinkäyttöä.

Hoidon äkillinen lopettaminen aiheuttaa vieroitusoireita (esim. päänsärkyä, lihaskipua, vaikeaa ahdistuneisuutta ja jännittyneisyyttä, unihäiriöitä, levottomuutta, sekavuutta ja ärtyisyyttä). Vaikeissa tapauksissa voi ilmetä depersonalisaatiota (itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen), derealisaatiota (todellisuudentajun katoaminen), yliherkkyyttä tavanomaisille äänille, raajojen puutumista ja pistelyä, yliherkkyyttä valolle, äänille ja kosketukselle, aistiharhoja ja kouristuskohtauksia. Vieroitusoireet voivat ilmetä useiden päivien kuluttua hoidon päättymisestä. Tästä syystä **Alprox-hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti**, vaan annosta pienennetään vähitellen lääkärin ohjeen mukaan.

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 ja tavallisesti vähenevät tai häviävät, kun hoitoa jatketaan tai annosta pienennetään.

Lopeta Alprox-tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten:

- kasvojen, kielen tai nielun turvotusta
- nielemisvaikeuksia
- nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia.

Angioedeeman esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin).

Hyvin yleiset haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä 10:stä):

- turtuneisuus (sedaatio)

- uneliaisuus
- masentuneisuus
- muistin heikkeneminen
- hapan liikkeet (ataksia)
- puheen puuroutuminen
- heitehuimaus
- päänsärky
- ummetus
- suun kuivuminen
- voimattomuus
- ärtyneisyys.

Yleiset haittavaikutukset (harvemmallakin kuin yhdellä 10:stä):

- ruokahalun heikkeneminen
- sekavuus
- ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- alentunut sukupuoli-vietti tai lisääntynyt sukupuoli-vietti
- ahdistuneisuus
- unettomuus
- hermostuneisuus
- vapina
- tasapainohäiriö
- koordinaation häiriöt
- keskittymisvaikeudet
- liikauniisuus
- tokkuraisuus
- näön hämärtyminen
- pahoinvointi
- oksentelu
- ihotulehdus
- seksuaalinen toimintahäiriö
- painon nousu tai lasku.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (harvemmallakin kuin yhdellä 100:sta):

- mania
- hallusinaatiot
- raivonpuuskat
- kiihtymys
- muistamattomuus
- lihasheikkous
- virtsan pidätyskyvyttömyys
- kuukautisten epäsäännöllisyys.

Tuntematon (esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella):

- veren suuri prolaktiinipitoisuus (aivolisäkkeen etulohkon erittämä peptidihormoni)
- hypomania (lievä mania)
- aggressiivisuus
- vihamielisyys
- ajatusharhat
- yliaktiivisuus

- autonomisen hermoston häiriö
- lihasjänteys häiriö
- ruoansulatuselimistön häiriöt
- maksatulehdus
- maksan toimintahäiriö
- keltaisuus
- valoherkkyysoire
- virtsaumpi
- turvotus raajoissa
- silmänpaineen kohoaminen.

Alpratsolaami voi aiheuttaa fyysistä ja henkistä riippuvuutta. Katso kohta 2, Varoitukset ja varotoimet.

Alprox-hoidon äkillinen keskeyttäminen voi aiheuttaa vieroitusoireita, kuten ahdistuneisuutta, unettomuutta ja kouristuksia (ks. kohta 3, Jos lopetat Alproxin oton).

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 seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Alproxin säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Alprox sisältää

- Vaikuttava aine on alpratsolaami. Yksi tabletti sisältää 0,25 mg, 0,5 mg tai 1 mg alpratsolaamia.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, liivate, laktoosimonohydraatti ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

0,25 mg tabletti: Valkoinen tai melkein valkoinen, päällystämätön, soikea, jakourteellinen tabletti, jossa

on merkintä ORN 51. Koko 9 x 6 mm.

0,5 mg tabletti: Valkoinen tai melkein valkoinen, päällystämätön, soikea, jakourteellinen tabletti, jossa on merkintä ORN 52. Koko 9 x 6 mm.

1 mg tabletti: Valkoinen tai melkein valkoinen, päällystämätön, tasainen, pyöreä, viistoreunainen, jakourteellinen tabletti, jossa on merkintä ORN 50. Ø 9 mm.

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot: 20, 30, 50 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.9.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Alprox 0,25 mg, 0,5 mg och 1 mg tabletter 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 Alprox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Alprox
3. Hur du tar Alprox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alprox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alprox är och vad det används för

Den aktiva substansen är alprazolam och tillhör läkemedelsgruppen bensodiazepiner. Läkemedlet påverkar via det centrala nervsystemet och minskar ångest. Läkemedlet har även lugnande och sömnannde verkan samt muskelavslappande effekt.

Alprox används vid behandling av:

- paniksyndrom
- symtom vid ångest.

Alprazolam ska endast användas då störning är svår, vilket orsakar bekymmer eller ytterst stress för individen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Alprox

Ta inte Alprox

- om du är allergisk mot alprazolam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en muskelsvaghetsjukdom som heter *myasthenia gravis*
- om du har svår andningsvikt
- om du har andningsuppehåll under sömnen (sömnapné)
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alprox om du

- märker att effekten av tabletterna blir mindre efter flera veckors användning (utveckling av tolerans)

- bekymras över symtom som tyder på fysiskt och psykiskt beroende av alprazolam. Om du märker att du har svårt att sluta ta läkemedlet kan du vara psykiskt beroende av det. Vid fysiskt beroende uppkommer abstinenssymtom när behandlingen med detta läkemedel avbryts (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Alprox). Risken för beroende ökar med högre doser och längre behandlingsperiod. Risken för beroende är större hos patienter som tidigare har missbrukat alkohol, rusmedel eller droger. Därför bör behandlingslängden vara så kort som möjligt.
- har missbrukat alkohol, rusmedel eller droger tidigare
- har haft minnesstörningar. Minnesförlust uppkommer oftast flera timmar efter du tagit läkemedlet.
- märker några oväntade reaktioner, såsom rastlöshet, agitation, irritabilitet, raseriutbrott, mardrömmar, ökad sömnlöshet, hallucinationer, psykos, olämpligt beteende, plötslig förvirring (delirium) och andra beteenderubbningar. Dessa oväntade reaktioner inträffar oftast hos barn och äldre.
- har en långvarig lungsjukdom
- samtidigt använder alkohol och lugnande läkemedel
- är svårt deprimerad (risk för självmord föreligger)
- har diagnostiserats med försämrad njur- eller leverfunktion
- har diagnostiserats med en psykisk störning
- har en viss form av högt ögontryck (glaukom).

Om du ska opereras

Tala om för läkaren att du tar Alprox, om du ska opereras under läkemedelsbehandlingen.

Barn och ungdomar

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

Äldre patienter

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

Andra läkemedel och Alprox

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och naturmedel. Glöm inte att nämna de läkemedel som du nyligen använt.

Vissa läkemedel kan förorsaka biverkningar om de används samtidigt med alprazolam. Effekten av behandlingen med läkemedlet kan förändras om du samtidigt använder vissa andra läkemedel. Läkaren kan då ändra medicineringen eller doseringen.

Dylika läkemedel är t.ex.:

Läkemedel som ökar den lugnande verkan av alprazolam:

- sömnframkallande och lugnande läkemedel
- antipsykotika och antidepressiva
- läkemedel som används vid behandling av epilepsi
- läkemedel som används vid narkos
- vissa starka smärtstillande läkemedel som verkar på det centrala nervsystemet
- så kallade sedativa antihistaminer.

Läkemedel som ökar effekten av alprazolam då dessa fördröjer nedbrytningen av alprazolam i levern:

- nefazodon, fluvoxamin, fluoxetin, sertralin (läkemedel mot svår depression)
- cimetidin (används vid behandling av magbesvär)
- läkemedel mot HIV
- dextropropoxifen
- p-piller
- diltiazem (används vid behandling av högt blodtryck och hjärtproblem)
- vissa antibiotika (t.ex. erytromycin och troleandomycin) samt vissa läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. itraconazol, ketokonazol).

Läkemedel som minskar effekten av alprazolam då dessa påskynder nedbrytningen av alprazolam i levern:

- karbamazepin eller fenytoin (läkemedel för behandling av epilepsi och andra sjukdomar)
- johannesört (*Hypericum perforatum*, naturmedel)
- rifampicin (läkemedel för behandling av tuberkulos).

Alprazolam kan öka effekten av följande läkemedel:

- digoxin (används vid behandling av hjärtproblem)
- muskelavslappande läkemedel (muskelrelaxantia)
- imipramin och desipramin (används vid behandling av svår depression)
- klozapin (används vid behandling av psykos). Det kan finnas en förhöjd risk för andnings- och/eller hjärtstillstånd.

Alkohol ökar den lugnande effekten av alprazolam.

Samtidig användning av Alprox 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 Alprox 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 symptom.

Kom ihåg att tala om att du använder Alprox i samband med följande läkarbesök.

Alprox med mat, dryck och alkohol

Ta tabletten tillsammans med ett glas vatten alternativt annan vätska.

Alkohol

Använd inte alkohol under Alprox behandlingen. Alkohol förstärker dåsighetseffekten av alprazolam.

Graviditet och amning

Alprox ska inte användas under graviditet, om inte läkaren anser det vara absolut nödvändigt för behandling av moderns sjukdom.

Det finns inte tillräcklig erfarenhet av användandet av alprazolam hos gravida kvinnor. Använd inte Alprox om du är gravid eller planerar att bli gravid, såvida läkaren inte anser det vara absolut nödvändigt. Observationer hos människor har indikerat att substansen alprazolam kan vara skadlig för det ofödda barnet. Om du är gravid eller planerar att bli gravid ska du rådfråga läkaren om möjligheten att avbryta behandlingen. Om du använder Alprox fram till födseln av ditt barn, berätta det för läkaren

eftersom ditt nyfödda barn kan få abstinenssymtom av alprazolam.

Amma inte när du använder det här läkemedlet. Läkemedlet 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 lugnande, muskelavslappande samt sömnande effekt kan alprazolam försämra körförmågan och förmågan att utföra andra uppgifter där särskild uppmärksamhet krävs, speciellt vid början av behandlingen eller vid otillräcklig sömn. Därför bör du inte köra eller använda maskiner vid behandling av Alprox.

Alprox innehåller laktos

Alprox innehåller laktos 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 läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Alprox

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

Läkaren har ordinerat dig en lämplig dosering med tanke på din sjukdom samt hur länge behandlingen varar. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Behandlingen inleds vanligen med en liten dos som vid behov ökas stegvis. Ändra inte doseringen på egen hand och diskutera med läkaren ifall du vill avsluta behandlingen. Det är rekommendabelt att samma läkare påbörjar, följer med och avslutar behandlingen. Användningen av produkter såsom Alprox kan leda till fysiskt och psykiskt beroende. Risken ökar med dos och behandlingens längd och är större hos patienter som tidigare har missbrukat alkohol, rusmedel eller droger. Ge läkemedlet inte till andra.

Paniksyndrom:

Vanlig initialdos är 0,5–1 mg vid sänggåendet. Behandlingsdosen (den lägsta dosen som ger en önskad effekt) är vanligen högst 6 mg per dag fördelad i 3–4 doser. För äldre patienter, de som är känsliga för effekter av detta läkemedel och för de som lider av lever- eller njursvikt rekommenderas lägre initial- och behandlingsdoser än vanligen. Maximalt 4,5 mg dagligen uppdelad på tre doser.

Behovet och lämpligheten av läkemedlet ska bedömas på nytt tillsammans med läkaren senast efter 4 veckor efter att behandlingen påbörjats.

Ångest:

Vanlig initialdos är 0,25–0,5 mg 3 gånger per dag. Behandlingsdosen är vanligen 0,5–3 mg per dag fördelad i 3 doser. För äldre patienter, de som är känsliga för effekter av detta läkemedel och för de som lider av lever- eller njursvikt rekommenderas lägre initial- och behandlingsdoser än vanligen.

Den maximala behandlingstiden är vanligen 8–12 veckor, inklusive gradvis dosminskning av läkemedlet.

Alprox bör inte användas som den enda behandlingen vid depression eller ångest som anknyter till depression.

Säkerheten och effekten av alprazolam hos patienter under 18 år har inte fastställts. Därför bör inte Alprox användas av patienter i denna åldersgrupp.

Om du har tagit för stor mängd av Alprox

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Aktivt kol ska ges akut om patienten är vid medvetande.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

Överdosis av alprazolam orsakar kraftigt trötthet, rubbning i samordning av muskelrörelser samt minskad medvetandegrad. Lågt blodtryck, medvetlöshet samt nedsatt andningsförmåga är också möjligt. Alkohol och andra ämnen med dämpande effekt på det centrala nervsystemet ökar biverkningarna förorsakade av alprazolam.

Om du har glömt att ta Alprox

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen. Ta aldrig en dubbel dos eller två doser i följd. Kontrollera inför semester eller resa att du har tillräckligt av läkemedlet.

Om du slutar att ta Alprox

Alprazolam kan ge fysiskt eller psykiskt beroende. Risken är större vid högre doser och längre behandlingstid. Risken är förhöjd hos patienter som har tidigare missbrukat alkohol, rusmedel eller droger.

Om du plötsligt avslutar att ta Alprox kan abstinenssymtom förekomma (såsom huvudvärk, smärta i muskler, svår ångest och oro, sömnstörningar, rastlöshet, förvirring, irritabilitet). I allvarliga fall kan följande symtom förekomma: depersonalisation (känna sig överklig och främmande människa), derealisation (förlust av verklighetskänslan), extrem överkänslighet mot vardagliga ljud, förlust av sinnesförnimmelser, stickande känsla i lemmar, överkänslighet mot ljus, ljud och beröring, hallucinationer och konvulsioner. Abstinenssymtom kan uppkomma flera dagar efteråt. Därför **får behandling med Alprox inte plötsligt avslutas**; dosen bör 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.

Om biverkningar förekommer, ses de i allmänhet i början av behandlingen och vanligen lindras eller försvinner de vid fortsatt behandling eller efter minskning av dosen.

Sluta att ta Alprox och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem:

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

Angioödem har observerats men frekvensen är inte känd.

Mycket vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 10 patienter):

- avtrubning (sedation)
- dåsighet
- depression

- minnesstörningar
- rörelseproblem (ataxi)
- sluddrigt tal
- yrsel
- huvudvärk
- förstoppning
- muntorrhet
- kraftlöshet
- irritabilitet.

Vanliga biverkningar (hos färre än 1 av 10 patienter):

- minskat aptit
- förvirring
- orienteringsvårigheter
- minskad sexlust eller ökad sexlust
- ångest
- sömnlöshet
- nervositet
- darrningar
- balansstörningar
- koordinationssvårigheter
- koncentrationssvårigheter
- onormalt stort sömnbehov
- dåsighet
- dimsyn
- illamående
- kräkningar
- hudinflammation
- sexuella störningar
- viktförändringar.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 av 100 patienter):

- mani
- hallucinationer
- vredesutbrott
- agitation
- minnesförlust
- muskelsvaghet
- inkontinens
- oregelbunden menstruation.

Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data):

- hög prolaktinhalt i blodet (ett peptidhormon som utsöndras från adenohipofysen)
- hypomani
- aggressivitet
- fientlighet
- vanföreställningar
- överaktivitet
- störningar i det autonoma nervsystemet
- störningar i muskeltonus

- mag- och tarmbesvär
- leverinflammation (hepatit)
- störning i leverfunktionen
- gulsot
- fotosensitivetsreaktion
- urinretention
- svullnad i lemmar
- ökat ögontryck.

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

Om du plötsligt avslutar att ta Alprox kan detta leda till abstinenssymtom, såsom ångest, sömnlöshet och konvulsioner (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Alprox).

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 via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

5. Hur Alprox ska förvaras

Förvaras under 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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. 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

0,25 mg tablett: Vit eller nästan vit, oval, odragerad tablett med brytskåra och märkning ORN 51. Storlek 9 x 6 mm.

0,5 mg tablett: Vit eller nästan vit, oval, odragerad tablett med brytskåra med märkning ORN 52. Storlek 9 x 6 mm.

1 mg tablett: Vit eller nästan vit, plan, rund, odragerad tablett med fasade kanter, brytskåra och märkning ORN 50. Diameter 9 mm.

Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Förpackningsstorlekar: 20, 30, 50 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 25.9.2018