

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Alprox 0,25 mg, 0,5 mg ja 1 mg tabletit 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 Alprox on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Alprox-valmistetta
3. Miten Alprox-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alprox-valmisteen 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.

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

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Alprox-valmistetta**

##### **Älä ota Alprox-valmistetta**

- jos olet allerginen alpratsolaamille, bentsodiatsepiini-tyyppisille lääkkeille 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 Alprox-valmistetta, jos

- huomaat tablettien vaikutuksen heikkenevän useita viikkoja kestävässä käytössä (sietokyvyn eli toleranssin kehittyminen lääkkeelle)
- sinulla ilmenee odottamattomia reaktioita, kuten levottomuutta, kiihtyneisyyttä, ärtyisyyttä, raivonpuuskia, painajaisia, unettomuuden pahenemista, aistiharhoja, psykooseja, epäasianmukaista käyttäytymistä, äkillistä sekavuutta (delirium) tai muita käytöshäiriöitä. Tällaisia odottamattomia reaktioita ilmenee muuta 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 vajaatoiminta
- sinulla on tiettyntyyppinen silmänpainetauti (glaukooma).

### *Riippuvuus*

Alprox-valmisteen käyttö voi aiheuttaa fyysistä ja psyykkistä riippuvuutta. Jos huomaat, että sinun on vaikea lopettaa hoitoa, olet ehkä tullut lääkkeestä henkisesti riippuvaiseksi. Jos riippuvuus on fyysistä, hoidon lopettamiseen liittyy vieroitusoireita (ks. kohta 3 ”Jos lopetat Alprox-valmisteen oton”). Riippuvuusriski kasvaa annoksen suuretessa ja hoitoajan pidettäessä. Riskien vähentämiseksi annoksen tulee olla mahdollisimman pieni ja hoidon keston mahdollisimman lyhyt. Noudata lääkärin antamaa annosteluohjetta (ks. kohta 3). Riski on suurempi myös sellaisilla potilailla, jotka väärinkäyttävät tai ovat väärinkäyttäneet alkoholia tai reseptilääkkeitä.

### *Väärinkäyttö*

Lääkkeen väärinkäyttö on tämän lääkkeen tunnettu riski (ks. kohta 4). Tämän lääkkeen väärinkäyttö voi johtaa yliannostukseen ja kuolemaan. Noudata aina lääkärin antamaa annosteluohjetta. Tämä lääke voi kiinnostaa reseptilääkkeitä väärinkäyttäviä henkilöitä, joten se tulee säilyttää muiden ihmisten ulottumattomissa.

### *Vaikutus muistiin*

Alprox-hoidon aikana muistisi saattaa heikentyä. Tämä ilmenee tavallisesti useiden tuntien kuluttua lääkkeen ottamisesta. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on tällaisia oireita.

### *Vaikutus mielialaan*

Alprox-hoito voi lisätä hypomanian (manian lievä muoto) tai manian (yliaktiivinen mielentila, liiallinen kiihtymys ja energisyys) riskiä potilailla, jotka sairastavat masennusta. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos havaitset hypomanian tai manian oireita.

Alprox-hoito voi lisätä riskiä ajatuksille vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha, jos sairastat masennusta.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen Alprox-hoidon aloittamista.

Jos Alprox-hoito on tarpeen ja jos olet masentunut tai jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhasta, lääkäri seuraa sinua tarkasti. Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu sairaalahoitoon.

### 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, 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.:

*Lääkkeet, jotka voimistavat alpratsolaamin rauhoittavaa vaikutusta:*

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

*Lääkkeet, jotka voimistavat alpratsolaamin vaikutusta, koska ne hidastavat alpratsolaamin hajoamista maksassa:*

- nefatsodoni, fluvoksamiini, fluoksetiini, sertraliini (vaikean masennuksen hoitoon)
- simetidiini ja omepratsoli (mahavaivojen hoitoon)
- HIV-lääkkeet
- dekstropropoksifeeni
- ehkäisytabletit
- diltiatseemi (kohonneen verenpaineen ja sydänvaivojen hoitoon)
- tietyt antibiootit (esim. erytromysiini ja troleandomysiini) ja tietyt sienilääkkeet (esim. itrakonatsoli, ketokonatsoli).

*Lääkkeet, jotka vähentävät alpratsolaamin vaikutusta, koska ne nopeuttavat alpratsolaamin hajoamista maksassa:*

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

*Lääkkeet, 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.

Alprox-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 Alprox-valmistetta 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 Alprox-valmisteen käytöstä seuraavien lääkärisä 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**

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

Alpratsolaamin käytöstä raskausaikana ei ole riittävästi kokemusta. Älä käytä Alprox-valmistetta, 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 Alprox-valmistetta 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 imetat, 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.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. 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.

### **Alprox sisältää laktoosia**

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

## **3. Miten Alprox-valmistetta 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 Alprox-valmistetta 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. Alprox-valmisteen kaltaisten lääkkeiden 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.

#### 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.

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

Alprox-valmistetta ei pidä käyttää ainoana hoitona masennukseen tai masennukseen liittyvään ahdistuneisuuteen.

Alpratsolaamin turvallisuutta ja tehoa ei ole vahvistettu alle 18-vuotiaille potilaille. Alprox-valmistetta ei tule käyttää tämän ikäryhmän potilaille.

#### **Jos otat enemmän Alprox-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) 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, hapanointia ja tajunnantason alenemista. Verenpaineen lasku, tajuttomuus ja hengityksen lamaantuminen ovat myös mahdollisia. Alkoholi ja muut keskushermostoa lamaavat aineet lisäävät alpratsolaamin haittavaikutuksia.

#### **Jos unohdat ottaa Alprox-valmistetta**

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 Alprox-valmisteen 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 päihteiden tai lääkkeiden väärinkäyttöä.

Hoidon äkillinen lopettaminen voi 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 (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

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

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

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

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- mania
- hallusinaatiot
- raivonpuuskat
- kiihtymys
- lääkeriippuvuus
- täydellinen tai osittainen muistinmenetyks (amnesia)
- humalan kaltaisen tilan tunne
- lihasheikkous
- virtsan pidätyskyvyttömyys
- kuukautisten epäsäännöllisyys
- vieroitusoireyhtymä.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- veren suuri prolaktiinipitoisuus (aivolisäkkeen etulohkon erittämä peptidihormoni)
- hypomania (lievä mania)
- aggressiivisuus
- vihamielisyys
- ajatusharhat
- yliaktiivisuus
- lääkkeiden väärinkäyttö
- autonomisen hermoston häiriö
- lihasjänteys häiriö
- heikentynyt reaktiokyky
- puheongelmat
- matala verenpaine
- ruoansulatuselimistön häiriöt
- nielemisvaikeudet
- maksatulehdus
- maksan toimintahäiriö
- keltaisuus
- valoherkkyysreaktio
- virtsaumpi
- turvotus raajoissa
- silmänpaineen kohoaminen.

Aiemmin havaitsematta jäänyt masennus voi tulla ilmi Alprox-valmisteen kaltaisten bentsodiatsepiinien käytön yhteydessä.

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 Alprox-valmisteen oton”).

Voi esiintyä muistin heikkenemistä, joka voi johtaa epäasianmukaiseen käyttäytymiseen (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

### **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](http://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. Alprox-valmisteen 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 pidä 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.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot: 20, 30, 50 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### 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 16.6.2023**

## 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 sömnanande verkan samt muskelavslappande effekt.

Alprox 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 tar Alprox**

##### **Ta inte Alprox**

- om du är allergisk mot alprazolam mot bensodiazepiner 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 lider av svår leversvikt.

##### **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)
- 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 nedsatt njur- eller leverfunktion
- har en viss form av högt ögontryck (glaukom).

### *Beroende*

Användning av Alprox 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 Alprox”). 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 Alprox kan ditt minne försämrats. 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 Alprox 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 Alprox 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 Alprox.

Om behandling med Alprox 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 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**

Bensodiazepiner 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
- antipsykotiska och antidepressiva läkemedel
- 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 och omeprazol (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)
- teofyllin.

*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 sömnlighet, 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 symtom.

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

### **Alprox med mat, dryck och alkohol**

Ta tablett 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 sömmande 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.

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.

### **Alprox innehåller laktos**

Alprox innehåller laktos (i form av monohydrat) 85,7 mg (0,25 mg tabletter), 85,5 mg (0,5 mg tabletter) eller 171 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 rekommenderas 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.

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

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 0800 147 111) 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 (förlust av känslan av ens egen verklighet och känsla av främlingskap mot sig själv), derealisation (förlust av verklighetskänslan), extrem överkänslighet mot vardagliga ljud, förlust av sinnesförmågor, 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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- avtrubbning (sedation)
- dåsighet
- depression
- minnesstörningar
- rörelseproblem (ataxi)
- sluddrigt tal
- yrsel
- huvudvärk
- förstoppning
- muntorrhet
- kraftlöshet
- irritabilitet.

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

- minskat aptit
- ökad aptit
- aptitförlust (anorexi)
- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- mani
- hallucinationer

- vredesutbrott
- agitation
- läkemedelsberoende
- delvis eller total minnesförlust (amnesi)
- berusningskänsla
- muskelsvaghet
- inkontinens
- oregelbunden menstruation
- abstinenssyndrom.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hög prolaktinhalt i blodet (ett peptidhormon som utsöndras från adenohipofysen)
- hypomani
- aggressivitet
- fientlighet
- vanföreställningar
- överaktivitet
- missbruk
- störningar i det autonoma nervsystemet
- störningar i muskeltonus
- nedsatt reaktionsförmåga
- talsvårigheter
- lågt blodtryck
- mag- och tarmbesvär
- problem att svälja
- leverinflammation (hepatit)
- störning i leverfunktionen
- gulsot
- fotosensitivitetsreaktion
- urinretention
- svullnad i lemmar
- ökat ögontryck.

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

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”).

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 via:

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

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar: 20, 30, 50 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### 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 16.6.2023**