

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Alprazolam Grindeks 0,25 mg tabletit
Alprazolam Grindeks 0,5 mg tabletit
Alprazolam Grindeks 1 mg tabletit

alpratsolaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 Alprazolam Grindeks on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Alprazolam Grindeks -valmistetta
3. Miten Alprazolam Grindeks -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alprazolam Grindeks -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Alprazolam Grindeks on ja mihin sitä käytetään

Alprazolam Grindeks kuuluu bentsodiatsepiinien lääkeaineryhmään.

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

Alpratsolaami, jota Alprazolam Grindeks sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Alprazolam Grindeks -valmistetta

Älä ota Alprazolam Grindeks -valmistetta

- jos olet allerginen alpratsolaamille, muille bentsodiatsepiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on myastenia gravis (vaikeaa lihasheikkoutta aiheuttava sairaus)
- jos sinulla on vaikeita rintakehän vaivoja tai hengitysvaikeuksia (esim. krooninen keuhkoputkitulehdus tai keuhkolaajentuma)
- jos sinulla on uniapnea (hengitys muuttuu unen aikana epäsäännölliseksi ja voi jopa ilmetä hengityskatkoksia)
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Alprazolam Grindeks -valmistetta

- jos väärinkäytät tai olet väärinkäyttänyt alkoholia, lääkkeitä tai muita päihteitä
- jos olet ottanut alpratsolaamia jo pitkään, sillä teho voi heikentyä
- jos yleistilasi on heikentynyt
- jos sinulla on ongelmia keuhkojen, maksan tai munuaisten toiminnassa
- jos otat muita lääkkeitä psyykkisen sairauden hoitoon.

Riippuvuus

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

Muistihäiriöt

Alpratsolaamihoidon aikana muistisi saattaa heikentyä. Tämä ilmenee tavallisesti useiden tuntien kuluttua lääkkeen ottamisesta. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on tällaisia oireita. Voit pienentää riskiä huolehtimalla siitä, että saat nukuttua täydet yöunet (7–8 tuntia) tämän lääkkeen ottamisen aikana.

Psyykkinen sairaus (psykoosi)

Jos kärsit psykoosista, joka on vaikea käyttäytymiseen, toimintaan ja itsehillintään vaikuttava psyykkinen sairaus, Alprazolam Grindeks ei sovi sinulle.

Vaikutus mielialaan

Alpratsolaamin käyttö voi lisätä hypomanian (manian lievempi muoto) tai manian (hyperaktiivinen henkinen tila, liiallinen hyväntuulisuus ja energisyys) riskiä potilailla, jotka sairastavat masennusta. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos havaitset manian tai hypomanian oireita.

Masennus, ajatukset itsensä vahingoittamisesta tai itsemurha-ajatukset

Alpratsolaamihoido voi lisätä riskiä ajatuksille vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha, jos sinulla on todettu masennus. Kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen alpratsolaamihoidon aloittamista.

Jos hoito alpratsolaamilla on tarpeen ja jos olet masentunut tai jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhasta, lääkärisi seuraa sinua tarkasti. Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, ota **heti** yhteyttä lääkäriin tai mene **heti** sairaalaan.

Iäkkäät

Jos olet iäkäs, ole erityisen varovainen käyttäessäsi alpratsolaamia, koska se voi aiheuttaa lisääntyntä väsymystä ja/tai lihasheikkoutta, joka voi lisätä kaatumisriskiä.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Alprazolam Grindeks

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Hoidon teho voi muuttua, jos otat Alprazolam Grindeks -valmisteen kanssa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä, joita käytetään alla lueteltujen sairauksien hoitoon. Näissä tapauksissa lääkäri saattaa muuttaa annosta.

- psyykkiset ongelmat (psykoosilääkkeet, ml. klotsapiini)
- unihäiriöt (unilääkkeet)
- allergiat tai heinänuha (jotkin antihistamiinit)
- laaja leikkaus (nukutusaineet)
- vaikea kipu (huumaavat kipulääkkeet, esim. dekstropropoksifeeni)
- huumeriippuvuuden hoito (korvaushoito)
- ahdistus tai masennus (ml. tietyt ahdistuslääkkeet, jotka sisältävät fluoksetiinia, fluvoksamiinia, nefatsodonia tai imipramiinia)
- sydämen vajaatoiminta (digoksiini)
- infektiot (antibiootit, jotka sisältävät erytromysiiniä, klaritromysiiniä tai telitromysiiniä)
- sieni-infektiot (itrakonatsoli, flukonatsoli, ketokonatsoli, posakonatsoli, vorikonatsoli)
- rasisurintakipu ja korkea verenpaine (esim. diltiatseemi)
- HIV ja AIDS (HIV-proteaasin estäjät, kuten ritonaviiri)
- närästys ja vatsahaava (simetidiini tai omepratsoli)
- astma ja keuhkoputkentulehdus (esim. teofylliini)
- epilepsia (esim. karbamatsepiini)
- lihaskramppit (lihaskrelaksantit). Kun näitä lääkkeitä käytetään yhdessä alpratsolaamin kanssa, lihaskramppien rentouttava vaikutus voi voimistua ja kaatumisriski kasvaa.

Alprazolam Grindeks -valmisteen ja opioidien (vahvat kipulääkkeet, korvaushoitoon tarkoitettut lääkkeet ja jotkin yskänlääkkeet) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslama) ja tajuttomuuden riskiä ja voi olla hengenvaarallista. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä tulee harkita vain silloin, kun muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri kuitenkin määrää Alprazolam Grindeks -valmistetta yhdessä opioidien kanssa, lääkärin on rajoitettava samanaikaisen hoidon annostusta ja kesto.

Kerro lääkärillesi kaikista käyttämistäsi opioidilääkkeistä ja noudata tarkasti lääkärin annossuositusta. Voi olla hyvä kertoa ystäville tai sukulaisille edellä luetelluista merkeistä ja oireista. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee näitä oireita.

Alpratsolaamin hoitovaikutukseen voi myös mahdollisesti vaikuttaa samanaikainen hoito seuraavien lääkkeiden kanssa: ehkäisytabletit, rifampisiini (infektioiden hoitoon) tai mäkikuisma (rohdosvalmiste).

Alprazolam Grindeks alkoholin kanssa

Älä juo alkoholia Alprazolam Grindeks -hoidon aikana, sillä alkoholi voi muuttaa ja voimistaa Alprazolam Grindeks -valmisteen vaikutusta arvaamattomilla tavoilla.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Kerro lääkärillesi, jos arvelet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta. Ihmisillä tehdyt havainnot viittaavat siihen, että alpratsolaami voi vahingoittaa syntymätöntä lasta (suurentunut epämuodostumien [suulakihalkioiden] riski). Raskauden aikana alpratsolaamia saa käyttää vain, jos lääkäri on todennut, että hoidon hyödyt ovat suuremmat kuin syntymättömälle lapselle aiheutuvat riskit ja että lääke sopii sinulle.

Jos käytät Alprazolam Grindeks -valmistetta synnytykseen asti, ilmoita asiasta lääkärillesi, koska vastasyntyneelle lapsellesi voi syntyvän jälkeen tulla vieroitusoireita.

Imetys

Älä käytä Alprazolam Grindeks -valmistetta, jos imetät. Alpratsolaami kulkeutuu rintamaitoon. Jos lääkärisi on päättänyt, että tämän lääkkeen käyttö on sinulle välttämätöntä, sinun on lopetettava imetys.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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.

Vaikka Alprazolam Grindeks -valmistetta käytettäisiin ohjeiden mukaisesti, se voi muuttaa reaktiokykyä siinä määrin, että ajokyky tai koneidenkäyttökyky heikkenee. Tämä riski on erityisen suuri hoidon alussa, aina kun annosta suurennetaan, jos et nuku riittävästi tai jos nautit myös alkoholia tai otat muita keskushermostoon vaikuttavia aineita. Älä tästä syystä aja autoa äläkä käytä koneita tai tee mitään muuta vaarallista, tai vältä näitä ainakin ensimmäisten hoitopäivien aikana. Lääkäri tekee kussakin tapauksessa päätöksen yksilöllisesti.

Alprazolam Grindeks sisältää laktoosia, natriumia ja bentsoehappoa (E211)

Laktoosi: Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Natrium: Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

Natriumbentsoaatti: Tämä lääke sisältää 0,12 mg bentsoehappoa per tabletti.

3. Miten Alprazolam Grindeks -valmistetta otetaan

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

Ellei lääkäri ole toisin määrännyt, noudata seuraavia annostusohjeita

Aloitusannos: yleensä annos on hoidon alussa 0,25–0,5 mg kolme kertaa vuorokaudessa.

Hoitoannos: jos se on kliinisesti tarpeen, lääkäri saattaa nostaa annostasi asteittain enintään 3–4 mg:aan vuorokaudessa useampaan yksittäiseen annokseen jaettuna.

Iäkkäät ja lääkkeen vaikutuksille herkkät potilaat tai heikkokuntoiset potilaat

Jos olet iäkäs, lääkkeen vaikutuksille herkkä ja tarvitset pienemmän annoksen, aloitat normaalisti annoksella 0,25 mg kahdesta kolmeen kertaan päivässä. Annosta voidaan tarvittaessa hitaasti nostaa, jos et saa mitään haittavaikutuksia.

Potilaat, joilla on maksa- tai munuaisongelmia

Jos sinulla on maksa- tai munuaisongelmia, lääkäri muuttaa annostustasi.

Käyttö lapsille ja nuorille

Alle 18-vuotiaat nuoret ja lapset eivät saa ottaa Alprazolam Grindeks -valmistetta.

Antotapa

Alprazolam Grindeks on tarkoitettu suun kautta otettavaksi. Ota tabletit nesteen kanssa (esim. puoli lasillista vettä).

Tableteissa on jakouurre ja ne voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

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 säännöllisesti.

Hoidon kesto saa olla korkeintaan 2–4 viikkoa. Pitkäaikaista hoitoa ei suositella. Lääkkeen teho voi heikentyä, jos sitä käytetään muutamaa viikkoa pidempään.

Jos otat enemmän Alprazolam Grindeks -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.

Lievän yliannostuksen oireita ovat mm. uneliaisuus, huimaus, näköhäiriöt, puheen sammaltaminen, verenpaineen lasku, epävakaata kävelyä tai horjuvat liikkeet ja lihasten heikkous. Vaikeassa myrkytystilassa voi esiintyä syvään uneen vaipumista ja jopa tajuttomuutta, hengityksen heikkenemistä ja verenkierron romahdus. Tarkkailu tehohoidossa on välttämätöntä.

Lääkäri arvioi myrkytyksen asteen ja päättää hoitotoimenpiteistä.

Jos unohtat ottaa Alprazolam Grindeks -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jos unohtat ottaa annoksesi, jätä unohtunut annos ottamatta ja jatka Alprazolam Grindeks -valmisteen ottamista lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Jos lopetat Alprazolam Grindeks -valmisteen oton

Kysy aina lääkäriltäsi neuvoa ennen kuin lopetat Alprazolam Grindeks -valmisteen oton, koska annosta on pienennettävä asteittain. Jos lopetat tablettien ottamisen tai pienennät annosta äkillisesti, saatat saada nk. rebound-oireita, jotka voivat tehdä sinusta tilapäisesti ahdistuneemman tai levottomamman tai aiheuttaa univaikeuksia. Joillakin ihmisillä voi esiintyä myös vieroitusoireita (ks. kohta 4, ”Riippuvuus ja vieroitusoireet”). Nämä oireet häviävät, kun elimistösi sopeutuu uuteen tilanteeseen. Jos olet huolissasi, lääkärisi voi kertoa sinulle tästä lisää. Näistä syistä lääkärisi pienentää annosta asteittain, kun hoito lopetetaan. Annoksen pienentäminen tehdään yksilöllisten tarpeiden mukaan, sillä annostuksen asteittainen pienentäminen riippuu useista tekijöistä (esim. hoidon kestosta ja päivittäisestä annoksestasi). Kysy lääkäriltäsi, miten annostasi pienennetään asteittain.

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.

Ota yhteys lääkäriin välittömästi

Jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista, ota heti yhteyttä lääkäriin, sillä hoito on lopetettava. Lääkäri neuvoa, miten hoito lopetetaan.

- Apratsolaamihoido voi aiheuttaa vakavia käyttäytymiseen vaikuttavia tai psyykkisiä vaikutuksia, esimerkiksi kiihtyneisyyttä, levottomuutta, aggressiivisuutta, ärtyneisyyttä, raivonpuuskia, virheellisiä uskomuksia, painajaisia ja hallusinaatioita tai muuta sopimatonta käytöstä.
- Äkillinen hengityksen vinkuminen, nielemis- tai hengitysvaikeudet, silmäluomien, kasvojen tai huulten turpoaminen, ihottuma tai kutina (erityisesti koko keholla).

Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian

Kerro lääkäriillesi mahdollisimman pian, jos saat seuraavia oireita, sillä annostasi tai hoitoasi on ehkä muutettava:

- muistin menetys
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus.

Riippuvuus ja vieroitusoireet

On mahdollista tulla riippuvaiseksi alpratsolaamin kaltaisista lääkkeistä niiden käytön aikana, ja tämä lisää vieroitusoireiden todennäköisyyttä siinä vaiheessa, kun lopetat hoidon. Vieroitusoireet ovat yleisempiä, jos

- lopetat hoidon äkillisesti
- olet ottanut suuria annoksia
- olet ottanut tätä lääkettä pitkään
- sinulla on ollut alkoholin tai huumeiden väärinkäyttöä.

Tämä voi aiheuttaa vaikutuksia, kuten päänsärkyä, lihaskipua, äärimmäistä ahdistuneisuutta, jännittyneisyyttä, levottomuutta, sekavuutta, mielialan muutoksia, univaikeuksia ja ärtyneisyyttä.

Vaikeissa tapauksissa voit saada myös seuraavia vieroitusoireita: pahoinvointi (huonovointisuus), oksentelu, hikoilu, vatsakrampit, lihaskrampit, epätodellisuuden tai irrallisuuden tunne, epätavallinen herkkyys äänille, valolle tai fyysiselle kosketukselle, jalkojen ja käsien puutuminen ja pistely, hallusinaatiot (sellaisten asioiden näkeminen tai kuuleminen, joita ei ole olemassa hereillä ollessasi), vapina tai epileptiset kohtaukset. Kerro lääkäriillesi, jos vieroitusoireet pahenevat tai eivät häviä.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 henkilöllä kymmenestä

- Masennus
- Uneliaisuus ja tokkuraisuus
- Nykivät, hallitsemattomat liikkeet
- Kyvyttömyys muistaa yksittäisiä tietoja
- Puheen sammaltaminen
- Huimaus, heikotus
- Päänsärky
- Ummetus
- Suun kuivuminen
- Väsymys
- Ärtyneisyys.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä

- Ruokahalun menetys
- Sekavuus ja ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- Sukupuolivietin muuttuminen (miehet ja naiset)
- Hermostuneisuus tai ahdistuneisuuden tai levottomuuden tunne
- Unettomuus (kyvyttömyys nukkua tai unen häiriintyminen)
- Tasapaino-ongelmat ja epävakaus (samalla tavalla kuin humalatilassa) erityisesti päiväaikaan
- Vireystilan tai keskittymiskyvyn heikkeneminen
- Kyvyttömyys pysyä hereillä, vetämätön olo
- Tärinä tai vapina
- Kaksoisnäkö tai näön sumentuminen
- Pahoinvointi
- Ihoreaktiot
- Painon muutokset.

Melko harvinaiset: voi esiintyä alle 1 potilaalla sadasta

- Innostunut tai yli-innostunut tunne, mikä aiheuttaa epätavallista käyttäytymistä
- Hallusinaatiot (sellaisten asioiden näkeminen tai kuuleminen, joita ei ole olemassa)
- Kiihtynyt tai vihainen olo
- Oksentelu
- Lihasten kouristukset tai heikkous
- Virtsanpidätyskyvyttömyys
- Krampinomainen kipu alaselässä ja reisissä, mikä voi viitata kuukautishäiriöön
- Huumeriippuvuus
- Huumeiden vieroitusoireet.

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- Naisilla epäsäännölliset kuukautiset tai liiallinen prolaktiinin (rintamaidon tuotantoa stimuloiva hormoni) tuotanto
- Vihamielinen tai aggressiivinen olo
- Epänormaalit ajatukset
- Vääntyvät tai nykivät liikkeet
- Yliaktiivisuus
- Vatsavaivat
- Maksan toimintahäiriöt (näkyvät verikokeissa), maksatulehdus (hepatiitti)
- Hermoston epätasapaino. Oireita voivat olla: nopea sydämen syke ja epävakaata verenpaine (huimaus, heikotus tai pyöräytys).
- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai nielun turvotusta
- Nilkkojen, jalkojen tai sormien turvotus
- Ihoreaktio, joka johtuu herkkyydestä auringonvalolle
- Virtsamisvaikeudet tai virtsarakon hallintaongelmat
- Silmien paineen nousu, joka voi vaikuttaa myös näkökykyyn
- Huumeiden 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Alprazolam Grindeks -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kartonkikotelossa ja läpipainopakkausessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

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 Alprazolam Grindeks sisältää

Vaikuttava aine on alpratsolaami.

- Alprazolam Grindeks 0,25 mg tabletit
Yksi tabletti sisältää 0,25 mg alpratsolaamia.
- Alprazolam Grindeks 0,5 mg tabletit:
Yksi tabletti sisältää 0,5 mg alpratsolaamia.
- Alprazolam Grindeks 1 mg tabletit:
Yksi tabletti sisältää 1 mg alpratsolaamia.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), esigelatinoitu maissitärkkelys, dokusaatti natrium, natriumbentsoaatti (E211), magnesiumstearaatti (E572), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), punainen rautaoksidi (E172) (*vain 0,5 mg:n tabletit*), indigokarmiini (E132) (*vain 1 mg:n tabletit*).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Alprazolam Grindeks 0,25 mg on valkoinen tai luonnonvalkoinen, ovaalinmuotoinen (10 mm x 5 mm), jakourteellinen tabletti, jossa toisella puolella merkintä ”0,25”.

Alprazolam Grindeks 0,5 mg on hailakan vaaleanpunainen tai vaaleanpunainen, ovaalinmuotoinen (10 mm x 5 mm), jakourteellinen tabletti, jossa toisella puolella merkintä ”0,5”.

Alprazolam Grindeks 1 mg on vaaleansininen tai sininen, ovaalinmuotoinen (10 mm x 5 mm), jakourteellinen tabletti, jossa toisella puolella merkintä ”1”.

Alprazolam Grindeks -tabletit ovat saatavilla OPA-/alumiini-/PVC-/alumiiniläpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 10, 20, 30, 50, 60 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvia

Puhelin: +371 67083205

Sähköposti: grindeks@grindeks.com

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Saksa	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg Tabletten
Itävalta	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg Tabletten
Belgia	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg comprimés
Bulgaria	Алпразолам Гриндекс 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg таблетки
	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tablets
Kroatia	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tablete
Tšekin tasavalta	Alprazolam Grindeks
Tanska	Alprazolam Grindeks
Viro	Ixhalanex

Suomi	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tabletit
Ranska	ALPRAZOLAM GRINDEKS 0,25 mg comprimé sécable ALPRAZOLAM GRINDEKS 0,5 mg comprimé sécable ALPRAZOLAM GRINDEKS 1 mg comprimé sécable
Kreikka	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg δισκία
Unkari	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tablettá
Irlanti	Alprazolam Grindeks 250 microgram, 500 microgram, 1 mg tablets
Italia	Alprazolam Grindeks
Latvia	Ixhalanex 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tabletes
Liettua	Ixhalanex 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tabletès
Luxemburg	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg Pëllen
Alankomaat	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tabletten
Puola	Alprazolam Grindeks
Portugali	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg comprimidos
Romania	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg comprimate
Slovakia	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tablety
Slovenia	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tablete
Espanja	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg comprimidos
Ruotsi	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tabletter

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi toukokuussa 13.06.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Alprazolam Grindeks 0,25 mg tabletter
Alprazolam Grindeks 0,5 mg tabletter
Alprazolam Grindeks 1 mg tabletter

alprazolam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Alprazolam Grindeks är och vad det används för

Alprazolam Grindeks är ett lugnande läkemedel och tillhör bensodiazepingruppen.

Alprazolam Grindeks används till vuxna för behandling av ångestsymtom som är allvarliga, invalidiserande eller som orsakar patienten kraftig ångest. Detta läkemedel är endast avsett för korttidsbehandling.

Alprazolam som finns i Alprazolam Grindeks kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Alprazolam Grindeks

Ta inte Alprazolam Grindeks

- om du är allergisk mot alprazolam, andra benzodiazepiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du lider av en sjukdom som heter myastenia gravis där man har svaga och trötta muskler,
- om du har svåra problem från bröstkorgen eller andningssvårigheter (t.ex. kronisk bronkit eller emfysem),
- om du har "sömnapné" - ett tillstånd där andningen blir oregelbunden, till och med stannar upp under korta perioder, medan man sover,
- om du lider av allvarliga leverproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alprazolam Grindeks:

- om du missbrukar eller har missbrukat alkohol, droger eller läkemedel
- om du har tagit alprazolam under en längre tid eftersom effekten kan minska
- om du har ett nedsatt allmäntillstånd

- om du har problem med lungorna, njurarna eller levern
- om du tar andra läkemedel mot psykisk ohälsa.

Beroende

Användning av Alprazolam Grindeks kan leda till fysiskt och psykiskt beroende av läkemedlet. Risken för beroende ökar med dosen och behandlingens längd. Därför måste behandlingen pågå så kort tid som möjligt. Följ din läkares dosrekommendationer (se avsnitt 3). Du märker psykiskt beroende genom att du inte vill sluta ta läkemedlet. Fysiskt beroende innebär att abstinenssymtom uppstår när behandlingen med detta läkemedel plötsligt avbryts. Risken är också större hos patienter som missbrukar eller har missbrukat alkohol eller läkemedel (se även avsnitt 3, ”Om du slutar att ta Alprazolam Grindeks”). Läkemedelsmissbruk är en känd risk med Alprazolam Grindeks. Om detta läkemedel missbrukas kan det leda till överdosering och dödsfall. Följ alltid din läkares dosrekommendationer. Detta läkemedel kan vara eftertraktat av personer som missbrukar receptbelagda läkemedel och bör förvaras utom räckhåll för andra människor.

Minnesstörning

Under behandling med alprazolam kan ditt minne störas. Detta inträffar vanligtvis flera timmar efter att läkemedlet har tagits. Fråga din läkare om du märker ett sådant symptom. För att minska risken bör du se till att du kan få en hel natts sömn (7 till 8 timmar) medan du tar detta läkemedel.

Psykisk sjukdom (psykos)

Om du lider av psykos, en allvarlig psykisk sjukdom som stör ditt beteende, dina handlingar och din självkontroll, är Alprazolam Grindeks inte lämpligt.

Påverkan på sinnesstämningen

Användning av alprazolam kan öka risken för episoder av hypomani (en mildare form av mani) och mani (hyperaktivt psykiskt tillstånd, överdriven upprymdhet och energi) hos patienter med depression. Kontakta din läkare omedelbart om du utvecklar symptom på hypomani eller mani.

Depression, tankar på att skada dig själv eller begå självmord

Behandlingen med alprazolam kan öka risken att utveckla tankar på att skada dig själv eller ta livet av dig om du har depression. Fråga din läkare innan du påbörjar behandling med alprazolam.

Om behandling med alprazolam är nödvändig och om du är deprimerad eller tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller ta livet av dig kommer din läkare att övervaka dig noga. Om du utvecklar tankar på att skada dig själv eller begå självmord, **kontakta snarast läkare eller uppsök vård.**

Äldre

Var särskilt försiktig när du använder alprazolam om du är äldre, eftersom det kan orsaka ökad trötthet och/eller muskelsvaghet som kan öka risken att falla.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts.

Andra läkemedel och Alprazolam Grindeks

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

Effekten av behandlingen kan påverkas om Alprazolam Grindeks används tillsammans med andra läkemedel för att behandla de angivna tillstånden. Din läkare kan behöva justera din dosering.

- Psykiska problem (antipsykotiska läkemedel inklusive klopazipin)
- sömnstörningar (sömntabletter)
- allergier eller hösnuva (vissa antihistaminer)
- om du genomgår en större operation (bedövningsmedel)

- svår smärta (narkotiska analgetika, t.ex. dextropropoxifen)
- behandling mot drogberoende (substitutionsbehandling)
- problem som ångest eller depression, inklusive vissa antidepressiva medel som innehåller fluoxetin, fluvoxamin, nefazodon eller imipramin
- hjärtsvikt (digoxin)
- infektioner (antibiotika som innehåller erytromycin, klaritromycin eller telitromycin)
- svampinfektioner (itraconazol, flukonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol)
- läkemedel för att behandla angina pectoris och högt blodtryck, såsom diltiazem
- HIV och AIDS (så kallade HIV-proteashämmare, såsom ritonavir)
- halsbränna och magsår, såsom cimetidin eller omeprazol
- astma och bronkit, såsom teofyllin
- epilepsi, såsom karbamazepin
- muskelavslappnande läkemedel. Vid användning tillsammans med alprazolam kan den muskelavslappnande effekten öka och det finns risk att falla.

Samtidig användning av Alprazolam Grindeks och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsterapi och vissa hostmedicineringar) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Men om din läkare ordinerar Alprazolam Grindeks tillsammans med opioider, bör läkaren begränsa dosen och längden av den kombinerade behandlingen.

Berätta för din läkare om alla opioidläkemedel du tar och följ noga din läkares dosrekommendation. Det kan vara bra att informera vänner eller släktingar för att de ska vara medvetna om de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta din läkare när du upplever sådana symtom.

Det är också möjligt att behandlingseffekten av alprazolam kan påverkas av samtidig behandling med något av följande läkemedel: p-piller, rifampicin (mot infektioner) eller johannesört (växtbaserat läkemedel).

Alprazolam Grindeks med alkohol

Du bör avstå från alkohol under behandling med Alprazolam Grindeks, eftersom alkohol kan förändra och förstärka effekten av Alprazolam Grindeks på oförutsägbara sätt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Du måste omedelbart tala om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid. Observationer hos människor har visat att alprazolam kan vara skadligt för fostret (ökad risk för missbildning (gomspalt)). Under graviditet får alprazolam endast användas om läkaren har fastställt att fördelarna med behandlingen uppväger riskerna för det ofödda barnet och att läkemedlet är lämpligt för dig. Om du använder Alprazolam Grindeks fram till förlossningen, informera din läkare eftersom ditt nyfödda barn kan utveckla abstinenssymtom efter förlossningen.

Amning

Du ska inte ta Alprazolam Grindeks om du ammar. Alprazolam går över i bröstmjölk. Om din läkare har beslutat att du ska få detta läkemedel måste du sluta amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Även vid användning enligt anvisningarna kan Alprazolam Grindeks förändra reaktionsförmågan i sådan utsträckning att förmågan att köra bil eller använda maskiner försämras. Denna risk är särskilt hög i början av behandlingen, när dosen höjs, om du inte får tillräckligt med sömn eller om du

samtidigt konsumerar alkohol eller tar andra ämnen som påverkar det centrala nervsystemet. Du bör därför helt avstå från att köra bil, använda maskiner eller utföra andra farliga aktiviteter eller åtminstone under de första dagarna av behandlingen. Den behandlande läkaren fattar beslutet i det enskilda fallet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alprazolam Grindeks innehåller laktos, natrium och natriumbensoat (E211)

Laktos: Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Natrium: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, det vill säga det är näst intill "natriumfritt".

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

3. Hur du tar Alprazolam Grindeks

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

Om inte annat ordinerats av läkaren gäller följande dosriktlinjer

Initialdos: I allmänhet är dosen i början av behandlingen 0,25 till 0,5 mg alprazolam tre gånger om dagen.

Underhållsdos: Om det är kliniskt nödvändigt kan din läkare öka din dos upp till 3 mg till 4 mg i små steg, uppdelade i flera individuella doser.

Äldre och känsliga patienter eller försvagade patienter

Om du är en äldre och känslig patient och behöver en lägre dos börjar du normalt med en dos på 0,25 mg två till tre gånger om dagen. Denna dos kan ökas långsamt om det behövs och om du inte får några biverkningar.

Patienter med njur- eller leverproblem

Om du har njur- eller leverproblem kommer din läkare att justera din dos.

Användning för barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år ska inte ta Alprazolam Grindeks.

Administreringsätt

Alprazolam Grindeks är avsett för oralt bruk. Ta tabletterna med lite vätska (t.ex. ett halvt glas vatten). Tabletterna har en skåra och kan delas i två lika stora doser.

Hur länge behandlingen ska pågå

Risken för beroende och missbruk ökar med dosen och behandlingens längd. Läkaren kommer därför att ordinera lägsta möjliga effektiva dos och behandlingens längd och ofta omvärdera behovet av fortsatt behandling.

Den maximala behandlingstiden bör inte vara mer än 2-4 veckor. Långtidsbehandling rekommenderas inte. En minskad effekt av läkemedlet kan utvecklas om det används i mer än några veckor.

Om du har tagit för stor mängd av Alprazolam Grindeks

Om du har tagit för mycket Alprazolam Grindeks, kontakta din läkare eller sök vård omedelbart.

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

Tecken på (lindrig) överdosering kan vara dåsighet, yrsel, synstörningar, sluddrigt tal, blodtrycksfall, ostadig gång/ostadiga rörelser och muskelsvaghet. Vid kraftig berusning, djup sömn eller medvetlöshet kan andningsförsämring och cirkulationskollaps uppstå. Intensivvårdsövervakning är viktigt.

Bedömning av graden av berusning görs av läkaren, som kommer att besluta om åtgärder för att behandla den.

Om du har glömt att ta Alprazolam Grindeks

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet att ta din dos, hoppa över den missade dosen och fortsätt att ta Alprazolam Grindeks enligt din läkares ordination.

Om du slutar att ta Alprazolam Grindeks

Kontakta alltid din läkare innan du slutar ta Alprazolam Grindeks eftersom dosen måste minskas gradvis. Om du slutar ta tablettorna eller minskar dosen plötsligt kan du få "reboundeffekter" som kan göra att du tillfälligt blir mer orolig eller rastlös eller får svårt att sova. Vissa personer kan också uppleva abstinenseffekter (se avsnitt 4, "Beroende och abstinenssymtom"). Dessa symtom kommer att försvinna när din kropp återställer sig. Om du är orolig kan din läkare berätta mer om detta. Din läkare kommer därför att minska dosen gradvis när behandlingen är avslutad. Dosreduktion görs efter individuella behov, eftersom gradvis utsättning beror på flera faktorer (t.ex. behandlingens längd och din dagliga dos). Fråga din läkare om hur du kan minska din dos gradvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Anledningar att omedelbart uppsöka läkare

Om du får något av dessa symtom, kontakta din läkare omedelbart eftersom behandlingen kommer att behöva avbrytas. Din läkare kommer sedan att ge råd om hur behandlingen ska avbrytas.

- Behandling med alprazolam kan orsaka allvarliga beteendemässiga eller psykiatriska effekter - till exempel agitation, rastlöshet, aggressivitet, irritabilitet, raseriutbrott, överklighetskänslor, mardrömmar och hallucinationer eller annat olämpligt beteende.
- Plötslig väsende andning, svårigheter att svälja eller andas, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda (särskilt sådan som påverkar hela kroppen).

Anledningar att uppsöka läkare så snart som möjligt

Tala om för din läkare så snart som möjligt om du får följande symtom eftersom din dos eller behandling kan behöva ändras:

- Minnesförlust (amnesi)
- Gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot).

Beroende och abstinenssymtom

Det är möjligt att bli beroende av läkemedel som alprazolam medan du tar dem, vilket ökar sannolikheten för att få abstinenssymtom när du avbryter behandlingen. Abstinensbesvär är vanligare om du:

- stoppar behandlingen plötsligt
- har tagit höga doser
- har tagit detta läkemedel under lång tid
- har en historik av alkohol- och drogmisbruk.

Detta kan orsaka effekter som huvudvärk, muskelvärk, extrem ångest, spänningar, rastlöshet, förvirring, humörförändringar, sömnsvårigheter och irritabilitet.

Vid svåra abstinensfall kan du också få följande symtom: illamående (illamående), kräkningar, svettning, magkramper, muskelkramper, en känsla av överklighet eller avskildhet, att vara ovanligt känslig för ljud, ljus eller fysisk kontakt, domningar och stickningar i fötter och händer, hallucinationer (att se eller höra saker som inte finns där när du är vaken), tremor (skakningar) eller epileptiska anfall. Tala om för din läkare om några abstinensbesvär blir värre eller inte försvinner.

Andra biverkningar som kan uppstå är:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- Depression
- Sömnighet och dåsighet
- Ryckiga, okoordinerade rörelser
- Oförmåga att komma ihåg information
- Sluddrigt tal
- Yrsel
- Huvudvärk
- Obstipation
- Muntorrhet
- Trötthet
- Irritabilitet.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Aptitförlust
- Förvirring och desorientering
- Förändring av din sexlust (män och kvinnor)
- Nervositet eller känsla av oro eller upprördhet
- Sömlöshet (oförmåga att sova eller störd sömn)
- Problem med balansen och ostadighet (liknar känslan när man är full), särskilt under dagen
- Minskad uppmärksamhet och koncentration
- Oförmåga att hålla sig vaken, tröghetskänsla
- Skakningar eller darrningar
- Dubbelseende eller suddig syn
- Illamående
- Hudreaktioner
- Förändring av vikten

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- Att känna sig upprymd eller överdrivet upphetsad, vilket orsakar ovanligt beteende
- Hallucination (att se eller höra saker som inte finns)
- Känna sig upprörd eller arg
- Kräkningar

- Muskelkramper eller svaghet
- Inkontinens
- Kramper i nedre delen av ryggen och låren, vilket kan vara tecken på en störning av menstruationen
- Drogberoende
- Drogabstinenssymtom.

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- Hos kvinnor, oregelbunden menstruation eller produktion av för mycket prolaktin (hormonet som stimulerar mjölkproduktionen)
- Att känna sig fientlig eller aggressiv
- Onormala tankar
- Vridande eller ryckiga rörelser
- Att vara hyperaktiv
- Magbesvär
- Problem med leverfunktionen (detta visas genom blodprov), inflammation i levern (hepatit)
- Obalans i nervsystemet Symtom kan inkludera: snabb hjärtrytm och instabilt blodtryck (känsla av yrsel eller svimning)
- Allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte eller svalg
- Svullnad av vrist, fötter eller fingrar
- Hudreaktion orsakad av känslighet för solljus
- Svårigheter att kissa eller problem med urinblåsan
- Ökat tryck i ögonen, vilket också kan påverka synen
- Drogmissbruk.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet

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 Alprazolam Grindeks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. och på blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

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.

- Alprazolam Grindeks 0,25 mg tabletter
Varje tablett innehåller 0,25 mg alprazolam.
- Alprazolam Grindeks 0,5 mg tabletter:
Varje tablett innehåller 0,5 mg alprazolam.
- Alprazolam Grindeks 1 mg tabletter:
Varje tablett innehåller 1 mg alprazolam.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat; cellulosa, mikrokristallin (E460); majsstärkelse, förgelatinerad; dokusatnatrium; natriumbensoat (E211); magnesiumstearat (E572); kiseldioxid, kolloidal vattenfri (E551), röd järnoxid (E172) (*endast 0,5 mg tabletter*); indigotin (E132) (*endast 1 mg tabletter*).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alprazolam Grindeks är en vit eller nästan vit oval (10 mm x 5 mm) tablett med brytskåra på ena sidan och "0,25" präglad på den andra sidan.

Alprazolam Grindeks 0,5 mg är en ljusrosa till rosa oval (10 mm x 5 mm) tablett med brytskåra på ena sidan och "0,5" präglad på den andra sidan.

Alprazolam Grindeks 1 mg är en ljusblå till blå oval (10 mm x 5 mm) tablett med brytskåra på ena sidan och "1" präglad på den andra sidan.

Alprazolam Grindeks finns som OPA/Alu/PVC//aluminiumblister innehållande 10, 20, 30, 50, 60 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettland

Telefon: +371 67083205

E-post: grindeks@grindeks.com

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Tyskland	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg Tabletten
Österrike	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg Tabletten
Belgien	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg comprimés
Bulgarien	Алпразолам Гриндекс 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg таблетки
	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tablets
Kroatien	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tablete
Tjeckien	Alprazolam Grindeks
Danmark	Alprazolam Grindeks
Estland	Ixhalanex
Finland	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tabletit
Frankrike	ALPRAZOLAM GRINDEKS 0,25 mg comprimé sécable ALPRAZOLAM GRINDEKS 0,5 mg comprimé sécable ALPRAZOLAM GRINDEKS 1 mg comprimé sécable
Grekland	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg διακία
Ungern	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tabletta

Irland	Alprazolam Grindeks 250 microgram, 500 microgram, 1 mg tablets
Italien	Alprazolam Grindeks
Lettland	Ixhalanex 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tabletes
Litauen	Ixhalanex 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tabletės
Luxemburg	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg Pëllen
Nederländerna	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tabletten
Polen	Alprazolam Grindeks
Portugal	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg comprimidos
Rumänien	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg comprimate
Slovakien	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tablety
Slovenien	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tablete
Spanien	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg comprimidos
Sverige	Alprazolam Grindeks 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast i 13.06.2024.