

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Alprazolam Krka 0,5 mg depottabletit Alprazolam Krka 1 mg depottabletit Alprazolam Krka 2 mg depottabletit 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Alprazolam Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Alprazolam Krka -tabletteja
3. Miten Alprazolam Krka -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alprazolam Krka -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Alprazolam Krka on ja mihin sitä käytetään

Vaikuttava aine on alpratsolaami, joka kuuluu bentsodiatsepiinien lääkeyhmään (ahdistusta lievittävät lääkkeet).

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

Alpratsolaamia, jota Alprazolam Krka 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 Krka -tabletteja

Älä ota Alprazolam Krka -tabletteja, jos

- olet allerginen alpratsolaamille, muille bentsodiatsepiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on diagnosoitu *myasthenia gravis* (lihasteikkoussauti)
- sinulla on vaikea hengitysvajaus
- sinulla on uniapneaoireyhtymä (hengityskatkoksia nukkuessa)
- sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Alprazolam Krka -tabletteja

- jos huomaat tablettien tehon heikentyvän, kun olet käyttänyt niitä useamman viikon ajan (toleranssi)
- jos olet huolissasi alpratsolaamin aiheuttamasta fyysisestä ja henkisestä riippuvuudesta. Jos et

halua lopettaa hoitoa, olet ehkä tullut lääkkeestä henkisesti riippuvaiseksi. Jos riippuvuus on fyysistä, hoidon lopettamiseen liittyy vieroitusoireita (ks. kohta 3 ”Jos lopetat Alprazolam Krka-tablettien oton”). Riippuvuusriski kasvaa annoksen suuretsa ja käytön jatkuessa sellaisilla potilailla, jotka ovat väärinkäyttäneet alkoholia, muita päihteitä tai lääkkeitä, tai jos useita bentsodiatsepiineja käytetään samanaikaisesti. Riskien vähentämiseksi annoksen tulee olla mahdollisimman pieni ja hoidon keston mahdollisimman lyhyt. Noudata lääkärisi antamaa annosteluohjetta.

- jos olet väärinkäyttänyt alkoholia, lääkkeitä tai muita päihteitä
- jos sinulla on ollut muistihäiriöitä. Muistinmenetys ilmenee yleensä useita tunteja lääkkeen ottamisen jälkeen.
- jos sinulla on odottamattomia reaktioita esim. levottomuutta, kiihtyneisyyttä, ärtyneisyyttä, aggressiivisuutta, harhaluuloja, raivoa, painajaisia, hallusinaatioita, psykooseja, epäasiaallista käytöstä, sekavuutta tai muita käyttäytymishäiriöitä. Tällaiset odottamattomat reaktiot ovat tavallisempia lapsilla ja iäkkäillä henkilöillä.
- jos sinulla on krooninen keuhkosairaus
- jos käytät samanaikaisesti alkoholia ja rauhoittavia lääkkeitä
- jos sinulla on diagnosoitu munuaisten tai maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on diagnosoitu jokin psyykinen sairaus
- jos olet iäkäs. Bentsodiatsepiineja tulee käyttää varoen iäkkäillä potilailla. Ne voivat aiheuttaa liiallista sedaatiota ja/tai lihasheikkoutta, ja sen myötä kaatumisia.

Väärinkäyttö

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

Vaikutus mielialaan

Alprazolam Krka –hoito voi lisätä hypomanian tai manian riskiä potilailla, jotka sairastavat masennusta. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi jos havaitset manian tai hypomanian oireita.

Alprazolam Krka –hoito voi lisätä riskiä ajatuksille vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha, jos sinulla on todettu:

- masennus.

Kysy lääkäritäsi neuvoa ennen Alprazolam Krka –hoidon aloittamista.

Jos hoito Alprazolam Krka –valmisteella 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.

Jos olet menossa leikkaukseen

Kerro lääkäriille, että otat Alprazolam Krka -tabletteja.

Lapset ja nuoret

Alpratsolaamin turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiailla potilailla ei ole varmistettu. Tästä syystä alpratsolaamin käyttöä ei suositella tälle ikäryhmälle.

Muut lääkevalmisteet ja Alprazolam Krka

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

Tietyt lääkkeet voivat aiheuttaa haittavaikutuksia, jos niitä otetaan yhtä aikaa alpratsolaamin kanssa. Toiset lääkkeet voivat yhtä aikaa alpratsolaamin kanssa otettuina vaikuttaa hoidon tehoon. Näissä tapauksissa lääkäri voi muuttaa lääkitystä tai annosta.

Näitä lääkkeitä ovat:

Lääkkeet, jotka tehostavat alpratsolaamin rauhoittavaa vaikutusta:

- unilääkkeet ja rauhoittavat lääkkeet
- psykoosi- ja masennuslääkkeet
- epilepsialääkkeet
- vahvat särkylääkkeet, joka vaikuttavat keskushermostoon
- väsyttävät antihistamiinit.

Lääkkeet, jotka tehostavat alpratsolaamin vaikutusta, koska ne heikentävät sen aineenvaihduntaa maksassa:

- nefatsodoni, fluvoksamiini, fluoksetiini, sertraliini (lääkkeitä vaikeaan masennukseen)
- simetidiini (käytetään vatsaongelmien hoitoon)
- HIV-lääkkeet
- dekstropropoksifeeni
- ehkäisytabletit
- diltiatseemi (verenpaine- ja sydänlääke)
- tietyt antibiootit (esim. erytromysiini, klaritromysiini, telitromysiini ja troleandomysiini) ja tietyt sieni-infektioilääkkeet (esim. itrakonatsoli, ketokonatsoli, posakonatsoli, vorikonatsoli).

Lääkkeet, jotka heikentävät alpratsolaamin vaikutusta, koska ne tehostavat sen aineenvaihduntaa maksassa:

- karbamatsepiini tai fenytoiini (epilepsialääkkeitä, joita käytetään myös muiden sairauksien hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*, rohdosvalmiste)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke).

Alpratsolaami voi tehostaa seuraavien lääkkeiden vaikutusta:

- digoksiini (sydänlääke)
- lihasrelaksantit
- imipramiini ja desipramiini (lääkkeitä vaikeaan masennukseen)
- klotsapiini (psykoosilääke) lisää hengitys- ja sydänpysähdyksen riskiä.

Alkoholi tehostaa alpratsolaamin rauhoittavaa vaikutusta.

Alprazolam Krka -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 Alprazolam Krka -valmistetta samanaikaisesti opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

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

Kun seuraavan kerran käyt lääkäriissä, kerro lääkärille Alprazolam Krka -tablettien käytöstä.

Alprazolam Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ota tabletin kanssa lasillinen vettä tai muuta nestettä.

Alkoholi

Älä juo alkoholia Alprazolam Krka -hoidon aikana.

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.

Alprazolam Krka -tabletteja ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri pidä sitä hoidon kannalta ehdottoman välttämättömänä.

Valmisteen käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole riittävästi tietoa. Älä ota Alprazolam Krka -tabletteja, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta, ellei lääkäri pidä sitä ehdottoman tarpeellisena. Ihmisillä tehdyt havainnot viittaavat siihen, että alpratsolaami voi vaurioittaa syntymätöntä lasta (suurentunut epämuodostumariski (suulakihalkiot)). Jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta, keskustele lääkärin kanssa hoidon lopettamismahdollisuudesta. Jos käytät Alprazolam Krka -tabletteja synnytykseen asti, kerro siitä lääkärille, koska vastasyntyneellä saattaa olla vieroitusoireita. Jos tätä lääkevalmistetta käytetään suurina annoksina raskauden loppuvaiheessa tai synnytyksen aikana, vastasyntyneellä voi myös esiintyä ruumiinlämmön alenemista, hengityslamaa, lihasjänteiden vähenemistä ja syömisvaikeuksia (velton lapsen oireyhtymä).

Älä imetä, kun käytät Alprazolam Krka -tabletteja, koska niillä voi olla vaikutuksia lapseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Koska alpratsolaamilla on rauhoittavia, lihaksia rentouttavia ja unettavia vaikutuksia, se voi heikentää suorituskykyä liikenteessä ja muissa sellaisissa toimissa, joissa tarvitaan erityistä vireystilaa varsinkin hoidon alussa ja silloin, kun potilas on väsynyt. Tämän vuoksi Alprazolam Krka -hoidon aikana ei saa ajaa eikä käyttää koneita.

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.

Alprazolam Krka sisältää laktoosia

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

3. Miten Alprazolam Krka -tabletteja otetaan

Lääkäri määrää annoksen ja hoidon keston yksilöllisesti potilaan tilan perusteella. Ota aina Alprazolam Krka -tabletteja juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Hoito aloitetaan usein pienellä annoksella, jota vähitellen suurennetaan tarpeen mukaan. Älä muuta annosta äläkä lopeta Alprazolam Krka -hoitoa, ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa. On suositeltavaa, että sama lääkäri määrää, valvoo ja lopettaa hoidon. Älä anna Alprazolam Krka -tabletteja muille.

Huomaa, että Alprazolam Krka -deppotabletit niellään kokonaisina, eikä niitä saa jakaa eikä murskata!

Hoidon kesto

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

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

Ahdistuneisuus:

Alkuannos on yleensä 0,5 mg kerran vuorokaudessa. Hoitoannos on yleensä 0,5–3 mg/vrk joko yhtenä annoksena tai jaettuna kahteen annokseen. Pienempiä alku- ja hoitoannoksia suositellaan iäkkäille ja huonokuntoisille potilaille, enintään 0,5–1 mg/vrk.

Käyttö lapsille ja nuorille

Alpratsolaamin tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu alle 18-vuotiailla potilailla. Tästä syystä alpratsolaamin käyttöä ei suositella tälle ikäryhmälle.

Jos otat enemmän Alprazolam Krka -tabletteja 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. Jos potilas on tajuissaan, ensilääkityksenä annetaan lääkehiiltä.

Ota lääkepakkaus mukaan, kun hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

Alpratsolaamin yliannos aiheuttaa suunnatonta väsymystä, ataksiaa (haparointia) ja tajunnantason alenemista. Verenpaineen lasku, tajuttomuus ja hengityksen lamaantuminen ovat myös mahdollisia. Alkoholilla ja muut keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet lisäävät alpratsolaamin haittavaikutuksia.

Jos unohtat ottaa Alprazolam Krka -tabletteja

Ota unohtunut annos mahdollisimman pian. Jos seuraavan annoksen ottamisaika on lähellä, älä ota unohtunutta annosta. Älä koskaan ota kaksinkertaista annosta tai kahta annosta aivan peräkkäin. Varmista ennen lomalle tai matkalle lähtöä, että sinulla on tarpeeksi Alprazolam Krka -tabletteja mukana.

Jos lopetat Alprazolam Krka -tablettien oton

Kysy aina lääkäriltäsi neuvoa ennen kuin lopetat Alprazolam Krka -tablettien oton, koska annosta on pienennettävä asteittain.

Alpratsolaami voi aiheuttaa fyysistä ja psyykkistä riippuvuutta. Riski on suurin silloin, kun annokset ovat suuria ja hoitoaika pitkä ja potilaalla on ilmennyt alkoholin, muiden päihteiden tai lääkkeiden väärinkäyttöä, tai jos samanaikaisesti käytetään useita bentsodiatsepiineja.

Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita, esim. päänsärkyä, lihaskipua, vaikeaa ahdistuneisuutta, jännittyneisyyttä, levottomuutta, sekavuutta, ärtyneisyyttä ja vaikeissa tapauksissa depersonalisaatiota (itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen), derealisaatiota (todellisuudentajun katoaminen), herkkäkuuloisuutta, tunnottomuutta, kihelmöintiä raajoissa, yliherkkyyttä valolle, melulle ja kosketukselle, aistiharhoja (hallusinaatioita) ja epileptisiä kohtauksia. Vieroitusoireita voi ilmentyä useita päiviä hoidon lopettamisen jälkeen.

Tämä vuoksi **Alprazolam Krka -hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti**, vaan annosta pienennetään vähitellen lääkärin ohjeiden 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.

Lopeta Alprazolam Krka -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita (esiintymistiheyttä ei tunneta), kuten:

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

Lopeta Alprazolam Krka -tablettien käyttö ja ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi, jos saat minkä tahansa seuraavista oireista:

- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus

- reaktiot, kuten kiihtyneisyys, rauhattomuus, aggressiivisuus, ärtyneisyys, raivonpuuskat, harhaluulot, painajaisunet ja hallusinaatiot tai psyykinen sairaus, johon liittyy todellisuudentajun vääristymistä (psykoosi), epätarkoituksenmukaista käyttäytymistä ja muita käytöshäiriöitä. Nämä reaktiot ovat todennäköisimpiä iäkkäillä potilailla.
- masennus/masentavat ajatukset.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- masentuneisuus, sedaatio, uneliaisuus ja tokkuraisuus, ataksia (hapanoivat liikkeet), muistin huononeminen, puheen puuroutuminen, huimaus, päänsärky
- ummetus, suun kuivuminen
- väsymys, ärtyneisyys.

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- ruokahalun väheneminen, ruokahalun lisääntyminen
- sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, muutokset sukupuolivietissä (alentunut sukupuolivietti, lisääntynyt sukupuolivietti), ahdistuneisuus, unettomuus, hermostuneisuus
- tasapainohäiriö, koordinaation häiriöt, keskittymisvaikeudet, liikaunisuus, tokkuraisuus, vapina
- näön hämärtyminen
- pahoinvointi, oksentelu
- ihotulehdus (dermatiitti)
- seksuaalinen toimintahäiriö
- painon muutos.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta):

- mielialan liiallinen kohoaminen (mania), aistiharhat, raivo, kiihtyneisyys, lääkeriippuvuus
- muistinmenetykset, humalan kaltaisen tilan tunne
- lihasheikkous
- virtsan pidätyskyvyttömyys, epäsäännölliset kuukautiset.

Tunteeton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- prolaktiini-hormonin liikatuotanto
- mielialan liiallinen kohoaminen (hypomania), aggressiivinen tai vihamielinen käytös, epänormaali ajatus (ajatusharhat), yliaktiivisuus, lääkkeen väärinkäyttö (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”)
- autonomisen hermoston häiriö (sydämentykytys, lisääntynyt syljeneritys, nenän tukkoisuus), vireystason aleneminen, puheen puuroutuminen, vääntyilevät tai nykivät liikkeet (dystonia)
- ruuansulatuselimistön häiriöt, nielemisvaikeus
- maksatulehdus, ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, maksan toimintahäiriö
- ihon valoherkkyysoireet
- virtsaamisvaikeus
- nesteiden kerääntymisestä johtuva turvotus (perifeerinen turvotus)
- silmänpaineen kohoaminen.

Alpratsolaami voi aiheuttaa fyysistä tai psyykkistä riippuvuutta. Ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”.

Alprazolam Krka -hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita kuten esim. levottomuutta, unettomuutta ja kouristuksia (ks. kohta 3 ”Jos lopetat Alprazolam Krka -tablettien 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 (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 Krka –tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Alprazolam Krka sisältää

- Vaikuttava aine on alpratsolaami. Yksi depottabletti sisältää 0,5 mg, 1 mg tai 2 mg alpratsolaamia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, magnesiumstearaatti, indigokarmiini (E132) (vain 0,5 mg:n ja 2 mg:n tableteissa), kinoliinikeltainen (E104) (vain 0,5 mg:n tableteissa). Katso kohta 2. ”Alprazolam Krka sisältää laktoosia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Alprazolam Krka 0,5 mg: vihertävänkeltainen, pyöreä, jonkin verran kaksoiskupera.

Alprazolam Krka 1 mg: valkoinen, pyöreä, jonkin verran kaksoiskupera.

Alprazolam Krka 2 mg: vaaleansininen, pyöreä, jonkin verran kaksoiskupera.

Pakkauskoot: 20, 30, 60, 100 ja 100 x 1 depottablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72, Tukholma, Ruotsi

Valmistaja:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.4.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

Alprazolam Krka 0,5 mg de pottabletter

Alprazolam Krka 1 mg de pottabletter

Alprazolam Krka 2 mg de pottabletter

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Alprazolam Krka är och vad det används för

Den aktiva substansen är alprazolam. Den tillhör en grupp av läkemedel som kallas bensodiazepiner (ångestdämpande läkemedel).

Alprazolam Krka tabletter används hos vuxna för att behandla ångestsymtom som är svåra, funktionsnedsättande eller orsakar patienten mycket stora obehag. Detta läkemedel är endast avsett för korttidsbehandling.

Alprazolam som finns i Alprazolam Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna information. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Alprazolam Krka

Ta inte Alprazolam Krka om du

- är allergisk mot alprazolam, andra bensodiazepiner eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har fått diagnosen *myastenia gravis* (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet)
- har svåra andningsproblem
- har sömnapné-syndrom (andningsuppehåll när du sover)
- har allvarliga leverproblem

Varningar och försiktighet

Rådgör med din läkare innan du börjar ta Alprazolam Krka om du

- märker att effekten av tableterna avtar efter att du har använt dem under några veckor (tolerans)

- är orolig över det fysiska och psykiska beroendet orsakat av alprazolam. Om du inte vill avbryta behandlingen kan du vara psykiskt beroende av detta läkemedel. Om det finns fysiskt beroende kommer avbrytande av behandlingen ge utsättningsymtom (se avsnitt 3, ”Om du slutar att ta Alprazolam Krka”). Risken för beroende är större ju högre dosen och ju längre behandlingstiden är. Den är även större hos patienter med tidigare alkohol- eller drogberoende samt om flera olika bensodiazepiner används. För att minska risken ska dosen vara så låg som möjligt och behandlingstiden så kort som möjligt. Följ läkarens dosrekommendationer.
- har missbrukat alkohol, narkotika eller läkemedel
- har minnesstörningar. Minnesförlust uppstår vanligen flera timmar efter att läkemedlet har intagits.
- får oväntade reaktioner, t.ex. rastlöshet, upprördhet, irritation, aggressivitet, vanföreställningar, raseriutbrott, mardrömmar, hallucinationer, psykosor, olämpligt beteende, förvirring och andra beteendestörningar. Dessa oväntade reaktioner uppstår mycket oftare hos barn och äldre patienter.
- har en kronisk lungsjukdom
- samtidigt använder alkohol och lugnande läkemedel
- har fått diagnosen nedsatt njur- eller leverfunktion
- har fått en psykisk sjukdom
- är äldre. Bensodiazepiner ska användas med försiktighet hos äldre på grund av risken för sederings- och/eller muskelsvaghet vilket kan öka risken för fallolyckor.

Missbruk

Läkemedelsmissbruk är en känd risk med detta läkemedel (se även avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”). Om detta läkemedel missbrukas kan det leda till överdosering och dödsfall. Följ alltid läkarens dosrekommendationer. Detta läkemedel kan vara begärligt för personer som missbrukar receptbelagda läkemedel, och bör förvaras oåtkomligt för andra personer.

Påverkan på sinnesstämning

Behandling med Alprazolam Krka kan öka risken för episoder av hypomani och mani hos patienter med depression. Kontakta snarast din läkare om du utvecklar symtom på hypomani eller mani.

Behandling med Alprazolam Krka kan öka risken för att utveckla tankar om att skada dig själv eller begå självmord om du lider av:

- depression.

Fråga din läkare innan du påbörjar behandling med Alprazolam Krka.

Om behandling med Alprazolam Krka 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

Berätta för din läkare att du tar Alprazolam Krka.

Barn och ungdomar

Säkerheten och effekten av alprazolam hos patienter under 18 år har inte fastställts. Alprazolam rekommenderas därför inte för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Alprazolam Krka

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

Vissa läkemedel kan orsaka oönskade effekter om de tas samtidigt som alprazolam. Om du samtidigt tar vissa andra läkemedel kan detta påverka behandlingseffekten. I dessa fall kan din läkare anpassa dina läkemedel eller doseringsinstruktionerna.

Dessa läkemedel innefattar:

Läkemedel som ökar den lugnande effekten av alprazolam:

- sömnpiller och lugnande läkemedel
- antipsykotika och antidepressiva läkemedel
- epilepsiläkemedel
- starka smärtstillande som verkar på det centrala nervsystemet
- lugnande antihistaminer

Läkemedel som ökar effekten av alprazolam, pga. att de minskar dess nedbrytning i levern:

- nefazodon, fluvoxamin, fluoxetin, sertralin (läkemedel mot svår depression)
- cimetidin (används för att behandla magproblem)
- hiv-läkemedel
- dextropropoxifen
- p-piller
- diltiazem (blodtrycksänkare och hjärtmedicin)
- vissa antibiotika (t.ex. erytromycin, klaritromycin, telitromycin och troleandomycin) och vissa läkemedel för behandling av svampinfektioner (t.ex. itrakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol)

Läkemedel som minskar effekten av alprazolam, pga. att de ökar dess nedbrytning i levern:

- karbamazepin eller fenytoin (epilepsiläkemedel, vilka också används till andra behandlingar)
- Johannesört (*Hypericum perforatum*, ett växtbaserat läkemedel)
- rifampicin (mot tuberkulos)

Alprazolam kan öka effekten av följande läkemedel:

- digoxin (hjärtmedicin)
- muskelavslappande medel
- imipramin och desipramin (läkemedel mot svår depression)
- klozapin (antipsykotika). Det finns en ökad risk för andnings- och/eller hjärtstillestånd.

Alkohol förstärker den lugnande effekten av alprazolam.

Samtidig användning av Alprazolam Krka och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för behandling av opioidberoende och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Alprazolam Krka samtidigt med opioidläkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Kom ihåg att berätta för din läkare nästa gång du besöker honom eller henne att du tar Alprazolam Krka.

Alprazolam Krka med mat, dryck och alkohol

Ta tablettens tillsammans med ett glas vatten eller någon annan vätska.

Alkohol

Drick inte någon alkohol under tiden du tar Alprazolam Krka.

Graviditet och amning

Rådgör med din läkare innan du tar Alprazolam Krka om du är gravid, planerar att bli gravid eller om du ammar.

Alprazolam Krka ska inte användas under graviditet om inte läkaren anser att det är absolut nödvändigt för moderns behandling.

Det finns inga användbara studier från användandet av alprazolam hos gravida kvinnor. Ta inte Alprazolam Krka om du är gravid eller planerar att bli gravid, om inte din läkare anser att det är absolut nödvändigt. Observationer hos människa har visat att substansen alprazolam kan vara skadlig för fostret (ökad risk för missbildning (gomspalt)). Om du är gravid eller planerar att bli gravid ska du råd göra med din läkare om möjligheten att avbryta behandlingen. Berätta för din läkare om du tar Alprazolam Krka fram tills födelsen, eftersom det nyfödda barnet kan få utsättningssymtom när det är fött. Behandling med hög dos under sen graviditet eller under förlossning kan orsaka sänkt kroppstemperatur, andningspåverkan, minska muskelspänningen samt försämra ätförmågan ("floppy infant syndrome") hos nyfödda.

Amma inte medan du tar Alprazolam Krka. Det finns en risk att det kan påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

På grund av dess lugnande, muskelavslappande effekt och att det orsakar dåsig het, kan alprazolam försämra din reaktions- och koncentrationsförmåga, särskilt i början av behandlingen och om du ej får tillräckligt med sömn. Av denna anledning ska du inte köra bil eller använda maskiner under behandling med Alprazolam Krka.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 Krka innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Alprazolam Krka

Läkaren har förskrivit en individuell dos och behandlingstid som är anpassad för dig. Ta alltid Alprazolam Krka enligt läkarens anvisningar. Behandlingen inleds ofta med en låg dos som sedan ökas vid behov. Ändra eller avbryt aldrig själv doseringen av Alprazolam Krka utan att råd göra med din läkare. Behandlingen bör helst inledas, följas upp och avslutas av en och samma läkare. Ge inte Alprazolam Krka till andra.

Observera att Alprazolam Krka depottabletter ska sväljas hela, de får inte delas eller krossas!

Behandlingens längd

Risken för beroende och missbruk kan öka med dosen och behandlingens längd. Därför ska läkaren förskriva lägsta möjliga effektiva dos och behandlingstid och ompröva behovet av fortsatt behandling ofta (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Den maximala behandlingstiden ska inte överstiga 2-4 veckor. Långtidsbehandling rekommenderas ej.

Ångest:

Den inledande dosen är vanligen 0,5 mg dagligen. Den terapeutiska dosen är generellt 0,5-3 mg dagligen, antingen vid ett tillfälle eller uppdelat i två doser. Lägre inlednings- och terapeutisk dos rekommenderas för äldre eller försvagade patienter, maximalt 0,5-1 mg dagligen.

Användning för barn och ungdomar

Säkerheten och effekten av alprazolam hos patienter under 18 år har inte fastställts. Alprazolam rekommenderas därför inte för denna åldersgrupp.

Om du har tagit för stor mängd av Alprazolam Krka

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. Aktivt kol ska ges som omedelbar behandling om patienten är vid medvetande.

Ta denna förpackning med dig om du söker medicinsk hjälp.

En överdos av alprazolam orsakar kraftig trötthet, ataxi (svårigheter att samordna kroppsrörelser) och sänkt medvetandegrad. Sänkning av blodtrycket, medvetlöshet och allvarliga andningsproblem är också möjligt. Alkohol och andra substanser som dämpar det centrala nervsystemet förstärker biverkningarna av alprazolam.

Om du har glömt att ta Alprazolam Krka

Om du har glömt att ta din medicin på den vanliga tidpunkten, ta den så snart du kommer ihåg. Om det nästan är dags för nästa dos, hoppa över den glömda dosen. Ta aldrig dubbel dos eller två doser i tät följd. Försäkra dig om att du tar med dig tillräckligt av Alprazolam Krka när du är på semester eller åker på en resa.

Om du slutar att ta Alprazolam Krka

Tala alltid med din läkare innan du slutar ta Alprazolam Krka eftersom att dosen måste minskas gradvis.

Alprazolam kan orsaka fysiskt och psykiskt beroende. Risken är störst med höga doser och lång behandlingstid, hos patienter med tidigare alkohol- eller drogmisbruk eller om flera bensodiazepiner kombineras.

Plötsligt avbrytande av behandlingen orsakar utsättningssymtom (t.ex. huvudvärk, muskelsmärter, svår ångest, spänning, rastlöshet, förvirring, irritation och i allvarliga fall förändrad personlighetsupplevelse, överklighetskänsla, ökad ljudkänslighet eller hörsel, domningar, stickningar i armar och ben, överkänslighet för ljus, ljud och beröring, hallucinationer och epileptiska anfall). Utsättningssymtom kan uppträda flera dagar efter avslutad behandling.

Av denna anledning **ska behandling med Alprazolam Krka inte avslutas abrupt**, dosen ska 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.

Sluta att ta Alprazolam Krka och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem (frekvensen är inte känd):

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

Sluta ta Alprazolam Krka och kontakta din läkare snarast möjligt om du får något av följande symtom:

- en gul missfärgning av ögonvitorna eller huden (gulsot)
- reaktioner såsom upprördhet, rastlöshet, aggressivitet, irritabilitet, raseriutbrott, vanföreställningar, mardrömmar och hallucinationer eller psykisk sjukdom som kännetecknas av störd verklighetsuppfattning (psykos), olämpligt beteende och andra beteendestörningar. Dessa reaktioner inträffar oftare om du är äldre.
- depression/depressiva tankar

Andra biverkningar som kan förekomma är:

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

- depression, trötthet, sömnhet och dåsighet, ataxi (koordinationssvårigheter), problem med minnet, talsvårigheter, yrsel, huvudvärk
- förstoppning, muntorrhet
- utmattning, irritabilitet

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

- minskad aptit, ökad aptit
- förvirringstillstånd, desorientering, förändringar i sexuell lust (minskad libido, ökad libido), oro, sömnsvårigheter, nervositet
- balansstörningar, koordinationssvårigheter, koncentrationssvårigheter, svårigheter att hålla sig vaken, känna sig trög, tremor (skakningar)
- dimsyn
- illamående, kräkningar
- hudinflammation (dermatit)
- sexuell dysfunktion
- viktförändring

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förhöjd sinnesstämning (mani), hallucinationer, ilska, upprördhet, läkemedelsberoende
- amnesi (minnesförlust), berusningskänsla
- muskelsvaghet
- inkontinens, störningar i menstruationen

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överproduktion av hormonet prolaktin
- förhöjd grundsinnestämning (hypomani), fientligt eller aggressivt beteende, vanföreställningar, hyperaktivitet, läkemedelsmissbruk (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")
- obalans i nervsystemet (såsom hjärtklappning, ökad salivbildning och nästäppa), nedsatt reaktionsförmåga, talsvårigheter, vridande eller ryckiga rörelser (dystoni)
- mag- och tarmbesvär, sväljsvårigheter
- leverinflammation (hepatit), en gul missfärgning av ögonvitorna eller huden (gulsot), onormal leverfunktion
- hudreaktioner orsakade av känslighet mot solljus
- svårigheter att urinera
- perifert ödem
- ökat tryck i ögat

Alprazolam kan orsaka fysiskt och psykiskt beroende. Se avsnittet 2 "Varningar och försiktighet".

Abrupt avbrytande av behandlingen med Alprazolam Krka kan leda till utsättningsymtom som ångest, sömnlöshet och kramper (se 3 "Om du slutar att ta Alprazolam Krka").

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Alprazolam Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är alprazolam. Varje depottablett innehåller 0,5 mg, 1 mg eller 2 mg alprazolam.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, hypromellos, magnesiumstearat, indigokarmin E132 (endast i 0,5 mg och 2 mg tableter), kinolingult E104 (endast i 0,5 mg tableter). Se avsnitt 2 ”Alprazolam Krka innehåller laktos”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alprazolam Krka 0,5 mg: grön-gul, rund, lätt bikonvex.

Alprazolam Krka 1 mg: vit, rund, lätt bikonvex.

Alprazolam Krka 2 mg: ljusblå, rund, lätt bikonvex.

Förpackningsstorlekar: 20, 30, 60, 100 och 100x1 depottabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

Denna bipacksedel ändrades senast 12.4.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.