

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Xanor 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg ja 2 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 Xanor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Xanor-tabletteja
3. Miten Xanor-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Xanor-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Xanor on ja mihin sitä käytetään

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

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Xanor-tabletteja

Älä käytä Xanor-tabletteja

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Xanor-tabletteja,

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

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

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Xanor

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

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

Seuraavat lääkkeet voivat voimistaa Xanor-tablettien keskushermostoa lamaavaa vaikutusta

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

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

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

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

Yhteisvaikutuksia voivat aiheuttaa myös

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

Xanor-annostasi on ehkä pienennettävä, jos käytät samanaikaisesti

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

Xanor-tabletit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

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

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Raskaus

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

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

Imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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

Xanor sisältää laktoosia

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

Xanor sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Xanor sisältää bentsoaattia

Xanor 0,25 mg, 0,5 mg ja 1 mg tabletit sisältävät 0,11 mg natriumbentsoaattia (E 211) per tabletti. Xanor 2 mg tabletit sisältävät 0,22 mg natriumbentsoaattia (E 211) per tabletti.

3. Miten Xanor-tabletteja käytetään

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

Lääkäri määrää annostuksen ja sovittaa sen sinulle yksilöllisesti. Noudata aina lääkärin määräystä ja lääkepakkauksen etiketissä olevia ohjeita.

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

Tabletit vaikuttavat 1–2 tunnin kuluttua annostelusta.

Aikuiset

Ahdistuneisuus

Hoito aloitetaan tavallisesti annoksella 0,25–0,5 mg kolme kertaa vuorokaudessa. Normaaliannos on 0,5–4 mg vuorokaudessa jaettuna useaan antokertaan.

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

Hoidon kesto

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

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

Jos otat enemmän Xanor-tabletteja kuin sinun pitäisi

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

Jos unohtat ottaa Xanor-tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Xanor-tablettien käytön

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

Myös alun perin lääkityksen käyttöön johtaneet oireet saattavat palata aiempaa voimakkaampina. Vaikeissa tapauksissa voi ilmetä seuraavia oireita: derealisaatio, depersonalisaatio, kuulon herkistyminen, raajojen tunnottomuus ja kihelmöinti, valo-, melu- ja kosketusyliherkkyys, hallusinaatiot tai epileptiset kohtaukset.

Vieroitusoireiden välttämiseksi on annosta pienennettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa esiintymistiheyden ja -paikan mukaan.

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä):

Väsymys, uneliaisuus, masentuneisuus, muistin huononeminen, haparointi, puheen puuroutuminen, huimaus, päänsärky, ummetus, suun kuivuuks, voimattomuus, ärtyvyys.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta):

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

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):

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

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

Veren suuri prolaktiinipitoisuus (aivolisäkkeen etulohkon erittämä peptidihormoni), hypomania (lievä mania), aggressiivisuus, vihamielisyys, ajatusharhat, yliaktiivisuus, autonomisen hermoston häiriö, lihasjänteishäiriö, ruoansulatuselimistön häiriöt, maksatulehdus, maksan toimintahäiriö, keltaisuus,

angioedeema (kohtauksittainen äkillinen rajoittunut turvotus ihossa, limakalvoissa tai sisäelimissä), valoherkkyysoireet, virtsaumpi, ääreisturvotus, silmänpaineen kohoaminen, väärinkäyttö.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Xanor-tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Xanor sisältää

- Vaikuttava aine on alpratsolaami.
0,25 mg tabletti: Yksi tabletti sisältää 0,25 mg alpratsolaamia.
0,5 mg tabletti: Yksi tabletti sisältää 0,5 mg alpratsolaamia.
1 mg tabletti: Yksi tabletti sisältää 1 mg alpratsolaamia.
2 mg tabletti: Yksi tabletti sisältää 2 mg alpratsolaamia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (*0,25 mg, 0,5 mg ja 1 mg tabletit:* 96 mg; *2 mg tabletti:* 192 mg), mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, magnesiumstearaatti, dokusaattinatrium, jossa natriumbentsoaattia (E 211), vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumbentsoaatti.
Väriaineet: erytrosiini E 127 (*0,5 mg ja 1 mg tabletit*), indigokarmiini E 132 (*1 mg tabletti*).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

0,25 mg tabletit: Valkoinen, jakourteellinen tabletti, jossa merkintä ”Upjohn 29”.

0,5 mg tabletit: Persikan värinen, jakourteellinen tabletti, jossa merkintä ”Upjohn 55”.

1 mg tabletit: Lilan värinen, jakourteellinen tabletti, jossa merkintä ”Upjohn 90”.

2 mg tabletit: Valkoinen tabletti, jossa kolme poikittaista jakouurretta ja merkintä ”U94”.

Pakkauskoot:

0,25 mg, 0,5 mg ja 1 mg tabletit: 30 ja 100 tablettia läpipainopakkauksissa.

2 mg tabletit: 100 tablettia lasipurkissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Paikallinen edustaja

Viatrix Oy
Puh: 020 720 9555

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.9.2022.

Bipacksedeln: Information till användaren

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

1. Vad Xanor är och vad det används för

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Xanor

Använd inte Xanor:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Xanor tabletter,

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

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Xanor

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

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

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

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

Samtidig användning av Xanor 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 Xanor samtidigt med opioider, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

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

Interaktioner kan även förorsakas av

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

Din dos av Xanor kanske behöver reduceras om du samtidigt använder

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

Intag av Xanor med mat, dryck och alkohol

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

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Rådgör alltid med din läkare före du under graviditeten använder Xanor.

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

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Xanor innehåller laktos

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

Xanor innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Xanor innehåller bensoat

0,25 mg, 0,5 mg och 1 mg tabletter: Detta läkemedel innehåller 0,11 mg natriumbensoat (E 211) per tablett.

2 mg tabletter: Detta läkemedel innehåller 0,22 mg natriumbensoat (E 211) per tablett.

3. Hur du använder Xanor

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

Läkaren bestämmer dosen och anpassar den individuellt för dig. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på läkemedelsförpackningens etikett.

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

Xanor tabletterna erhåller sin effekt 1–2 timmar efter doseringen.

Vuxna

Ångest

Behandlingen börjar vanligen med 0,25–0,5 mg tre gånger per dygn. Normaldos är 0,5–4 mg uppdelat på flera doserings tillfällen.

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

Behandlingens längd

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

Den maximala behandlingstiden bör inte överstiga 2–4 veckor. Långtidsbehandling rekommenderas ej.

Om du har tagit för stor mängd av Xanor

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

Om du har glömt att ta Xanor

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Xanor

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

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

För att undvika abstinenssymtom bör dosen minskas enligt läkarens ordination.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 patienter)

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

Vanliga (hos fler än 1 av 100 patienter)

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

Mindre vanliga (hos färre än 1 patient av 100)

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

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

Hög prolaktinhalt i blodet (ett peptidhormon som utsöndras från adenohipofysen), hypomani, aggressivitet, fientlighet, sinnesrörelse, överaktivitet, störningar i det autonoma nervsystemet,

störningar i muskeltonus, mag- och tarmbesvär, hepatit, störning i leverfunktionen, gulsot, angioödem (anfällsartad plötslig avgränsad svullnad av hud, slemhinnor eller inre organ), fotosensitivetsreaktion, urinretention, perifer svullnad, ökat ögontryck, missbruk.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Xanor ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är alprazolam.
0,25 mg tablett: En tablett innehåller 0,25 mg alprazolam.
0,5 mg tablett: En tablett innehåller 0,5 mg alprazolam.
1 mg tablett: En tablett innehåller 1 mg alprazolam.
2 mg tablett: En tablett innehåller 2 mg alprazolam.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (*0,25 mg, 0,5 mg och 1 mg tablett:* 96 mg; *2 mg tablett:* 192 mg), mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, magnesiumstearat, dokusatnatrium med natriumbensoat (E 211), vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumbensoat.
Färgämnen: erytrosin (E 127) (*tablett 0,5 mg och 1 mg*), indigokarmin (E 132) (*tablett 1 mg*).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

0,25 mg tablett: vit, med delskåra, märkt "Upjohn 29".

0,5 mg tablett: persika färg, med delskåra, märkt "Upjohn 55".

1 mg tablett: violett, med delskåra, märkt "Upjohn 90".

2 mg tablett: vit, med tre delskåror, märkt "U94".

Förpackningsstorlekar:

0,25 mg, 0,5 mg och 1 mg tablett: 30 och 100 tabletter i blisterförpackningar.

2 mg tablett: 100 tabletter i glasburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Lokal företrädare

Viartis Oy
Tel: 020 720 9555

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 1.9.2022.