

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Alprazolam Krka 0,5 mg forðatöflur**

**Alprazolam Krka 1 mg forðatöflur**

**Alprazolam Krka 2 mg forðatöflur**

alprazolam

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Alprazolam Krka og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Alprazolam Krka
3. Hvernig nota á Alprazolam Krka
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Alprazolam Krka
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Alprazolam Krka og við hverju það er notað**

Virka innihaldsefnið er alprazolam. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast benzodíazepín (kvíðastillandi lyf).

Alprazolam Krka töflur eru notaðar til að meðhöndla kvíðaeinkenni hjá fullorðnum sjúklingum, sem eru alvarleg, skerða hæfni eða valda verulegri vanlíðan. Lyfið er eingöngu ætlað til notkunar í skamman tíma.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### **2. Áður en byrjað er að nota Alprazolam Krka**

**Ekki má nota Alprazolam Krka ef**

- um er að ræða ofnæmi fyrir alprazolami, öðrum benzodíazepínum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- þú hefur verið greind/ur með vöðvaslensfár (sjúkdóm sem veldur máttleysi í vöðvum)
- um er að ræða alvarlega öndunarbilun
- um er að ræða kæfisvefns-heilkenni (tímabundin langdregin öndunarhlé í svefni)
- um er að ræða alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi.

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

**Ræddu við lækinn áður en þú tekur Alprazolam Krka töflur ef þú**

- veitir því athygli að áhrif taflnanna minnka eftir að þú hefur notað þær í nokkrar vikur (þol).
- hefur áhyggjur af líkamlegri og andlegri ávanabindingu af völdum alprazolams. Ef þú vilt ekki hætta meðferðinni, gætir þú verið andlega háð/ur þessu lyfi. Ef ávanabindingin er líkamleg, koma fram fráhræfseinkenni þegar meðferðinni er hætt (sjá kafla 3, Ef hætt er að nota Alprazolam Krka). Hættan á ávanabindingu eykst eftir því sem skammtar stækka og meðferð lengist hjá sjúklingum með sögu um misnotkun áfengis eða lyfja eða ef nokkur

- benzodíazepínlyf eru notuð saman. Til að draga úr áhættunni á að nota eins litla skammta og hægt er og í eins skamman tíma og hægt er. Fylgið skammtaleiðbeiningum læknisins.
- ert með sögu um misnotkun áfengis, lyfja eða vímuefna.
  - hefur fengið minnistrufnanir. Minnisleysi kemur yfirleitt fram nokkrum klukkustundum eftir að lyfið er tekið.
  - færð óvænt viðbrögð, t.d. eirðarleysi, æsing, pírting, árásgirni, ranghugmyndir, bræði, martraðir, ofskynjanir, geðrof, hegðun verður óviðeigandi, óráð og aðrar breytingar á hegðun. Þessi óvæntu viðbrögð koma oftast fram hjá börnum og öldruðum sjúklingum.
  - ert með langvinnan lungnasjúkdóm.
  - ef þú notar áfengi og slævandi lyf samhliða.
  - hefur greinst með skerðingu á nýrna- eða lifrarstarfsemi.
  - hefur greinst með einhvern geðsjúkdóm.
  - ert aldraður/öldruð. Nota skal benzodíazepínlyf með varúð hjá öldruðum vegna hættu á slævandi verkun og/eða vöðvaslappleika, sem getur aukið líkur á falli.

### *Misnotkun*

Misnotkun er þekktur áhættuþáttur lyfsins (sjá einnig kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“). Misnotkun á lyfinu getur leitt til ofskömmtnar og dauða. Fylgdu alltaf skammtaleiðbeiningum læknisins. Þetta lyf getur verið eftirsóknarvert fyrir fólk sem misnotar lyfseðilsskyld lyf, og á að geyma þar sem annað fólk nær ekki til.

### *Áhrif á skap*

Meðferð með Alprazolam Krka getur aukið hættuna á vægu oflæti (hypomania) eða oflæti (mania) hjá sjúklingum með þunglyndi. Hafðu strax samband við lækinn ef þú finnur fyrir oflæti eða vægu oflæti.

Meðferð með Alprazolam Krka getur aukið hættuna á sjálfskaðandi hugsunum eða sjálfsvígshugsunum ef þú ert:

- þunglynd(ur)

Ræddu við lækinn áður en þú byrjar meðferð með Alprazolam Krka.

Ef meðferð með Alprazolam Krka er nauðsynleg og þú ert þunglynd(ur) eða með sögu um sjálfskaðandi hugsanir eða sjálfsvígshugsanir mun lækinn hafa náði eftirlit með þér. Ef þú færð á einhverjum tíma sjálfskaðandi hugsanir eða sjálfsvígshugsanir, hafðu þá strax samband við lækinn eða farðu á sjúkrahús.

### Ef þú ert að fara í skurðaðgerð

Láttu lækinn vita að þú takir Alprazolam Krka.

### Börn og unglingar

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun alprazolams hjá sjúklingum yngri en 18 ára. Því er notkun alprazolams ekki ráðlögð hjá þessum aldurshópi.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Alprazolam Krka**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf geta valdið aukaverkunum ef þau eru tekin á sama tíma og alprazolam. Ef þú tekur ákveðin önnur lyf á sama tíma getur það haft áhrif á virkni meðferðarinnar. Í þessu tilviki getur lækinn aðlagð lyfjanotkunina eða skammtaleiðbeiningar. Slík lyf eru m.a.:

### *Lyf sem auka slævandi áhrif alprazolams:*

- svefntöflur og sefandi lyf
- geðrofslyf og þunglyndislyf
- flogaveikilyf
- sterk verkjalyf sem hafa áhrif í gegnum miðtaugakerfið
- slævandi andhistamín

*Lyf sem auka áhrif alprazolams vegna þess að þau minnka umbrot þess í lifrinni:*

- nefazódón, flúvoxamín, flúoxetín, sertralín (lyf gegn alvarlegu þunglyndi)
- címetidín (notað gegn magavandamálum)
- lyf notuð við meðferð HIV
- dextróprópoxyfen
- getnaðarvarnarlyf til inntöku
- diltíazem (blóðþrýstings- og hjartalýf)
- sum sýklalyf (t.d. erytrómýcín, klaritrómýcín, telitrómýcín og tróleandómýcín) og sum lyf gegn sveppasýkingum (t.d. ítrakónazól, ketókonazól, posakonazól, vorikonazól)

*Lyf sem minnka áhrif alprazolams, vegna þess að þau auka umbrot þess í lifrinni:*

- karbamazepín eða fenýtóín (flogaveikilyf sem einnig eru notuð við aðra meðferð)
- Jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*, náttúrulyf)
- rífampicín (berklalyf)

*Alprazolam getur aukið áhrif eftirtalinna lyfja:*

- digoxin (hjartalýf)
- vöðvaslakandi lyf
- imipramin og desipramin (lyf gegn alvarlegu þunglyndi)
- klózapín (geðrofslyf). Aukin hætta er á öndunarstöðvun og/eða hjartastoppi.

Áfengi eykur slævandi áhrif alprazolams.

Samhliða notkun Alprazolam Krka og og ópíóíða (sterk verkjalyf, lyf til uppbótarmeðferðar og sum hóstalyf) eykur hættu á syfju, öndunarerfiðleikum (öndunarbælingu), dái og getur verið lífshættuleg. Vegna þessa á ekki nota lyfin samhliða nema aðrir meðferðarkostir komi ekki til greina.

Hins vegar, ef lækurinn ávísar Alprazolam Krka ásamt ópíóíðum, á lækurinn að takmarka skammtinn og lengd meðferðar.

Láttu lækurinn vita um öll ópíóíð lyf sem þú notar og fylgdu skammtaráðleggingum læknisins nákvæmlega. Það gæti verið hjálplegt að upplýsa vini eða vandamenn um teikn og einkennin sem lýst er hér að framan. Hafðu samband við lækurinn ef slík einkenni koma fram.

Mundu að láta lækurinn vita að þú takir Alprazolam Krka næst þegar þú ferð til hans/hennar.

### **Notkun Alprazolam Krka með mat, drykk eða áfengi**

Takið töfluna með glasi af vatni eða öðrum vökva.

### Áfengi

Ekki drekka neitt áfengi samhliða Alprazolam Krka töflum.

### **Meðganga og brjóstagjöf**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Ekki skal nota Alprazolam Krka á meðgöngu nema lækurinn telji það bráðnauðsynlegt vegna meðferðar móðurinnar.

Ekki er fullnægjandi reynsla af notkun alprazolams hjá þunguðum konum. Ekki skal nota Alprazolam Krka ef þú ert þunguð eða ráðgerir að verða þunguð, nema lækurinn telji það bráðnauðsynlegt.

Athuganir hjá konum hafa bent til þess að efnið alprazolam geti skaðað ófætt barnið (aukin hætta á vansköpun (klofnum gómi)).

Ef þú ert þunguð eða ráðgerir að verða þunguð, skalt þú leita ráða hjá læknum varðandi möguleika á að hætta meðferðinni. Ef þú tekur Alprazolam Krka fram að fæðingu skalt þú láta lækurinn vita, því nýburinn gæti fengið einhver fráhrarfseinkenni eftir fæðingu. Notkun stórra skammta seint á meðgöngu eða eftir að fæðing er hafin getur einnig valdið lækkuðum líkamshita, öndunarbælingu, minnkaðri vöðvaspennu og vandamálum við að nærast (ungbarnaslekju) hjá nýburinum.

Ekki skal hafa barn á brjósti meðan þú tekur Alprazolam Krka. Barnið gæti orðið fyrir áhrifum.

Leitaðu ráða hjá læknum áður en þú tekur Alprazolam Krka ef þú ert þunguð eða ráðgerir að verða þunguð eða ert með barn á brjósti.

### **Akstur og notkun véla**

Vegna sefandi, vöðvaslakandi og svæfandi áhrifa getur alprazolam skert frammistöðu þína í umferðinni og við önnur verkefni sem krefjast sérstakrar árvekni, einkum í upphafi meðferðar eða ef svefn er ófullnægjandi. Af þessari ástæðu skalt þú hvorki aka né stjórna vélum á meðan á meðferð með Alprazolam Krka stendur.

### **Alprazolam Krka inniheldur mjólkursykur (laktósa)**

Ef lækinn hefur sagt þér að þú hafir óþol fyrir sumum gerðum sykurs, hafðu þá samband við læknum áður en þú notar þetta lyf.

## **3. Hvernig nota á Alprazolam Krka**

Lækinn hefur valið skammt og meðferðarlengd sem hentar þér í samræmi við ástand þitt. Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Meðferð er oft hafin með litlum skammti, sem er stækkaður smám saman eftir þörf. Ekki breyta skammtinum eða hætta að nota Alprazolam Krka án samráðs við læknum. Mælt er með því að sami lækni ávísi lyfinu, hafi eftirlit með meðferðinni og stöðvi hana. Ekki gefa öðrum Alprazolam Krka töflur.

### **Athugið að Alprazolam Krka forðatöflur skal gleypa heilar, hvorki má skipta þeim né mylja!**

#### Meðferðarlengd

Hætta á ávanabindingu og misnotkun getur aukist með vaxandi skömmtum og meðferðarlengd. Þess vegna mun lækinn ávísa minnsta mögulega virka skammti og stystu mögulegu meðferðarlengd og endurmeta reglulega þörfina fyrir áframhaldandi meðferð (sjá kafla 2 – Varnaðarorð og varúðarreglur).

Meðferðarlengd á ekki að vara lengur en 2-4 vikur að hámarki. Langtímameðferð er ekki ráðlögð.

#### Kvíði:

Upphafsskammtur er yfirleitt 0,5 mg einu sinni á dag. Meðferðarskammtur er yfirleitt 0,5-3 mg á dag, tekinn í einu lagi eða skipt í tvo skammta. Minni upphafsskammtar og meðferðarskammtar eru ráðlagðir hjá öldruðum og veikburða sjúklingum, að hámarki 0,5-1 mg á dag.

#### Notkun hjá börnum og unglíngum

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun alprazolams hjá sjúklingum yngri en 18 ára. Því er notkun alprazolams ekki ráðlögð hjá þessum aldurshópi.

### **Ef tekinn er stærri skammtur af Alprazolam Krka en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Gefa skal lyfjakol sem bráðameðferð ef sjúklingurinn er með meðvitund.

Taktu öskjuna með þér ef þú leitar eftir lækniástoð.

Ofskömmun alprazolams veldur mikilli þreytu, hreyfiglöpum (ósamhæfingu) og skertri meðvitund. Lækkun blóðþrýstings, meðvitundarleysi og öndunarbæling eru einnig hugsanleg. Áfengi og önnur lyf sem bæla miðtaugakerfið auka óæskileg áhrif alprazolams.

### **Ef gleymist að taka Alprazolam Krka**

Taktu skammtinn sem gleymdist eins fljótt og hægt er. Ef næstum er komið að því að taka næsta skammt skalt þú ekki taka skammtinn sem gleymdist. Aldrei á að tvöfalda skammt eða taka tvo skammta með stuttu millibili. Vertu viss um að þú takir nóg af Alprazolam Krka með þér þegar þú ferð í frí eða í ferðalag.

### **Ef hætt er að nota Alprazolam Krka**

Ræða skal við lækinn áður en töku Alprazolam Krka er hætt, þar sem nauðsynlegt er að minnka skammta smám saman.

Alprazolam getur valdið líkamlegri og andlegri ávanabindingu. Hættan er mest við notkun stórra skammta og meðferð í langan tíma hjá sjúklingum með sögu um misnotkun áfengis eða lyfja eða ef nokkur benzodíazepínlyf eru notuð saman.

Fráhvarfseinkenni koma fram ef meðferð er hætt snögglega (t.d. höfuðverkur, vöðvaverkur, alvarlegur kvíði, streita, eirðarleysi, rugl, þirringur og í alvarlegum tilvikum sjálfshvarf, rofið raunveruleikaskyn, ofurnæm heyrn, dofi, náladofi í útlimum, ofurnæmi fyrir ljósi, hávaða og snertingu, ofskynjanir og flog).

Fráhvarfseinkenni geta komið fram nokkrum dögum eftir að meðferð er hætt.

Af þessari ástæðu skal **ekki hætta meðferð með Alprazolam Krka snögglega**; skammtinn skal minnka smám saman samkvæmt fyrirmælum læknisins.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Hættu að taka Alprazolam Krka** og hafðu strax samband við lækni ef þú færð einkenni ofsabjúgs (tíðni ekki þekkt), eins og

- þrota í andliti, tungu eða hálsi
- kyningarerfiðleika
- ofsakláða og öndunarerfiðleika.

**Hættu að taka Alprazolam Krka** og láttu lækinn vita eins fljótt og hægt er ef þú færð eitthvert af eftirfarandi einkennum:

- Gulnun á húð og hvítu í augum.
- Einkenni eins og óróleika, eirðarleysi, árásargirni, þirring, ofbeldisfulla reiði, ranghugmyndir, martraðir, ofskynjanir eða röskun á geðheilsu með rofi á raunveruleikaskyni (geðrof), óviðeigandi hegðun og annars konar hegðunarvandamál. Þessi einkenni koma oftast fyrir hjá öldruðum sjúklingum.
- Þunglyndi/þunglyndishugsanir.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir sem geta komið fyrir:

**Mjög algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- þunglyndi, slævandi áhrif, syfja og svefnhöfgi, hreyfiglöp (vandamál við samhæfingu), minnisleysi, talörðugleikar, sundl, höfuðverkur
- hægðatregða, munnþurrkur
- þreyta, skapstyggi.

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- minnkuð matarlyst, aukin matarlyst
- rugl, vistarþirring (að vera illa áttaður), breytt kynhvöt (aukin eða minnkuð kynhvöt), kvíði, svefnleysi, taugaóstyrkur
- skert jafnvægi, skortur á samhæfingu, skortur á einbeitingu, erfitt að halda sér vakandi, vera svifaseinn, skjálfti
- þokusýn
- ógleði, uppköst

- bólga í húð (dermatitis)
- kynlífsvandamál
- breyting á þyngd.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- léttara skap (oflæti (mania)), ofskynjanir, bræði, æsingur, lyfjafíkn
- minnisleysi, tilfinningaofsi
- máttleysi í vöðvum
- þvagleki, óreglulegar tíðablæðingar.

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- offramleiðsla á hormóninu prólaktíni
- vægt oflæti (hypomania), árásargjörn eða fjandsamleg hegðun, óeðlilegar hugsanir (haldvilla), ofvirkni, lyfjamisnotkun (sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“)
- ójafnvægi í taugakerfi (hjartsláttarónot, aukin munnvatnsframleiðsla, stíflað nef), minnkuð árvekni, talörðugleikar, undnar og rykkjóttar hreyfingar (slekja, truflun á vöðvaspennu)
- meltingarkvillar, kyngingarörðugleikar
- bólga í lifur (lifrabólga), gulnun á húð og hvítu í augum (gula)
- óeðlileg lifrarstarfsemi
- húðviðbrögð vegna aukningar á ljósnæmi
- erfiðleikar við losun þvags
- bjúgur á útlimum
- aukinn augnþrýstingur.

Alprazolam getur valdið líkamlegri og andlegri ávanabindingu. Sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“.

Ef meðferð með Alprazolam Krka er hætt snögglega getur það valdið fráhrarfseinkennum, svo sem kvíða, svefnleysi og krömpum (sjá „Ef hætt er að nota Alprazolam Krka“).

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Alprazolam Krka

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Alprazolam Krka inniheldur

- Virka innihaldsefnið er alprazolam. Hver forðatafla inniheldur 0,5 mg, 1 mg eða 2 mg af alprazolami.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, hyprómellósi, magnesíumsterat, indigókarmín (E 132)

(aðeins 0,5 mg og 2 mg töflurnar), kínólíngult (E 104) (aðeins 0,5 mg töflurnar). Sjá kafla 2:  
„Alprazolam Krka inniheldur mjólkursykur (laktósa)“.

**Lýsing á útliti Alprazolam Krka og pakkningastærðir**

Alprazolam Krka 0,5 mg: grængul, kringlótt, svolítið tvíkúpt.

Alprazolam Krka 1 mg: hvít, kringlótt, svolítið tvíkúpt.

Alprazolam Krka 2 mg: ljósblá, kringlótt, svolítið tvíkúpt.

Pakkningastærðir: 20, 30, 60, 100 og 100x1 forðatafla.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi**

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

**Framleiðandi**

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

Krka-farma d.o.o. , V. Holjevca 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Króatía

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2022.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).