

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Tafil

Töflur 0,25 mg, 0,5 mg eða 1 mg
alprazolam

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

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings 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 lækninn eða lyfjafræðing 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 Tafil og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Tafil
3. Hvernig nota á Tafil
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Tafil
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Tafil og við hverju það er notað

Tafil inniheldur virka efnið alprazolam. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast benzodíazepín. Lyfið dregur úr kvíða.

Tafil er notað til meðferðar við kvíðaeinkennum hjá fullorðnum. Notkun Tafil á einungis við þegar kvíðaeinkennin eru alvarleg, draga úr starfsgetu eða eru verulega íþyngjandi fyrir sjúklinginn. Lyfið er eingöngu til skamtímanotkunar.

2. Áður en byrjað er að nota Tafil

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

Ekki má nota Tafil ef þú:

- ert með ofnæmi fyrir alprazolami, öðrum benzodíazepínnum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ert með alvarlega vöðvaþreytu (vöðvaslensfár, myasthenia gravis).
- þjáist af óreglulegri öndun með öndunarstoppi í svefni (kæfisvefn).
- ert með alvarlega skerta lifrarstarfsemi.
- ert með bráða öndunarerfiðleika.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Tafil er notað:

- ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóma.
- ef þú misnotar eða hefur misnotað áfengi eða lyf.
- ef þú hefur áður greinst með alvarlega geðsjúkdóma t.d. þunglyndi með sjálfvígshugleiðingum.
- ef þú ert með langvinnan lungnasjúkdóm. Nauðsynlegt getur verið að minnka skammta.
- ef þú ert aldraður/öldruð eða lasburða.

Gæta skal varúðar við notkun benzodíazepína og annarra skyldra lyfja hjá öldruðum, þar sem sljóleiki og/eða vöðvaslappleiki getur aukið hættuna á að detta sem hefur oft alvarlegar afleiðingar.

Athugaðu eftirfarandi:

- Tafil getur valdið minnisleysi. Það er mikilvægt að þú fái 7-8 klst. samfelldan svefn.
- Langtímanotkun Tafil getur aukið hættu á ávanabindingu og verkun Tafil getur minnkað. Því skaltu taka Tafil í eins stuttan tíma og mögulegt er. Lyfjamisnotkun er þekkt aukaverkun.
- Ef þú hættir skyndilega að taka Tafil eða skiptir yfir í önnur svipuð lyf (benzodíazepín) getur þú fundið fyrir fráhrarfseinkennum eða sjúkdómurinn getur komið aftur eða blossað upp.
- Ef þú ert með þunglyndi gætir þú fundið fyrir breytingum á skapi (oflæti). Hafðu samband við lækinn ef það gerist.
- Þú mátt ekki drekka áfengi meðan þú tekur Tafil.
- Tafil er ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum s.s. eirðarleysi, uppnámi, þirringi, ógnandi og hugsanlega ofbeldisfullri hegðun, ranghugmyndum, ofsareiði, martröðum, ofskynjunum, geðsjúkdómum, óviðeigandi hegðun. Þessi einkenni koma einkum fram hjá börnum og öldruðum.

Láttu alltaf vita að þú notir Tafil þegar tekin eru blóð- og þvagsýni hjá þér.

Notkun annarra lyfja samhliða Tafil

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf, sem fengin eru án lyfseðils, lyf sem keypt hafa verið erlendis, náttúrulyf, vítamín og steinefni í stórum skömmtum, sem og fæðubótarefni.

Segðu læknum frá því ef þú tekur:

- lyf við sveppasýkingum (t.d. ketókónazól, ítrakónazól, posakónazól, vorikónazól).
- flogaveikilyf (t.d. karbamazepín, fenýtóín).
- þunglyndislyf (t.d. nefazodón, flúvoxamín, flúoxetín).
- lyf við geðklofa og önnur geðrofslyf (klózapín).
- sýklalyf (t.d. erýtrómýsín, klarítrómýsín, telítrómýsín).
- berklalyf (rifampisín).
- lyf við hjartasjúkdómum (digoxín).
- sterk verkjastillandi lyf (própoxýfen, morfín eða morfínlík lyf).
- getnaðarvarnarlyf til inntöku.
- lyf við háþrýstingi og hjartaöng (diltíazem).
- mίgrenilyf (klónídín).
- lyf við HIV (HIV-próteasahemlar, t.d. rítónavír).
- lyf við magasári (t.d. címetídín).
- svefnlyf.
- róandi lyf.
- ofnæmislyf (andhistamín).

Nauðsynlegt getur verið að minnka skammta.

Ef þú þarft að fara í skurðaðgerð er mikilvægt að þú segir læknum eða tannlæknum frá því að þú takir Tafil.

Tafil getur magnað slævandi áhrif áfengis, svefn- eða taugalyfja, róandi lyfja, verkjastillandi lyfja sem eru skyld morfíni og ofnæmislyfja (slævandi and-histamínlyfja). Þetta hefur einnig valdið dauðsföllum.

Notkun Tafil með mat, drykk eða áfengi

Þú mátt taka Tafil með mat, en það er ekki nauðsynlegt. Taktu töflurnar alltaf með glasi af vatni. Þú mátt ekki drekka áfengi eða greipaldinsafa, meðan á meðferð með Tafil stendur. Áfengi og greipaldinsafi auka verkun Tafil.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ef þú ert þunguð máttu aðeins taka Tafil samkvæmt fyrirmælum læknisins.

Ef þú ert á barneignaraldri skaltu nota örugga getnaðarvörn á meðan þú tekur Tafil. Ráðfærðu þig við lækinn.

Brjóstgjöf

Ef þú ert með barn á brjósti máttu ekki taka Tafil, þar sem Tafil fer yfir í mjólkina. Ráðfærðu þig við lækinn.

Akstur og notkun véla

Þú mátt ekki aka bíl, mótorhjóli eða hjóli. Einnig skal ekki nota verkfæri eða vélar.

Á pakkingunni er rauður aðvörunarþríhyrningur. Það merkir að Tafil getur valdið aukaverkunum (sljóleika, minnisleysi, skertri einbeitingu og vöðvaslappleika), sem geta skert hæfni til aksturs bifreiða og stjórnunar vinnuvéla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árverkni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Tafil inniheldur laktósa (mjólkursykur), natríumbensóat og natríum

- Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skaltu hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.
- Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.
- Lyfið inniheldur 0,11 mg af natríumbensóati (E 211) í hverri töflu

3. Hvernig nota á Tafil

Notið lyfið alltaf eins og lækirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er:

Þú skalt taka Tafil í eins stuttan tíma og mögulegt er, í mesta lagi 2-4 vikur. Mælt er gegn langtímameðferð. Lækirinn mun ákveða hvaða skammtur er nauðsynlegur fyrir þig. Venjulega er meðferðin hafin með litlum skömmtum. Lækirinn mun auka skammta eftir þörfum. Fylgdu fyrirmælum læknisins.

Þú skalt taka töflurnar með glasi af vatni.

Fullorðnir:

Tímabundinn kvíði og óróleiki:

1–3 töflur af 0,5 mg (0,5 mg-1,5 mg) þrisvar sinnum á sólarhring.

Aldraðir: Nauðsynlegt er að minnka skammta. Fylgdu fyrirmælum læknisins.

Notkun handa börnum og unglíngum: Tafil er ekki ætlað börnum og unglíngum yngri en 18 ára.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi: Nauðsynlegt er að minnka skammta. Fylgdu fyrirmælum læknisins.

Ef þú þarft að hætta meðferð með Tafil mun lækirinn minnka skammta smám saman. Fylgdu fyrirmælum læknisins.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Taktu lyfjapakkinguna með.

Einkenni ofskömmtunar geta verið syfja, þvoglumæli, lágur blóðþrýstingur, ringlun, krampar, minnkuð samhæfing hreyfinga, öndunarbæling og minnkuð meðvitund jafnvel djúpt meðvitundarleysi.

Ef gleymist að taka Tafil

Ef þú gleymir að taka einn skammt af lyfinu skaltu taka hann inn um leið og þú manst eftir því, nema komið sé að næsta skammti. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Tafil

Aðeins má breyta skömmtum eða hætta meðferð í samráði við lækinn. Ef þú hættir skyndilega að taka Tafil, getur þú fundið fyrir fráhrarfseinkennum. Einkennin geta verið höfuðverkur, vöðvaverkir, kvíði, spennu, eirðarleysi, ringlun og þirringur (sjá einnig „Hugsanlegar aukaverkanir“).

Að auki getur þú fundið fyrir því að einkennin sem Tafil verkaði á geta aukist eftir að þú hættir að taka lyfið.

Læknirinn mun minnka hjá þér skammta smám saman áður en þú hættir að nota Tafil.

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.

Alvarlegar aukaverkanir:

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

- Tilfinning um rofin raunveruleikatengsl við umheiminn og sjálfan sig. Hafðu samband við lækni.

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

- Krampar. Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu e.t.v. í 112.
- Fráhrarfseinkenni. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.

Aukaverkanir með tíðni sem er ekki þekkt:

- Almennur slappleiki, tilhneiging til bólgu (sýkinga), einkum hálsbólgu og hita vegna breytinga á blóðmynd (of fá hvít blóðkorn). Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Lifrabólga, gula. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Höfuðverkur, ógleði, sjónskerðing og regnbogasjón vegna aukins þrýstings í auga (gláku). Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Lyfjamisnotkun. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar:

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

- Þunglyndi. Hjá sumum getur þessi aukaverkun orðið alvarleg. Ræðið við lækinn.
- Preyta og þirringur.
- Syfja, sljóleiki, sundl, óöryggi í hreyfingum.
- Svefntruflanir.
- Höfuðverkur, skert minni.
- Talörðugleikar.
- Munnþurrkur, sem getur aukið hættu á tannskemmdum.

- Hægðatregða.

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

- Skjálfti.
- Ósjálfráðar líkamshreyfingar.
- Erfiðleikar við stjórnun hreyfinga, jafnvægestruflanir.
- Skortur á einbeitingu, slæving sem líkist svefni.
- Náladofi eða tilfinningaleysi í húð.
- Aukin matarlyst eða minnkuð matarlyst.
- Aukin svefnþörf.
- Hjartsláttarónot.
- Bakverkur, liðverkir, vöðvaverkir.
- Vöðvakippir, stífar og krampakenndar hreyfingar.
- Þróttleysi og máttleysi.
- Brjóstverkur.
- Þokusýn.
- Eyrnasuð.
- Nefstífla.
- Ör andardráttur.
- Bólga í nefi, kinnholum, koki og hálsi með hósta, nefkvefi og hita. Efri hluti öndunarvegjar er nefhol, kok, barkakýli og barki með berkjum og endar í lungnablöðrum.
- Magaverkir, magaðþægindi s.s. ógleði, uppköst, niðurgangur.
- Vökvasöfnun í líkamanum. Hafið samband við lækni.
- Aukin svitamyndun.
- Aukin eða minnkuð kynhvöt.
- Skert kynvirkni eða kyngeta.
- Aukin munnvatnsmyndun.
- Svefnleysi.
- Rugl, vistarfiring.
- Taugaspenna, ótti, kvíði, geðdeyfð.
- Exem eða erting/útbrot í húð, kláði.
- Hætta á umferðarslysum.
- Þyngdaraukning eða þyngdartap.
- Hitakóf.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Lyfjaávanabinding. Getur verið eða orðið alvarleg. Ræðið við lækinn.
- Yfirlið. Ef puls er eðlilegur, öndun eðlileg og ef viðkomandi vaknar fljótt, ræðið við lækni. Í öllum öðrum tilfellum hringdu í 112.
- Ofskynjanir. Getur verið alvarlegt. Hafðu e.t.v. samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Ógnandi eða ofbeldisfull hegðun. Getur orðið alvarlegt hjá sumum sjúklingum. Ræðið við lækinn.
- Geðhæð (alsæla/oflæti). Getur verið eða orðið alvarlegt. Ræðið við lækinn.
- Geðhæð /ofvirkni og geðlægð á víxl.
- Minnkuð hugsun, skortur á frumkvæði, hægur hreyfingar. Hafðu samband við lækni. Geta verið einkenni þunglyndis (sjálfsvígshætta).
- Hægur skilningur, ofsahræðsla, eirðarleysi, skert löngun, martraðir.
- Reiði, óróleiki, óeðlilegir draumar, málæði, hvatvísi.
- Minnisleysi. Getur verið eða orðið alvarlegt. Ræðið við lækinn.
- Óeðlileg tilfinning, vímutilfinning, taugaspennu-/spennutilfinning, afslöppunartilfinning, timburmenn.
- Vöðvastjarfi.
- Vöðvamáttleysi. Getur verið eða orðið alvarlegt. Ræðið við lækinn.
- Tilhneiging til að falla, áverkar á handleggjum og fótleggjum, ofskömmtun.
- Aukin tilhneiging til að fá marbletti.
- Útbrot.

- Tvisýni eða aðrar sjóntruflanir. Getur verið alvarlegt. Hafðu samband við lækinn eða e.t.v. bráðamóttöku.
- Inflúensulíkur kvilli með hita, ógleði, höfuðverk og eymslum í vöðvum.
- Hitamók.
- Tregða.
- Verkir í handleggjum og fótleggjum.
- Klaufska, gangtruflanir.
- Bragðtruflanir, þorsti.
- Þvagleki, tíð en lítil þvaglát.
- Sáðlátstruflanir, skortur á kynferðislegri fullnægingu, getuleysi.
- Tíðatruflanir.

Aukaverkanir með tíðni sem er ekki þekkt:

- Útbrot (ofsakláði) og þroti. Getur verið alvarlegt. Ræðið við lækinn. Ef um er að ræða bólgu í andliti, vörum og tungu, getur það verið lífshættulegt. Hringdu í 112.
- Hraður púls. Getur verið alvarlegt. Ef þú færð mjög hraðan og óreglulegan púls, finnur fyrir vanlíðan eða svima, skaltu hafa samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu e.t.v. í 112.
- Eirðarleysi, uppnám, pírringur, ógnandi og hugsanlega ofbeldisfull hegðun, ranghugmyndir, bræði, martraðir, ofskynjanir, geðsjúkdómar og óviðeigandi hegðun. Getur verið eða orðið alvarlegt. Ræðið við lækinn.
- Áhrif á lifrarstarfsemi, e.t.v. með gulu. Getur verið alvarlegt. Ef þú færð gulu skaltu hafa samband við lækni (engin einkenni).
- Erfiðleikar við þvaglát, e.t.v. þvagteppa. Getur orðið alvarleg aukaverkun hjá sumum sjúklingum. Talið við lækinn.
- Ósjálfráðar líkamshreyfingar.
- Sveiflukenndar snúningshreyfingar, einkum með fótum.
- Erfiðleikar með að átta sig á eða bregðast við því sem á sér stað.
- Sundl, e.t.v. yfirlið þegar sest er upp eða staðið upp, vegna lágs blóðþrýstings.
- Mjólkurseyting og tíðateppa vegna hækkaðs hormóns (prólaktíns) í blóði. Hjá karlmönnum brjóstamyndun og getuleysi.
- Húðroði, tilhneiging til að svitna og hraður hjartsláttur (truflun á æðastjórnun).
- Þroti í fótum, ökklum og höndum, hitatilfinning.
- Vöðvaspenna.
- Aukið ljósnæmi í húð.
- Hjartsláttarónot, skjálfti, sviti og munnþurrkur (aukaverkanir frá ósjálfráða taugakerfinu).
- Fjandsamleg hegðun, óeðlilegar hugsanir, yfirdrifin árvekni.
- Minnkuð munnvatnsmyndun.
- Ofvirkni.
- Öndunarfærakvillar.
- Breytt kynlöngun.

Að auki getur Tafil valdið aukaverkunum, sem þú venjulega finnur ekki fyrir. Það eru breytingar á rannsóknarniðurstöðum, s.s. hækkað gildi bílírúbíns í blóði (blóðprufur).

Láttu alltaf vita að þú fái meðferð með Tafil ef tekin eru hjá þér blóð- eða þvagsýni til rannsókna. Lyfið getur haft áhrif á niðurstöðurnar.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Tafil

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum 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

Tafil töflur 0,25 mg, 0,5 mg og 1 mg innihalda:

Virka innihaldsefnið er alprazolam.

Önnur innihaldsefni eru örkrystallaður sellulósi, laktósi (mjólkursykur), magnesíumsterat, maíssterkja, natríumbensóat (E211), natríumdókúsat, vatnsfrí kísilkvoða.

0,5 mg töflur innihalda litarefnið erýtrósín (E127).

1 mg töflur innihalda litarefnin erýtrósín (E127) og indigótín (E132).

Lýsing á útliti Tafil og pakkingastærðir

Útlit

Tafil töflur 0,25 mg eru hvítar, sporöskjulaga, kúptar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni og merktar „UPJOHN-29“ á hinni hliðinni.

Tafil töflur 0,5 mg eru bleikar, sporöskjulaga, kúptar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni og merktar „UPJOHN-55“ á hinni hliðinni.

Tafil töflur 1 mg eru fjólbláar, sporöskjulaga, kúptar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni og merktar „UPJOHN-90“ á hinni hliðinni.

Pakkingastærðir

Tafil er í þynnupakkingum og er fáanlegt í eftirfarandi pakkingastærðum:

0,25 mg: 20, 50 og 100 stk.

0,5 mg: 20, 50 og 100 stk.

1 mg: 20, 50 og 100 stk.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Holland.

Framleiðandi

Pfizer Italia S.r.l., Via del Commercio, 63100 Località Marino del Tronto, Ascoli Piceno (AP), Ítalía.

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, 2900 Komárom, Ungverjaland

Umboð á Íslandi

Icepharma hf., Lynghálslí 13, 110 Reykjavík.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2023.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vefnum: www.serlyfjaskra.is.