Упатство за пакувањето: информации за корисникот

XANAX®/КСАНАКС таблети од 0,25 mg
XANAX®/КСАНАКС таблети од 0,50 mg
Alprazolam/Алпразолам

Внимателно прочитајте го упатството пред да почнете да го земате/користите лекот.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
- Разговарајте со лекарот, фармацевтот или медицинската сестра доколку имате некои од несаканите реакции. Тука спаѓаат и сите несакани реакции што не се наведени во ова упатство. Видете го поглавјето 4.

Упатството содржи

1. Што претставува Ксанакс и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да употребите Ксанакс
3. Како се употребува Ксанакс
4. Можни несакани реакции
5. Чување и рок на употреба на Ксанакс

Активната супстанца: алпразолам.
Една таблета содржи 0,25 mg и 0,50 mg.

Ексципиенти се: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, силициум диоксид, колоиден, безводен; пченкарен скроб, магнезиум стеарат и натриум докузат со натриум бензоат (E 211). Таблетите од 0,50 mg содржат и боја еритрозин натриум алуминиум лак.

Како изгледа Ксанакс и што содржи пакувањето

Таблетите Ксанакс од 0,25 mg се овални, бели таблети, со втисната ознака „Upjohn 29" на едната страна и разделна црта на другата страна.

Таблетите Ксанакс од 0,50 mg се овални, розови таблети, со втисната ознака „Upjohn 55" на едната страна и разделна црта на другата страна.

Пакување

Кутија со 30 таблети од 0,25 mg во PVC/алуминиумски блистери.
Кутија со 30 таблети од 0,5 mg во PVC/алуминиумски блистери.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

СЕПТИМА ДООЕЛ
бул. 3-та Македонска бригада бр. 92

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:

Pfizer Italia S.r.l.
Localita Marino del Tronto
Ascoli Piceno, Италија

1. Што претставува Ксанакс и за што се употребува

Ксанакс ја содржи активната состојка алпразолам. Алпразолам припаѓа во групата медицински производи наречени бензодиазепини (лекови со дејство за намалување на анксиозноста).

Ксанакс се користи кај возрасни пациенти за третирање на симптомите на анксиозност при појава на сериозно нарушување кое предизвикува попреченост или прекумерен стрес кај лицето. Овој лек е индициран само за краткорочна употреба.

2. Што треба да знаете пред да употребите Ксанакс

Немојте да го употребувате Ксанакс

- ако сте алергични на алпразолам или на други слични бензодијазепински лекови или на некоја од другите состојки од овој лек (наведени во поглавјето 6).
- ако страдате од болест наречена „мијастенија гравис“ каде што пациентите страдаат од слаби и заморени мускули.
- ако имате сериозни проблеми со градите или тешкотии при дишењето (на пр. хроничен бронхитис или емфизем).
- ако имате „апнеа при спиење“ – ова е состојба при која дишењето станува неправилно, дури и кратко се прекинува, додека спиете.
- ако имате сериозни проблеми со црниот дроб.
- ако сте бремена, мислите дека сте бремена, планирате да забремените или ако доите (видете ги поглавјата „Бременост“ и „Доење“ за повеќе информации).

Предупредувања и мерки за претпазливост

Обратете се кај лекарот пред да земете Ксанакс:

- ако некогаш сте се почувствувале толку депримирани што сте помислиле да си го одземете животот.
- ако некогаш сте страдале од некоја ментална болест за којашто било потребно болничко лекување.
- ако имате проблеми со белите дробови, бубрезите или црниот дроб.
- ако сте биле зависни од дрога или алкохол во минатото или не може да прекинете да земате лекови, дрога или да пиете алкохол. Лекарот може да ви пружи специјална помош кога ќе треба да прекинете да ги земате овие таблети. Пријавени се смртни случаи кога Ксанакс бил злоупотребуван со алкохол, препишани лекови или улични дроги.

- ако претходно ви биле препишани лекови за тешка анксиозност, бидејќи вашето тело може брзо да се навикне на овој тип лекови и тие повеќе да не ви помагаат.

Бензодијазепините и сродните производи треба да се користат внимателно кај постарите лица поради ризикот од седација и/или мускулноскелетна слабост што може да доведат до падови, коишто често може да имаат сериозни последици за оваа популација.

Деца и адолесценти

Не давајте им го лекот на деца и на адолесценти помлади од 18 години бидејќи безбедноста и ефикасноста не се утврдени.

Други лекови и Ксанакс

Кажете им на лекарот или фармацевтот ако земате, ако неодамна сте земале или веројатно ќе земате некој друг лек, особено лековите наведени подолу, бидејќи дејството на Ксанакс или на другиот лек може да се смени ако се земаат истовремено:

- други лекови за лекување анксиозност или депресија или за спиење (на пр. нефазодон, флувоксамин, флуоксетин),
- некои јаки аналгетици (на пр. опиоиди како: морфиум, кодеин или пропоксифен),
- антипсихотични лекови што се користат за лекување ментални болести, како што е шизофренијата,
- лекови за епилепсија,
- антихистаминици за олеснување на алергиите,
- лекови за лекување габични инфекции (на пр. кетоконазол),
- орални контрацептиви,
- одредени антибиотици (на пр. еритромицин),
- циметидин (за лекување чир на желудникот),
- дилтијазем (што се користи за ангина и висок крвен притисок),
- дигоксин (што се користи за лекување различни срцеви состојби),
- ритонавир или други слични лекови што се користат за лекување ХИВ.

Ако треба да се оперирате со општа анестезија, кажете му на лекарот или анестезиологот дека земате Ксанакс.

Истовремената употреба на Ксанакс со опиоиди (јаки аналгетици, лекови за заменска терапија и некои лекови против кашлање) го зголемува ризикот од поспаност, потешкотии при дишењето (респираторна депресија), кома и може да биде опасна по живот. Поради тоа, за истовремена употреба треба да се размислува само кога нема други опции за лекување. Но, ако лекарот ви препише Ксанакс заедно со опиоиди, тој/таа треба да го ограничи дозирањето и времетраењето на истовременото лекување. Кажете му на лекарот за сите лекови со опиоиди коишто ги земате и внимателно следете ги препораките за дозирање. Може да биде корисно да ги информирате пријателите или роднините да внимаваат на знаците или симптомите наведени погоре. Контактирајте со лекарот кога ќе имате такви симптоми.

Ксанакс со храна и пијалаци

Многу е важно да не пиете алкохол додека земате Ксанакс, бидејќи алкохолот може да му го зголеми дејството на лекот. Погледнете го поглавјето 3.

Бременост, доење и фертилитет

Побарајте совет од вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек ако сте бремена или доите, ако мислите дека сте бремена или планирате да имате дете.

Немојте да доите додека употребувате Ксанакс бидејќи овој лек може да премине во мајчиното млеко.

Возење и управување со машини

Ксанаксот може да направи да се чувствувате поспано или зашеметено и да предизвика губење на концентрацијата, и затоа е многу важно да не ракувате со машинерија додека не дознаете како ви дејствуваат таблетите.

Ксанаксот може да влијае врз способноста за возење бидејќи може да направи да се чувствувате поспано или зашеметено.

- Немојте да возите додека го земате овој лек сè додека не дознаете како ви дејствува.
- Правите прекршок ако возите, а лекот ви влијае врз способноста за возење.
- Сепак, нема да направите прекршок ако:
    - лекот ви е препишан за лекување медицински или дентален проблем и
    - го земате согласно упатствата дадени од лекарот или во информациите дадени со лекот и
    - не ви влијае врз способноста за безбедно возење

Обратете се кај лекарот или фармацевтот ако не сте сигурни дали е безбедно да возите додека го земате лекот.

Ксанаксот содржи лактоза и натриум бензоат

Лактоза монохидрат - Ако лекарот ви кажал дека имате нетолеранција на некои видови шеќери, обратете се кај него пред да го земете овој медицински производ.

Натриум бензоат - овој лек содржи 0,11 mg натриум бензоат во секоја таблета.

Информации за содржина на натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една табелата, а со тоа може да се каже и дека не содржи натриум.

3. Како се употребува Ксанакс

Употребувајте го лекот како што ви наложил вашиот лекар. Консултирајте се со вашиот лекар доколку не сте сигурни.

- **Терапија за анксиозност**
  Препорачаната почетна доза варира помеѓу 0,25 и 0,50 mg, 3 пати дневно.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * СКОПЈЕ * SHKUP

Дозата може постепено да се зголемува, до најмногу 4 mg дневно, поделени на неколку дози. Прво треба да ја зголемите ноќната доза, а потоа дневната.

Доколку сте постари, имате проблеми со црниот дроб или бубрезите и/или сте изнемоштени препорачаната почетна доза е 0,25 mg, 2-3 пати дневно.

Терапијата со Ксанакс треба да биде колку што е можно пократка.
Максималното времетраење на терапијата не смее да надмине 2 до 4 седмици. Долготраен третман не се препорачува. Лекарот ќе одлучи дали терапијата треба да се продолжи по максималниот препорачан период.

Ако земете повеќе Ксанакс отколку што треба

Важно е да не земате повеќе таблети од тоа што ви е кажано. Ако ненамерно земете премногу таблети, може да се појави поспаност, збунетост, студ, испрекинат говор, намален крвен притисок и потешкотии при дишењето. Ако ненамерно земете премногу таблети, веднаш побарајте медицинска помош.

Ако заборавите да земете Ксанакс

Ако сте заборавиле да земете доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите, освен ако не е време за следната доза. **Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.**

Доколку престанете да употребувате Ксанакс

Секогаш посетувајте го вашиот лекар пред да престанете да земате таблети Ксанакс бидејќи дозата треба да се намалува постепено. Ако ненадејно престанете да ги земате таблетите или ја намалите дозата, може да добиете „повратни“ ефекти што може да предизвикаат привремено да станете поанксиозни или вознемирени или да имате потешкотии во спиењето. Овие симптоми ќе исчезнат како што се прилагодува вашиот организам. Ако сте загрижени, лекарот ќе ви каже повеќе околу ова.

Прашајте ги лекарот или фармацевтот ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек.

4. Можни несакани реакции при администрирање на Ксанакс

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани реакции, иако тие не се јавуваат кај секого.

Причини за итен прекин на терапијата со Ксанакс

Ако ви се појават некои од овие симптоми, веднаш посетете го лекарот бидејќи терапијата ќе треба да се прекине. Лекарот ќе ве советува како да ја прекинете терапијата.

- Многу ретко терапијата со Ксанакс може да предизвика сериозни бихевиорални или психијатриски ефекти, како што се на пример, вознемиреност, немир, агресивност, раздразливост, насилен гнев, лажни верувања, кошмари и халуцинации или друго несоодветно однесување.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ * AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE * SHKUP

- Ненадејно свирење во градите, потешкотии во голтањето или дишењето, оток на очните капаци, лицето или усните, осип или јадеж (особено ако го зафаќа целото тело).

Причини за итна посета на лекарот
Веднаш известете го лекарот ако добиете некој од следниве симптоми, бидејќи ќе треба да ви ја смени дозата или терапијата:
- губење на помнењето (амнезија)
- пожолтување на кожата и очните јаболка (жолтица).

Злоупотреба, зависност и апстиненцијални симптоми
- Додека ги користите лековите како што е Ксанаксот, можно е да станете зависни од нив, што ја зголемува веројатноста да добиете апстиненцијални симптоми кога ќе ја прекинете терапијата.
- Апстиненцијалните симптоми се почести:
  - ако ненадејно ја прекинете терапијата
  - ако сте земале високи дози
  - ако сте го земале лекот долг временски период
  - ако имате анамнеза на зависност од дрога или алкохол.

Ова може да предизвика ефекти како што се: главоболки, мускулни болки, екстремна анксиозност, напнатост, немир, збунетост, променливо расположение, потешкотии во спиењето и раздразливост.
Кај тешки апстиненцијални случаи се појавуваат и следниве симптоми: гадење (мачнина), повраќање, потење, стомачни грчеви, мускулни грчеви, чувство на нереалност или отуѓеност, невообичаена чувствителност на звук, светлина или физички контакт, трпнење и морници во стапалата и дланките, халуцинации (гледање или слушање нешта што не постојат додека сте будни), тремор или епилептични напади.

Таблетите Ксанакс треба да се употребуваат само за препишаните цели. Не давајте го вашиот лек на друг. Прекумерната употреба или злоупотреба може да доведат до предозирање и/или смрт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ * SHKUP

Други несакани реакции што може да се појават:
Многу чести: може да се јават кај повеќе од 1 на 10 луѓе
- Депресија
- Поспаност
- Грчевити, неконтролирани движења
- Неспособност за помнење
- Испрекинат говор
- Вртоглавица, замаеност
- Главоболки
- Констипација
- Сува уста
- Замор
- Раздразливост

Чести: може да се јават кај најмногу 1 на 10 луѓе
- Губење на апетитот

- Збунетост и дезориентираност
- Зголемен сексуален нагон (мажи и жени) и еректилна дисфункција
- Нервоза или чувство на анксиозност и вознемиреност
- Несоница (неспособност за спиење или нарушено спиење)
- Проблеми со рамнотежата и нестабилност (слично како чувство на опиеност) особено во текот на денот
- Губење на вниманието или концентрацијата
- Неспособност да се остане буден, чувство на летаргичност
- Растрепереност или треперење
- Двоен или заматен вид
- Мачнина
- Кожни реакции
- Промени во телесната тежина

Невообичаени: може да се јават кај најмногу 1 на 100 луѓе

- Чувство на занесеност или преголема возбуденост што предизвикува невообичаено однесување
- Халуцинации (гледање или слушање нешта што не постојат)
- Чувство на вознемиреност или гнев
- Инконтиненција
- Грчевити болки во долниот дел од грбот и бедрата, што може да укажува на менструално нарушување
- Спазми на мускулите или слабост
- Зависност од лек
- Апстиненцијални симптоми од лек

Непознати: зачестеноста не може да се одреди од достапните податоци

- Кај жените, нередовни менструации или создавање премногу пролактин (хормонот што го стимулира создавањето на млекото)
- Непријателско расположение или агресивност
- Абнормални мисли
- Искривени или грчевити движења
- Хиперактивност
- Непријатност во желудникот
- Проблеми со функционирањето на црниот дроб (ова се покажува во анализите на крвта), воспаление на црниот дроб (хепатитис)
- Неурамнотеженост на дел од нервниот систем. Може да се појават следниве симптоми: забрзано отчукување на срцето и променлив крвен притисок (вртоглавица, замаеност или несвестица)
- Сериозна алергиска реакција, што предизвикува отекување на лицето или грлото
- Отекување на зглобовите, стапалата или прстите
- Кожна реакција поради чувствителноста на сончева светлина
- Потешкотии при мокрење или проблеми со контролирање на мочниот меур
- Зголемен притисок во очите, што може да влијае врз видот
- Злоупотреба на лек

Пријавување несакани дејства

Ако забележите какви било несакани дејства, потребно е да го известите Вашиот лекар, фармацевтот или медицинската сестра. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства коишто не се наведени во ова упатство. Со пријавувањето несакани дејства можете да помогнете да се добијат повеќе информации за безбедноста на овој лек. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите преку Националниот центар за фармаковигиланца на Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Чување и рок на употреба на Ксанакс

Чувајте го овој лек подалеку од видикот и дофатот на децата.
Не користете го овој лек по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на картонското пакување и блистерот по „Да се употреби пред". Датумот на истекување се однесува на последниот ден од месецот.
Не чувајте ги таблетите на температура повисока од 25 °C.
Чувајте ги во оригиналното пакување за да се заштитат од влага.

Не фрлајте лекови во одводот или во домашниот отпад. Прашајте го фармацевтот како да ги фрлите лековите што повеќе не ги користите. Тие мерки ќе помогнат при заштитата на животната средина.

Начин на препишување на медицинскиот производ

Лекот може да се набави во аптеките само со рецепт од лекар (Р).

Број на одобрението за ставање во промет на медицинскиот производ

Ксанакс од 0,25 mg x 30 таблети: 11-3716/4 со датум од 06.09.2016 година
Ксанакс од 0,50 mg x 30 таблети: 11-3716/5со датум од 06.09.2016 година

Датум на последна ревизија на упатството за пакувањето

Септември 2023 година

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ