

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. 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, затоа што може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Хелекс СР и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Хелекс СР
3. Како да го земате лекот Хелекс СР
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Хелекс СР

Helex SR – Хелекс СР таблети со модифицирано ослободување 0,5 mg

Helex SR – Хелекс СР таблети со модифицирано ослободување 1 mg

Helex SR – Хелекс СР таблети со модифицирано ослободување 2 mg

Alprazolam

- Активна супстанција: алпразолам. Секоја таблета со модифицирано ослободување содржи 0,5 mg, 1 mg или 2 mg алпразолам.
- Помошни супстанции на таблетите од 0,5 mg се: лактоза монохидрат, хипромелоза (E464), магнезиум стеарат (E572), индиготин (E132) и кинолин жолта боја (E104).
- Помошни супстанции на таблетите од 1 mg се: лактоза монохидрат, хипромелоза (E464) и магнезиум стеарат (E572).
- Помошни супстанции на таблетите од 2 mg се: лактоза монохидрат, хипромелоза (E464), магнезиум стеарат (E572) и индиготин (E132).

Таблетите со модифицирано ослободување од 0,5 mg се: зеленкасто-жолти, округли, благо биконвексни.

Таблетите со модифицирано ослободување од 1 mg се: бели, округли, благо биконвексни.

Таблетите со модифицирано ослободување од 2 mg се: светло сини, округли, благо биконвексни.

Лекот Хелекс СР е достапен во пакувања со 30 таблети во блистер. Пакувањата содржат 3 блистери со по 10 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, Сервисна зона југ, реон 40, Новопроектирана б.б., 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот

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



1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ХЕЛЕКС СР И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Таблетите Хелекс СР ја содржат активната супстанција алпразолам која и припаѓа на групата на бензодиазепини. Алпразоламот го отстранува немирот, вознемиреноста и стравот, а има и смирувачки (седативни) и антидепресивни дејства.

Таблетите Хелекс СР се таблети со модифицирано ослободување, па затоа пациентите може да ги земаат помалку често.

Лекот Хелекс СР е наменет за лекување на анксиозност, стрес и панични нарушувања. Исто така, наменет е за спречување и третман на панични напади и фобии кај пациенти со агорофобија (страв од отворен простор) поврзана со панични напади.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕТЕТЕ ЛЕКОТ ХЕЛЕКС СР

Немојте да го земате лекот Хелекс СР:

- ако сте алергични (преосетливи) на алпразолам или на некоја од помошните супстанции на лекот Хелекс СР,
- ако сте алергични на други бензодиазепини,
- ако имате миастенија гравис (мускулна слабост),
- ако имате тешки нарушувања на дишењето.

Алпразолам не треба да се дава кај деца до 6 годишна возраст.

Безбедноста и ефикасноста на лекот Хелекс СР кај пациенти до 18 годишна возраст, не се проучувани.

Бидете особено внимателни со лекот Хелекс СР:

- ако сте склони кон консумирање на алкохол, психоактивни супстанции и злоупотреба на лекови или зависности, кажете му на вашиот лекар затоа што алпразолам може да предизвика толеранција и ментална и физичка зависност;
- ако имате или во минатото сте имале депресивни нарушувања, депресивни или самоубиствени мисли, кажете му на вашиот лекар;
- ако имате било какво заболување на бубрезите или црниот дроб;
- ако сте постари или ослабнати;
- ако имате отежнато дишење;
- ако имате акутен глауком од тесен агол (зголемен очен притисок).

Брзото намалување на дозата или наглото прекинување на лекувањето со бензодиазепини, вклучувајќи го и алпразолам, може да предизвика појава на симптоми на повлекување. Според тоа, не треба нагло да го прекинете лекувањето; дозите на алпразолам треба да се намалуваат постепено (особено кај пациенти со епилепсија). Симптомите на повлекување може да се манифестираат како благи промени во расположението и несоница или во потешка форма како грчеви во stomакот и мускулите, повраќање, потење, тресење и делириум. По прекин на лекувањето кај пациенти со панични нарушувања, повратните знаци на паничното нарушување често се манифестираат како симптоми на повлекување.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Хелекс СР

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате лекови:

- за лекување на ментални нарушувања (психоактивни лекови),
- за лекување на депресија (имипрамин, десипрамин),



1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

- за лекување на епилепсија (валпроична киселина и други антиепилептици),
- за лекување на алергии (антихистаминици),
- кои имаат инхибиторно дејство врз одредени ензими на црниот дроб; на пример, циметидин (за лекување на чир на желудникот), макролидни антибиотици (за лекување на инфекции) или орални контрацептиви (таблети за спречување на бременост).

Земање на лекот Хелекс СР со храна или со пијалок

Не се препорачува истовремено земање на алкохолни пијалоци и алпразолам, затоа што депресивното дејство на овој лек врз централниот нервен систем може значајно да се зголеми.

Бременост и доене

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Кажете му на вашиот лекар ако сте бремени, се сомневате дека сте бремени или имате намера да забремените. Не треба да го земате овој лек затоа што може да му наштети на фетусот.

Немојте да го земате лекот Хелекс СР ако доите.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Немојте да возите и да ракувате со апарати или машини се додека вашиот лекар не потврди дека не чувствувате малаксаност или зашеметеност. Строго е забрането истовремено земање на алкохол затоа што тоа има силен ефект врз психофизичката изведба. Исто така, не се препорачува земање на други депресори на централниот нервен систем. Вашиот лекар ќе ви ја процени способноста за возење земајќи ги во предвид постоечкото заболување и ефектите од лекувањето.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Хелекс СР

Лекот Хелекс СР содржи лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, поразговарајте со него пред да започнете со земање на овој лек.

2. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ ХЕЛЕКС СР

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Дозирањето е индивидуално. Лекарот ќе ви ја препише оптималната доза. Во случај да настанат сериозни несакани дејства по земање на почетната доза, веднаш кажете му на вашиот лекар и тој/таа ќе ви ја намали дозата.

Немојте да ги цвакате или кршите таблетите; голтнете ги цели со малку течност.

Лекување на анксиозни состојби

Возрасни

Препорачана почетна доза на лекот Хелекс СР е 1 mg дневно, дадена во една или две дози. Дозите може да се зголемат до максимална дневна доза од 4 mg, дадена во една или две дози.

Постари пациенти

Препорачана почетна доза на лекот Хелекс СР кај постари пациенти е 0,5 mg до 1 mg дневно, дадена во една или две дози. Препорачана доза е 0,5 mg до 1 mg дневно; ако е неопходно, дозата може постепено да се зголемува во зависност од подносливоста на пациентот.

Лекување на панични нарушувања



1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Возрасни

Препорачана почетна доза на лекот Хелекс СР, е 0,5 mg до 1 mg, земена пред спиење. Просечна дневна доза е 3 mg до 6 mg, дадена во една или две дози. При клиничките студии, максималната дневна доза од 10 mg дневно, била потребна само во исклучителни случаи и кај мал број на пациенти.

Дневната доза на лекот Хелекс СР може да се зголеми за најмногу 1 mg на секои три до четири дена.

Постари пациенти

Препорачана почетна доза на лекот Хелекс СР кај постари пациенти е 0,5 mg до 1 mg дневно, дадена во една или две дози. Препорачана доза е 0,5 mg до 1 mg дневно; ако е неопходно, дозата може постепено да се зголемува во зависност од подносливоста на пациентот.

Пациенти со заболувања на црниот дроб или бубрезите

Дозирањето е исто како кај постарите пациенти.

Употреба кај деца

Безбедноста и ефикасноста на овој лек кај деца и адолесценти до 18 годишна возраст не е утврдена. Не се препорачува употреба на лекот Хелекс СР кај деца.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, поразговарајте со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Хелекс СР отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Хелекс СР отколку што треба, веднаш контактирајте со вашиот лекар или фармацевт.

Ако не можете да го најдете вашиот лекар, веднаш одете до најблиската болница.

Знаците на предозирање се манифестираат како зголемен ефект од лекот и може да вклучат атаксија (нарушена координираност на движењата на мускулите) и малаксаност, а кај потешки случаи и нарушување на свеста.

Кажете му на вашиот лекар ако истовремено сте консумирале алкохол или сте земале некои други депресори на централниот нервен систем, затоа што во такви случаи ризикот е поголем.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Хелекс СР

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Продолжете со редовниот начин на дозирање кој ви го препорачал вашиот лекар.

Ако престанете со земање на лекот Хелекс СР

Времетраењето на лекувањето го одредува вашиот лекар (лекување на анксиозност до 6 месеци, панични и други слични нарушувања до 8 месеци). Немојте да го прекинувате лекувањето без да побарате совет од вашиот лекар затоа што постои можност симптомите да се повратат или да се појават симптоми на повлекување. Дозите треба постепено да се намалуваат; колку подолго трае лекувањето, толку попостепено треба да биде намалувањето на дозите; дозите не треба да се намалуваат за повеќе од 0,5 mg на секои три дена.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Како и сите лекови, така и лекот Хелекс СР може да има несакани дејства, иако не кај сите болни. Најчесто, несаканите дејства се појавуваат на почетокот на лекувањето, но вообичаено се повлекуваат за време на лекувањето.

Несаканите дејства се класифицирани во следните групи по редослед на честотата на случување:

Многу чести	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти
Помалку чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1.000 пациенти
Ретки	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 пациенти
Многу ретки	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти
Непознати	Честотата не може да се утврди од достапните податоци

Чести

Малаксаност, несвестица, зашеметеност.

Помалку чести

Депресија, главоболка, тресење, нарушено памтење, губење на памтењето, нарушена концентрација, збунетост, губење на координацијата, нарушувања на автономниот нервен систем (симптоми: потење, зацрвенување, висок крвен притисок, покачена телесна температура и забрзано чукање на срцето), заматен вид, различни нарушувања на дигестивниот систем, промени во телесната тежина.

Ретки

Губење на апетитот, психијатриски нарушувања кои се карактеризираат со нарушена перцепција за реалноста (параноидни симптоми, деперсонализација), халуцинации, сексуални нарушувања, неправилен мускулен тонус, некоординирани движења на мускулите, епилептични напади, нејасен говор, парадоксални реакции (како иритабилност, стимулација, гнев, агресивно и непријателско однесување, зголемена надразливост, анксиозност и несоница), зголемен очен притисок, отежнато дишење кај пациенти со белодробни заболувања, неволно мокрење или задршка на урина, замор.

Многу ретки

Намален број на гранулоцити (лимфоцити и моноцити) во крвта, нарушувања на функцијата на црниот дроб, блокиран проток на жолчка, жолтица, алергиски реакции (вклучувајќи и тешка алергиска реакција која може да предизвика отежнато дишење или шок), Нарушувања на менструалниот циклус и овулацијата, зголемување на градите кај мажи.

За време на лекувањето со високи дози, што вообичаено се практикува при панични напади и слични нарушувања, беа забележани следните несакани дејства: седација (прекумерна смиреност), замор, некоординирани движења на мускулите (атаксија), нарушена координација и нејасен говор. Поретко, беа забележани и промени во расположението, нарушувања на дигестивниот систем, дерматитис (воспаление на кожата), нарушено памтење, сексуални нарушувања, когнитивни нарушувања и конфузија.

Долготрајната употреба на бензодиазепини, вклучувајќи го и алпразолам, може да доведе до развој на толеранција (кога е потребна поголема доза за да се постигне истиот ефект) и ментална и физичка зависност. Зависноста се манифестира како потреба за постојано земање на лекот и симптоми слични на симптомите на повлекување од терапија (иритабилност, несоница, грчеви во stomакот, мускулни грчеви, повраќање, потење, тресење, делириум) кои се јавуваат



1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

по секоја намера за прекин на лекувањето или намалување на дозата. Ризикот за зависност е поголем при употреба на високи дози и продолжено лекување.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ХЕЛЕКС СР

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Не се потребни посебни услови за чување.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

