

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата 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 го давате на други лица, бидејќи може да им настапи дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Алпразолам и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите Алпразолам
 3. Како да го употребувате Алпразолам
 4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Алпразолам

Alprazolam/Алпразолам 0.25 mg таблети

Alprazolam/Алпразолам 0.5 mg таблети

Alprazolam/Алпразолам 1 mg таблети

alprazolam

Активна супстанција: Алпразолам.

Помошни супстанции:

Алпразолам 0.25 mg таблети

Натриум докузат/натриум бензоат, лактозаmonoхидрат,прежелатинизиран скроб, микрокристална целулоза, кросповидон, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат.

Алпразолам 0.5 mg таблети

Натриум докузат/натриум бензоат, лактоза monoхидрат,прежелатинизиран скроб, микрокристална целулоза, кросповидон, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат, боја еритрозин Е 127.

Алпразолам 1 mg таблети

Натриум докузат/натриум бензоат, лактоза monoхидрат,прежелатинизиран скроб, микрокристална целулоза, кросповидон, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат, боја брилијант плава Е 133.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ-Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ-Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Македонија



1. Што претставува Алпразолам и за што се употребува

- 1 таблета содржи 0.25 mg алпразолам.
- 1 таблета содржи 0.5 mg алпразолам.
- 1 таблета содржи 1 mg алпразолам.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 30 таблети од 0.25 mg во блистер пакување.

Кутија со 30 таблети од 0.5 mg во блистер пакување.

Кутија со 30 таблети од 1 mg во блистер пакување.

Алпразолам е средство за смирување кое содржи активна состојка алпразолам. Припаѓа на групата на лекови наречени бензодиазепини. Бензодиазепините влијаат на хемиската активност во мозокот и помагаат да заспнете и ја намалуваат анксиозноста (вознемиреноста) и загриженоста.

Алпразолам се применува само за лекување на тешка анксиозност поврзана со депресија. Не се препорачува примена на Алпразолам за лекување на депресија.

Алпразолам треба да се користи само за краткотрајно лекување на анксиозност. Вкупното траење на лекувањето не треба да биде подолго од 12 недели, вклучувајќи го и времето кое е потребно за постепено намалување на дозата.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате Алпразолам

Немојте да го употребувате Алпразолам ако:

- сте алергични на алпразолам, на други лекови од групата на бензодиазепини или на која било друга состојка на лекот,
- имате мијастенија гравис, состојба при која мускулите стануваат слаби и лесно се заморуваат,
- имате сериозни проблеми со белите дробови или потешкотии со дишењето (пример хроничен бронхитис или емфизем),
- имате сериозни проблеми со црниот дроб,
- страдате од ноќна апнеја, состојба при која во тек на спиењето во одредени периоди престанувате да дишете,
- сте бремена, планирате да забремените или доите (видете подолу Бременост и Доене).

Бидете посебно внимателни со Алпразолам ако:

- било кога во минатото сте се чувствувајале толку депресивни, што сте размислувале да посегнете по Вашиот живот,
- било кога во минатото сте имале некоја ментална болест за која било потребно болничко лекување,
- имате проблеми со белите дробови, бубрезите или црниот дроб,
- во минатото сте злоупотребувале лекови или алкохол, или имате потешкотии со прекинувањето на земањето лекови, пиење алкохол или земање дрога. Вашиот лекар можеби ќе сака да Ви даде посебна помош при прекинувањето на земањето на овој лек.

Деца иadolесценти

Не се препорачува примена на Алпразолам кај деца иadolесценти под 18 годишна возраст.

Употребување на Алпразолам со храна и со напиток



Не земајте алкохол додека употребувате Алпразолам таблети, бидејќи алкохолот ги зголемува ефектите на овој лек.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени).

Не земајте Алпразолам ако сте бремени или планирате да забремените. Примената на лекот во период на бременост може да му наштети на плодот.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Не доите додека земате Алпразолам, затоа што лекот може да помине во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Алпразолам може да предизвика да се чувствуваат поспано, зашеметено и да ја изгубите концентрацијата. Затоа, многу е важно да не возите и да не ракувате со машини, додека не знаете како лекот делува на Вас.

Важни информации за некои составни компоненти на Алпразолам

Алпразолам таблетите содржат шеќер лактоза. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

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. Особено е важно да го информирате Вашиот лекар ако употребувате некој од следните лекови:

- било кои други лекови за лекување на анксиозност или депресија или кои Ви помагаат да заспнете (пример нефазодон, флуоксамин, флуоксетин),
- некои силни лекови против болка (пример морфин, кодеин или пропоксилен),
- анти психотични лекови за лекување на ментални болести, како што е шизофренија,
- лекови за лекување на епилепсија,
- анти хистаминици за третман на алергии,
- лекови за лекување на габични инфекции (пример кетоконазол),
- орални контрацептиви,
- одредени антибиотици (пример еритромицин),
- циметидин (за лекување на чир на желудник),
- дилтиазем (се користи за градна ангине и висок крвен притисок),
- ритонавир или други слични лекови за третман на ХИВ.

Доколку имате операција при која ќе Ви биде дадена општа анестезија, информирајте го Вашиот лекар или анестезиологот дека земате Алпразолам.

3. Како да се употребува Алпразолам?

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекарот. Вашиот лекар ќе Ви каже колку таблети да земате и кога да ги земате.



Не земајте го лекот со алкохолни пијалоци.

Возрасни

Обично, ќе почнете со земање на една таблета од 0.25 mg или една таблета од 0.5 mg, три пати на ден. Со тоа, вкупната дневна доза изнесува 0.75 mg до 1.5 mg, секој ден. Дозата може да се зголемува постепено до 3 mg дневно, во поделени дози во текот на денот.

Кога е потребно дозата да се зголеми, обично прво се зголемува вечерната доза пред дневната доза, за да се обезбеди поголема будност во текот на денот. Ако Ви се јават несакани дејства, Вашиот лекар може да Ви ја намали дозата.

Постари лица

Доколку сте во постара возраст или имате проблеми со црниот дроб или бубрезите и Ви е потребна пониска доза, обично, ќе почнете со доза од 0.25 mg, два пати или три пати на ден. Оваа доза може бавно да се зголемува доколку е потребно и доколку не Ви се јават несакани дејства.

Деца иadolесценти

Не се препорачува примена на Алпразолам кај деца иadolесценти под 18 годишна возраст.

Времетраење на лекувањето

Алпразолам е наменет за краткотрајно лекување (не повеќе од 12 недели). Тоа значи дека овој лек нема да Ви биде пропишан за употреба подолга од 4 недели, без повторна контрола кај лекарот.

Ако имате впечаток дека ефектот на Алпразолам е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза Алпразолам отколку што треба

Важно е да не земате повеќе таблети отколку што Ви е пропишано. Ако случајно земете премногу таблети, може да Ви се јави поспаност, збунетост, чувство на студ, нејасен говор, пад на крвниот притисок и потешкотии со дишењето. Во случај на земање на премногу таблети, веднаш побарајте медицинска помош.

Ако сте заборавиле да земете Алпразолам

Ако сте испуштиле или заборавиле да го испиете лекот, земете го веднаш штом се сетите. Ако се приближува времето за наредната доза,очекајте, не ја земајте пропуштената доза но земете ја наредната доза.

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ефекти кога престанува третманот со Алпразолам

Секогаш советувајте се со Вашиот лекар пред да престанете да земате Алпразолам, затоа што дозата треба да се намали постепено. Ако престанете со земање на таблетите или дозата ја намалите одеднаш, симптомите кои се лекувани може да се вратат повторно при што, повремено може да бидете повеќе вознемирени или неспокојни или да имате потешкотии со спиењето. Овие симптоми ќе поминат откако Вашиот организам повторно ќе се прилагоди.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Алпразолам може да има несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.

Ако Ви се јават било кои од следниве симптоми, веднаш посетете го Вашиот лекар, затоа што ќе биде потребно да се прекине лекувањето со Алпразолам. Вашиот лекар ќе Ве советува како да го прекинете лекувањето:



- Многу ретко лекувањето со Алпразолам може да предизвика сериозни ефекти врз однесувањето или психијатриски ефекти - како на пример нервоза, немир, агресивност, раздразливост, прекумерна лутина, нереално верување, ноќни мори и халуцинацији или друго несоодветно однесување.
- Ненадејно свирење на градите при дишење, потешкотии со голтањето или дишењето, отекување на очните капаци, лицето или усните, исип или чешање (особено ако е зафатено целото тело).

Веднаш информирајте го Вашиот лекар ако Ви се јават следниве симптоми, бидејќи ќе биде потребно да се промени дозата или лекувањето

- губење на меморијата (амнезија) или
- пожолтување на кожата и белките на очите (жолтица).

Симптоми на зависност и симптоми на повлекување

- Можно е да се јави зависнот од лековите како што е Алпразолам, додека ги земате, со што се зголемува веројатноста за добивање на симптоми на повлекување кога ќе се прекине лекувањето.
- Симптомите на повлекување се почести ако:
 - лекувањето го прекинете одеднаш,
 - сте земале високи дози на лекот,
 - овој лек сте го земале долг временски период,
 - имате историја за злоупотреба на алкохол или лекови.

Ова може да предизвика главоболка, болка во мускулите, преголема вознемиреност, напнатост, немир, збунетост, промена на расположението, тешкотии со спиење и раздразливост. Во тешки случаи може да се јават следните симптоми: гадење, повраќање, потење, грчеви во stomакот, грчеви во мускулите, губење на контакт со реалноста или самоотуѓување, необична осетливост на звук, светлина или физички контакт, вкочанетост и трпнење на раце и нозе, халуцинацији (гледање или слушање на работи кои реално не се присутни), тремор или епилептични напади.

Други несакани дејства кои може да се јават се:

Многу чести несакани дејства: може да се јават кај повеќе од 1 од 10 пациенти

- Поспаност.

Чести несакани дејства: може да се јават кај 1 од 10 пациенти

- Губење на апетитот.
- Збунетост и дезориентација.
- Депресија.
- Промени во сексуалниот нагон (мажи и жени).
- Отсечни, некоординирани движења.
- Проблеми со рамнотежата, и нестабилност (слично на чувство на пијан) особено во текот на денот.
- Неспособност да се сетите на делови од информациите.
- Нејасен говор.
- Губење на будност или концентрација.
- Неможност да останете будни, чувство на тромост.
- Вртоглавица, зашеметеност.
- Главоболка.
- Двојно гледање или заматен вид.



- Запек, сува уста, гадење.
- Замор.
- Раздразливост.

Не многу чести несакани дејства: може да се јават кај 1 од 100 пациенти

- Нервоза или чувство на вознемиреност или немир.
- Несоница (нemожност да спиете или нарушен сон).
- Тресење или треперење.
- Кај жени, нередовен менструален циклус или зголемена продукција на пролактин (хормон кој го стимулира создавањето на млеко).
- Мускулни грчеви или слабост.
- Промена на телесната тежина.
- Чувство на восхит и возбуда, што предизвикува невообичаено однесување.
- Халуцинации (гледање или слушање на работи кои реално не се присутни).
- Чувство на непријателство и луттина.
- Абнормални мисли.
- Нагли движења.
- Хиперактивност.
- Стомачни нарушувања.
- Проблеми со работата на црниот дроб (се гледа преку тестовите на крвта), воспаление на црниот дроб (хепатитис).
- Кожни реакции.
- Потешкотии со мокрењето или контролата на мочниот меур.
- Зголемен очен притисок, што може да влијае врз видот.

Непозната фреквенција: фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци

- Нерамнотежа на дел од нервниот систем. Симптомите вклучуваат: брзо чукање на срцето и нестабилен крвен притисок (чувство на вртоглавица, зашеметеност или несвестица).
- Сериозна алергиска реакција која предизвикува отекување на лицето или грлото.
- Отекување на глуждовите, стопалата или прстите.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Алпразолам

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригинално пакување.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

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

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

08/2012

Број на решението за ставање на лекот во промет

