# УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

**ALPRAZOLAM/АЛПРАЗОЛАМ 0.25 mg таблета**
**ALPRAZOLAM/АЛПРАЗОЛАМ 0.5 mg таблета**
**ALPRAZOLAM/АЛПРАЗОЛАМ 1 mg таблета**
**alprazolam**

***Пред употреба на лекот внимателно прочитај 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 наштети 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*

Активна супстанција: алпразолам.
Помошни супстанции:
**Алпразолам 0.25 mg таблети**
Натриум докузат/натриум бензоат, лактоза монохидрат, прежелатинизиран скроб, микрокристална целулоза, кросповидон, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат.

**Алпразолам 0.5 mg таблети**
Натриум докузат/натриум бензоат, лактоза монохидрат, прежелатинизиран скроб, микрокристална целулоза, кросповидон, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат, боја еритрозин Е 127.

**Алпразолам 1 mg таблети**
Натриум докузат/натриум бензоат, лактоза монохидрат, 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 Северна Македонија

**Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:**

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

**1. Што претставува Алпразолам и за што се употребува**
1 таблета содржи 0.25 mg алпразолам.
Алпразолам таблетите од 0.25 mg се еднолични, округли, биконвексни, бели, таблети, со разделна линија на едната страна.

1 таблета содржи 0.5 mg алпразолам.
Алпразолам таблетите од 0.5 mg се еднолични, округли, биконвексни, светло розеви таблети, со разделна линија на едната страна.

1 таблета содржи 1 mg алпразолам.
Алпразолам таблетите од 1 mg се еднолични, округли, биконвексни, светло сини таблети, со разделна линија на едната страна.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 30 таблети од 0.25 mg (блистер 3 x 10)/кутија).
Кутија со 30 таблети од 0.5 mg (блистер 3 x 10)/кутија).
Кутија со 30 таблети од 1 mg (блистер 3 x 10)/кутија).

Алпразолам содржи активна супстанција алпразолам. Припаѓа на групата на лекови наречени бензодиазепини (лекови кои ја ублажуваат анксиозноста).
Алпразолам се употребува кај возрасни за третман на симптомите на анксиозност кои се сериозни, онеспособувачки или предизвикуваат голема вознемиреност на пациентот. Овој лек е само за краткотрајна употреба.
Мора да разговарате со лекар ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо.

**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.
- Ако имате мијастенија гравис, состојба при која мускулите стануваат слаби и лесно се заморуваат.
- Ако имате сериозни проблеми со белите дробови или потешкотии со дишењето (пример хроничен бронхитис или емфизем).
- Ако имате сериозни проблеми со црниот дроб.
- Ако имате ноќна апнеја, состојба при која дишењето станува неправилно, дури и запира на кратки периоди додека спиете.

**Бидете посебно внимателни со Алпразолам**
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Алпразолам, ако:
- Сте бремени, мислите дека можеби сте бремени, планирате бременост или доите (видете ги и деловите „Бременост“ и „Доење“ за повеќе информации).
- Било кога во минатото сте се чувствувале 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 кога ќе треба да престанете да ги земате овие таблети, бидејќи пријавени се смртни случаи поврзани со предозирање.
- Постои ризик од развој на зависност при употреба на Алпразолам.
- Претходно Ви биле пропишани лекови за сериозна анксиозност, бидејќи Вашето тело може брзо да се навикне на овој тип на лекови и тие повеќе да не Ви помагаат.
- Бензодиазепините и сродните лекови треба да се употребуваат со претпазливост кај постарите лица поради ризикот од седација и/или мускулноскелетна слабост, кои може да доведат до падови, често со сериозни последици кај оваа возрасна група.

*Деца и адолесценти*

Не го давајте овој лек на деца и адолесценти под 18 годишна возраст, бидејќи безбедноста и ефикасноста не се утврдени.

**Употребување на Алпразолам со храна и со напиток**

Важно е да не пиете алкохол додека земате Алпразолам, бидејќи алкохолот ги зголемува ефектите на овој лек. Погледнете го дел 3.

**Бременост**

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

Ако сте бремени, мислите дека можеби сте бремени или планирате бременост, советувајте се со Вашиот лекар пред да го земете овој лек.

**Доење**

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

Ако доите, советувајте се со Вашиот лекар пред да го земате овој лек.

Немојте да доите додека земате Алпразолам, затоа што овој лек може да помине во мајчиното млеко.

**Влијание врз способноста за возење или ракување со машини**

Алпразолам може да предизвика да се чувствувате 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.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на таблета, т.е. би можело да се каже дека е „без натриум”.

**Употребување на други лекови и Алпразолам**

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, бидејќи дејството на Алпразолам или на другиот лек може да се смени ако се земаат во исто време:

- Било кои други лекови за лекување на анксиозност или депресија или кои Ви помагаат да заспиете (пример нефазодон, флувоксамин, флуоксетин).
- Некои силни лекови против болка (на пример, опоиди како морфин, кодеин или пропоксифен).
- Антипсихотични лекови за лекување на ментални болести, како што е шизофренија.
- Лекови за лекување на епилепсија.
- Антихистаминици за третман на алергии.
- Лекови за лекување на габични инфекции (на пример, кетоконазол),
- Орални контрацептиви.
- Одредени антибиотици (на приме,р еритромицин).
- Циметидин (за лекување на чир на желудник).
- Дилтиазем (се употребува за градна ангина и висок крвен притисок).
- Дигоксин (се употребува за лекување на различни срцеви состојби).
- 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.

Истовремената употреба на Алпразолам со опиоиди (силни лекови против болки, 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, истовремената употреба треба да се земе во предвид само кога не се можни други опции за лекување. Меѓутоа, ако Вашиот лекар Ви пропише Алпразолам заедно со опиоиди, треба да ги ограничи дозата и времетраењето на истовремениот третман. Ве молиме кажете му на Вашиот лекар за сите опоидни лекови што 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 Вашиот лекар кога ќе почувствувате такви симптоми.

**3. Како да го употребувате 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.*

Ако не сте сигурни, проверете кај Вашиот лекар или фармацевт.

Вашиот лекар ќе Ви каже колку таблети да земате и кога да ги земате.

Не земајте ги таблетите со алкохол.

Препорачаната доза е:

*Возрасни*

Обично, ќе почнете со земање на доза од 0.5 mg до 1 mg. Овој лек се зема во поделени дози, два пати или три пати на ден.

Доколку клинички е потребно, Вашиот лекар може да ја зголемува дозата постепено. 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 на ден. Оваа доза може бавно да се зголемува доколку е потребно и доколку не Ви се јават несакани дејства.

*Деца и адолесценти*

Не се препорачува употреба на Алпразолам кај деца и адолесценти под 18 годишна возраст.

*Начин на употреба*

За перорална употреба (преку уста).

*Времетраење на лекувањето*

Ризикот од зависност и злоупотреба може да се зголеми со зголемување на дозата и времетраењето на третманот. Затоа, лекарот ќе Ви ја пропише најниската ефективна доза и најкраткото можно времетраење на третманот и често ќе ја проценува потребата за продолжување на третманот (видете во дел 2: „Бидете посебно внимателни со Алпразолам").

Максималното времетраење на третманот не треба да биде подолго од 2-4 недели. Не се препорачува долготраен третман. Може да се јави намален ефект на лекот ако се употребува повеќе од неколку недели.

*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 земете доза, земете ја веднаш штом се сетите, освен ако не е време за следната 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. Кај некои пациенти може да јават и ефекти на повлекување (видиете во дел 4 – Симптоми на зависност и повлекување). Овие симптоми ќе поминат откако Вашиот организам повторно ќе се прилагоди.

Ако сте загрижени, Вашиот лекар може да Ви каже повеќе за ова.

Затоа, Вашиот лекар постепено ќе ја намалува дозата кога ќе заврши третманот. Намалувањето на дозата се врши според индивидуалните потреби, бидејќи постепеното прекинување зависи од неколку фактори (на пример, времетраењето

на третманот и Вашата дневна доза). Прашајте го Вашиот лекар за тоа како постепено да ја намалувате дозата.
Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

**4. Можни несакани дејства**
*Како и сите лекови, Алпразолам може да има несакани дејства.*
**Причини поради кои треба веднаш да го посетите Вашиот лекар**
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, насилен бес, лажни верувања, кошмари и халуцинации или друго несоодветно однесување.
- Ненадејно свирење во градите при дишење, потешкотии со голтањето или дишењето, отекување на очните капаци, лицето или усните, исип или чешање (особено ако е зафатено целото тело).

**Причини поради кои треба да го посетите Вашиот лекар што е можно поскоро**
Кажете му на Вашиот лекар што е можно поскоро ако Ви се јават следниве симптоми, бидејќи ќе биде потребно да се промени дозата или лекувањето:
- Губење на меморијата (амнезија).
- 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.
Кај тешки случаи, симптомите на повлекување може да вклучуваат: гадење, повраќање, потење, грчеви во стомакот, грчеви во мускулите, губење на контакт со реалноста или самоотуѓување, невообичаена осетливост на звук, светлина или физички контакт, отрпнатост и пецкање на стапалата и дланките, халуцинации (гледање или слушање на работи кои реално не се присутни), тремор или епилептични напади.
**Ве молиме кажете му на Вашиот лекар ако некои симптоми на повлекување се влошат или не исчезнат.**
**Други несакани дејства кои може да се јават се:**
**Многу чести: може да се јават кај повеќе од 1 од 10 пациенти**
- Депресија.

- Поспаност.
- Грчевити, некоординирани движења.
- Неспособност да се сетите на делови од информациите.
- Нејасен говор.
- Вртоглавица, зашеметеност.
- Главоболка.
- Запек.
- Сува уста.
- Замор.
- Раздразливост.

**Чести: може да се јават кај најмногу 1 од 10 пациенти**

- Губење на апетитот.
- Збунетост и дезориентација.
- Промени во сексуалниот нагон (мажи и жени).
- Нервоза или чувство на вознемиреност или немир.
- Несоница (неможност да спиете или нарушен сон).
- Проблеми со рамнотежата, и нестабилност (слично на чувство на опиеност) особено во текот на денот.
- Губење на вниманието или концентрацијата.
- Неможност да се остане буден, чувство на тромост.
- Тресење или треперење.
- Двојно гледање или заматен вид.
- Гадење.
- Кожни реакции.
- Промена на телесната тежина.

**Помалку чести: може да се јават кај најмногу 1 од 100 пациенти**

- Чувство на веселост и преголема возбуденост, што предизвикува невообичаено однесување.
- Халуцинации (гледање или слушање на работи кои реално не се присутни).
- Чувство на вознемиреност или лутина.
- Инконтиненција (неможност да се задржи урината).
- Грчевити болки во долниот дел на грбот и бутовите, што може да укажува на менструално нарушување.
- Мускулни грчеви или слабост.
- Зависност од лекот.
- Симптоми на повлекување на лекот.

**Непозната фрекфенција: фрекфенцијата не може да се процени од достапните податоци**

- Кај жени, нередовен менструален циклус или создавање премногу пролактин пролактин (хормон кој го стимулира создавањето на млеко).
- Непријателско расположение или агресивност.
- Абнормални мисли.
- Искривени или грчевити движења.
- Хиперактивност.
- Тегоби во желудникот.

- Проблеми со работата на црниот дроб (се гледа преку тестовите на крвта), воспаление на црниот дроб (хепатитис).
- Нерамнотежа на дел од нервниот систем. Симптомите може да 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, стапалата или прстите.
- Кожна реакција предизвикана од чувствителност на сончева светлина.
- Потешкотии со мокрењето или контролата на мочниот меур.
- Зголемен очен притисок, што може да влијае врз видот.
- Злоупотреба на лекот.

**Пријавување на несакани дејства**

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при 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/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

**5. Чување и рок на употреба на Алпразолам**

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување.

Лекот треба да се чува надвор од поглед и дофат на деца!

Не употребувајте го лекот по датумот на истекот на рокот на употреба, којшто е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во отпад од домаќинството. Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

**Начин на издавање на лекот**

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

**Датум на последната ревизија на внатрешното упатство**

Јануари 2025

**Број на одобрение за ставање на лек во промет**

Кутија со 30 таблети од 0.25 mg во блистер пакување; HH 15-6307/12

Кутија со 30 таблети од 0.5 mg во блистер пакување; HH 15-6308/12

Кутија со 30 таблети од 1 mg во блистер пакување; HH 15-6309/12

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