

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Alprox, 0,25 mg, tabletki

Alprox, 0,5 mg, tabletki

Alprox, 1 mg, tabletki

Alprazolamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Alprox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alprox
3. Jak stosować lek Alprox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alprox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alprox i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku jest alprazolam. Należy on do grupy leków nazywanych benzodiazepinami. Alprazolam działa na ośrodkowy układ nerwowy, zmniejszając lęk i depresję. Ma również działanie łagodzące, uspokajające i zwiotczające mięśnie.

Lek Alprox jest stosowany w leczeniu:

- zaburzeń lękowych z napadami lęku (lęk paniczny);
- leczeniu objawowym lęku.

Alprazolam jest wskazany tylko w sytuacjach, w których objawy są nasilone, zaburzają prawidłowe funkcjonowanie lub są bardzo uciążliwe dla pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alprox

Kiedy nie stosować leku Alprox

- jeśli pacjent ma uczulenie na alprazolam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta rozpoznano nużliwość mięśni (*myasthenia gravis*);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa;
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się przedłużone przerwy w oddychaniu podczas snu (bezdech senny);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent zauważy, że działanie tabletek uległo osłabieniu po stosowaniu ich przez okres kilku tygodni (rozwój tolerancji na lek);
- jeśli pacjent martwi się, że alprazolam może u niego wywołać fizyczne i psychiczne uzależnienie. Jeśli pacjent nie chce zakończyć leczenia, może to oznaczać psychiczne uzależnienie się od przyjmowania tego leku. Jeśli nastąpiło fizyczne uzależnienie, wycofywaniu leczenia towarzyszyć mogą objawy odstawienia (patrz punkt 3 - Przerwanie stosowania leku Alprox). Ryzyko uzależnienia wzrasta wraz ze zwiększeniem dawki i czasu trwania leczenia, jest również większe u pacjentów, którzy wcześniej nadużywali alkoholu, narkotyków lub leków. W związku z tym leczenie powinno trwać tak krótko, jak jest to możliwe;
- pacjent nadużywał alkoholu, narkotyków lub leków;
- u pacjenta występują zaburzenia pamięci. Utrata pamięci zwykle występuje kilka godzin po przyjęciu leku;
- u pacjenta występują nieprzewidywane reakcje: np. niepokój ruchowy, pobudzenie, drażliwość, napady agresji, koszmary senne, nagła bezsenność, omamy, psychozy, nieadekwatne zachowanie, nagła dezorientacja (majaczenie) lub inne zaburzenia zachowania. Te niespodziewane reakcje pojawiają się częściej u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku;
- u pacjenta występuje przewlekła choroba płuc;
- pacjent jednocześnie pije alkohol i stosuje leki na uspokojenie;
- u pacjenta występuje ciężka depresja (ryzyko samobójstwa);
- u pacjenta rozpoznano niewydolność nerek lub wątroby;
- u pacjenta rozpoznano chorobę psychiczną;
- u pacjenta występuje pewien typ jaskry.

Jeśli pacjent ma planowany zabieg chirurgiczny

Pacjent powinien poinformować lekarza, że przyjmuje lek Alprox, jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny.

Dzieci i młodzież

Należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent ma poniżej 18 lat. Bezpieczeństwo stosowania tego leku nie zostało potwierdzone u pacjentów poniżej 18 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku benzodiazepiny i podobne leki należy stosować z ostrożnością ze względu na istniejące ryzyko wystąpienia nadmiernego uspokojenia i (lub) osłabienia mięśni. Może to prowadzić do upadków, które często w tej grupie pacjentów mogą mieć poważne konsekwencje zdrowotne.

Lek Alprox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to zarówno leków, które wydawane są bez recepty, jak i preparatów ziołowych lub produktów naturalnych. Należy pamiętać, by powiedzieć o wszystkich innych lekach przyjmowanych ostatnio.

Niektóre leki mogą powodować działania niepożądane, jeśli są przyjmowane łącznie z alprazolamem. Skuteczność leczenia może się zmienić, jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje niektóre inne leki. W takim przypadku lekarz może dostosować leczenie lub sposób dawkowania.

Do takich leków należą, np.:

Leki, które nasilają uspokajające działanie alprazolamu:

- tabletki nasenne, środki uspokajające;
- leki przeciwpyschotyczne, leki przeciwdepresyjne;
- leki przeciwpadaczkowe;
- leki znieczulające;
- silne leki przeciwbólowe działające na ośrodkowy układ nerwowy;
- leki przeciwhistaminowe działające uspokajająco;

Leki, które nasilają działanie alprazolamu, ponieważ opóźniają jego rozkład w wątrobie:

- nefazodon, fluwoksamina, fluoksetyna, sertralina (stosowane w leczeniu ciężkiej depresji);
- cymetydyna (stosowana w leczeniu zaburzeń żołądka);
- leki na zakażenie HIV;
- dekstropropoksyfen;
- doustne środki antykoncepcyjne;
- diltiazem (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i w zaburzeniach serca);
- niektóre antybiotyki (np. erytromycyna i troleandomycyna) oraz niektóre leki przeciwgrzybiczne (np. itrakonazol, ketokonazol);

Leki, które osłabiają działanie alprazolamu, ponieważ zwiększają jego rozkład w wątrobie:

- karbamazepina i fenytoina (stosowane w leczeniu padaczki i innych chorób);
- dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum* – preparat ziołowy);
- ryfampicyna - (stosowana w leczeniu gruźlicy);

Alprazolam może nasilać działanie leków, takich jak:

- digoksylna (stosowana w leczeniu zaburzeń serca);
- leki zwiotczające mięśnie;
- imipramina i dezypramina (stosowane w leczeniu ciężkiej depresji);
- klozapina (stosowana w leczeniu psychoz). Zwiększa się ryzyko zatrzymania oddechu i (lub) zatrzymania akcji serca.

Alkohol nasila działanie uspokajające alprazolamu.

Jednoczesne stosowanie leku Alprox z opioidami (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym i niektóre leki przeciwkaszlowe) zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu pacjenta. Z tego względu, jednoczesne stosowanie należy rozważać tylko wtedy, gdy nie jest możliwe zastosowanie innych metod leczenia. Jeśli jednak lekarz przepisał lek Alprox razem z opioidami, należy stosować najmniejszą, skuteczną dawkę, a czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach opioidowych, przyjmowanych przez pacjenta oraz ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych o możliwości wystąpienia u pacjenta wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Podczas następnej wizyty należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Alprox.

Alprox z jedzeniem, pić i alkoholem

Tabletki należy zażywać popijając szklanką wody lub innego płynu.

Alkohol

Nie wolno pić alkoholu w czasie leczenia lekiem Alprox. Alkohol nasila działanie uspokajające alprazolamu.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Alprox podczas ciąży, chyba że lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne dla leczenia matki.

Doświadczenie dotyczące stosowania alprazolamu przez kobiety w ciąży jest niewystarczające. Leku Alprox nie należy stosować w przypadku ciąży, podejrzenia ciąży lub planowania ciąży, chyba że lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne. Obserwacje u ludzi wskazują, że stosowanie alprazolamu może być szkodliwe dla płodu. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, powinna porozmawiać z lekarzem o

możliwości zakończenia leczenia. Jeśli jednak pacjentka stosuje Alprox do dnia porodu, powinna poinformować o tym lekarza, ponieważ u noworodka mogą wystąpić niektóre objawy odstawienia leku.

Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią. Lek ten może mieć szkodliwy wpływ na niemowlę karmione piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ponieważ alprazolam wywołuje odprężenie, zwiolacza mięśnie i uspokaja, może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i wykonywania prac wymagających czujności, szczególnie na początku leczenia oraz w przypadku niewystarczającej ilości snu. Dlatego należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn podczas przyjmowania leku Alprox.

Alprox zawiera laktozę

Jedna tabletkę leku Alprox zawiera laktozę: 85,7 mg (tabletki 0,25 mg), 85,5 mg (tabletki 0,5 mg) lub 171,0 mg (tabletki 1 mg). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Alprox

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie często rozpoczyna się od małej dawki, którą stopniowo zwiększa się, w razie potrzeby, zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy zmieniać dawkowania ani przerywać leczenia lekiem Alprox bez rozmowy z lekarzem. Zaleca się by ten sam lekarz rozpoczynał, prowadził i kończył leczenie. Stosowanie leków takich jak Alprox może prowadzić do rozwoju uzależnienia fizycznego i psychicznego. Ryzyko to wzrasta wraz ze zwiększeniem dawki i długością leczenia oraz jest większe u pacjentów nadużywających alkoholu, narkotyków i leków. Nie należy przekazywać tego leku innym osobom.

Zaburzenia lękowe z napadami lęku (lęk paniczny):

Dawka początkowa zazwyczaj wynosi 0,5 do 1 mg, przyjmowane przed zaśnięciem.

Dawka podtrzymująca (najmniejsza dawka wywołująca pożądaną efekt) zazwyczaj wynosi maksymalnie 6 mg na dobę i jest przyjmowana po podzieleniu na trzy lub cztery mniejsze dawki jednorazowe.

U pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów wrażliwych na uspokajające działanie leku oraz u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek zaleca się mniejsze dawki początkowe i podtrzymujące niż zazwyczaj są zalecane. Dawka maksymalna wynosi 4,5 mg na dobę, przyjmowane w trzech dawkach podzielonych.

Najpóźniej cztery tygodnie po rozpoczęciu leczenia lekarz powinien ocenić potrzebę dalszego przyjmowania leku przez pacjenta i działanie leku.

Lęk:

Zwykle dawka początkowa wynosi 0,25 do 0,5 mg trzy razy na dobę. Dawka podtrzymująca zazwyczaj wynosi 0,5 do 3 mg na dobę w trzech dawkach podzielonych. U pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów wrażliwych na uspokajające działanie leku oraz u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek zaleca się mniejsze dawki początkowe i podtrzymujące niż zazwyczaj są zalecane.

Najdłuższy czas trwania leczenia zazwyczaj wynosi 8 do 12 tygodni, łącznie z okresem stopniowego odstawiania leku.

Alprox nie powinien być stosowany w monoterapii (jako jedyny lek) w leczeniu depresji lub w leczeniu lęku z towarzyszącą depresją.

Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania alprazolamu u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Leku Alprox nie należy stosować w tej grupie pacjentów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alprox

Jeśli pacjent lub ktokolwiek inny, np. dziecko zażył zbyt dużą ilość tego leku przez pomyłkę, powinien natychmiast zgłosić się do lekarza lub do szpitala. Jeśli pacjent jest przytomny, należy szybko podać węgiel aktywny.

Udając się do lekarza lub szpitala należy wziąć ze sobą opakowanie leku.

Przyjęcie za dużej dawki alprazolamu powoduje silne zmęczenie, niewydolność mięśniową (zaburzenia koordynacji ruchów) i obniżony poziom świadomości. Możliwe jest również zmniejszenie ciśnienia krwi, utrata przytomności, zahamowanie oddechu. Alkohol i inne czynniki hamujące ośrodkowy układ nerwowy potęgują działania niepożądane alprazolamu.

Pominięcie zastosowania leku Alprox

Należy przyjąć pominiętą dawkę możliwie najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Pacjent powinien upewnić się przed urlopem lub podróżą, czy ma wystarczającą ilość leku Alprox.

Przerwanie stosowania leku Alprox

Alprazolam może powodować uzależnienie fizyczne i psychiczne. Ryzyko uzależnienia jest największe podczas stosowania dużych dawek i długiego okresu leczenia. Ryzyko uzależnienia jest większe u pacjentów nadużywających alkoholu, narkotyków i leków.

Nagłe przerwanie leczenia powoduje objawy odstawienia (np. ból głowy, ból mięśni, silny lęk i napięcie, zaburzenia snu, niepokój ruchowy, splatanie i drażliwość), a w ciężkich przypadkach - depersonalizację (uczucie oderwania od własnej osoby i tożsamości), derealizację (uczucie oderwania od rzeczywistości), zwiększoną ostrość słuchu, utratę czucia, uczucie mrowienia w kończynach, nadwrażliwość na światło, dźwięki i dotyk, omamy, napady drgawek.

Objawy odstawienia mogą wystąpić kilka dni po zakończeniu leczenia. Dlatego **nie należy nagle przerywać leczenia lekiem Alprox**. Dawka powinna być zmniejszana stopniowo, zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane, jeśli wystąpią, zwykle obserwuje się na początku terapii i zazwyczaj ustępują w miarę kontynuowania leczenia lub kiedy zmniejszy się dawkę.

Należy przerwać stosowanie leku Alprox i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła,
- trudności w przełykaniu,
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Obrzęk naczynioruchowy zgłaszano z częstością nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- uspokojenie,
- senność,
- depresja,
- zaburzenia pamięci,
- słaba koordynacja ruchów oraz niemożność stania (ataksja),
- zaburzenia mowy,
- zawroty głowy,
- ból głowy,
- zaparcia,
- suchość w jamie ustnej,
- zmęczenie,
- drażliwość.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):

- zmniejszenie apetytu,
- splątanie,
- dezorientacja,
- zmniejszenie libido lub zwiększenie libido (popędu płciowego),
- lęk,
- bezsenność (trudności w zasypianiu),
- nerwowość,
- drżenie,
- zaburzenia równowagi,
- zaburzenia koordynacji,
- trudności w koncentracji,
- nadmierna senność,
- skrajne zmęczenie,
- nieostre widzenie,
- nudności,
- wymioty,
- zapalenie skóry,
- zaburzenia seksualne,
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):

- mania,
- omamy,
- gniew,
- pobudzenie,
- częściowa lub całkowita niepamięć (amnezja),
- osłabienie siły mięśniowej,
- nietrzymanie moczu,
- nieregularne miesiączki.

Częstość nieznaną (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększone stężenie prolaktyny we krwi (hormonu peptydowego wydzielanego przez przedni płat przysadki mózgowej),
- hipomania (łagodna mania),
- agresywne zachowania,
- wrogie zachowania,
- nieprawidłowe myślenie,
- zwiększona aktywność psychoruchowa,
- zaburzenie równowagi układu nerwowego autonomicznego,

- zaburzenia napięcia mięśni,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe,
- zapalenie wątroby,
- czynnościowe zaburzenia wątroby,
- żółtaczka,
- reakcje nadwrażliwości na światło,
- niemożność opróżnienia pęcherza (zatrzymanie moczu),
- obrzęki obejmujące kończyny,
- zwiększenie ciśnienia w gałce ocznej.

Alprazolam może powodować uzależnienie fizyczne i psychiczne. Patrz punkt 2 – „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Nagłe przerwanie podawania leku Alprox może powodować objawy odstawienia, takie jak lęk, bezsenność i drgawki (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku Alprox”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alprox

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Alprox

- Substancją czynną jest alprazolam. Jedna tabletki zawiera 0,25 mg, 0,5 mg lub 1 mg alprazolamu.
- Pozostałe składniki leku to: skrobia kukurydziana, żelatyna, laktoza jednowodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda Alprox i co zawiera opakowanie

Tabletki 0,25 mg: białe lub prawie białe tabletki niepowlekane, owalne, z rowkiem dzielącym i oznaczeniem „ORN 51”, o wymiarach 9 x 6 mm.

Tabletki 0,5 mg: białe lub prawie białe tabletki niepowlekane, owalne, z rowkiem dzielącym i oznaczeniem „ORN 52”, o wymiarach 9 x 6 mm.

Tabletki 1 mg: białe lub prawie białe tabletki niepowlekane, okrągłe, płaskie, ze ściętymi krawędziami, z rowkiem dzielącym i oznaczeniem „ORN 50”, o średnicy 9 mm.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Wielkości opakowań:
20, 30, 50 i 100 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.09.2019