

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Helex 0,25 mg tablete

Helex 0,5 mg tablete

Helex 1 mg tablete

alprazolam

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Helex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Helex
3. Kako jemati zdravilo Helex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Helex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Helex in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Helex vsebuje učinkovino alprazolam, ki spada v skupino benzodiazepinov. Alprazolam odpravlja nemir, tesnobo in strah ter deluje pomirjevalno in protidepresivno.

Zdravilo Helex je namenjeno zdravljenju tesnobe (anksioznosti) s simptomi depresije (brezvoljnost, izguba zanimanja ali zadovoljstva, pomanjkanje energije) ali brez njih, zdravljenju mešanih anksiozno-depresivnih stanj, ki spremljajo druga obolenja, in paničnih motenj.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Helex

Ne jemljite zdravila Helex:

- če ste alergični na alprazolam ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na druge benzodiazepine.
- če imate bolezen, ki povzroča mišično oslabeledost (miastenija gravis).
- če imate hudo okvaro dihal (npr. kronični bronhitis ali emfizem).
- če se vam dogaja, da med spanjem vaše dihanje postane neredno ali za krajši čas celo prenehate dihati (t.i. sindrom apneje v spanju).
- če imate hudo okvaro jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Helex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorite zdravnika, če:

- imate ali ste imeli hudo depresijo ali ste razmišljali o samomoru,
- ste kdaj imeli duševno bolezen, zaradi katere ste se zdravili v bolnišnici,
- imate okvarjeno jetrno ali ledvično delovanje
- imate težave s pljuči,

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- ste nagnjeni k zasvojenosti ali zlorabi alkohola, psihoaktivnih snovi in zdravil, saj alprazolam lahko, tako kot drugi benzodiazepini, povzroči navajenost ter psihično in fizično odvisnost.

Znano je, da se pri uporabi benzodiazepinov pojavijo reakcije, kot so nemirnost, tesnoba, razdražljivost, agresivnost, blodnje, bes, nočne more, halucinacije, psihoze, neprimerno vedenje in drugi negativni učinki na vedenje. Če se pojavijo tovrstne reakcije, je treba z uporabo zdravila prekiniti, zato takoj obvestite svojega zdravnika.

Pri uporabi benzodiazepinov se lahko razvijeta fizična in psihična odvisnost od teh zdravil. Tveganje za odvisnost se poveča z odmerkom in trajanjem zdravljenja; prav tako je večje, če zlorabljate ali ste v preteklosti zlorabljali alkohol ali zdravila. Do odvisnosti od zdravila lahko pride pri odmerkih, ki se uporabljajo za zdravljenje, in/ali pri bolnikih brez dejavnikov tveganja. Pri sočasni uporabi več benzodiazepinov je tveganje za odvisnost od zdravila večje

Ko se razvije fizična odvisnost, se ob nenadni prekinitvi zdravljenja pojavijo odtegnitveni simptomi. Med temi so lahko glavoboli, bolečina v mišicah, huda tesnoba, napetost, nemirnost, zmedenost in razdražljivost. V hudih primerih se lahko pojavijo naslednji simptomi: motnje samozavedanja (derealizacija) in izguba zavesti o lastni osebnosti (depersonalizacija), prevelika občutljivost na neznatno glasnost (hiperakuza), otrplost in ščemenje v okončinah, preobčutljivost na svetlobo, hrup in dotik, zaznavne motnje (halucinacije) ali epileptični napadi.

Zdravnik vam bo pojasnil, da bo zdravljenje trajalo omejen čas, in vam razložil, kako se bo odmerek postopoma zmanjševal. Pojasnil vam bo tudi, da se v času prekinitve zdravljenja lahko pojavi povratni učinek, da bi s tem zmanjšal tesnobo, ki bi lahko nastala ob pojavu tega učinka.

Benzodiazepini, tudi zdravilo Helex, lahko povzročijo izgubo spomina za dogodke, ki se zgodijo po zaužitju zdravila (anterogradno amnezijo). Le-ta je zlasti izrazita prvih nekaj ur po zaužitju.

Po nekajtedenski stalni uporabi lahko pride do zmanjšanje učinkovitosti benzodiazepinov.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih je treba benzodiazepine in sorodna zdravila uporabljati previdno zaradi tveganja za pojav sedacije in/ali mišično-skeletne šibkosti, zaradi česar lahko pride do padcev, ki imajo lahko pri tej populaciji pogosto resne posledice.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Helex pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Helex

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebej obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete naslednja zdravila:

- še kakšna druga zdravila za zdravljenje tesnobe (anksioznosti), depresije ali nespečnosti (npr. nefazodon, fluvoksamin ali fluoksetin).
- močna zdravila proti bolečinam in kašlju (npr. morfij, kodein ali propoksifen).
- antipsihotična zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje psihiatričnih bolezni, kot je shizofrenija.
- zdravila za zdravljenje epilepsije.
- antihistaminike za lajšanje alergij.
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol).
- peroralne kontraceptive (kontracepcijske tablete).
- določene antibiotike (npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin).
- cimetidin (za zdravljenje želodčnih razjed).

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- diltiazem (za zdravljenje angine pektoris in visokega krvnega tlaka).
- ritonavir ali druga podobna zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV.

Povejte svojemu zdravniku ali anesteziologu, da jemljete zdravilo Helex, če boste imeli operacijo, pri kateri boste prejeli splošni anestetik.

Sočasna uporaba zdravila Helex in opioidov (močnih zdravil proti bolečini, zdravil za nadomestno zdravljenje in nekaterih zdravil proti kašlju) poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (depresije dihanja), kome in je lahko smrtno nevarna. Zaradi tega lahko pride v poštev samo, kadar ni drugih možnosti zdravljenja.

Če zdravnik kljub temu predpiše zdravilo Helex skupaj z opioidi, mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.

Povejte zdravniku, če jemljete katero koli opioidno zdravilo, in natančno upoštevajte zdravnikova priporočila za odmerjanje. Lahko je koristno, če prijateljem in sorodnikom poveste, naj bodo pozorni na zgoraj navedene znake in simptome. Če opazite takšne simptome, obvestite zdravnika.

Zdravilo Helex skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Sočasno uživanje alkoholnih pijač in zdravila Helex ni primerno, saj se lahko zaviralni učinek zdravila na osrednji živčni sistem čezmerno poveča.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Povejte svojemu zdravniku, če ste noseči, če sumite, da ste noseči, ali če želite zanositi, saj tedaj zdravila ne smete jemati, ker lahko škodljivo vpliva na plod. Zaradi farmakološkega delovanja učinkovine pričakujemo neugodne učinke na novorojenčka, kot so hipotermija (podhladitev), hipotonija (mlahavost) in zmerna depresija dihanja.

Pri dojenčkih mater, ki so kronično jemale benzodiazepine v pozni nosečnosti, se je lahko pojavila telesna odvisnost od zdravila in pri njih lahko obstaja določeno tveganje za pojav odtegnitvenih simptomov v poporodnem obdobju.

Alprazolam se izloča z mlekom, zato matere med zdravljenjem ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite avtomobila in ne upravljajte orodij ali strojev, vse dokler zdravnik ne potrdi, da ne doživljate zaspanosti ali omotice.

Zdravilo Helex lahko povzroči zaspanost, omotico ter slabšo sposobnost koncentracije, zato je zelo pomembno, da ne vozite ali upravljate strojev, dokler se ne prepričate, kako zdravilo na vas deluje.

Pomiritev, izguba spomina, zmanjšana sposobnost koncentracije in poslabšano delovanje mišic lahko negativno vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Verjetnost za zmanjšano pozornost je večja pri nezadostni količini spanca.

Zdravilo Helex vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Helex

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Optimalni odmerek alprazolama in čas trajanja zdravljenja določi zdravnik za vsakega bolnika posebej na osnovi bolnikovih simptomov in individualnega odziva.

Tablete pogoltnite cele s tekočino.

Zareza ni namenjena delitvi tablete.

Anksioznost ali anksioznost z znaki depresije

Običajni odmerek na začetku zdravljenja je od 0,25 do 0,5 mg 3-krat na dan. Starejšim bolnikom bo zdravnik določil manjše odmerke (0,25 mg 2- do 3-krat na dan).

Panične motnje

Običajni odmerek na začetku zdravljenja je od 0,5 do 1 mg 3-krat na dan (odmerek povečamo za 1 mg v 3 do 4 dneh).

Vzdrževalno zdravljenje

Večini bolnikov zadoščajo običajni odmerki. V redkih primerih, kadar ti odmerki ne zadostujejo, je treba odmerke postopno povečevati. Da bi preprečili neželene učinke, najprej povečamo večerni odmerek. Če se že pri začetnih odmerkih pojavijo neželeni učinki, je treba odmerek zmanjšati.

Zdravljenje z alprazolamom ukinjamo postopoma; ob naglem prenehanju se namreč lahko pojavijo odtegnitveni simptomi. Postopno odtegovanje je dolgotrajno. Če npr. bolnik jemlje 0,5 mg zjutraj, 0,5 mg opoldne in 1 mg zvečer, se priporoča, da dnevni odmerek vsake tri dni zmanjša za največ 0,25 mg.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba zdravila Helex pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Helex, kot bi smeli

Pomembno je, da ne vzamete več tablet, kot vam je naročil zdravnik. Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, se to lahko kaže kot zaspanost, zmedenost, občutek mraza, nerazločno govorjenje, padec krvnega tlaka in težave z dihanjem. Če pomotoma vzamete preveč tablet, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Nevarnost je večja, če ste sočasno uživali alkohol ali druga zdravila z zaviralnim učinkom na osrednji živčni sistem, zato o tem obvestite zdravnika.

Po prevelikem odmerjanju peroralnih benzodiazepinov je treba spodbuditi bruhanje (v roku 1 ure).

V hujših primerih lahko nastopi koma.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Helex

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste pozabili vzeti zdravilo, ga vzemite takoj, ko se spomnite in nadaljujete z zdravljenjem kot običajno.

Če ste prenehali jemati zdravilo Helex

Trajanje zdravljenja predpiše zdravnik. Sami ga ne smete prekiniti, saj obstaja možnost nastopa odtegnitvenih simptomov. Odmerek zdravila zmanjšujte postopno, in sicer tem počasneje, čim dlje je trajalo zdravljenje, in ne za več kot 0,5 mg vsake tri dni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- prekomerna umirjenost (sedacija), zaspanost

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- zmanjšanje apetita
- zmedenost, depresija
- motena usklajenost mišičnih gibov (ataksija), motnje koordinacije, poslabšanje spomina, nerazločno govorjenje, težave s koncentracijo, omotica/vrtoglavica, glavobol, omotica
- zamegljen vid
- zaprtje, slabost s siljenjem na bruhanje
- utrujenost, razdražljivost

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- zvečana količina hormona prolaktina v krvi (hiperprolaktinemija); pri ženskah se lahko kaže z izgubo menstruacije in spontanim odtekanjem mleka iz dojke; pri moških se lahko kaže z impotenco in čezmernim razvojem žleznega tkiva dojke
- halucinacije, bes, agresivno vedenje, sovražno vedenje, tesnoba (anksioznost), huda tesnoba, ki jo spremlja fizični nemir (agitacija), spremembe želje po spolnosti, nespečnost, nenormalno razmišljanje, živčnost, stimulacija
- izguba spomina (amnezija), spremenjena napetost mišic (distonija), tresenje mišic, okončin in drugih delov telesa (tremor)
- bruhanje
- nenormalno delovanje jeter, zlatenica
- vnetje kože (dermatitis)
- mišična šibkost
- nezmožnost zadrževanja urina (inkontinenca), zastoj urina
- motnje spolnosti, motnje menstruacije
- sprememba telesne mase, zvišan tlak v očesu (ki lahko vpliva na vid)

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- motnje delovanja živčevja
- vnetje jeter (hepatitis)
- huda alergijska reakcija z otekanjem podkožja (angioedem)
- otekanje okončin (periferni edemi)

Uporaba (tudi v odmerkih, ki se uporabljajo za zdravljenje) lahko vodi do fizične odvisnosti: prekinitev jemanja lahko povzroči odtegnitvene ali povratne simptome. Lahko pride tudi do psihične odvisnosti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Helex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Helex

- Učinkovina je alprazolam. Ena tableta vsebuje 0,25 mg, 0,5 mg ali 1 mg alprazolama.
- Druge sestavine 0,25 mg tablet so laktoza monohidrat, koruzni škrob, krosповidon (vrsta A), povidon K 25, magnezijev stearat (E470b) in polisorbata 80.
- Druge sestavine 0,5 mg tablet so laktoza monohidrat, koruzni škrob, krosповidon (vrsta A), povidon K 25, karmini (E120), magnezijev stearat (E470b) in polisorbata 80.
- Druge sestavine 1 mg tablet so laktoza monohidrat, koruzni škrob, krosповidon (vrsta A), povidon K 25, patentno modro V (E131), magnezijev stearat (E470b) in polisorbata 80.
- Glejte poglavje 2 "Zdravilo Helex vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Helex in vsebina pakiranja

Tablete po 0,25 mg: bele do skoraj bele, okrogle, izbočene tablete s prirezanimi robovi. Tableta ima na eni strani razdelilno zarezo in na drugi strani vtisnjeno oznako 0,25; premer je 7 mm. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Tablete po 0,5 mg: blede rožnate, marmorirane, okrogle, izbočene tablete s prirezanimi robovi. Tableta ima na eni strani razdelilno zarezo in na drugi strani vtisnjeno oznako 0,5; premer je 7 mm. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Tablete po 1 mg: blede zelenkasto modre do blede modre, marmorirane, okrogle, izbočene tablete s prirezanimi robovi. Tableta ima na eni strani razdelilno zarezo in na drugi strani vtisnjeno oznako 1; premer je 7 mm. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Na voljo so škatle s 30 tabletami v pretisnih omotih. V enem pretisnem omotu je 15 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Helex

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Izdelovalca

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 12. 2018.