

HELEX® / ХЕЛЕКС

таблетки 0.25 mg

таблетки 0.50 mg

таблетки 1 mg

Alprazolam / алпразолам

Състав

1 таблетка съдържа 0.25 mg alprazolam.

Други съставки: лактоза, полисорбат, повидон, царевично нишесте, магнезиев стеарат.

1 таблетка съдържа 0.5 mg alprazolam.

Други съставки: лактоза, оцветител Е 127 полисорбат, повидон, царевично нишесте, магнезиев стеарат.

1 таблетка съдържа 1 mg alprazolam.

Други съставки: лактоза, азо боя Е 151, полисорбат, повидон, царевично нишесте, магнезиев стеарат, трифенилметанов оцветител Е 131.

Свойства и действие

Helex е бензодиазепин с анксиолитично, седативно, антидепресантно и антипаническо действие. Анксиолитичният ефект се дължи на свързването му с централните бензодиазепинови рецептори, а антидепресантният ефект - на възстановяването на повишената чувствителност на β -адренергичните рецептори до нормата.

Показания

- Нарушения, проявяващи се с тревожност, със или без симптоми на депресия. Симптомите на нарушения, свързани с тревожност, се проявяват с тревожност, напрежение, страх, стеснителност, безпокойство, лоша концентрация, раздразнителност, безсъние и/или вегетативна хиперактивност, която може да предизвика различни физически нарушения. Депресивните симптоми, които може да се появят при пациенти с тревожност, се проявяват с депресивно или лошо настроение, загуба на интерес или удовлетворение, понижена енергия и психомоторно безпокойство.
- Нарушения с тревожност и смесени нарушения с тревожност-депресия, придружаващи органични заболявания и хроничната фаза на алкохолно отнемане.
- Панически разстройства.

Противопоказания

Helex е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към alprazolam или другите съставки на лекарството и към други бензодиазепини, при пациенти с остра тесногълна глаукома или тежка дихателна недостатъчност.

Специални мерки и предупреждения

Ако имате хронично заболяване, обменно нарушение или ако сте свръхчувствителни, уведомете лекуващия си лекар.

Употребата на alprazolam не се препоръчва при пациенти с първични признаци на депресия, проявяваща се с психомоторно увреждане, при болни с биполарна депресия и при пациенти с психотични симптоми. Той не се препоръчва за лечение на болни с тежки форми на депресия със намерения за самоубийство. Всички пациенти с депресия трябва да се проследяват, особено в началото на лечението, защото съществува повишен риск от самоубийство.

Alprazolam трябва да се прилага много внимателно при пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност и пациенти с дихателна недостатъчност.

Продължителното лечение може да предизвика зависимост. Необходимо е особено внимание при пациенти, за които е известно, че са склонни към зависимост или към злоупотреба с алкохол, наркотици или лекарства.

Необходимо е внимание при миастения гравис, паркинсонизъм, порфирия, белодробни заболявания и изтощени пациенти.

Продължителното лечение трябва да се преустановява постепенно. Рязкото спиране може да предизвика симптоми на отнемане.

Безопасността и ефективността на alprazolam при деца не са достатъчно проучени, поради това не се препоръчва употребата на лекарството при тази възрастова група.

Пациентите в напреднала възраст трябва да се лекуват с най-ниските ефективни дози, защото може да развият атаксия или прекомерна седация.

Бременност и кърмене

Приложението на alprazolam по време на бременност може да има вредни ефекти върху плода.

Употребата на alprazolam по време на бременност и кърмене не се препоръчва. Ако някоя пациентка забременее или подозира, че може да е забременяла, трябва незабавно да се консултира с лекар.

Ефекти върху психофизическите способности

Лекарството може да повлияе психофизическите способности, особено ако се прилага с алкохол или лекарства, потискащи централната нервна система. Лекарят или фармацевтът трябва да предупредят пациента за този ефект, ако той шофира моторни превозни средства или работи с машини по време на лечението.

Взаимодействия

Уведомете лекуващия си лекар, ако вземате някакви други лекарства, дори и ако сте си ги купили без рецепта.

Alprazolam (както всички бензодиазепини) може да засили ефектите на потискане на централната нервна система, когато се прилага едновременно с други психотропни лекарства (барбитурати, опиати, антипсихотици, антидепресанти, анестетици, антиконвулсанти, антихистамини), които самите предизвикват депресия на централната нервна система.

Alprazolam може да засили ефекта на алкохола, поради това се препоръчва пациентите да не пият алкохол по време на лечението.

Равновесните плазмени концентрации на imipramine и clomipramine може да се увеличат с 30% и 20% съответно при едновременно приложение на дози до 4 mg.

Едновременната употреба на alprazolam и fluvoxamine предизвиква увеличение на плазмената концентрация на alprazolam с приблизително 30%.

Едновременното приложение на ketoconazole, itraconazole, erythromycin или cimetidine може да намали обмяната на alprazolam в черния дроб и да засили ефектите му.

Дозировка и приложение

Оптималната доза на alprazolam трябва да се определи индивидуално в зависимост от тежестта на симптомите и индивидуалния отговор. Таблицата показва схемата на дозиране, която отговаря на нуждите на повечето пациенти. При болни, които се нуждаят от по-високи дози, дозировката трябва да се увеличава предпазливо, за да се избегнат нежеланите ефекти. Първо се увеличава вечерната доза, след това дневната.

Показание	Начално лечение	Поддържащо лечение
Тревожност или тревожност с депресивни симптоми	Възрастни: 0.25 до 0.5 mg 3 пъти дневно Болни в напреднала възраст: 0.25 mg 2 до 3 пъти дневно	Възрастни: 0.5 до 4 mg дневно в 2 или 3 приема Болни в напреднала възраст: 0.5 до 0.75 mg дневно в 2 или 3 приема
Панически разстройства	0.5 до 1 mg 3 пъти дневно (да не се увеличава с повече от 1 mg за 3 до 4 дни)	4 до 10 mg дневно в няколко приема

Ако при началните приеми се наблюдават нежелани ефекти, дозата трябва да се намали. Преустановяването на лечението с alprazolam трябва да става постепенно, защото внезапното прекъсване може да доведе до симптоми на отнемане. Постепенното прекъсване трябва да бъде продължително, напр. ако пациентът приема 0.5 mg сутрин, 0.5 mg на обяд и 1 mg вечер, се препоръчва да намалява дневната доза с не повече от 0.25 mg през три дни.

Предозиране

Приемането на твърде високи дози може да предизвика предимно нарушения на съзнанието, хипотония и повърхностно дишане, в по-тежки случаи и загуба на съзнанието, спиране на дихателната и сърдечената дейност.

Ако пациентът е в съзнание след поглъщането на голям брой таблетки, трябва да се опита да се предизвика повръщане, в противен случай се налага интубиране и стомашна промивка.

Резорбцията на alprazolam от стомашно-чревния тракт се намалява чрез приложение на активен въглен и салинни очистителни. Пациентът трябва да се наблюдава стриктно в отделение за интензивни грижи. При тежки случаи, особено при дихателна недостатъчност, трябва да се приложи специфичният антагонист на бензодиазепиновите рецептори - flumazenyl.

Нежелани ефекти

Нежеланите ефекти обикновено се появяват в началото на лечението, но отзвучават по време на терапията. Обикновено те са засилени фармакологични ефекти като замайване, сънливост или световъртеж.

Редките нежелани ефекти, които възникват при по-малко от 1% от пациентите, са подобни на тези, които се проявяват при всички бензодиазепини: промяна на мускулния тонус, нарушения на концентрацията, анорексия, паметови нарушения, загуба на координация, гърчове, седация, умора, размазан говор, жълтеница, мускулно-скелетна умора, сърбеж, инконтиненция и задръжка на урината.

Както всички бензодиазепини, по изключение може да възникне парадоксална реакция. При поява на раздразнителност, повишена мускулна спастичност, безсъние, кошмари или халюцинации лечението трябва да се преустанови.

Ако наблюдавате или подозирате нежелани ефекти, уведомете лекуващия си лекар.



Съхранение и срок на годност

Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана на опаковката.

Да се пази от влага. Да не се съхранява при температура над 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Информация за начина на отпускане

Само по лекарско предписание.

Опаковка

30 таблетки

Произведено от

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

Редакция

18 ноември, 1999 г.