

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №. 11-1336-4/27.12.07
Одобрено: 7 / 30.10.07

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Ханах (Ксанакс) таблетки 0,25 mg и 0,5 mg
алпразолам (alprazolam)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ксанакс таблетки и за какво се използва
2. Преди да приемете Ксанакс таблетки
3. Как да приемате Ксанакс таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Ксанакс таблетки
6. Допълнителна информация

Ханах (Ксанакс) таблетки 0,25 mg и 0,5 mg
алпразолам (alprazolam)

- Активната съставка е алпразолам. Всяка таблетка съдържа 25 mg или 0,5 mg алпразолам.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, докузат натрий (85%)+ натриев бензоат (15%), колоиден силиций, безводен, магнезиев стеарат, царевично нишесте. Таблетките от 0,5 mg съдържат също и оцветителя еритрозин натрий алуминиев лак.

Притежател на разрешението за употреба:

PFIZER EUROPE MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, Англия CT13 9NJ

Производител :

Pfizer Manufacturing Belgium N.V./S.A., Rijksweg 12 B-2870, Puurs, Belgium
and

Pharmacia Italia S.p.A., Via del Commercio, 63046 Localita Marino del Tronto, Ascoli Piceno (AP), Italy

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КСАНАКС ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ксанакс таблетки се предлагат в картонени кутии, съдържащи 30 или 100 таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Ксанакс таблетки принадлежи към група лекарства, наречени бензодиазепини.

Ксанакс таблетки се използва за лечение на тревожност, смесени тревожно-депресивни състояния или депресия, свързана с други заболявания.

Ксанакс таблетки се използва също за лечение на панически разстройства.

Ксанакс таблетки се отпуска по специално лекарско предписание.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ КСАНАКС ТАБЛЕТКИ

Не приемайте Ксанакс таблетки:



- ако сте свръхчувствителни (алергични) към алпразолам, други бензодиазепини или към някоя от останалите съставки на Ксанакс таблетки (напр. алуминия в таблетките от 0,5 mg). Алергична реакция може да се прояви под формата на обрив, сърбеж, подуване на лицето, подуване на устните или недостиг на въздух. Ако това някога се е случвало, съобщете на Вашия лекар.
- Ако страдате от миастения гравис
- Ако страдате от тежка дихателна недостатъчност
- Ако страдате от спиране на дишането по време на сън
- Ако страдате от тежка чернодробна недостатъчност
- Ако сте под 6 години

Обърнете специално внимание при лечението с Ксанакс таблетки:

- ако приемате други лекарства, предписани от лекар или закупени от Вас, в частност алкохол или лекарства, за които е известно, че водят до потискане на централната нервна система (ЦНС).
- ако сте под 18 годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността не са установени в тази възрастова група.
- ако имате чернодробни или бъбречни проблеми.
- ако се чувствате потиснат, консултирайте се с Вашия лекар.

Винаги се консултирайте със своя лекар преди да увеличите дозата или да прекратите внезапно приема на лекарството.

Бързото намаляване или рязкото спиране на лечението с алпразолам, ще бъде съпроводено от синдром на отнемане. Симптомите могат да бъдат лека дисфория, безсъние, главоболие, мускулна болка, тревожност, напрежение, безпокойство, объркване и раздразнителност. В тежки случаи могат да възникнат следните симптоми: коремни и мускулни крампи, повръщане, потене, тремор, конвулсии, дереализация, деперсонализация, хиперакузис, скованост и изтръпване на крайниците, свръхчувствителност към светлина, шум и физически контакт, халюцинации или епилептични припадъци.

Прием на Ксанакс таблетки с храни и напитки:

Не пийте алкохол, докато приемате Ксанакс таблетки.

Бременност

Ксанакс таблетки не трябва да се приема по време на бременност, тъй като има риск от засягане на плода. Незабавно се свържете с Вашия лекар ако сте бременна или планирате да забременеете докато приемате Ксанакс таблетки. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

При новородени, изложени на бензодиазепини в края на третия триместър на бременността или по време на раждането, се съобщава за поява на синдрома на отпуснатото кърмаче или за симптоми на отнемане при новороденото. При употреба на алпразолам по време на бременност или ако пациентката забременее, докато приема алпразолам, тя трябва да бъде запозната с потенциалния риск за плода.

Кърмене

Не се препоръчва да кърмите Вашето бебе докато приемате Ксанакс таблетки.

Шофиране и работа с машини

Ксанакс таблетки може да предизвика сънливост. Не трябва да шофирате, да работите с машини или да изпълнявате други потенциално опасни дейности, ако не Ви е известно дали това лекарство повлиява способността Ви да изпълнявате тези дейности.



Важна информация за някои от съставките на КСАНАКС

Ксанакс таблетки съдържат лактоза. Ако сте свръхчувствителни към някои типове захар, трябва да се свържете с Вашия лекар преди да използвате това лекарство.

Прием на други лекарства

Трябва да говорите с Вашия лекар преди да приемете каквото и да е лекарство с Ксанакс таблетки. Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, в частност алкохол или лекарства, за които е известно, че водят до подтискане на ЦНС.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КСАНАКС ТАБЛЕТКИ

Общата продължителност на лечение не трябва да надвишава 8-12 седмици, включително процеса на намаляване на дозата.

Вашата доза ще бъде индивидуализирана в зависимост от тежестта на симптомите и индивидуалния Ви отговор към лекарството. Винаги приемайте Ксанакс таблетки точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ксанакс таблетки

Незабавно се свържете с Вашия лекар или най-близкото отделение за спешна помощ. Носете Вашата кутия Ксанакс таблетки със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Ксанакс таблетки

Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага щом си спомните, освен ако не е дошло време за Вашата следваща доза. В този случай просто вземете Вашата следваща доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ефекти при спиране на лечението с Ксанакс таблетки

Не спирайте сами приема на Ксанакс таблетки. Вашият лекар ще Ви каже как да го направите.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

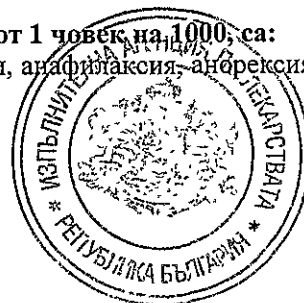
Както всички лекарства, Ксанакс таблетки може да има нежелани реакции.

Нежелани реакции, ако такива настъпят, по принцип се наблюдават в началото на лечението и обикновено изчезват при продължителна употреба или при намаляване на дозата.

Чести нежелани реакции, които могат да се засегнат повече от 1 човек на 100, са:
седиране/сънливост и замаяност/световъртеж.

Нечести нежелани реакции, които могат да се засегнат повече от 1 човек на 1000, са:
замъглено виждане, главоболие, депресия, безсъние, нервност/тревожност, тремор, паметови смущения/амнезия (забравяне), атаксия/нарушена координация, вегетативни прояви, дистония, раздразнителност, уморяемост, неясна реч, разнообразни стомашно-чревни оплаквания, дерматит, скелетно-мускулна слабост, хиперпролактинемия, сексуална дисфункция/промени в либидото, менструални и овулационни нарушения, инконтиненция (незадържане на урина), ретенция (задръжка) на урината, гинекомастия (увеличение на млечните жлези при мъжете), промяна в телесното тегло, нарушени показатели за чернодробната функция.

Редки нежелани реакции, които могат да се засегнат по-малко от 1 човек на 1000, са:
Агранулоцитоза, повишено вътреочно налягане, алергични реакции, анафилактика, анорексия,



холестаза, жълтеница, затруднена способност за концентрация, обърканост, халюцинации, възбуда и неблагоприятни поведенчески ефекти като например раздразнителност, ажитация, гняв и агресивно или враждебно поведение, признаци на параноя, деперсонализация. При много от спонтанно съобщаваните случаи за неблагоприятни поведенчески ефекти пациентите са получавали едновременно и други лекарства, действащи върху ЦНС и/или са имали съпътстващи психиатрични разстройства.

Употребата на бензодиазепини може да доведе до развитие на физическа и психическа зависимост, синдром на отнемане/rebound феномен (симптомите, довели до лечение с бензодиазепини могат да се появяват в усилена форма при спиране на лечението). Може да бъде придружен от други реакции влючващи промени в настроението, тревожност или нарушения на съня и безпокойство.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако някоя от тези нежелани реакции стане обезпокоителна, тежка или не отзвучава в хода на лечението, уведомете Вашия лекар.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА КСАНАКС ТАБЛЕТКИ

Съхранявайте Ксанакс таблетки на място недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25°C.

Не използвайте след срока на годност отбелязан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Тази листовка не съдържа цялата информация за това лекарство. Ако имате допълнителни въпроси или не сте сигурни за нещо, моля, консултирайте се с Вашият лекар или фармацевт.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно одобрение на листовката:

