Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Alprazolam Aurovitas, 0,25 mg, tabletki
Alprazolam Aurovitas, 0,5 mg, tabletki
Alprazolam Aurovitas, 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 jakiekolwiek 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 Alprazolam Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alprazolam Aurovitas
3. Jak stosować lek Alprazolam Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alprazolam Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alprazolam Aurovitas 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. Ma również działanie uspokajające, wywołujące senność i efekt zwiotczenia mięśni.

Lek Alprazolam Aurovitas jest stosowany w 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 Alprazolam Aurovitas

Nie stosować leku Alprazolam Aurovitas:
- jeśli pacjent jest uczulony na alprazolam, inne leki zawierające benzodiazepiny, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli pacjent ma chorobę zwaną „miastenia”, charakteryzującą się bardzo słabymi i szybko męczącymi się mięśniami;
- jeśli pacjent ma poważne problemy z klatką piersiową lub trudności w oddychaniu (np. przewlekłe zapalenie oskrzeli lub rozedmę płuc);
- jeśli pacjent ma bezdech senny - jest to stan, w którym oddech staje się nieregularny, nawet zatrzymuje się na krótki okres czasu, podczas snu;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Alprazolam Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub

farmaceutą.

- Należy wziąć pod uwagę, że działanie tabletek ulegnie osłabieniu po stosowaniu ich przez okres kilku tygodni (rozwój tolerancji na lek).
- Jeśli pacjent martwi się, że alprazolam może u niego wywołać fizyczne i umysłowe 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 Alprazolam Aurovitas). Ryzyko uzależnienia wzrasta wraz ze zwiększeniem dawki i długości leczenia u pacjentów, którzy wcześniej byli uzależnieni od alkoholu lub narkotyków lub jeśli jest stosowanych kilka benzodiazepin łącznie. W związku z tym leczenie powinno trwać tak krótko, jak jest to możliwe.
- Benzodiazepiny i produkty pokrewne należy stosować ostrożnie u osób starszych, ze względu na ryzyko sedacji i (lub) osłabienia mięśni szkieletowych.
- Stwierdzone w wywiadzie uzależnienie od alkoholu, leków lub narkotyków.
- Posiadanie zaburzeń pamięci. Utrata pamięci występuje zazwyczaj kilka godzin po zażyciu leku. W celu zmniejszenia ryzyka, upewnij się, że pacjent będzie w stanie mieć nieprzerwany sen przez 7-8 godzin po zażyciu leku.
- Występowanie nieprzewidywanych reakcji: np. niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresywność, urojenia, wybuchy gniewu, koszmary senne, halucynacje, psychozy, niewłaściwe zachowanie, majaczenie i inne zaburzenia zachowania. Te niespodziewane reakcje występują często u dzieci i osób starszych.
- Przewlekła choroba płuc.
- Jednoczesne używanie alkoholu i leków uspokajających.
- Występowanie ciężkiej depresji (ryzyko samobójstwa).
- Rozpoznane zaburzenie czynności nerek lub wątroby.
- Rozpoznana choroba psychiczna.
- Występowanie pewnego typu jaskry.

Jeśli pacjent ma planowany zabieg chirurgiczny
Pacjent powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu Alprazolam Aurovitas.

Dzieci i młodzież
Stosowanie leku Alprazolam Aurovitas nie jest zalecane u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Alprazolam Aurovitas 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, jako że efekt działania Alprazolam Aurovitas może być silniejszy, gdy jest stosowany w tym samym czasie.
Niektóre leki mogą powodować działania niepożądane, jeśli są przyjmowane łącznie z alprazolamem. Jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje niektóre inne leki, skuteczność leczenia może ulec zmianie. W takim przypadku lekarz może dostosować leczenie lub sposób dawkowania.
Do takich leków należą:

Leki, które nasilają uspokajające działanie alprazolamu:
- tabletki nasenne, środki uspokajające;
- leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwdepresyjne;
- leki przeciwpadaczkowe;
- leki znieczulające;
- silne leki przeciwbólowe działające na ośrodkowy układ nerwowy;
- leki przeciwhistaminowe działające uspokajająco.

Leki, które zwiększają działanie alprazolamu, ponieważ opóźniają jego metabolizm w wątrobie:
- nefazodon, fluwoksamina, fluoksetyna, sertralina (stosowane w leczeniu ciężkiej depresji);

- cymetydyna (stosowana w leczeniu problemów żołądkowych);
- leki stosowane w leczeniu HIV;
- dekstropropoksyfen;
- doustne środki antykoncepcyjne;
- diltiazem (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i w zaburzeniach serca);
- niektóre antybiotyki (np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna i troleandomycyna) oraz niektóre leki przeciwgrzybicze (np. itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol, worykonazol).

Leki, które osłabiają działanie alprazolamu, ponieważ zwiększają jego metabolizm w wątrobie:
- karbamazepina lub 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:
- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń serca);
- leki zwiotczające mięśnie;
- imipramina i dezypramina (stosowane w leczeniu ciężkiej depresji);
- klozapina (stosowana w leczeniu psychoz). Zwiększa się wtedy ryzyko zatrzymania oddechu i (lub) zatrzymania akcji serca.

Alkohol nasila działanie uspokajające alprazolamu.

Jednoczesne stosowanie leku Alprazolam Aurovitas i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym i niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jednakże, jeśli lekarz przepisze lek Alprazolam Aurovitas razem z opioidami, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania równoczesnego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać dawki leku zaleconej przez lekarza. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Przy następnej wizycie należy pamiętać, aby powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Alprazolam Aurovitas.

Stosowanie leku Alprazolam Aurovitas z jedzeniem, piciem i alkoholem
Tabletki należy zażywać popijając szklanką wody lub innego płynu.

Alkohol
Nie spożywać alkoholu w czasie przyjmowania leku Alprazolam Aurovitas.

Ciąża i karmienie 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.

Leku Alprazolam Aurovitas nie należy stosować podczas ciąży, chyba że lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne dla matki.
Brak wystarczających danych dotyczących stosowania alprazolamu u kobiet w ciąży. Leku Alprazolam Aurovitas 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 (zwiększone ryzyko wystąpienia wad

rozwojowych (rozszczep podniebienia). Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, powinna porozmawiać z lekarzem o możliwości zakończenia leczenia. Jeśli jednak pacjentka stosuje Alprazolam Aurovitas do dnia porodu, powinna poinformować o tym lekarza, ponieważ u noworodka mogą wystąpić niektóre objawy odstawienne. Zastosowanie wysokiej dawki w późnym okresie ciąży lub podczas porodu może spowodować u noworodka obniżenie temperatury ciała, depresję oddechową, zmniejszenie napięcia mięśni i słaby odruch karmienia (zespół wiotkiego dziecka).

W okresie karmienia piersią nie stosować leku Alprazolam Aurovitas. Występuje ryzyko szkodliwego wpływu na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ze względu na działanie uspokajające, zwiotczające mięśnie i efekt wywoływania senności, alprazolam może zaburzać wydajność ruchu i innych zadań wymagających szczególnej czujności, szczególnie na początku leczenia oraz w przypadku niewystarczającej ilości snu. Dlatego należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn podczas przyjmowania leku Alprazolam Aurovitas.

Lek Alprazolam Aurovitas zawiera laktozę jednowodną i żółcień pomarańczową (E 110) (tylko dawka 0,5 mg)
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Lek Alprazolam Aurovitas zawiera również barwnik o nazwie żółcień pomarańczowa (E 110), który może powodować reakcje alergiczne.

Lek Alprazolam Aurovitas zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Alprazolam Aurovitas

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz powie ile tabletek przyjmować i kiedy.

Nie należy przyjmować tabletki z napojem alkoholowym.

Dorośli
Zazwyczaj zaczynają biorąc jedną tabletkę 0,25 mg lub jedną tabletkę 0,5 mg trzy razy dziennie. To daje łączną dawkę 0,75 mg do 1,5 mg na dzień.
Może to być stopniowo zwiększane w sumie do 3 mg dziennie w dawkach podzielonych w ciągu dnia. W przypadku, gdy dawka musi zostać zwiększona, to zwykle jako pierwszą zwiększa się dawkę nocną, przed dawką dzienną, aby upewnić się, że pacjenci są bardziej świadomi w ciągu dnia. Jeśli zaczynają się efekty uboczne lekarz może zmniejszyć dawkę.

Osoby starsze
Jeśli jesteś starszym pacjentem lub masz na przykład zaburzenia czynności nerek lub wątroby i trzeba zastosować mniejszą dawkę, to można normalnie rozpocząć od dawki 0,25 mg dwa lub trzy razy dziennie. Dawka ta może zostać zwiększona powoli jeśli zajdzie taka potrzeba i jeśli nie wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Leku Alprazolam Aurovitas nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alprazolam Aurovitas
Jeśli pacjent lub ktokolwiek inny (np. dziecko) zażył zbyt dużą ilość tego leku, powinien natychmiast zgłosić się do lekarza lub do szpitala. Jeśli pacjent jest przytomny, należy szybko podać węgiel aktywowany.

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 Alprazolam Aurovitas
Należy przyjąć pominiętą dawkę możliwie najszybciej, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Długość leczenia
Tabletki Alprazolam Aurovitas służą jedynie do krótkotrwałego leczenia (nie więcej niż 12 tygodni). Pacjent nie może otrzymać recepty na leczenie dłuższe niż 4 tygodnie i będzie regularnie kontrolowany przez lekarza w tym czasie.

Przerwanie stosowania leku Alprazolam Aurovitas
Alprazolam może powodować uzależnienie fizyczne i psychiczne. Ryzyko uzależnienia jest największe podczas stosowania dużych dawek i długiego okresu leczenia pacjentów nadużywających alkoholu, narkotyków lub jeśli leczenie przebiega w połączeniu z innymi benzodiazepinami.

Nagłe przerwanie leczenia powoduje objawy odstawienne (np. ból głowy, ból mięśni, ciężki lęk, napięcie, niepokój ruchowy, splątanie, drażliwość i w ciężkich przypadkach depersonalizację, derealizację, zwiększoną ostrość słuchu, utratę czucia, uczucie mrowienia w kończynach, nadwrażliwość na światło, dźwięki i dotyk, halucynacje, napady drgawek). Objawy odstawienne mogą wystąpić kilka dni po zakończeniu leczenia.

Dlatego **nie należy nagle przerywać leczenia lekiem Alprazolam Aurovitas**; 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.

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest zmęczenie, które może być powiązane z ataksją (brakiem koordynacji ruchów), zaburzoną koordynacją mięśni i splątaniem. Zmęczenie może występować szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Największe nasilenie objawów zmęczenia występuje na początku leczenia. Będą one ulegały złagodzeniu lub ustąpią po zmniejszeniu dawki lub w trakcie dalszego leczenia.

Bardzo często *(występują u więcej niż 1 pacjenta na 10)*:
- wyciszenie, senność.

Często *(występują u mniej niż 1 pacjenta na 10)*:
- zmniejszenie apetytu,
- splątanie, depresja, niepokój ruchowy,

- ataksja (zaburzenia koordynacji), zaburzenia pamięci, zaburzenia mowy, trudności w koncentracji, zawroty głowy, ból głowy, zamroczenie,
- nieostre widzenie,
- częstoskurcz (szybkie bicie serca), kołatanie serca,
- niedrożność nosa,
- zaparcie, biegunka, nudności, suchość w ustach, zwiększone wydzielanie śliny, trudności z przełykaniem,
- wysypka alergiczna,
- zmęczenie,
- drażliwość.

Niezbyt często *(występują u mniej niż 1 pacjenta na 100)*:
- hiperprolaktynemia (nieprawidłowa, zbyt duża zawartość hormonu prolaktyny we krwi),
- utrata apetytu,
- omamy, wybuchy gniewu, agresja lub wrogie zachowania, lęk, niepokój ruchowy, zmiany popędu płciowego (libido), bezsenność, zaburzenia myślenia, nerwowość, podekscytowanie,
- amnezja (utrata pamięci), zaburzenia napięcia mięśni, drżenie,
- podwójne widzenie,
- wymioty,
- żółtaczka, zaburzenia czynności wątroby,
- reakcje skórne, świąd,
- osłabienie mięśni,
- zaburzenia oddawania moczu, zaburzenia miesiączkowania, zaburzenia czynności płciowych,
- zmiany masy ciała,
- zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Rzadko *(występują u mniej niż 1 pacjenta na 1 000)*:
- niskie ciśnienie tętnicze,
- reakcje skórne,
- pobudzenie apetytu,
- uczucie drętwienia, zmniejszona czujność.

Częstość nieznana *(Częstoć nie może być określona na podstawie dostepnych danych)*:
- zapalenie wątroby,
- obrzęki obwodowe.

Alprazolam może powodować uzależnienie fizyczne i psychiczne. Patrz punkt "Ostrzeżenia i środki ostrożności".

Nagłe przerwanie podawania leku Alprazolam Aurovitas może powodować objawy odstawienne, takie jak lęk, bezsenność i drgawki (zobacz także „Przerwanie stosowania leku Alprazolam Aurovitas").

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 Alprazolam Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Butelka z HDPE zawierająca 1000 sztuk tabletek:
Zużyć w ciągu 6 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki z HDPE.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alprazolam Aurovitas
- Substancją czynną leku jest alprazolam. Każda tabletka zawiera 0,25 mg lub 0,5 mg lub 1 mg alprazolamu.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, sodu dokuzynian z sodu benzoesanem (E 211), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, żółcień pomarańczowa (E 110), lak (tylko dla 0,5 mg), indygotyna (E 132), lak (tylko dla 1 mg), erytrozyna (E 127), lak (tylko dla 1 mg).

Jak wygląda lek Alprazolam Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka

Alprazolam Aurovitas, 0,25 mg, tabletki
Białe, owalne, niepowlekane tabletki z linią podziału na jednej stronie, z wytłoczonym napisem "5" i "0" po obu stronach linii podziału i "'Z" na drugiej stronie.

Alprazolam Aurovitas, 0,5 mg, tabletki
Brzoskwiniowe, owalne, niepowlekane tabletki z linią podziału na jednej stronie, z wytłoczonym napisem "5" i "1" po obu stronach linii podziału i "Z" na drugiej stronie.

Alprazolam Aurovitas, 1 mg, tabletki
Lawendowe, owalne, niepowlekane tabletki z linią podziału na jednej stronie, z wytłoczonym napisem "5" i "2" po obu stronach linii podziału i "Z" na drugiej stronie.

Tabletki Alprazolam Aurovitas są dostępne w blistrach i butelkach z HDPE w tekturowych pudełkach.

Wielkości opakowań:
Blister: 20, 30, 50 i 60 tabletek.
Butelka z HDPE: 30 i 1000 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Wytwórca/Importer:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Alprazolam AB 0,25 mg/0,5 mg/1 mg tabletten
Czechy:	Alprazolam Aurovitas 0,25 mg/0,5 mg/1 mg tablety
Holandia:	Alprazolam Aurobindo 0,25 mg/0,5 mg, tabletten
Polska:	Alprazolam Aurovitas
Portugalia:	Alprazolam Aurovitas
Hiszpania:	Alprazolam Aurovitas 0,25 mg/0,5 mg/1 mg comprimidos EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2022