

Příbalová informace: informace pro pacienta

XANAX 0,25 mg tablety

XANAX 0,5 mg tablety

XANAX 1 mg tablety

XANAX 2 mg tablety

alprazolamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek XANAX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek XANAX užívat
3. Jak se přípravek XANAX užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek XANAX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek XANAX a k čemu se používá

Přípravek XANAX obsahuje léčivou látku alprazolam, sloučeninu patřící do skupiny benzodiazepinů. Alprazolam účinkuje jako anxiolytikum (lék působící proti stavům úzkosti, navozující pocitu uvolnění a uklidnění).

Přípravek XANAX je indikován k léčbě příznaků:

- úzkosti
- panických poruch s agorafobií (strach z otevřených prostranství, davů apod.) nebo bez ní.

Přípravek XANAX Vám lékař předepíše pouze v případech, kdy jsou příznaky závažné, omezující nebo Vám způsobují nesnesitelné utrpení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek XANAX užívat

Neužívejte přípravek XANAX

- trpíte-li onemocněním myasthenia gravis (onemocnění charakterizované výraznou svalovou slabostí)
- jestliže jste alergický(á) na benzodiazepiny, léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- trpíte-li těžkou dechovou nedostatečností
- trpíte-li syndromem spánkové apnoe (zástava dechu ve spánku)
- máte-li těžkou poruchu funkce jater.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku XANAX se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, zvláště týka-li se Vás některá z uvedených skutečností:

- pokud náhle vysadíte nebo rychle snížíte dávku, protože může dojít ke vzniku příznaků z vysazení (abstinenčního syndromu)
- máte-li onemocnění jater nebo ledvin
- trpíte-li těžkými depresemi nebo sebevražednými sklony
- máte-li sklon k nadměrnému užívání alkoholu či zneužívání léků
- trpíte-li panickými poruchami nebo podobnými stavy
- užíváte-li přípravek XANAX dlouhodobě. Váš lékař bude pravidelně přehodnocovat potřebu další léčby, protože dlouhodobá léčba může vést k fyzické i psychické závislosti.
- jste-li starší pacient(ka) nebo jste oslaben(a). Lékař Vám předepíše nejnižší účinnou dávku.
- současné užívání přípravku XANAX a opioidů (např. některé léky proti bolesti, léky pro substituční léčbu závislosti na opioidech a některé léky proti kašli) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek XANAX společně s opioidy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny. Informujte lékaře o všech opioidech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Vznik závislosti

Používání alprazolamu a léků ze skupiny benzodiazepinů může vést ke vzniku návyku a emocionální/fyzické závislosti k těmto přípravkům. Riziko závislosti se zvyšuje s dávkou a délkou léčby; může být vyšší u pacientů se sklonem k zneužívání alkoholu či léků. Závislost na alprazolamu a lécích ze skupiny benzodiazepinů se může vyskytnout i při doporučených dávkách. Zvýšené riziko závislosti na lécích se projevuje i při kombinované léčbě více benzodiazepiny.

- Příznaky z vysazení: při rozvoji závislosti by náhlé vysazení léku mohlo vyvolat abstinenční příznaky. Ty mohou zahrnovat bolest hlavy, svalů, nadměrnou úzkost, napětí, neklid, zmatenost, podrážděnost a nespavost. V závažných případech se mohou vyskytnout i: pocit nerealnosti, pocit odcizení a nepřírozanosti ve vztahu k okolí či sobě samému, citlivost na zvuk, znecitlivění a brnění končetin, přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt, halucinace, nebo epileptický záchvat.
- Během ukončování léčby přípravkem XANAX Vám bude dávka snižována pomalu, nejvýše o 0,5 mg každé 3 dny. Někteří pacienti mohou vyžadovat i pomalejší snižování dávky.

Další léčivé přípravky a přípravek XANAX

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Benzodiazepiny včetně alprazolamu prohlubují dále útlum funkcí centrálního nervového systému (CNS), jsou-li podávány současně s antipsychotiky (léky ovlivňující duševní činnost), hypnotiky (léky k léčbě poruch spánku), sedativy (léky na zklidnění), antidepresivy (léky k léčbě deprese), opioidními analgetiky (silné léky proti bolesti), antiepileptiky (léky k léčbě epilepsie a proti křečím), anestetiky (léky proti bolesti), antihistaminiky (léky proti alergiím), alkoholem a s dalšími látkami s účinkem na CNS.

Sdělte svému lékaři, pokud užíváte některý z následujících léků; může být nezbytné upravit dávku, nebo vysadit tento lék nebo přípravek XANAX:

- ketokonazol, itrakonazol nebo jiná azolová antimykotika (přípravky k léčbě plísňových onemocnění),
- nefazodon, fluvoxamin a cimetidin,
- fluoxetin, propoxyfen, perorální kontraceptiva (antikoncepce užívaná ústy), diltiazem nebo makrolidová antibiotika jako erythromycin, telithromycin, klarithromycin a troleandomycin,
- digoxin,
- ritonavir (nebo jiné léky k léčbě HIV).

Během léčby přípravkem XANAX nepožívejte alkoholické nápoje, ani bez porady s lékařem neužívejte jiné léky s tlumivým účinkem na centrální nervový systém.

Děti a dospívající

Přípravek XANAX není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Starší pacienti (pacientky)

Benzodiazepiny a podobné přípravky se mají u starších osob užívat s opatrností z důvodu rizika utlumení a/nebo svalové slabosti, která se může projevit pády, což má pro tuto populaci často závažné důsledky.

Užívání přípravku XANAX s jídlem a pitím

Přípravek může být užíván s jídlem i bez jídla.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Během léčby přípravkem XANAX se nedoporučuje kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte motorová vozidla ani neobsluhujte složité stroje, dokud si neověříte, že lék na Vás nemá tlumivý účinek (nezpůsobuje Vám ospalost, poruchu koncentrace, únavu).

Tablety přípravku XANAX obsahují:

- **laktosu:** pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
- **sodík:** tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.
- **natrium-benzoát:** tento léčivý přípravek obsahuje 0,0945 mg benzoátu v jedné tabletě.

3. Jak se přípravek XANAX užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nejvhodnější dávkování přípravku XANAX Vám lékař stanoví na základě závažnosti Vašich příznaků a snášenlivosti. V případě závažných nežádoucích účinků po prvním užití přípravku je nutné snížení dávky.

LÉČBA ÚZKOSTI

Doporučená zahajovací dávka: užívejte 0,25-0,5 mg 3x denně

Doporučená dávka: podle potřeby Vám lékař dávku zvýší až na maximální denní dávku 4 mg, rozdělenou během dne do několika dávek

LÉČBA PANICKÝCH PORUCH

Doporučená zahajovací dávka: užívejte 0,5-1 mg před spaním

Doporučená dávka: podle potřeby Vám lékař dávku upraví. Zvyšovat dávku lze nejvýše o 1 mg každé 3-4 dny.

Použití přípravku XANAX 2 mg

Je-li třeba, tablety přípravku XANAX 2 mg je možné rozpůlit nebo rozčtvrtit. Umístí se vydutou stranou na tvrdou podložku. Tlakem palce se rozdělí na 2 stejné části s obsahem 1 mg.



Je-li třeba, je možné tyto části dále rozdělit. Opět se umístí vydutou stranou na tvrdou podložku a tlakem palce se rozdělí – na 2 dílky s obsahem 0,5 mg.



Tímto způsobem získáte následující dílky tablet přípravku Xanax:



Tyto dílky je možné uchovávat ve speciálně upraveném uzávěru lahvičky, který ale není součástí každého balení.

Léčba starších a oslabených pacientů

Léčba je zahájena nižší dávkou a postupně je upravována v závislosti na Vaší snášenlivosti léku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku XANAX, než jste měl(a)

Užijete-li více tablet, než je předepsáno (nebo užije-li Vaše tablety někdo jiný), vyhledejte lékařskou pomoc nebo jděte do nejbližší nemocnice. Vezměte s sebou krabičku od přípravku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek XANAX

Je nezbytné užívat tablety pravidelně, přibližně ve stejnou dobu každý den. Zapomenete-li užít jednu dávku, užijte až následující dávku v obvyklou dobu. Neužívejte dvojitou dávku, abyste doplnil(a) zapomenutou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek XANAX

Nikdy sami léčbu neukončujte. Dbejte přesně pokynů lékaře, co se týče velikosti dávky a délky užívání. Po náhlém vysazení nebo rychlém snížení dávky přípravku XANAX se mohou opět objevit původní příznaky nebo abstinenční příznaky. Váš lékař bude dávku snižovat postupně, nejvýše o 0,5 mg každé 3 dny.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se během léčby přípravkem XANAX vyskytnou nežádoucí účinky, vznikají zejména na počátku léčby; po delším podávání nebo při snižování dávky obvykle vymizí.

Velmi často hlášenými nežádoucími účinky jsou deprese, ospalost, útlum, porucha hybnosti, porucha paměti, nezřetelná řeč, závrať, bolest hlavy, zácpa, sucho v ústech, únava, podrážděnost.

Často se vyskytují: snížení chuti k jídlu, zmatenost, ztráta orientace, snížení sexuální touhy, úzkost, nespavost, nervozita, zvýšení sexuální touhy, porucha koordinace a rovnováhy, porucha soustředění,

točení hlavy, zvýšená spavost, otupělost, třes, rozmazané vidění, pocit na zvracení, zánět kůže, poruchy sexuální výkonnosti, snížení tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti.

Méně často se vyskytují: mánie, halucinace, zuřivost, pohybový neklid, ztráta paměti, zvracení, svalová slabost, pomočování, nepravidelná menstruace, závislost na léku, syndrom z vysazení léku.

S neznámou četností byly hlášeny nežádoucí účinky: zvýšená hladina hormonu prolaktinu v krvi, zvýšená nálada, agresivní a nepřátelské chování, změny myšlení, zvýšená duševní a pohybová aktivita, nerovnováha nervového systému, porucha svalového napětí, zánět jater, porucha funkce jater, žloutenka, dobře ohraničený otok, hlubších vrstev kůže a podkoží, zvýšená citlivost kůže na sluneční záření, neschopnost močit, otok končetin, zvýšení nitroočního tlaku, zneužití přípravku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek XANAX uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek XANAX obsahuje

- Léčivou látkou je alprazolamum 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg nebo 2 mg v jedné tabletě.
- Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, sodná sůl dokusátu s natrium-benzoátem, koloidní bezvodý oxid křemičitý. Tablety 0,5 mg dále obsahují barvivo hlinitý lak erythrosinu (E 127). Tablety 1 mg dále obsahují barvivo hlinitý lak erythrosinu (E 127) a indigokarmínu (E 132).

Jak přípravek XANAX vypadá a co obsahuje toto balení

XANAX 0,25 mg: bílé eliptické oválné tablety s půlicí rýhou na jedné straně a nápisem „Upjohn 29“ na druhé. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

XANAX 0,5 mg: růžové eliptické oválné tablety s půlicí rýhou na jedné straně a nápisem „Upjohn 55“ na druhé. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

XANAX 1 mg: světle fialové eliptické oválné tablety, s půlicí rýhou na jedné straně a nápisem „Upjohn 90“ na druhé. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablet, pokud máte potíže ji polknout celou.

Tablety jsou baleny v Al blistru v krabičce, velikost balení je 30 nebo 100 tablet.

XANAX 2 mg: bílé tablety ve tvaru tobolky s trojitou dělicí rýhou na jedné straně a nápisem „U94“, a trojitou dělicí rýhou na druhé. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou baleny v hnědé skleněné lékovce s bezpečnostním LDPE víčkem (víčko může nebo nemusí být opatřeno prostorem pro uložení rozdělených tablet) v krabičce. Velikost balení 50 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

e-mail: medicalInfo.cz@pfizer.com

Výrobce

Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 7. 2019