

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Helex Retard 0,5mg tablety s prodlouženým uvolňováním**

**Helex Retard 1 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**

**Helex Retard 2 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**

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

**1. Co je přípravek Helex Retard a k čemu se používá**

Přípravek Helex Retard obsahuje léčivou látku alprazolam, sloučeninu patřící do skupiny benzodiazepinů. Přípravek Helex Retard je určen k léčbě příznaků:

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

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Helex Retard užívat**

**Neužívejte přípravek Helex Retard:**

- jestliže jste alergický(á) na alprazolam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na jiné benzodiazepiny;
- při myasthenia gravis (nervosvalové onemocnění vedoucí ke svalové slabosti a unavitelnosti);
- při závažné dechové nedostatečnosti;
- při syndromu spánkové apnoe (zástava dechu ve spánku);
- trpíte-li těžkou poruchou funkce jater.

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Helex Retard se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže jste zneužíval(a) návykové látky (alkohol, drogy nebo některé léky).
- máte-li onemocnění jater nebo ledvin.
- trpíte-li těžkými depresemi nebo sebevražednými sklony.
- trpíte-li panickými poruchami nebo podobnými stavy.
- zaznamenáte-li během léčby nervozitu, neklid, podrážděnost, agresivitu, bludy, vztek, noční můry, halucinace, psychózu, nepřiměřené chování a jiné poruchy chování. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.

- užíváte-li přípravek Helex Retard dlouhodobě. Váš lékař bude pravidelně přehodnocovat potřebu další léčby, protože dlouhodobá léčba může vést k psychické závislosti.
- jste-li starší pacient(ka) nebo jste oslaben(a). Lékař Vám předepíše nejnižší účinnou dávku, aby se zabránilo poruše hybnosti nebo zvýšenému útlumu.
- jestliže máte poruchu paměti. Ztráta paměti se obvykle projeví několik hodin po užití přípravku.

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

### **Děti a dospívající**

Alprazolam není určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Helex Retard**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Účinky přípravku Helex Retard a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Současné požívání alkoholu nebo některých léků ovlivňujících centrální nervovou soustavu (např. léky navozující spánek, snižující bolest, léky k léčbě epilepsie, deprese a některé přípravky používané při léčbě alergií) může zesílit tlumivé účinky přípravku, např. otupit pozornost a schopnost soustředění a navodit ospalost nebo i spánek.

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

- ketokonazol, itraconazol nebo jiná azolová antimykotika používaná k léčbě plísňových onemocnění,
- nefazodon, fluvoxamin (k léčbě deprese) a cimetidin (např. k léčbě žaludečních vředů),
- fluoxetin (k léčbě deprese), propoxyfen (k léčbě bolesti), perorální kontraceptiva, diltiazem (např. k léčbě vysokého krevního tlaku) nebo makrolidová antibiotika jako erythromycin a klarithromycin,
- ritonavir (nebo jiné léky k léčbě HIV).

Současné užívání přípravku Helex Retard a opioidů (silné 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 Helex Retard 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.

### **Přípravek Helex Retard s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek může být užíván s jídlem i bez jídla.

Při užívání tablet Helex Retard nepijte alkohol.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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.

Těhotné a kojící ženy nemají přípravek Helex Retard užívat.

U těhotných žen nejsou s užitím alprazolamu odpovídající zkušenosti. Neužívejte tablety Helex Retard, jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, pokud to Váš lékař pečlivě nezváží. Pozorování u lidí naznačuje, že alprazolam může poškodit nenarozené dítě. Pokud užíváte tablety Helex Retard v době blízko porodu, řekněte to porodníkovi, protože novorozenec může mít některé příznaky z vysazení léku.

Při užívání tablet Helex Retard nekojte, protože alprazolam je v malém množství vylučován do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vzhledem k tlumivým účinkům, možnému uvolnění svalů a ospalosti, může alprazolam ovlivnit řízení dopravních prostředků a jiné činnosti, které vyžadují zvláštní pozornost, zejména na začátku léčby nebo při nedostatku spánku. Z tohoto důvodu neříd'te ani neobsluhujte stroje během užívání přípravku Helex Retard. Tyto činnosti byste měl(a) vykonávat pouze na základě souhlasu lékaře.

### **Přípravek Helex Retard obsahuje monohydrát laktosy.**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Helex Retard užívá**

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

### *Léčba stavu úzkosti*

Obvyklá počáteční dávka u dospělých je jedna tableta přípravku Helex Retard 0,5 mg ráno a jedna před spaním, nebo jedna tableta přípravku Helex Retard 1,0 mg před spaním. Lékař může toto dávkování podle potřeby změnit. Maximální denní dávka je 4 mg alprazolamu denně.

### *Starší pacienti*

U starších a zesláblých pacientů je obvyklá počáteční dávka jedna tableta přípravku Helex Retard 0,5 mg před spaním. I v tomto případě může lékař dávku upravit podle potřeby.

### *Léčba panických stavů*

Obvyklá počáteční dávka je 0,5 až 1 mg alprazolamu denně. Léčba panických poruch si může vyžádat vyšší dávky přípravku Helex Retard. Potřebná dávka k potlačení příznaků se běžně pohybuje v rozmezí 4-6 mg alprazolamu denně, může však být i vyšší.

Tablety je třeba spolknout vcelku, bez rozkousání, a zapít vodou.

Délku léčby určí vždy ošetřující lékař.

Při dlouhodobé léčbě bude lékař ukončovat léčbu postupně v delším časovém období.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Helex Retard, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Nikdy nedávejte postiženému sami napít, pokud není plně při vědomí.

Předávkování alprazolamem způsobuje velkou únavu, poruchu hybnosti a sníženou hladinu vědomí. Může se vyskytnout i snížení tlaku krve, bezvědomí a útlum dechu. Alkohol a jiné látky ovlivňující centrální nervový systém zvyšují nežádoucí účinky alprazolamu.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Helex Retard**

Je nezbytné užívat tablety pravidelně, přibližně ve stejnou dobu každý den. Zapomenete-li si vzít jednu dávku, užijte až následující dávku v obvyklou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Helex Retard**

Bez vědomí lékaře nepřerušujte užívání přípravku Helex Retard.

Alprazolam může vyvolat fyzickou a psychickou závislost. Riziko je nejvyšší při vysokých dávkách a dlouhodobé léčbě a je vyšší u pacientů, kteří v minulosti zneužívali alkohol nebo drogy. Náhlé vysazení léčby vyvolává příznaky z vysazení (např. bolest hlavy, bolest svalů, závažnou úzkost, napětí, neklid, zmatenost, podrážděnost a v závažných případech odosobnění, nepochopení, zvýšenou

citlivost na zvuky, necitlivost, pocit brnění v končetinách, precitlivělost na světlo, zvuk a dotyk, halucinace a epileptické záchvaty). Příznaky z vysazení se mohou objevit několik dnů po ukončení léčby.

Léčba se nemá přerušit náhle, dávky je třeba snižovat postupně podle rady lékaře.

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.

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihovat více než 1 osobu z 10):

- útlum, ospalost

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 osobu z 10):

- snížení chuti k jídlu
- zmatenost, deprese
- ataxie (porucha hybnosti), poruchy koordinace, poruchy paměti, nejasná řeč, poruchy koncentrace, závrať, bolest hlavy, točení hlavy
- zastřené vidění
- zácpa, pocit na zvracení
- astenie (pocit slabosti), podrážděnost

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 osobu ze 100):

- hyperprolaktinémie (abnormálně vysoké hladiny hormonu prolaktinu v krvi)
- halucinace, vztek, agresivní nebo nepřátelské chování, úzkost, neklid, změny v sexuálním chování (libido), nespavost, abnormální myšlení, nervozita, vzrušení
- amnézie (ztráta paměti), třes, dystonie (porucha svalového napětí)
- zvracení
- žloutenka, abnormální funkce jater
- zánět kůže
- svalová slabost
- problémy s močením (inkontinence, zadržování moči)
- poruchy menstruačního cyklu, sexuální dysfunkce
- změny tělesné hmotnosti
- zvýšení nitroočního tlaku

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 osobu z 1 000)

- změny krevních buněk (agranulocytóza)
- alergické nebo anafylaktické reakce

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- hepatitida (zánět jater)
- otok rukou nebo nohou
- nerovnováha nervového systému
- angioedém (otok na různých místech, kde může způsobovat závažné obtíže)

#### **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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## **5. Jak přípravek Helex Retard uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Helex Retard obsahuje**

- Léčivou látkou je alprazolam.  
Helex Retard 0,5 mg: Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje alprazolamum 0,5 mg.  
Helex Retard 1 mg: Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje alprazolamum 1,0 mg.  
Helex Retard 2 mg: Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje alprazolamum 2,0 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, hypromelosa, magnesium-stearát a  
Helex Retard 0,5 mg: zeleň laková (obsahuje chinolinovou žluť E 104 a indigokarmín E 132) a  
Helex Retard 2 mg: indigokarmín E 132.

### **Jak přípravek Helex Retard vypadá a co obsahuje toto balení**

Helex Retard 0,5 mg: zelenožluté, kulaté, lehce bikonvexní tablety.

Helex Retard 1 mg: bílé, kulaté, lehce bikonvexní tablety.

Helex Retard 2 mg: bleděmodré, kulaté, lehce bikonvexní tablety.

Tablety jsou baleny v OPA, Al, PVC/Al blistru a v krabičce. Balení obsahuje 30 tablet s prodlouženým uvolňováním.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

### **Výrobce**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorvatsko

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv a u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 6. 2018**