

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Хелекс и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Хелекс
3. Како да го земате лекот Хелекс
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Хелекс

Helex – Хелекс таблети 0,25 mg

Helex – Хелекс таблети 0,5 mg

Helex – Хелекс таблети 1 mg

Alprazolam

- **Активна супстанција:** алпразолам. Секоја таблета содржи 0,25 mg, 0,5 mg или 1 mg алпразолам.
- **Помошни супстанции на таблетите од 0,25 mg:** лактоза монохидрат, полисорбат 80 (E433), повидон (E1201), кросповидон (E1202), пченкарен скроб и магнезиум стеарат (E572).
- **Помошни супстанции на таблетите од 0,5 mg:** лактоза монохидрат, полисорбат 80 (E433), еритрозин (E127), повидон (E1201), кросповидон (E1202), пченкарен скроб и магнезиум стеарат (E572).
- **Помошни супстанции на таблетите од 1 mg:** лактоза монохидрат, црна боја PN (E151), полисорбат 80 (E433), повидон (E1201), кросповидон (E1202), пченкарен скроб, магнезиум стеарат (E572) и сина боја V (E131).

Таблетите од 0,25 mg се округли, бели, благо биконвексни, со заоблени рабови и обележани од едната страна со разделна линија. Разделната линија не е наменета за кршење на таблетата.

Таблетите од 0,5 mg се округли, розеви со бели точки, благо биконвексни, со заоблени рабови и обележани од едната страна со разделна линија. Разделната линија не е наменета за кршење на таблетата.

Таблетите од 1 mg се округли, светло сини со бели точки, благо биконвексни, со заоблени рабови и обележани од едната страна со разделна линија. Разделната линија не е наменета за кршење на таблетата.

Лекот Хелекс е достапен во кутии од 30 таблети во блистери. Секој блистер содржи 15 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрието за ставање на промет
 КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев бр. 111, 5400 Скопје, Република
 Македонија



[Handwritten signature]

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Име и адреса на производителот

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia/
KRKA – FARMA d.o.o., Cvetković bb, 10450 Jastrebarsko, Hrvatska

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ХЕЛЕКС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Хелекс ја содржи активната супстанција алпразолам која и припаѓа на групата на лекови наречени бензодиазепини. Алпразоламот ги отстранува немирот, вознемиреноста и стравот, и има смирувачко и антидепресивно дејство.

Лекот Хелекс е наменет за лекување на анксиозност со или без симптоми на депресија (апатија, губење на интересот или задоволството, недостаток на енергија), лекување на мешани анксиозно-депресивни нарушувања кои придружуваат други заболувања и за лекување на панични растројства.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ХЕЛЕКС

Немојте да го земате лекот Хелекс

- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на алпразолам или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени во точка 6).
- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на други бензодиазепини.
- Ако имате некое заболување кое предизвикува мускулна слабост (миастенија гравис).
- Ако имате сериозни проблеми со дишењето (како хроничен бронхитис или емфизем).
- Ако дишењето ви стане неправилно, дури и да престанува на кратки периоди, додека спиете (ноќна апнеа).
- Ако имате тешко заболување на црниот дроб.

Бидете особено внимателни со лекот Хелекс

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете да го земате лекот Хелекс.

Кажете му на вашиот лекар:

- ако имате или сте имале тешка депресија или мисли на самоубиство,
- ако некогаш сте имале некое психичко заболување поради кое сте биле на болничко лекување,
- ако имате нарушена функција на црниот дроб или на бубрезите,
- ако имате заболување на белите дробови,
- ако сте склони кон употреба на алкохол, психоактивни супстанции и злоупотреба или зависност од лекови, затоа што алпразоламот како и другите бензодиазепини може да предизвика навика, психолошка и физичка зависност.

При употреба на бензодиазепини можат да се појават реакции како што се немир, вознемиреност, раздразливост, агресивност, погрешни интерпретации на случки, сеќавања и верувања, гнев, ноќни кошмари, халуцинации, психози, несоодветно однесување и други несакани (бихејвиорални) дејства во начинот на однесување. Во таков случај, употребата на лекот треба да се прекине, и веднаш советувајте се со вашиот лекар.

Употребата на бензодиазепини може да доведе до развој на физичка и психичка зависност. Ризикот за појава на зависност се зголемува со зголемување на дозата и времетраењето на лекувањето, но се зголемува и ако имате историја на злоупотреба на алкохол или лекови. Зависност може да се појави при терапевтски дози и/или кај пациенти со други ризик фактори. Постои зголемен ризик за појава на зависност при комбинирана употреба на неколку бензодиазепини.



1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Откако ќе се развие физичка зависност, наглиот прекин на лекувањето ќе биде проследен со појава на симптоми на повлекување. Тие можат да вклучат главоболки, мускулна болка, екстремна вознемиреност, напнатост, немир, збунетост, раздразливост. Во тешки случаи можат да се појават следните симптоми: променета перцепција за реалноста (дереализација) и промена на перцепцијата за сопствената личност (деперсонализација), зголемена осетливост на секојдневните звуци (хиперакузија), отрпнатост и трнење во нозете и рацете, преосетливост на светлина, бучава и физички контакт, сензорни нарушувања (халуцинации) или епилептични напади.

Вашиот лекар ќе ви објасни дека лекувањето ќе има ограничено времетраење и дека дозата треба постепено да се намалува. Исто така, вашиот лекар ќе ве информира за можноста за појава на повторно враќање на симптомите, на тој начин намалувајќи ја вознемиреноста ако се појават овие симптоми додека лекот се повлекува од терапијата.

Бензодиазепините, вклучувајќи го и лекот Хелексот, можат да предизвикаат губење на памтењето за настаните кои се случиле по земање на лекот (антероградна амнезија). Оваа состојба најчесто се забележува неколку часа по земањето на лекот.

По повторена употреба од неколку недели, можно е делумно губење на ефикасноста на хипнотичните дејства на бензодиазепините.

Деца и адолесценти

Не се препорачува употреба на лекот Хелекс кај деца и адолесценти до 18 годишна возраст.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесуваат на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Хелекс

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Особено, кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате некој од следните лекови:

- некои други лекови за лекување на анксиозност или депресија или лекови за несоница (како нефазодон, флувоксамин или флуоксетин);
- силни лекови за ублажување на болка и лекови за кашлица (како морфин, кодеин или пропексифен);
- антипсихотични лекови кои се употребуваат за лекување на психички заболувања како што е шизофренија;
- лекови за лекување на епилепсија;
- антихистаминици за ублажување на симптоми на алергии;
- лекови за лекување на габични инфекции (како кетоназол, итраконазол, посаконазол, вориконазол);
- перорални контрацептиви (пилули);
- некои антибиотици (како еритромицин, кларитромицин, телитромицин);
- циметидин (за лекување на желудечен чир);
- дилтиазем (кој се употребува за лекување на ангина пекторис и висок крвен притисок);
- ритонавир или други слични лекови кои се употребуваат за лекување на ХИВ инфекција.

Доколку треба да имате хируршка интервенција при која ќе ви биде дадена општа анестезија, кажете му на лекарот или на анестезиологот дека го земате лекот Хелекс.

Земање на лекот Хелекс со храна и пијалок

Не се препорачува истовремено земање на алкохол и Хелекс поради можното прекумерно зголемување на депресивното дејство на лекот врз централниот нервен систем.



1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Советувајте се со вашиот лекар доколку сте бремени, се сомневате дека сте бремени или имате намера да забремените. Не треба да го земате овој лек затоа што може да му наштети на фетусот. Поради фармаколошкото дејство на активната супстанција, може да се очекуваат несакани дејства врз новороденчето, како хипотермија (ниска телесна температура), хипотонија (намалена затегнатост на мускулатурата) и умерена респираторна депресија.

Бебињата родени од мајки кои долготрајно земале бензодиазепини во текот на последните месеци од бременоста можат да имаат развиено физичка зависност и да имаат ризик за развој на симптоми на повлекување во периодот по раѓањето.

Алпразоламот преминува во мајчиното млеко, па затоа не се препорачува доење за време на лекувањето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Немојте да возите и да ракувате со алати или машини се додека вашиот лекар не потврди дека не чувствувате поспаност или зашеметеност. Лекот Хелекс може да ви предизвика поспаност или зашеметеност и губење на концентрацијата, па затоа многу е важно да не возите или ракувате со машини се додека не бидете сигурни какво влијание има лекот на вас.

Дејствата како што се: седација, губиток на памтењето, нарушена концентрација и нарушена функција на мускулите можат да имаат негативно влијание врз способноста за возење или за ракување со машини. Во случај на недоволно долго спиење, веројатноста за нарушување на реактивноста може да се зголеми.

Лекот Хелекс содржи лактоза

Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете да го земате овој лек.

Таблетите од 1 mg содржат црна боја PN (E151), која може да предизвика алергиски реакции.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ХЕЛЕКС

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Оптималната доза на алпразолам и времетраењето на лекувањето ги одредува лекарот за секој пациент поединечно врз основа на симптомите и индивидуалниот одговор на пациентот.

Голтајте ги таблетите цели со течност.

Анксиозност или анксиозност со знаци на депресија

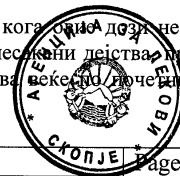
Вообичаена доза на почетокот на лекувањето е 0,25 mg до 0,5 mg 3 пати дневно. Кај постари пациенти се препорачуваат пониски дози (0,25 mg 2 до 3 пати дневно).

Панични растројства

Вообичаена доза на почетокот на лекувањето е 0,5 mg до 1 mg 3 пати дневно (дозата треба да се зголеми за 1 mg во период од 3 до 4 дена).

Терапија на одржување

Вообичаените дози се доволни за повеќето пациенти. Во ретки случаи, кога овие дози не се доволни, треба постепено да се зголемуваат. За да се спречи појава на несакани дејства, исто треба да се зголеми вечерната доза. Доколку се појават несакани дејства, вечерните дози, дозата треба да се намали.



1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Лекувањето со алпразолам треба постепено да се прекинува, затоа што наглиот прекин може да предизвика симптоми на повлекување. Постепеното прекинување на лекувањето треба да трае долго, односно ако пациентот зема 0,5 mg наутро, 0,5 mg напладне и 1 mg навечер, се препорачува дневната доза да се намалува за најмногу 0,25 mg на секои три дена.

Разделната линијата не е наменета за кршење на таблетата.

Употреба кај деца и адолесценти

Не се препорачува употреба на лекот Хелекс кај деца и адолесценти до 18 годишна возраст.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Хелекс отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Хелекс отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Многу е важно да не земате повеќе таблети од препорачаното. Доколку случајно сте земале премногу таблети, може да почувствувате прекумерна поспаност, збунетост, чувство на студ, нејасен говор, пад на крвниот притисок и отежнато дишење. Ако случајно земете премногу таблети, веднаш побарајте медицинска помош.

Ризикот е поголем доколку истовремено сте конзумирале и алкохол или сте земале некои други лекови кои имаат депресивно дејство на централниот нервен систем, па затоа треба да му кажете на лекарот за ова.

По предозирање со перорални бензодиазепини, се препорачува да се предизвика повраќање (во период од еден час).

Во тешки случаи, можно е да настане кома.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Хелекс

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да го земете лекот, земете го веднаш штом ќе се сетите и потоа продолжете со вообичаениот дозен распоред.

Ако прекинете со земање на лекот Хелекс

Времетраењето на лекувањето го одредува лекарот. Не го прекинувајте лекувањето без претходно да побарате совет од вашиот лекар затоа што постои можност за појава на симптоми на повлекување. Намалувањето на дозите треба да биде постепено; колку подолго трае лекувањето, толку попостепено треба да биде намалувањето на дозата. Дозите не треба да се намалуваат за повеќе од 0,5 mg на секои три дена.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Хелекс може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Многу чести: може да се појават кај повеќе од 1 од 10 лица
- прекумерна смиреност (седација), прекумерна поспаност

Чести: може да се појават кај најмногу 1 од 10 лица



1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- намален апетит
- збунетост, депресија
- некоординирани движења на мускулите (атаксија), нарушувања на координацијата, нарушување на памтењето, нејасен говор, отежната концентрација, зашеметеност, главоболка, зашеметеност
- заматен вид
- запек, чувство на мачнина
- замор, раздрзливост

Помалку чести: може да се појават кај најмногу 1 од 100 лица

- зголемено ниво на хормонот пролактин во крвта (хиперпролактинемија); кај жените може да се манифестира како прекин на менструацијата и спонтано течење на млско од градите; кај мажите може да се манифестира како импотенција и прекумерен раст на градите
- халуцинации, гнев, агресивно однесување, непријателско однесување, анксиозност, тешка анксиозност проследена со физички немир (вознемиреност), промени во либидото, несоница, невообичаено размислување, нервоза, стимулација
- губиток на памтењето (амнезија), променета затегнатост на мускулите (дистонија), тресење на мускулите, на рацете и нозете и други делови од телото (тремор)
- повраќање
- неправилна функција на црниот дроб, жолтица
- воспаление на кожата (дерматитис)
- мускулна слабост
- неспособност за задршка на урина (инконтиненција), уринарна ретенција
- сексуална дисфункција, менструални неправилности
- промена во телесната тежина, зголемен очен притисок (кој може да има влијание врз видот)

Непознати: честотата не може да се утврди од достапните податоци

- нарушувања на нервниот систем
- воспаление на црниот дроб (хепатитис)
- тешка алергиска реакција со отекување на поткожното ткиво (ангиоедем)
- отекување на рацете и нозете (периферен едем)

Употребата на овој лек (дури и во терапевски дози) може да доведе до развој на физичка зависност: прекинон на лекувањето може да резултира со појава на симптоми на повлекување или феномен на повторно враќање на симптомите. Може да настане и психичка зависност.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ХЕЛЕКС

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.



1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

