

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ZOMIREN
Alprazolamum
0,25 mg, tabletki
0,5 mg, tabletki
1 mg, tabletki

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet, jeśli objawy ich choroby są takie same.*
- *Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę*

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Zomiren i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zomiren
3. Jak stosować Zomiren
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Zomiren
6. Inne informacje

1. CO TO JEST ZOMIREN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Zomiren zawiera substancję czynną, alprazolam będącą pochodną benzodiazepiny o działaniu przeciwdrgawkowym, zmniejszającym napięcie mięśni oraz przeciwłękowym.

Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie objawowe:

- zespołu lęku uogólnionego
- zespołu lęku napadowego z agorafobią lub bez agorafobii
- zespołu lękowego z wtórnym obniżeniem nastroju

Zomiren 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 ZOMIREN

Kiedy nie stosować leku Zomiren

Nie stosować leku Zomiren w przypadku:

- nadwrażliwości na alprazolam, inne benzodiazepiny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku
- choroby charakteryzującej się osłabieniem mięśni (*myashtenia gravis*)
- ciężkiej niewydolności oddechowej
- zespołu bezdechu nocnego
- ciężkiej niewydolności wątroby

Leku Zomiren nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Należy poinformować lekarza o wszelkich chorobach przewlekłych, zaburzeniach metabolicznych, nadwrażliwości (alergii) na inne leki oraz o stosowaniu innych leków.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Zomiren

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich zaburzeniach zdrowotnych lub alergiach (uczuleniach) występujących aktualnie lub w przeszłości.

Zjawisko tolerancji wykazano dla działania uspokajającego alprazolamu, lecz nie przeciwłękowego.

Długotrwałe przyjmowanie leku Zomiren może doprowadzić do psychicznego i fizycznego uzależnienia. Nie należy zażywać większych dawek leku niż zalecone przez lekarza. Nie należy także stosować leku dłużej niż to zalecił lekarz. W przypadku zażywania większych dawek leku lub dłużej niż to zalecił lekarz, należy przed jego odstawieniem zasięgnąć porady lekarza.

Długotrwałe leczenie należy przerywać stopniowo. W przypadku wystąpienia uzależnienia fizycznego, nagłe przerwanie leczenia spowoduje wystąpienie zespołu odstawiennego. Po nagłym przerwaniu leczenia obserwowano skrajną postać zaburzeń lękowych, stany napięcia nerwowego, niepokój (zwłaszcza ruchowy), stany splątania i drażliwości. W poważniejszych przypadkach przerwaniu leczenia towarzyszyły także następujące objawy: utrata poczucia własnej rzeczywistości i depersonalizacja, przeczulica słuchowa, zdrętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, halucynacje lub napady padaczkowe.

Nawrót bezsenności i zaburzeń lękowych: Po nagłym odstawieniu leku może nastąpić przemijające nasilenie zaburzeń lękowych lub może wystąpić bezsenność. Objawom tym mogą dodatkowo towarzyszyć zmiany nastroju, niepokój, zaburzenia snu, a także niepokój (zwłaszcza ruchowy). Z tego powodu należy unikać nagłego przerwania leczenia i stopniowo zmniejszać dobowe dawki leku.

Leczenie alprazolamem powinno być możliwie najkrótsze i uzależnione od wskazań, a decyzja o długości leczenia należy do lekarza.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z jaskrą, u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, z chorobami płuc oraz u pacjentów bardzo osłabionych i wyczerpanych.

Podobnie jak i inne pochodne benzodiazepiny, alprazolam może wywoływać amnezję następczą. Objawy amnezji następczej występują najczęściej kilka godzin po zażyciu leku. W takim przypadku należy zapewnić pacjentowi 7 do 8 godzin nieprzerwanego snu.

Podobnie jak w przypadku innych benzodiazepin w czasie stosowania alprazolamu może dojść do wystąpienia następujących reakcji psychicznych i paradoksalnych: niepokoju (zwłaszcza ruchowego), rozdrażnienia, zwiększonej agresywności, majaczenia i koszmarów nocnych, napadów wściekłości, halucynacji, psychoz, niestosownego zachowania oraz innych działań niepożądanych. W przypadku wystąpienia wyżej wymienionych objawów należy przerwać stosowanie leku Zomiren.

Prawdopodobieństwo wystąpienia powyższych działań niepożądanych jest większe u osób w podeszłym wieku.

Ostrzeżenia dotyczące pacjentów w wieku podeszłym

U pacjentów w wieku podeszłym zaleca się podawanie minimalnych dawek skutecznych, ze względu na możliwość wystąpienia ataksji lub nadmiernego uspokojenia.

Ostrzeżenia dotyczące dzieci i młodzieży poniżej 18 lat

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku u dzieci nie zostały dotychczas dostatecznie zbadane, dlatego nie należy go stosować w tej grupie wiekowej.

Stosowanie leku Zomiren z innymi lekami

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Hamujące działanie alprazolamu na ośrodkowy układ nerwowy nasila się podczas równoczesnego stosowania z następującymi lekami: barbituranami, opioidami, lekami przeciwpsychotycznymi, przeciwdepresyjnymi, znieczulającymi, przeciwdrgawkowymi oraz przeciwhistaminowymi

Alprazolam może również nasilać działanie alkoholu, dlatego nie jest wskazane picie alkoholu w czasie leczenia.

Podczas jednoczesnego podawania alprazolamu w dawce dobowej do 4 mg obserwowano zwiększenie stężenia imipraminy i kломipraminy we krwi.

W przypadku jednoczesnego stosowania alprazolamu z fluwoksaminą, nefazodanem lub cymetydyną zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności i ewentualnie lekarz może zmniejszyć dawkę.

Jednoczesne zażywanie ketokonazolu, itrakonazolu, erytromycyny lub cymetydyny może zmniejszać biotransformację alprazolamu w wątrobie i nasilać jego działanie.

W przypadku jednoczesnego stosowania alprazolamu z fluoksetyną, propoksyfenem, doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, sertralina, diltiazemem lub antybiotykami makrolidowymi, takimi jak erytromycyna czy klarytromycyna, zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności.

Interakcje pomiędzy inhibitorami proteazy HIV (np. rytonawirem) a alprazolamem są złożone i zależą od czasu trwania leczenia.

Stosowanie leku Zomiren z jedzeniem i piciem

Jednoczesne przyjmowanie leku Zomiren i picie alkoholu jest niewskazane, ponieważ alprazolam może nasilić działanie alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Zomiren w okresie ciąży może mieć szkodliwy wpływ na płód. Nie zaleca się stosowania leku Zomiren w okresie ciąży i karmienia piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w czasie leczenia w ciążę lub ją podejrzewa, powinna się natychmiast skontaktować z lekarzem.

Alprazolam przenika do mleka matek karmiących i nie należy go stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Zomiren może powodować upośledzenie sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu. W trakcie leczenia należy czasowo zaniechać prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu lub należy zachować szczególną ostrożność.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Zomiren

Lek Zomiren zawiera laktozę, jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ ZOMIREN

Zomiren należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie wolno zmieniać dawkowania lub przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Leczenie lekiem Zomiren powinno być możliwie jak najkrótsze.

Dawkę leku lekarz ustala indywidualnie w zależności od nasilenia objawów choroby oraz reakcji pacjenta na leczenie. Leczenie należy rozpocząć od najmniejszej zalecanej dawki. Nie należy przekraczać dawki maksymalnej. Pierwszą dawkę należy przyjąć wieczorem przed snem. Długotrwałe leczenie może powodować uzależnienie od leku. Nagłe odstawienie leku jest przeciwwskazane.

Tabletki należy połykać w całości, popijając płynem.

Zespół leku uogólnionego i zespół lekowy z wtórnym obniżeniem nastroju:

Dawka początkowa leku Zomiren dla dorosłych wynosi 0,25 do 0,5 mg 3 razy na dobę. Natomiast u osób w wieku podeszłym lekarz stosuje dawkę początkową 0,25 mg dwa do trzech razy na dobę.

Dawka podtrzymująca dla dorosłych wynosi 0,5 do 4 mg na dobę, w dwóch lub trzech dawkach podzielonych. Natomiast dla osób w wieku podeszłym dawka podtrzymująca wynosi 0,5 do 0,75 mg na dobę, w dwóch lub trzech dawkach podzielonych.

Zespół leku napadowego:

Dawka początkowa leku Zomiren wynosi 0,5 do 1 mg przed snem (dawki nie należy zwiększać o więcej niż 1 mg w ciągu 3 do 4 dni).

Dawka podtrzymująca leku Zomiren wynosi 4 mg na dobę w dawkach podzielonych. W wyjątkowych przypadkach od 8 mg do 10 mg na dobę w dawkach podzielonych.

U pacjentów, u których początkowe dawki są niewystarczające, lekarz może zwiększać dawki leku ostrożnie, tak, aby uniknąć działań niepożądanych. Należy najpierw zwiększyć dawkę wieczorną, a dopiero, jeśli jest to konieczne, również dawkę poranną.

Jeśli już po zastosowaniu dawek początkowych pojawią się działania niepożądane, należy dawki zmniejszyć. Lek należy odstawiać stopniowo; w przypadku nagłego przerwania leczenia mogą wystąpić objawy zespołu odstawiennego. Stopniowe odstawianie leku powinno być wydłużone w czasie i odbywać się pod kontrolą lekarza, np. jeśli pacjent zażywa dawkę 0,5 mg rano, 0,5 mg w południe i 1 mg wieczorem, zaleca się zmniejszanie dawki dobowej maksymalnie o 0,25 mg co trzy dni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Zomiren jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zomiren

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nadmierne dawki leku mogą powodować przede wszystkim zaburzenia świadomości, niedociśnienie tętnicze krwi i zaburzenia oddychania, a w cięższych przypadkach także utratę świadomości oraz zatrzymanie oddechu i czynności serca.

Jeśli pacjent, który zażył większą ilość tabletek jest przytomny, należy sprowokować u niego wymioty; w przeciwnym wypadku konieczne są intubacja i płukanie żołądka. Wchłanianie alprazolamu z przewodu pokarmowego można zmniejszyć podając węgiel aktywowany i osmotyczne leki przeczyszczające. Pacjenta należy umieścić na oddziale intensywnej terapii i uważnie obserwować czynność układu oddechowego oraz naczyniowo-sercowego; w cięższych przypadkach, zwłaszcza przy zaburzeniach oddychania, należy podać swoistego antagonistę receptorów benzodiazepinowych - flumazenil.

Pominięcie zastosowania leku Zomiren

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zomiren

Długość leczenia określa lekarz. Nie należy samodzielnie przerywać leczenia, ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia objawów zespołu odstawiennego. Dawkę leku należy zmniejszać stopniowo, tym wolniej im dłużej trwało leczenie i nie więcej niż o 0,5 mg co 3 dni.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, również Zomiren może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występują zazwyczaj na początku leczenia i ustępują w miarę jego kontynuowania.

Odnotowano następujące działania niepożądane:

- Często zgłaszane działania niepożądane to: senność, uczucie pustki w głowie, zawroty głowy.
- Do mniej częstych działań niepożądanych zalicza się ból głowy, depresję, drżenie, zmiany masy ciała, zaburzenia pamięci, niepamięć, zaburzenia koncentracji uwagi, dezorientację, zaburzenia koordynacji oraz objawy wegetatywne.

- Działania niepożądane występujące rzadko to: zaburzenie czynnościowe wątroby, cholestaza, żółtaczka, agranulocytoza, reakcje alergiczne lub anafilaksja, jadłowstręt, nieotrzymanie moczu lub zatrzymanie moczu, zaburzenia czynności płciowych, sporadyczne zaburzenia miesiączkowania i owulacji, ginekomastia, podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, hiperprolaktynemia.

- Działania niepożądane związane ze stosowaniem benzodiazepin: reakcje paradoksalne, takie jak drażliwość, pobudzenie, gniew, zachowania agresywne lub wrogie, zwiększone pobudzenie psychoruchowe, nerwowość, lęk lub bezsenność. Jeśli pojawi się drażliwość, wzrost napięcia spastycznego mięśni, bezsenność, koszmary nocne lub majaczenia, należy leczenie natychmiast przerwać. Następujące działania niepożądane benzodiazepin obserwowano rzadko lub wyjątkowo rzadko: dystonię, zmęczenie, ataksję, osłabienie siły mięśniowej, zaburzenia motoryki, padaczkę, zaburzenia mowy, zaburzenia pamięci, objawy paranoi, depersonalizację, omamy.

W przypadku długotrwałego zażywania pochodnych benzodiazepin dochodzi do zmian tolerancji leku i mogą pojawić się objawy psychicznego i fizycznego uzależnienia. Niebezpieczeństwo wystąpienia uzależnienia wzrasta wraz ze zwiększeniem dawki leku i długością leczenia. Po wytworzeniu się zależności fizycznej nagłe przerwanie leczenia może prowadzić do pojawienia się objawów abstynencyjnych - od bólu głowy, mięśni, bardzo nasilonego lęku, uczucia napięcia, pobudzenia psychoruchowego, dezorientacji, drażliwości do utraty poczucia realności, depersonalizacji, upośledzenia słuchu, sztywności i mrowienia kończyn, nadwrażliwości na światło, hałas i dotyk, omamów czy napadów padaczkowych.

Po przerwaniu leczenia mogą pojawić się objawy z odbicia, takie jak bezsenność czy lęk. W tych okolicznościach wystąpić mogą ponadto zmiany nastroju, lęk, zaburzenia snu i pobudzenie psychoruchowe.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić o nich lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ ZOMIREN

Tabletki 0,25 mg: Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Tabletki 0,5 mg i 1 mg: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Zomiren

- Substancją czynną leku jest alprazolam. 1 tabletka zawiera odpowiednio: 0,25 mg, 0,5 mg lub 1 mg alprazolamu.

- Inne składniki leku to laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon, krospowidon, polisorbit 80, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Zomiren i co zawiera opakowanie

Tabletki

Zomiren, 0,25 mg, tabletki: białe, okrągłe, lekko wypukłe, z rowkiem podziału po jednej stronie.

Zomiren, 0,5 mg, tabletki: białe, okrągłe, lekko dwuwypukłe tabletki ze ściętymi brzegami i z wytłoczeniem „0,5” po jednej stronie.

Zomiren, 1 mg, tabletki: białe, okrągłe, lekko dwuwypukłe tabletki ze ściętymi brzegami i z wytłoczeniem „1” po jednej stronie.

Opakowania

30 tabletek w blistrach, w tekturowym pudełku.

Sposób wydawania

Rp - Lek wydawany na receptę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Krka Polska Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa

Data zatwierdzenia ulotki:

25.10.2010 r.