

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

*Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
Ako primijetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.*



Δ ANAXAL tablete 0,25 mg
Δ ANAXAL tablete 0,5 mg
Δ ANAXAL tablete 1 mg
alprazolam

Sadržaj uputstva:

1. Šta je **ANAXAL** i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati **ANAXAL**
3. Kako uzimati **ANAXAL**?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **ANAXAL**?
6. Dodatne informacije

1.Šta je ANAXAL i za šta se koristi?

ANAXAL je lijek koji sadrži aktivnu supstancu alprazolam. Alprazolam pripada grupi lijekova koji se nazivaju benzodiazepini. Benzodiazepini djeluju na hemijsku aktivnost u mozgu i pomažu u spavanju i smanjenju tjeskobe (anksioznosti) i zabrinutosti.

ANAXAL tablete se koriste za:

- liječenje ozbiljnih tjeskobnih stanja (napetosti), stresa i paničnih poremećaja. **ANAXAL** se ne preporučuje za liječenje depresije.
- prevenciju ili potiskivanje paničnih napada i fobija kod pacijenata sa agorafobijom (straha od velikih i otvorenih prostora), udruženom sa paničnim napadima.

ANAXAL tablete smiju se koristiti samo za kratkotrajno liječenje anksioznosti (tjeskobe). Ukupno trajanje liječenja ne bi smjelo prelaziti 12 sedmica, uključujući i period postepenog smanjivanja doze lijeka. Nakon ponovne procjene Vašeg stanja, ljekar može u izuzetnim slučajevima produžiti period liječenja.

2.Prije nego počnete uzimati ANAXAL

Nemojte uzimati ANAXAL ako:

- ste preosjetljivi na alprazolam, druge benzodiazepine ili na neku od pomoćnih supstanci lijeka **ANAXAL** (vidi dio 6. Dodatne informacije)
- bolujete od mijastenije gravis (teška slabost mišića)
- bolujete od teškog respiratornog poremećaja (npr. hronični bronhitis ili emfizem)
- bolujete od apneje u snu (privremeni prestanak disanja tokom spavanja)
- imate tešku bolest jetre.

Budite oprezni sa lijekom ANAXAL ako:

- ste ikad razmišljali o oduzimanju vlastitog života (odmah se obratite svom ljekaru za pomoć i odgovarajuće liječenje)
- imate problema s plućima, bubregama ili jetrom
- bolujete ili ste bolovali od duševne bolesti koja je zahtijevala bolničko liječenje
- konzumirate alkoholna pića, neopravdano uzimate lijekove ili uzivate opojne droge (odmah se obratite svom ljekaru za pomoć pri odvikavanju). Efekti benzodiazepina mogu se smanjiti nakon nekoliko sedmica ponovljenog uzimanja.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili u to niste sigurni, odmah se obratite svom ljekaru.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se korištenje lijeka **ANAXAL** kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom ANAXAL

Obavijestite svog ljekara o svim lijekovima koje uzimate ili ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta. Posebno je važno da ljekaru kažete ako uzimate neki od lijekova navedenih ispod, jer se istovremenim uzimanjem tih lijekova može pojačati djelovanje lijeka **ANAXAL**:

- drugi lijekovi za liječenje anksioznosti (napetosti), depresije ili nesanicne (npr. nefazodon, fluvoksamini ili fluoksetin)
- jaki lijekovi protiv bolova i kašlja (npr. morfijum, kodein ili propoksifen)
- antipsihotični lijekovi koji se koriste za liječenje mentalnih bolesti kao što je šizofrenija
- lijekovi za liječenje epilepsije
- antihistaminici za olakšavanje alergijskih stanja
- lijekovi za liječenje glijivičnih oboljenja (npr. ketokonazol, itirakonazol, posakonazol, vorikonazol)
- oralni kontraceptivi („pilula“)
- određeni antibiotici (npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin)
- cimetidin (za liječenje stomaćnih ulkusa)
- diltiazem (koristi se protiv angine i visokog krvnog pritiska)
- ritonavir ili drugi slični lijekovi koji se koriste za liječenje HIV-a
- digoksin (za liječenje srčanih problema).

Ako morate na operaciji na kojoj trebate primiti opštu anesteziju, recite ljekaru ili anesteziologu da uzimate **ANAXAL**.

Uzimanje hrane i pića sa lijekom ANAXAL

ANAXAL se može uzimati neovisno o obroku. Ne preporučuje se istovremena primjena sa alkoholom jer on pojačava djelovanje lijeka.

Trudnoća i dojenje

ANAXAL može štetno djelovati na razvoj djeteta te se stoga ne preporučuje upotreba **ANAXAL** tableta ako ste trudni ili planirate trudnoću. Odmah se obratite svom ljekaru ako mislite da ste trudni.

U izuzetnim slučajevima ljekar se može odlučiti za liječenje ovim lijekom. Ako je neophodna terapija u posljednjem dijelu trudnoće, potrebno je izbjegavati velike doze lijeka, a novorođenče treba pažljivo promatrati zbog simptoma povlačenja ili nekih drugih simptoma (npr. nenormalno smanjen tonus mišića).

Pošto se lijek izlučuje u majčinom mlijeku, uzimanje lijeka se ne preporučuje za vrijeme dojenja. Nema dostupnih podataka o tome da li **ANAXAL** utiče na plodnost.

Upravljanje vozilima i mašinama

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (pažnja prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

ANAXAL Vas može učiniti pospanim i tromim te izazvati gubitak koncentracije tako da je veoma važno da ne vozite i ne rukujete mašinama dok ne saznate kako lijek utiče na Vas. Ako bolesnik ne spava dovoljno, smanjena pažnja je jače izražena.

Ostala upozorenja

ANAXAL sadrži laktazu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3.Kako uzimati ANAXAL?

Tačne upute o uzimanju lijeka dat će Vaš ljekar te je važno da lijek uzimate onako kako Vam je ljekar propisao. Ako niste sigurni kako uzimati lijek, pitajte svog ljekara.

ANAXAL je namijenjen za kratkotrajno liječenje (ne duže od 12 sedmica). Liječenje često započinje nižom dozom koja se postepeno povećava po potrebi, po uputi ljekara. Kad se utvrdi odgovarajuća doza za održavanje, **ANAXAL** se obično uzima 1-2 puta na dan. Nikada nemojte sami mijenjati dozu koja Vam je propisana.

U slučaju pojave neželjenih reakcija na lijek ljekar će možda smanjiti dozu.

Liječenje anksioznosti (tjeskobe):

Obično se liječenje započinje sa 0,25 mg ili 0,5 mg tri puta dnevno. Ovo je ukupno 0,75 mg ili 1,5 mg dnevno svaki dan. Doziranje se može prilagođavati potrebama pacijenta sve do maksimalne dnevne doze od 4 mg u podijeljenim dozama.

Liječenje paničnih napada

Obično se liječenje započinje sa 0,5 mg ili 1,0 mg uveče prije spavanja. Ljekar će dozu prilagoditi Vašem stanju. Mogu se uvesti dodatne doze kako bi se postiglo 3 do 4 doze tokom cijelog dana. Ako ljekar tako odluči doza se može povećati do maksimalno 1 mg dnevno u trajanju od 3-4 dana.

Dnevna doza može varirati od 4 mg do 8 mg a u izuzetnim slučajevima ljekar može propisati maksimalnu dozu od 10 mg dnevno.

Stariji pacijenti

Ako ste stariji pacijent i trebate nižu dozu Vi ćete započeti liječenje sa 0,25 mg 2-3 puta dnevno. Ako je potrebno ili ne dobijete nikakve neželjene reakcije ova se doza može polagano povećavati.

Upotreba kod djece i adolescenata

Alprazolam se ne preporučuje za liječenje djece i adolescenata ispod 18 godina starosti.

Način primjene

Tabletu progutajte s tekućinom.

Ako uzmete više ANAXAL-a nego što biste trebali

Važno je da ne uzimate više tableta nego što Vam je propisano. Ako slučajno uzmete više tableta, možete osjetiti pospanost, zbunjenost, osjećaj hladnoće, nerazgovijetan govor, pad krvnog pritiska i otežano disanje. Ako ste slučajno uzeli previše tableta odmah potražite ljekarsku pomoć.

Rizik je još veći ako su tablete uzete skupa sa alkoholom ili drugim depresorima centralnog nervnog sistema i zato odmah obavijestite ljekara ako ste to učinili.

Nakon predoziranja oralnim benzodiazepinima potrebno je izazvati povraćanje (unutar 1 sata). U teškim slučajevima može nastupiti koma.

Ako ste zaboravili uzeti ANAXAL

Ako ste zaboravili uzeti propisanu dozu lijeka, odmah uzmete propuštenu dozu, osim ako nije veći vrijeme za sljedeću dozu. Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

Ako prestanete uzimati ANAXAL

Nemojte naglo prekidati uzimanje ANAXAL tableta.

U slučaju prekida liječenja, ljekar će Vas uputiti da postepeno smanjujete dozu lijeka po 0,5 mg sedmično, a u određenim slučajevima i sporije. Ako naglo prekinete uzimati ANAXAL, mogu se javiti nesanica, promjene raspoloženja, tjeskoba i nemir.

Nagli prekid nakon dugotrajnog liječenja lijekom ANAXAL može izazvati simptome ustezanja koji uključuju poremećaje spavanja, grčeve u mišićima i želucu, povraćanje, znojenje i drhtavicu, a mogući su i epileptički napadi. Ovi simptomi mogu potrajati od sedam dana do nekoliko sedmica.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka ANAXAL obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Ako primijetite bilo koja neželjena djelovanja potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Kao i svi drugi lijekovi, ANAXAL može izazvati neželjena djelovanja, iako se ona ne javljaju kod svih pacijenata. Ako ih dobijete ona mogu varirati prema intenzitetu kod različitih osoba.

Odmah prestanite sa uzimanjem lijeka ANAXAL:

Ako dobijete bilo koji od ovih simptoma odmah posjetite ljekara jer je potrebno odmah zaustaviti liječenje. Vaš ljekar će Vas posavjetovati kako zaustaviti tretman:

- povremeno, liječenje ANAXAL-om može prouzrokovati ozbiljne psihijatrijske poremećaje ili poremećaje u ponašanju – npr. agitaciju, nemogućnost odmaranja, agresivnost, razdražljivost, nasilnu ljutnju, lažna vjerovanja, noćne more i halucinacije ili drugo neprikladno ponašanje
- iznenadnu omamljenost, teškoće gutanja i disanja, nicanje očnih kapaka, lica ili usana, svrab ili osip (koji zahvati cijelo tijelo).

Razlozi zbog kojih morate odmah posjetiti ljekara

Odmah obavijestite ljekara ako ste primijetili neki od sljedećih simptoma jer se Vaša terapija mora odmah izmijeniti:

- gubitak pamćenja (amnezija) ili
- pojava žutila kože i bijelog dijela oka (beonjača).

Simptomi ovisnosti i povlačenja

Dok ste na terapiji moguća je pojava ovisnosti o lijekovima poput ANAXAL-a.

Kada prestanete sa terapijom povećava se mogućnost pojave simptoma povlačenja.

Simptomi povlačenja su češći ako:

- iznenada prekinete liječenje
- uzimate visoke doze lijeka
- uzimate lijek duže vrijeme
- imate istoriju uzimanja alkohola ili narkotika.

Može doći do pojave efekata poput glavobolje, bola u mišićima, osjećaja ekstremne tjeskobe (anksioznosti), napetosti, nemira, konfuzije i iritacije.

U ozbiljnim slučajevima povlačenja lijeka mogu se pojaviti i sljedeći simptomi: osjećaj nerealnosti ili odvojenosti, depersonalizacija ličnosti, neobična osjetljivost na zvukove, otcianje stopala i ruku, proesjetljivost na svjetlo, zvuk ili fizički kontakt, halucinacije ili epileptični trzaji.

Ostale neželjene reakcije koje se mogu pojaviti su:

Veoma često (mogu se javiti kod više od 1 na 10 pacijenata):

- depresija
- prekomjerna smirenost (sedacija)
- pospanost
- grčevi, nekontrolisani pokreti mišića
- oslabljena memorija
- poremećaj govora uslijed oštećenja mozga ili nerava (disantrija)
- vrtoglavica
- glavobolja
- zatvor
- suha usta
- umor
- iritabilnost.

Često (mogu se javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata):

- gubitak apetita
- konfuzija
- gubitak ili smanjena sposobnost vlastite identifikacije u prostoru i vremenu (dezorijentacija)
- smanjena želja za seksom
- anksioznost
- nesanica
- nervoza
- povećana želja za seksom
- problemi sa balansom i stavom mirno (slično kao kad ste pijani) pogotovo tokom dana
- poremećena koordinacija
- poteškoće s koncentracijom
- pojačano spavanje (hipersomnija)
- stanje slično dubokom snu (letargija)
- drhtanje mišića, ekstremiteta i drugih dijelova tijela (tremor)
- zamagljen vid
- mučnina
- upala kože (dermatitis)
- seksualni poremećaj
- smanjenje tjelesne težine
- povećanje tjelesne težine.

Manje često (mogu se javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata):

- manija (prekomjerna aktivnost, rojenje misli i smanjena potreba za snom)
- halucinacije
- ljutnja
- ozbiljna anksioznost udružena sa agitacijom
- gubitak memorije (amnezija)
- slabost mišića
- nesposobnost zadržavanja urina (inkontinencija)
- neregularna menstruacija.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- gubitak menstruacije i visok nivo prolaktina (hormona koji stimulise proizvodnju mlijeka) kod žena
- manje ozbiljna vrsta manije
- agresija
- neprijateljsko ponašanje
- neregularne misli
- anksioznost sa spazmom mišića (psihomotorna hiperaktivnost)
- disfunkcija u nervnom sistemu; simptomi mogu uključivati brze otkucaje srca i nestabilan krvni pritisak (osjećaj omamljenosti, vrtoglavice)
- promjene u tonusu mišića (distonija)
- gastrointestinalni poremećaji
- upala jetre (hepatitis)
- abnormalna funkcija jetre
- žutilo kože i beonjače (žutica)
- teška alergijska reakcija uz otcianje lica ili grla
- proesjetljivost kože na sunce
- zadržavanje urina
- otcianje zglobova, stopala ili prsti na rukama
- povišen očni pritisak (koji može uticati na vid).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati ANAXAL?

ANAXAL čuvati van dohvata djece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja:

3 godine. Rok trajanja lijeka je naznačen na pakovanju.

Istek roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

ANAXAL tablete ne smijete primijeniti nakon isteka roka trajanja!

6. Dodatne informacije

Sastav

ANAXAL 0,25 mg: jedna tableta sadrži 0,25 mg alprazolama kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, DSS 85%, preželatizirani škrob, krospovidon, koloidni silicij dioksid, magnezij stearat.

ANAXAL 0,5 mg: jedna tableta sadrži 0,5 mg alprazolama kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, DSS 85%, preželatizirani škrob, krospovidon, koloidni silicij dioksid, magnezij stearat, TopMill® red.

ANAXAL 1 mg: jedna tableta sadrži 1 mg alprazolama kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, DSS 85%, preželatizirani škrob, krospovidon, koloidni silicij dioksid, magnezij stearat, TopMill® blue.

Kako ANAXAL izgleda i sadržaj pakovanja?

Kutija lijeka sa 30 tableta (ujednačene, zaobljene, blago bikonveksne tablete, bijele boje, sa diobenom crtom na jednoj strani) od 0,25 mg alprazolama u blister pakovanju.

Kutija lijeka sa 30 tableta (ujednačene, zaobljene, blago bikonveksne tablete, svijetlo roze boje, sa diobenom crtom na jednoj strani) od 0,5 mg alprazolama u blister pakovanju.

Kutija lijeka sa 30 tableta (ujednačene, zaobljene, blago bikonveksne tablete, svijetlo plave boje, sa diobenom crtom na jednoj strani) od 1 mg alprazolama u blister pakovanju.

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište), PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja serije lijeka u promet) i NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac b.b.

75300 Lukavac

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Broj i datum rješenja o stavljanju lijeka u promet

Δ ANAXAL, tableta, 30 x 0,25 mg: 04-07.3-2-2406/16 od 02.03.2017.

Δ ANAXAL, tableta, 30 x 0,5 mg: 04-07.3-2-2407/16 od 02.03.2017.

Δ ANAXAL, tableta, 30 x 1 mg: 04-07.3-2-2408/16 od 02.03.2017.

Datum zadnje revizije uputstva:

Februar, 2017.

SPUP00407 V2