

Příbalová informace: informace pro uživatele

Alprox 0,25 mg tablety

Alprox 0,5 mg tablety

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

1. Co je přípravek Alprox a k čemu se používá

Léčivou látkou je alprazolamum (alprazolam). Patří do skupiny léků nazvaných benzodiazepiny. Alprazolam zasahuje v centrálním nervovém systému, snižuje úzkost. Má rovněž zklidňující a tlumivé (sedativní) účinky a uvolňuje svaly.

Přípravek Alprox se používá u dospělých k léčbě příznaků úzkosti, které jsou závažné, omezující nebo Vám způsobují extrémní potíže. Přípravek je určen pouze ke krátkodobému použití.

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

Neužívejte přípravek Alprox jestliže

- jste alergický(á) na alprazolam nebo další benzodiazepiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- vám bylo sděleno, že trpíte onemocněním způsobujícím svalovou slabost (myasthenia gravis)
- trpíte těžkou dechovou nedostatečností
- máte v průběhu spánku opakované dlouhotrvající zástavy dechu (spánková apnoe)
- trpíte těžkou poruchou jaterních funkcí.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Alprox se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem jestliže

- zjistíte, že se účinek tablet snižuje po několika týdnech užívání (vyvinula se tolerance na přípravek).
- pociťujete neočekávané reakce, jako je např. neklid, agitovanost (pohybový neklid), podrážděnost, záchvaty hněvu, noční můry, zhoršení nespavosti, halucinace, psychózy, nepřiměřené chování, náhlé

stavy zmatenosti (delirium) nebo jiné poruchy chování. Tyto neočekávané reakce se objevují častěji u dětí a u starších pacientů.

- trpíte chronickým onemocněním plic.
- současně požíváte alkohol a sedativa (uklidňující léky).
- trpíte těžkou depresí (riziko sebevraždy).
- máte-li poruchu funkce ledvin nebo jater.
- trpíte určitým typem glaukomu (zelený zákal).

Závislost

Používání přípravku Alprox může vést k fyzické a emocionální závislosti na léku. Pokud si všimnete, že máte potíže s ukončením užívání tohoto přípravku, můžete na něm být psychicky závislý(á). Fyzická závislost znamená, že při náhlém ukončení léčby tímto přípravkem se objeví abstinenční příznaky (viz bod 3 „Jestliže jste přestal(a) užívat Alprox“). Riziko závislosti se zvyšuje s dávkováním a délkou léčby. Aby se snížila rizika, musí být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší. Dodržujte doporučení lékaře ohledně dávkování (viz bod 3). Riziko je také vyšší u pacientů, kteří zneužívají nebo zneužívali alkohol a léky na předpis.

Zneužívání

Známým rizikem tohoto léčivého přípravku je jeho zneužívání (viz bod 4). Pokud je tento lék zneužíván, může to vést k předávkování a smrti. Vždy dodržujte doporučení lékaře ohledně dávkování. Tento lék mohou vyhledávat lidé, kteří zneužívají léky na předpis, a měl by být uchováván mimo dosah jiných lidí.

Účinky na paměť

Během léčby přípravkem Alprox může dojít ke zhoršení paměti. K tomu obvykle dochází několik hodin po užití léku. Pokud zaznamenáte tyto příznaky, kontaktujte, prosím, svého lékaře.

Účinky na náladu

Užívání přípravku Alprox může zvýšit riziko epizod hypománie (mírnější forma mánie) a mánie (hyperaktivní duševní stav, nadměrné nadšení a energie) u pacientů s depresí. Pokud se u Vás rozvine hypománie nebo mánie, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Léčba přípravkem Alprox může zvýšit riziko vzniku myšlenek na sebepoškození nebo sebevraždu, pokud trpíte depresí.

Před zahájením léčby přípravkem Alprox se poraďte se svým lékařem.

Pokud je léčba přípravkem Alprox nezbytná a máte depresi nebo jste dříve měl sebevražedné myšlenky nebo myšlenky na sebepoškození, může lékař Vaši léčbu pečlivě sledovat. Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte nemocniční ošetření, pokud se u vás objeví myšlenky na sebepoškození nebo spáchání sebevraždy.

Pokud se chystáte podstoupit operaci

Pokud půjdete na operaci, informujte svého lékaře, že užíváte přípravek Alprox.

Děti a dospívající

Pokud je Vám méně než 18 let, poraďte se se svým lékařem. Bezpečnost tohoto léčivého přípravku u pacientů do 18 let nebyla stanovena.

Starší osoby

Benzodiazepíny a příbuzné látky musí být používány s opatrností u starších pacientů kvůli riziku nadměrného útlumu a/nebo svalové slabosti, které mohou způsobit pád, u těchto pacientů často se závažnými důsledky.

Další léčivé přípravky a přípravek Alprox

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To platí jak o lécích, které jsou dostupné na lékařský předpis, tak o lécích dostupných bez lékařského předpisu, rostlinných přípravcích a přírodních produktech. Nezapomeňte se zmínit o všech dalších přípravcích, které jste v nedávné době užíval(a).

Některé léky mohou způsobit nežádoucí účinky, pokud se užívají současně s alprazolamem. Pokud současně užíváte některé jiné léky, může to ovlivnit účinnost léčby. V tomto případě Vám lékař změní Vaše léky nebo upraví jejich dávkování.

Tyto léky zahrnují například:

Léky, které zvyšují zklidňující (sedativní) účinek přípravku Alprox:

- léky na spaní a pro zklidnění (sedativa)
- antipsychotika a antidepresiva (léky k léčbě duševních onemocnění a deprese)
- antiepileptika (léky k léčbě epilepsie)
- anestetika (léky působící znecitlivění)
- některé silné léky proti bolesti, které ovlivňují centrální nervový systém
- sedativní antihistaminika (léky proti alergii s tlumivým účinkem)

Léky, které zvyšují účinek alprazolamu, protože zpomalují jeho odbourávání v játrech:

- nefazodon, fluvoxamin, fluoxetin, sertralin (léky používané k léčbě těžké deprese)
- cimetidin a omeprazol (léky používané k léčbě žaludečních potíží)
- léky používané k léčbě HIV
- dextropropoxyfen
- perorální kontraceptiva (hormonální antikoncepce)
- diltiazem (lék používaný k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečních onemocnění)
- některá antibiotika (např. erythromycin a troleandomycin) a
- některé léky používané k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol a itraconazol).

Léky, které snižují účinek alprazolamu, protože zrychlují jeho odbourávání v játrech:

- karbamazepin nebo fenytoin (léky používané k léčbě epilepsie a jiných onemocnění)
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*, rostlinný přípravek)
- rifampicin (lék používaný k léčbě tuberkulózy)
- theofylin.

Alprazolam může zvyšovat účinky následujících léků:

- digoxin (k léčbě srdečních onemocnění)
- svalová relaxancia (léky na uvolnění svalů)
- imipramin a desipramin (léky používané k léčbě těžké deprese)
- klopazín (lék na psychózy). Riziko zástavy dýchání a/nebo srdeční činnosti může být zvýšeno.

Alkohol zesiluje sedativní (tlumivý) účinek alprazolamu.

Současné užívání přípravku Alprox a opioidů (silné léky proti bolesti, léky pro substituční léčbu závislosti na opiátech 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 Alprox 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.

Při příští návštěvě u lékaře se nezapomeňte zmínit, že užíváte přípravek Alprox.

Přípravek Alprox s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety zapíjejte sklenicí vody nebo jiné tekutiny.

Alkohol

V průběhu léčby přípravkem Alprox nepijte alkohol. Alkohol zesiluje tlumivý (sedativní) účinek alprazolamu.

Těhotenství a kojení

Přípravek Alprox se nemá v těhotenství užívat, pokud lékař nerozhodne, že je to nezbytně nutné pro léčbu matky.

Dostatečné zkušenosti s podáváním alprazolamu těhotným ženám nejsou k dispozici. Neužívejte přípravek Alprox, jestliže jste těhotná nebo jestliže plánujete otěhotnět, pokud to Váš lékař nepovažuje za absolutně nutné. Pozorování u lidí naznačila, že alprazolam může mít škodlivé účinky na plod. Jestliže jste těhotná nebo jestliže těhotenství plánujete, poraďte se se svým lékařem o možnosti léčbu ukončit. Jestliže užíváte přípravek Alprox až do porodu, oznamte to lékaři, protože se u novorozence mohou po narození projevit některé příznaky z vysazení.

Při užívání tohoto přípravku nekojte. Tento přípravek může ovlivnit kojené dítě.

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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Alprox má zklidňující a tlumivé účinky a uvolňuje svalové napětí a může tak narušit schopnost řídit a vykonávat činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, a to zvláště na začátku léčby a při nedostatku spánku. Z tohoto důvodu v průběhu léčby přípravkem Alprox neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Alprox obsahuje laktosu

Přípravek Alprox obsahuje laktosu (jako monohydrát): 85,7 mg (0,25mg tablety), 85,5 mg (0,5mg tablety) nebo 171 mg (1mg tablety). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Alprox 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 se často zahajuje nízkými dávkami, které se v případě potřeby postupně zvyšují. Neměňte dávkování a ukončení léčby přípravkem Alprox zkontrolujte s Vaším lékařem. Doporučuje se, aby Vám přípravek předepsal, při léčbě Vás kontroloval a léčbu ukončil stejný lékař. Užívání přípravků jako je Alprox může vést k rozvoji psychické a fyzické závislosti. Riziko se zvyšuje se zvyšující se dávkou a délkou léčby a je vyšší u pacientů, kteří dříve zneužívali alkohol, omamné látky nebo drogy. Tento přípravek nedávejte nikomu jinému.

Úzkost

Zahajovací dávka je obvykle 0,25 až 0,5 mg 3x denně. Léčebná dávka je většinou 0,5 až 3 mg/den, rozdělená do 3 dávek. Nižší zahajovací a léčebná dávka se doporučuje starším osobám, pacientům, kteří jsou citliví na účinky přípravku, a pacientům s poruchou funkce jater nebo ledvin.

Užití dávky nižší než 0,5 mg přípravku Alprox není možné. V případě potřeby nižší dávky (např. 0,25 mg) musí být použit jiný léčivý přípravek dostupný na trhu obsahující alprazolam v takové síle,

Maximální délka léčby nemá být delší než 2-4 týdny. Dlouhodobá léčba se nedoporučuje.

Přípravek Alprox se nesmí užívat jako monoterapie (jediná léčba) při léčbě deprese nebo úzkosti spojené s depresí.

Bezpečnost a účinnost alprazolamu u pacientů do 18 let nebyla dosud stanovena. Přípravek Alprox nemá být pacienty v této věkové skupině užíván.

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

Pokud Vy, nebo někdo jiný (např. dítě) užije omylem příliš velkou dávku přípravku, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici. Jako první pomoc může být pacientovi při vědomí podáno aktivní uhlí.

Při vyhledání lékařské pomoci s sebou vezměte krabičku tohoto přípravku.

Předávkování alprazolamem způsobuje výraznou únavu, poruchu svalové koordinace a poruchu vědomí. Může se vyskytnout také pokles krevního tlaku, bezvědomí a útlum dýchání. Alkohol a jiné léky tlumící centrální nervový systém zvyšují nežádoucí účinky alprazolamu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Alprox

Užijte zapomenutou dávku co nejdříve. Pokud se ale již blíží čas užití další dávky, zapomenutou dávku vynechejte. Nikdy dávku nezdvojnásobujte a neužívejte 2 dávky rychle po sobě. Před odjezdem na výlet nebo dovolenou se ujistěte, že máte dostatek přípravku Alprox s sebou.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Alprox

Přípravek Alprox může vést k fyzické a psychické závislosti. Riziko se zvyšuje se zvyšující se dávkou a délkou léčby a je vyšší u pacientů, kteří dříve zneužívali alkohol, omamné látky nebo drogy.

Náhlé ukončení léčby může vyvolat příznaky z vysazení (např. bolest hlavy, svalů, závažná úzkost a napětí, poruchy spánku, neklid, zmatenost, podrážděnost), v závažných případech pocit odcizení – depersonalizace (ztráta vnímání vlastní reality a sebeodcizení), pocit nerealnosti (ztráta smyslu pro realitu), výjimečně zvýšenou citlivost sluchu, necitlivost a brnění v končetinách, přecitlivělost na světlo, zvuk a dotek, halucinace a epileptické záchvaty. Příznaky z vysazení léčby se mohou objevit několik dnů po ukončení léčby. Z tohoto důvodu **nesmí být léčba přípravkem Alprox ukončena náhle**. Dávka má být snižována postupně podle pokynů 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.

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

Přestaňte užívat přípravek Alprox a okamžitě navštivte lékaře, pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, jako:

- otok obličeje, jazyku nebo hltanu
- potíže při polykání
- kopřivka a potíže při dýchání.

Výskyt angioedému byl hlášen s frekvencí není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- útlum

- ospalost
- deprese
- zapomnětlivost
- špatná koordinace pohybů svalů a poruchy rovnováhy (ataxie)
- nezřetelná řeč
- závrat'
- bolest hlavy
- zácpa
- sucho v ústech
- únava
- podrážděnost

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- snížení chuti k jídlu
- zvýšení chuti k jídlu
- ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- zmatenost
- ztráta orientace
- snížení nebo zvýšení sexuální touhy
- úzkost
- nespavost (poruchy spánku)
- nervozita
- třes
- porucha rovnováhy
- poruchy koordinace
- poruchy soustředění
- nadměrná spavost
- extrémní únava
- rozmazané vidění
- pocit na zvracení
- zvracení
- zánět kůže
- poruchy sexuální výkonnosti
- snížení nebo zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- mánie
- halucinace
- zuřivost
- agitovanost
- závislost na léku
- částečná nebo úplná ztráta paměti (amnésie)
- pocit opilosti
- svalová slabost
- inkontinence
- nepravidelná menstruace
- abstinenční příznaky

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- zvýšená hladina hormonu prolaktinu v krvi (peptidový hormon vylučovaný předním lalokem hypofýzy)
- hypománie (mírná mánie)
- agresivita
- nepřátelské chování
- změny myšlení
- pocit extrémního neklidu

- zneužívání léku
- dysfunkce autonomního nervového systému
- abnormální svalové napětí
- prodloužení reakčního času
- problémy s řečí
- nízký krevní tlak
- gastrointestinální poruchy
- potíže s polykáním
- zánět jater
- porucha funkce jater
- žloutenka
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření
- neschopnost močit (retence moči)
- otok postihující končetiny.
- zvýšení nitroočního tlaku

Dříve neodhalená deprese se může projevit při užívání benzodiazepinů, jako je Alprox.

Alprazolam může vést k psychické a fyzické závislosti. Viz bod 2 „Upozornění a opatření“.

Náhlé ukončení léčby přípravkem Alprox může vyvolat příznaky z vysazení jako je úzkost, nespavost a křeče (viz bod 3 „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Alprox“).

Může dojít ke zhoršení paměti, což může vést k nevhodnému chování (viz část 2 „Upozornění a opatření“).

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 Alprox uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Alprox obsahuje

- Léčivou látkou je alprazolamum (alprazolam). Jedna tableta obsahuje alprazolamum 0,25 mg, 0,5 mg nebo 1 mg.
- Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, želatina, monohydrát laktosy a magnesium-stearát.

Jak přípravek Alprox vypadá a co obsahuje toto balení

Alprox 0,25 mg: bílé až téměř bílé, nepotahované, oválné tablety, s půlicí rýhou, označené ORN 51, o velikosti 9 x 6 mm.

Alprox 0,5 mg: bílé až téměř bílé, nepotahované, oválné tablety, s půlicí rýhou, označené ORN 52, o velikosti 9 x 6 mm.

Alprox 1 mg: bílé až téměř bílé, nepotahované, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, s půlicí rýhou, označené ORN 50, o průměru 9 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení:

20, 30, 50 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

Výrobce:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finsko

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Orion Pharma s.r.o.

orion@orionpharma.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 2. 2024