



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Преди да започнете приема на това лекарство, моля прочетете внимателно тази листовка за пациента.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси или не разбирате нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е дадено на Вас и Вие не трябва да го давате на никой друг. То може да му навреди, дори и да има симптоми, подобни на Вашите.

ZOLAREM 0.5 таблетки

Активното вещество е Alprazolam.

Помощни вещества са: поливидон, магнезиев стеарат, талк, картофено нишесте, лактоза, микрокристална целулоза, натриев диоктил сулфосукцинат.

ZOLAREM 0.5 са бели, двойно изпъкнали кръгли таблетки, с делителна черта от едната страна

Притежател на разрешението за употреба:

Ozone Laboratories B.V.,

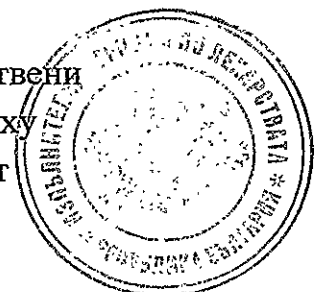
Martinus Nijhofflaan 2, 2624 ES Delft, The Netherlands

Производител:

Aegis Ltd, P.O. Box 28629, 2081 Nicosia, Cyprus, Europe

Какво представлява ZOLAREM и за какво се използва ?

ZOLAREM е успокояващо средство, което спада към група лекарствени продукти, наречени бензодиазепини. Бензодиазепините влияят върху химическата активност на мозъка, предизвиквайки сън и намаляват тревожността или безпокойството.



ZOLAREM е предназначен за краткотрайно лечение на умерени до тежки състояния на тревожност, както и на тревожност, свързана с депресия.

ZOLAREM не трябва да се използва за лечение на кратковременна лека тревожност или напрегнатост, свързана със стреса на ежедневния живот.

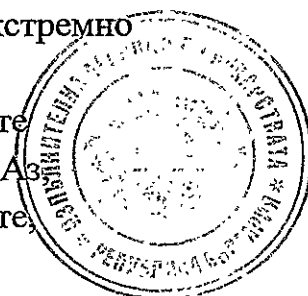
Какво трябва да знаете преди да приемате ZOLAREM ?

Не приемайте ZOLAREM ако:

- Вие сте алергични към алпразолам или към някоя от другите съставки, или сте имали в миналото алергични реакции към друг бензодиазепин.
- Вие страдате от миастения гравис.
- Вие имате тежка дихателна недостатъчност.
- Вие имате синдром на краткотрайни епизоди на спиране на дишането по време на сън.
- Вие имате тежка чернодробна недостатъчност.
- Вие сте под 18 години.
- Вие сте бременна или смятате, че сте бременна.
- Вие кърмите.

Бъдете предпазливи със ZOLAREM:

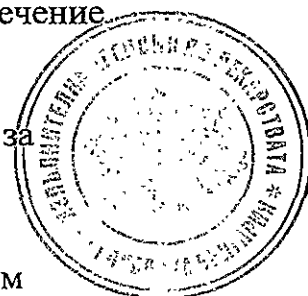
- Ако имате анамнеза за злоупотреба с лекарствени продукти или алкохол.
- Тъй като може да се получи известна загуба на сънотворния ефект на бензодиазепините след няколкоседмична употреба.
- Тъй като употребата на бензодиазепини може да доведе до развитие на физическа или психическа зависимост към тези продукти, която е по-голяма при пациенти с анамнеза за злоупотреба с лекарства и алкохол. Рязкото прекъсване на лечението ще бъде придружено от симптоми на отнемане, като главоболие, мускулни болки, екстремно безпокойство, напрегнатост, тревожност, обърканост и раздразнимост. При тежки случаи може да се появят следните симптоми: загуба на представата за реалност и за собствено Аз, слухови халюцинации, скованост и изтръпване на крайниците.



свърхчувствителност към светлина, шум и физически контакт, халюцинации или епилептични припадъци.

- Тъй като при прекъсване на лечението може да се появи рецидив на безсъние и тревожност. Може да бъде придружено и от други реакции, включително и промени на настроението, безпокойство, промени в съня и тревога. Тъй като рискът от феномен на отнемане/рецидив е по-голям след рязко спиране на лечението препоръчва се дозировката да се намалява постепенно, с не-повече от 0.5 mg на всеки 3 дни. При някои пациенти може да се наложи дори по-бавно понижение на дозата.
- Тъй като бензодиазепините могат да предизвикат загуба на паметта за нови събития. Това състояние възниква най-често няколко часа след приемане на продукта, за да се намали рискът, пациентите трябва да имат възможност да си осигурят непрекъснат сън от 7-8 часа.
- Тъй като може да получите реакции като безпокойство, възбуда, раздразнителност, агресивност, заблуда, ярост, нощни кошмари, халюцинации, психози, неадекватно поведение и други нежелани поведенчески реакции при употреба на бензодиазепини. В такъв случай употребата трябва да се прекрати.
- Ако Вашето лечение надвиши препоръчания период от 8-12 седмици. Ако това е необходимо, то може да се извърши само след преценка на статуса на пациента чрез специална експертиза.
- Ако сте на възраст под 18 години: бензодиазепините не трябва да се прилагат при деца без внимателна оценка на нуждата от тях; продължителността на лечение трябва да бъде сведена до минимум.
- Ако сте в напреднала възраст: дозировката трябва да е намалена.
- Ако страдате от хронична дихателна недостатъчност: препоръчва се по-ниска доза, поради риска от подтискане на дишането.
- Ако имате тежка чернодробна недостатъчност: бензодиазепините не са показани, защото могат да предизвикат енцефалопатия.
- Когато страдате от нарушена бъбречна или чернодробна функция.
- Тъй като бензодиазепините не се препоръчват за първично лечение на психотични заболявания.

Тъй като бензодиазепините не трябва да се използват самостоятелно за лечение на депресия или тревожност, свързана с депресия (такива пациенти може да проявят повишена склонност към самоубийство).
Приложението при пациенти с тежка депресия или със склонност към



самоубийство, трябва да бъде внимателно преценено, както и да се избере подходяща доза.

Предупреждение: Този продукт съдържа лактоза. Неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Приложение на ZOLAREM с храна и пиетета

Не консумирайте никакъв алкохол, докато вземате ZOLAREM таблетки. Алкохолът може да засили ефектите на лекарството.

Бременност

Не приемайте това лекарство ако сте бременна, мислите, че сте бременна или се опитвате да забременеете. Ако Вашият лекар реши, че трябва да приемате това лекарство по време на късния период на бременността или по време на раждане, Вашето бебе може да има хипотермия, хипотония и умерено подтискане на дишането. Ако бензодиазепините са приемани хронично в последните месеци на бременността, новородените може да развият физическа зависимост и съществува риск да развият симптоми на отнемане в постнаталния период.

Кърмене

Тъй като в кърмата се откриват бензодиазепини, лекарството не трябва да се прилага при кърмачки.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, освен ако не сте сигурни, че лекарството не Ви прави сънливи или по-малко внимателни. Седация, амнезия, нарушена концентрация и нарушена мускулна функция може да повлияят отрицателно на способността за шофиране и работа с машини. Ако сънят е недостатъчен, вероятността за нарушаване на вниманието може да се увеличи. Тези ефекти се засилват от алкохол.

Прилагане на други лекарства

Уведомете Вашият лекар, ако приемате или сте приемали доскоро други лекарства дори и тези, които се отпускат без рецепта.



Специално информирайте Вашия лекар, ако приемате някои от следните:

- ЦНС лекарства (като антипсихотици (невролептици), сънотворни, анксиолитици/седативни, антидепресанти, наркотични аналгетици, анти-епилептични средства, анестетици, седативни антихистамини)
- Съединения, които инхибират някои чернодробни ензими (особено цитохром P450 3A4)
- Кетоназол
- Итраконазол
- Противогъбичкови средства от азолов тип
- Нефазодон
- Флувоксамин
- Циметидин
- Флуоксетин
- Пропоксифен
- Орални контрацептиви
- Сертралин
- Дилтиазем
- Макролидни антибиотици (както еритромицин, тролеандомицин)
- HIV протеазни инхибитори (напр. Ритонавир)

Едновременен прием с алкохол не се препоръчва.

Как да приемате ZOLAREM ?

Приемайте ZOLAREM точно според указанията на лекаря. Ако се съмнявате за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашето лечение не трябва да продължи повече от 8-12 седмици. Препоръчва се пациентът да бъде прегледан отново след 4 седмично лечение и да се установи дали е необходимо да продължи, особено ако симптомите са изчезнали.

Обичайна дозировка:

- Тревожност: 0.25 mg до 0.5 mg три пъти дневно, като може да се увеличи, ако е необходимо общо до 3 mg дневно.



- Пациенти в напреднала възраст: по 0.25 mg от 2 до 3 пъти дневно. Дозата може постепенно да се увеличи, ако е необходимо и се понася добре.
- Деца: Не се препоръчва.

По принцип при пациенти, които не са получавали преди това психотропни лекарства са необходими по-ниски дози, отколкото при такива с анамнеза за хроничен алкохолизъм. Ако е необходимо максималната продължителност на лечението да се увеличи, това може да стане само след преоценка състоянието на пациента.

Ако дозата Ви трябва да се увеличи, по-добре е да бъде увеличена вечерната доза, преди дневната доза.

Лечението винаги трябва да се намалява постепенно. При прекратяване лечението с алпразолам, дозировката трябва да се понижава бавно, като се спазва добрата медицинска практика.

Ако се появяват нежелани лекарствени реакции, дозата трябва да се понижи. Препоръчва се лечението редовно да се преразглежда и да се спре приема, колкото е възможно по-скоро.

Ако сте приели по-висока доза ZOLAREM

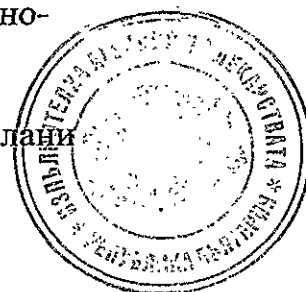
Ако сте приели по-висока доза ZOLAREM се свържете веднага с Вашия лекар или посетете най-близката болница.

Както и при другите бензодиазепини предозирането не би трябвало да е животозастрашаващо, освен ако не е комбинирано с други депресанти на ЦНС (включително алкохол).

При предозиране, с който и да е лекарствен продукт може да се предизвика повръщане (до 1 час), ако пациентът е в съзнание или стомашна промивка с осигуряване на свободни дихателни пътища, ако е в безсъзнание. Ако няма полза от изпразването на стомаха, трябва да се даде активен въглен, за да се намали резорбцията.

Специално внимание трябва да се обърне на дихателните и сърдечно-съдовите функции при интензивна грижа.

Предозирането на лекарствения продукт може да предизвика нежелани реакции като неясен говор, нарушение на моторната координация,



депресия, сънливост, обърканост, загуба на координацията на движенията, хипотония, подтискане на дишането, рядко кома и още по-рядко смърт.

Флумазенил може да бъде полезен като антидот.

Ако сте забравили да приемете ZOLAREM?

Ако сте забравили да вземете една доза, вземете я веднага щом си спомните. Ако е време за прием на следващата доза, пропуснете забравената и продължете приема както преди.

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате забравената.

Подобно на всички лекарства и ZOLAREM може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

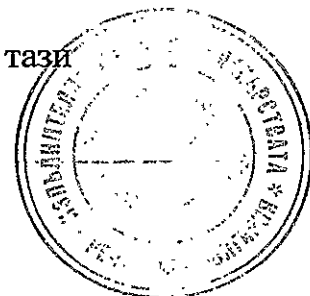
Уведомете Вашия лекар, ако при Вас се появи някоя от изброените по-долу реакции на ZOLAREM:

Седация/сънливост, главозамайване, подтиснати емоции, намалено внимание, обърканост, умора, главоболие, замаяност, мускулна слабост, загуба на координацията на движенията, двойно или замъглено виждане, безсъние, нервност, тревожност, тремор, промяна на телото, стомашно-чревни смущения, промени в либидото или кожни реакции, дистония, анорексия, неясен говор, жълтеница, мускулно-скелетна слабост, нарушения на половата функция, нередовност на менструалния цикъл, инконтиненция, задръжка на урина, абнормна чернодробна функция и хиперпролактинемия, повишено вътречно налягане.

Уведомете Вашия лекар ако при Вас се появят следните нежелани лекарствени реакции след прекратяване приема на ZOLAREM: леко подтиснато настроение, безсъние, стомашни и мускулни крампи, повръщане, изпотяване, тремор, конвулсии.

Симптомите на отнемане може да възникнат при бързо намаляване на дозата или рязко спиране на лечението с алпразолам.

Ако имате други нежелани лекарствени реакции, неизброени в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.



Съхраняване на ZOLAREM

Съхранявайте го на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте го при температура под 25° C. Пазете го в оригиналната опаковка. Защитен от светлина и влага. Не го използвайте след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

Друга информация

За допълнителна информация относно лекарственият продукт може да се свържете с притежателя на разрешението за употреба или с местния представител.

Последна редакция на листовката за пациента

08/2006 г.

