

ИЗДАНИЕ НА ЛИСТОВКА ПО ЛЕКАРСТВАТА
 Листовка - Приложение 2
 Към Рег. № 9900226/27/28
 Разрешение № 28029-31, 30-12-2014
 Заявление №

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

- КСАНАКС SR 0,5 mg таблетки с удължено освобождаване**
XANAX SR 0,5 mg prolonged-release tablets
- КСАНАКС SR 1 mg таблетки с удължено освобождаване**
XANAX SR 1 mg prolonged-release tablets
- КСАНАКС SR 2 mg таблетки с удължено освобождаване**
XANAX SR 2 mg prolonged-release tablets

алпразолам (*alprazolam*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява КСАНАКС SR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете КСАНАКС SR
3. Как да приемате КСАНАКС SR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КСАНАКС SR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява КСАНАКС SR и за какво се използва

КСАНАКС SR таблетки с удължено освобождаване принадлежи към група лекарства, наречени бензодиазепини.

КСАНАКС SR таблетки с удължено освобождаване е показан за лечение на състояния на тревожност. Може да бъде използван също и при смесени тревожно-депресивни състояния, депресия, свързана с други заболявания, както и при случаи на паническо разстройство.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете КСАНАКС SR

Не приемайте КСАНАКС SR:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към алпразолам или към някоя от останалите съставки на КСАНАКС SR.
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към бензодиазепини.
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към алуминий, не трябва да вземате сините таблетки КСАНАКС SR от 0,5 mg или 2 mg, тъй като оцветителят E132 съдържа алуминий. Вместо това можете да вземате таблетките КСАНАКС SR от 1 mg, т.к. те не съдържат алуминий.

Прилагането на КСАНАКС SR таблетки с удължено освобождаване при деца и юноши на възраст под 18 години не се препоръчва.

Обърнете специално внимание при употребата на КСАНАКС SR



Лечението никога не трябва да бъде прекъсвано внезапно, а трябва да бъде спирано постепенно съгласно инструкциите на Вашия лекар. Кажете на Вашия лекар, ако се чувствате потиснат или имате мисли за самоубийство.

Трябва да се консултирате със своя лекуващ лекар преди да увеличите дозата или да прекратите приема на лекарството.

Уведомете Вашия лекар ако имате психично заболяване, което изисква лечение в болница, ако сте зависими от алкохол и/или други лекарства.

Уведомете Вашия лекар ако имате чернодробно или бъбречно заболяване.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Едновременният прием на алкохол или определени лекарства може да засили действието на бензодиазепините, по-специално сънливостта. Не трябва да употребявате КСАНАКС SR в комбинация с лекарства, които потискат централната нервна система.

Уведомете Вашия лекар ако приемате някое от следните лекарства: други лекарства за лечение на тревожност или депресия; лекарства за лечение на психични заболявания като шизофрения; лекарства за гъбични инфекции (напр. кетоконазол); някои антибиотици (напр. еритромицин); противозачатъчни таблетки; симетидин (за лечение на стомашни оплаквания); дилтиазем (за лечение на стенокардия и високо кръвно налягане); ритонавир или подобни лекарства за лечение на СПИН.

Прием на КСАНАКС SR с храни и напитки

Не консумирайте алкохол по време на лечението с КСАНАКС SR таблетки с удължено освобождаване.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Употребата на бензодиазепини не се препоръчва по време на бременност и в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Тъй като бензодиазепините могат да повлияят Вашата способност за реагиране (по-точно на скоростта на Вашите реакции), препоръчва се повишено внимание по време на шофиране или работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на КСАНАКС SR

КСАНАКС SR съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате КСАНАКС SR

Винаги приемайт КСАНАКС SR точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Никога не вземайте КСАНАКС SR таблетки с удължено освобождаване по собствено усмотрение, а само по преценка на Вашия лекар.

Лекарят, който Ви е предписал КСАНАКС SR таблетки с удължено освобождаване, ще определи колко таблетки трябва да вземете дневно и по кое време трябва да ги вземете. Таблетките трябва да бъдат поглъщани цели, без да се дъвчат, с малко количество вода.



В началото на лечението може да почувствате известна сънливост, но това усещане обикновено намалява в хода на лечението. Ако това Ви причинява някакво неудобство, посъветвайте се с Вашия лекар.

Лечението никога не трябва да бъде прекъсвано внезапно, а винаги трябва да бъде спирано постепенно съгласно указанията на Вашия лекар.

КСАНАКС SR не трябва да се прилага при деца и юноши под 18 години.

Лечение при тревожни състояния

Вероятно лекарят ще Ви предпише в началото на лечението следното: по една синя кръгла таблетка КСАНАКС SR (0,5 mg) сутрин и вечер преди лягане или 1 бяла кръгла таблетка (1 mg) само вечер преди лягане. Лекарят може да промени количеството, ако това е необходимо. Максималната доза обикновено е 4 mg дневно при тревожни състояния и 4,5 mg при тревожност, съчетана с депресия.

При пациенти в напреднала възраст и при пациенти с увредено общо състояние лекарят обикновено предписва в началото следното: 1 синя кръгла таблетка КСАНАКС SR (0,5 mg) вечер преди лягане. В този случай лекарят също може при необходимост да промени дозата, за да я адаптира индивидуално за даден пациент.

Лечение при панически разстройства

При някои панически разстройства КСАНАКС SR таблетки с удължено освобождаване се използва в широко вариращи дози, които трябва да бъдат определени чрез консултация с Вашия лекар, като се вземат предвид други подходи към проблема, освен лекарствата. Дозата може да надхвърля 4 mg дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза КСАНАКС SR

Консултирайте се незабавно с Вашия лекар, ако сте взели прекалено голямо количество таблетки КСАНАКС SR.

Не давайте на пациента да пие нищо, ако не е в пълно съзнание.

Ако сте пропуснали да вземете КСАНАКС SR

Ако сте пропуснали доза, вземете я веднага, щом се сетите, освен ако вече не е време за следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на КСАНАКС SR

Консултирайте се с Вашия лекар, ако се налага да спрете приема на КСАНАКС SR. Лечението не трябва да се прекратява внезапно, а с постепенно намаляване на дозата. Внезапното спиране на лечението с КСАНАКС SR може да доведе до възобновяване на симптомите, или поява на симптоми на отнемане (виж т.4 Възможни нежелани реакции).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, КСАНАКС SR може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани лекарствени реакции, ако такива настъпят, по принцип се наблюдават в началото на лечението и обикновено изчезват при продължителна употреба или при намаляване на дозата.

Много чести нежелани реакции, които могат да засегнат повече от 1 на 10 човека



Депресия, успокояване, сънливост, нарушения в равновесието и координацията на движенията, паметови нарушения, говорни нарушения, замаяност, главоболие, запек, сухота в устата, умора, раздразнителност.

Чести нежелани реакции, които могат да засегнат до 1 на 10 човека: Понижен апетит, объркване, загуба на ориентация, понижено либидо, тревожност, безсъние, нервност, нарушено равновесие, нарушена координация, нарушено внимание, повишена сънливост, отпуснатост, треперене, замъглено зрение, гадене, кожни нарушения (дерматит), сексуална дисфункция, промени в теглото.

Нечести нежелани реакции, които могат да засегнат до 1 на 100 човека: Повишена секреция на хормона пролактин (хиперпролактинемия), резки промени в настроението, халюцинации, агресивно поведение, враждебност, промени в сексуалното влечение, абнормно мислене, нервност, придружена от повишена двигателна активност, загуба на памет, спазми и неволеви движения на мускулите (дистония), стомашно-чревни нарушения, възпаление на черния дроб, нарушена чернодробна функция, жълтеница, мускулна слабост, менструални нарушения, незадържане на урина, задържане на урина, повишено вътреочно налягане.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) са : вегетативни реакции, тежка алергична реакция с подуване кожата и подкожните тъкани, която може да предизвика оток на лицето и гърлото (ангиоедем), реакция на фоточувствителност.

Употребата на бензодиазепини може да доведе до развитие на физическа и психическа зависимост, синдром на отнемане/rebound феномен (симптомите, довели до лечение с бензодиазепини могат да се появяват в усилена форма при спиране на лечението). Може да бъде придружен от други реакции, включващи промени в настроението, тревожност или нарушения на съня и безпокойство.

При рязко спиране на лечението, особено при пациенти, лекувани с високи дози, могат да се появят симптоми на отнемане като раздразнителност, безсъние, крампи, позиви за повръщане, потене, конвулсии и делириум. Постепенното понижаване на дозировката под контрола на Вашия лекар спомага за предпазване от такива реакции.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

5. Как да съхранявате Ксанакс SR

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте КСАНАКС SR след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа КСАНАКС SR



- Активното вещество е: алпразолам (*alprazolam*). КСАНАКС SR таблетки с удължено освобождаване съдържа 0,5 mg, 1 mg или 2 mg от активното вещество алпразолам.
- Другите съставки са: лактоза, метилхидроксипропилцелулоза, силициев диоксид, колоиден безводен и магнезиев стеарат. Освен това сините таблетки от 0,5 mg и 2 mg съдържат и оцветителя E132.

Как изглежда КСАНАКС SR и какво съдържа опаковката

- сини кръгли таблетки от 0,5 mg: в опаковки, съдържащи 30 таблетки
- бели кръгли таблетки от 1,0 mg: в опаковки, съдържащи 30 таблетки
- сини петогълни таблетки от 2,0 mg: в опаковки, съдържащи 30 таблетки

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Pfizer Enterprises SARL
Rond-point du Kirchberg
51, Avenue J.F. Kennedy
L-1855 Luxembourg,
Люксембург

Производител:

Pfizer Italia S.r.l.
Via del Commercio
63100 Marino del Tronto
Ascoli Piceno,
Италия

Дата на последно одобрение на листовката

