

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ

Към Рег. № 20020166/65
Разрешение № 25623-7, 17-04-2014
Издание № 1

КСАНАКС 0,25 mg таблетки
XANAX 0,25 mg tablets
КСАНАКС 0,5 mg таблетки
XANAX 0,5 mg 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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, 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.

В тази листовка:

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

1. Какво представлява КСАНАКС таблетки и за какво се използва

КСАНАКС таблетки се предлагат в картонени кутии, съдържащи 30 или 100 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

КСАНАКС таблетки принадлежи към група лекарства, наречени бензодиазепини.

КСАНАКС таблетки се използва за лечение на тревожност, смесени тревожно-депресивни състояния или депресия, свързана с други заболявания.

КСАНАКС таблетки се използва също за лечение на панически разстройства.

КСАНАКС таблетки се отпуска по специално лекарско предписание.

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

Не приемайте КСАНАКС таблетки:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към алпразолам, други бензодиазепини или към някоя от останалите съставки на КСАНАКС таблетки (напр. алуминия в таблетките от 0,5 mg). Алергична реакция може да се прояви под формата на обрив, сърбеж, подуване на лицето, подуване на устните или недостиг на въздух. Ако това някога се е случвало, съобщете на Вашия лекар.
- ако страдате от спиране на дишането по време на сън
- ако страдате от тежка чернодробна недостатъчност



Обърнете специално внимание при употребата на КСАНАКС таблетки:

- ако приемате други лекарства, предписани от лекар или закупени от Вас, в частност алкохол или лекарства, за които е известно, че водят до потискане на централната нервна система (ЦНС).
- ако имате чернодробни или бъбречни проблеми.
- ако се чувствате потиснат, консултирайте се с Вашия лекар.

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

Винаги се консултирайте със своя лекар преди да увеличите дозата или да прекратите внезапно приема на лекарството.

Бързото намаляване или рязкото спиране на лечението с алпразолам, ще бъде съпроводено от синдром на отнемане. Симптомите могат да бъдат лека дисфория, безсъние, главоболие, мускулна болка, тревожност, напрежение, безпокойство, объркване и раздразнителност. В тежки случаи могат да възникнат следните симптоми: коремни и мускулни крампи, повръщане, потене, тремор, конвулсии, дереализация, деперсонализация, хиперакузис, скованост и изтръпване на крайниците, свръхчувствителност към светлина, шум и физически контакт, халюцинации или епилептични припадъци.

Прием на КСАНАКС таблетки с храни и напитки:

Не пийте алкохол, докато приемате КСАНАКС таблетки.

Бременност

КСАНАКС таблетки не трябва да се приема по време на бременност, тъй като има риск от засягане на плода. Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете докато приемате КСАНАКС таблетки. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

При новородени, изложени на бензодиазепини в края на третия триместър на бременността или по време на раждането, се съобщава за поява на синдрома на отпуснатото кърмаче или за симптоми на отнемане при новороденото. При употреба на алпразолам по време на бременност или ако пациентката забременее, докато приема алпразолам, тя трябва да бъде запозната с потенциалния риск за плода.

Кърмене

Не се препоръчва да кърмите Вашето бебе докато приемате КСАНАКС таблетки.

Шофиране и работа с машини

КСАНАКС таблетки може да предизвика сънливост. Не трябва да шофирате, да работите с машини или да изпълнявате други потенциално опасни дейности, ако не Ви е известно дали това лекарство повлиява способността Ви да изпълнявате тези дейности.

Важна информация за някои от съставките на КСАНАКС таблетки

КСАНАКС таблетки съдържат лактоза. Ако сте свръхчувствителни към някои типове захар, трябва да се свържете с Вашия лекар преди да използвате това лекарство.

Прием на други лекарства

Трябва да говорите с Вашия лекар преди да приемете каквото и да е лекарство с КСАНАКС таблетки. Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали



други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, в частност алкохол или лекарства, за които е известно, че водят до подтискане на ЦНС.

3. Как да приемате КСАНАКС таблетки

Общата продължителност на лечение не трябва да надвишава 8-12 седмици, включително процеса на намаляване на дозата.

Вашата доза ще бъде индивидуализирана в зависимост от тежестта на симптомите и индивидуалния Ви отговор към лекарството. Винаги приемайте КСАНАКС таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза КСАНАКС таблетки

Незабавно се свържете с Вашия лекар или най-близкото отделение за спешна помощ. Носете Вашата кутия КСАНАКС таблетки със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете КСАНАКС таблетки

Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага щом си спомните, освен ако не е дошло време за Вашата следваща доза. В този случай просто вземете Вашата следваща доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ефекти при спиране на лечението с КСАНАКС таблетки

Не спирайте сами приема на КСАНАКС таблетки. Вашият лекар ще Ви каже как да го направите.

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежелани 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:
успокояване, сънливост

Чести нежелани реакции, които могат да се засегнат повече от 1 на 100 човека:

понижен апетит, объркване, депресия, понижено либидо, нарушено равновесие, нарушена координация, нарушение на паметта, говорни нарушения, загуба на ориентация, нарушена концентрация, повишена сънливост, летаргия, замаяност, главоболие, замъглено зрение, запек, сухота в устата, гадене, умора, раздразнителност.

Нечести нежелани реакции, които могат да се засегнат повече от 1 на 1000 човека:

хиперпролактинемия, резки промени в настроението, халюцинации, ярост, агресивно поведение, враждебност, промени в сексуалното влечение, тревожност, абнормно мислене, нервност, придружена от повишена двигателна активност, неволни мускулни съкращения, стомашно-чревно нарушение, възпаление на черния дроб, нарушена чернодробна функция, жълтеница, дерматит, , нарушена сексуална функция, менструални нарушения, незадържане на урина, задържане на урина, , повишено вътречно налягане.



Нежелани реакции, с неизвестна честота са: вегетативни прояви, тежка алергична реакция с подуване кожата и подкожните тъкани, която може да предизвика оток на лицето и гърлото, периферен оток, 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 или фармацевт.

5. Как да съхранявате КСАНАКС таблетки

Съхранявайте КСАНАКС таблетки на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа КСАНАКС таблетки

- Активното вещество е алпразолам. Всяка таблетка съдържа 0,25 mg или 0,5 mg алпразолам.

- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, докузат натрий (85%)+ натриев бензоат (15%), колоиден силиций, безводен, магнезиев стеарат, царевично нишесте. Таблетките от 0,5 mg съдържат също и оцветителя еритрозин натрий алуминиев лак.

Притежател на разрешението за употреба:

PFIZER EUROPE MA EEIG,
Ramsgate Road,
Sandwich, Kent,
CT13 9NJ,
Обединено кралство

Производител :

Pfizer S.r.l.,
Via del Commercio,
63046 Localita Marino del Tronto,



Ascoli Piceno (AP),
Италия

Тази листовка не съдържа цялата информация за това лекарство. Ако имате допълнителни въпроси или не сте сигурни за нещо, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно одобрение на листовката:

