

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Helex 0,25 mg tablete
Helex 0,5 mg tablete
Helex 1 mg tablete
alprazolam

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Helex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Helex
3. Kako jemati zdravilo Helex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Helex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Helex in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Helex vsebuje učinkovino alprazolam, ki spada v skupino benzodiazepinov (zdravila za lajšanje tesnobe).

Zdravilo Helex se pri odraslih uporablja za zdravljenje simptomov tesnobe, ki so hudi, onespособljajoči ali povzročajo bolnikom hudo stisko. To zdravilo je namenjeno samo kratkotrajni uporabi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Helex

Ne jemljite zdravila Helex

- če ste alergični na alprazolam ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na druge benzodiazepine.
- če imate bolezen, ki povzroča mišično oslabeledost (miastenija gravis).
- če imate hudo okvaro dihal (npr. kronični bronhitis ali emfizem).
- če se vam dogaja, da med spanjem vaše dihanje postane neredno ali za krajši čas celo prenehate dihati (t.i. sindrom apneje v spanju).
- če imate hudo okvaro jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Helex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorite zdravnika, če:

- imate ali ste imeli hudo depresijo ali ste razmišljali o samomoru,
- ste kdaj imeli duševno bolezen, zaradi katere ste se zdravili v bolnišnici,
- imate okvarjeno jetrno ali ledvično delovanje
- imate težave s pljuči,
- ste v preteklosti zlorabljali zdravila ali alkohol ali ste imeli težave pri prenehanju jemanja

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

zdravil, drog ali prenehanju pitja. Vaš zdravnik vam bo morda ponudil pomoč pri prenehanju jemanja teh tablet.

Po nekajtedenski stalni uporabi lahko pride do zmanjšanje učinkovitosti benzodiazepinov.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih je treba benzodiazepine in sorodna zdravila uporabljati previdno zaradi tveganja za pojav sedacije in/ali mišično-skeletne šibkosti, zaradi česar lahko pride do padcev, ki imajo lahko pri tej populaciji pogosto resne posledice.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Helex pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Helex

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebej obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete naslednja zdravila:

- še kakšna druga zdravila za zdravljenje tesnobe (anksioznosti), depresije ali nespečnosti (npr. nefazodon, fluvoksamin ali fluoksetin).
- močna zdravila proti bolečinam in kašlju (npr. morfij, kodein ali propoksifen).
- antipsihotična zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje psihiatričnih bolezni, kot je shizofrenija.
- zdravila za zdravljenje epilepsije.
- antihistaminike za lajšanje alergij.
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol).
- peroralne kontraceptive (kontracepcijske tablete).
- določene antibiotike (npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin).
- cimetidin (za zdravljenje želodčnih razjed).
- diltiazem (za zdravljenje angine pectoris in visokega krvnega tlaka).
- ritonavir ali druga podobna zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV.
- digoksin (za zdravljenje bolezni srca).

Povejte svojemu zdravniku ali anesteziologu, da jemljete zdravilo Helex, če boste imeli operacijo, pri kateri boste prejeli splošni anestetik.

Sočasna uporaba zdravila Helex in opioidov (močnih zdravil proti bolečini, zdravil za nadomestno zdravljenje in nekaterih zdravil proti kašlju) poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (depresije dihanja), kome in je lahko smrtno nevarna. Zaradi tega lahko pride v poštev samo, kadar ni drugih možnosti zdravljenja.

Če zdravnik kljub temu predpiše zdravilo Helex skupaj z opioidi, mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.

Povejte zdravniku, če jemljete katero koli opioidno zdravilo, in natančno upoštevajte zdravnikova priporočila za odmerjanje. Lahko je koristno, če prijateljem in sorodnikom poveste, naj bodo pozorni na zgoraj navedene znake in simptome. Če opazite takšne simptome, obvestite zdravnika.

Zdravilo Helex skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Sočasno uživanje alkoholnih pijač in zdravila Helex ni primerno, saj se lahko zaviralni učinek zdravila na osrednji živčni sistem čezmerno poveča.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Povejte svojemu zdravniku, če ste noseči, če sumite, da ste noseči, ali če želite zanositi, saj tedaj

PI_Text016842_2	- Updated:	Page 2 of 6
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

zdravila ne smete jemati, ker lahko škodljivo vpliva na plod. Zaradi farmakološkega delovanja učinkovine pričakujemo neugodne učinke na novorojenčka, kot so hipotermija (podhladitev), hipotonija (mlahavost) in zmerna depresija dihanja.

Pri dojenčkih mater, ki so kronično jemale benzodiazepine v pozni nosečnosti, se je lahko pojavila telesna odvisnost od zdravila in pri njih lahko obstaja določeno tveganje za pojav odtegnitvenih simptomov v poporodnem obdobju.

Alprazolam se izloča z mlekom, zato matere med zdravljenjem ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite avtomobila in ne upravljajte orodij ali strojev, vse dokler zdravnik ne potrdi, da ne doživljate zaspanosti ali omotice.

Zdravilo Helex lahko povzroči zaspanost, omotico ter slabšo sposobnost koncentracije, zato je zelo pomembno, da ne vozite ali upravljate strojev, dokler se ne prepričate, kako zdravilo na vas deluje.

Pomiritev, izguba spomina, zmanjšana sposobnost koncentracije in poslabšano delovanje mišic lahko negativno vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Verjetnost za zmanjšano pozornost je večja pri nezadostni količini spanca.

Zdravilo Helex vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Helex

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Optimalni odmerek alprazolama in čas trajanja zdravljenja določi zdravnik za vsakega bolnika posebej na osnovi bolnikovih simptomov in individualnega odziva.

Trajanje zdravljenja

Tveganje za odvisnost in zlorabo se lahko poveča z odmerkom in trajanjem zdravljenja. Zdravnik bo zato predpisal najmanjši učinkovit odmerek in trajanje zdravljenja ter pogosto ponovno ocenjeval potrebo po nadaljevanju zdravljenja.

Najdaljše obdobje zdravljenja ne sme biti daljše od 2 do 4 tednov. Dolgotrajno zdravljenje ni priporočljivo.

Odrasli

Običajni odmerek na začetku zdravljenja je od 0,25 do 0,5 mg 3-krat na dan.

Dnevni odmerek se lahko postopoma povečuje do največ 4 mg na dan v deljenih odmerkih.

Starejši ali oslabei bolniki

Starejšim bolnikom bo zdravnik določil manjše odmerke (0,25 mg 2- do 3-krat na dan).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba zdravila Helex pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Način jemanja

Tablete pogoltnite cele s tekočino.

Zareza ni namenjena delitvi tablete.

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Helex, kot bi smeli

Pomembno je, da ne vzamete več tablet, kot vam je naročil zdravnik. Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, se to lahko kaže kot zaspanost, zmedenost, občutek mraza, nerazločno govorjenje, padec krvnega tlaka in težave z dihanjem. Če pomotoma vzamete preveč tablet, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Nevarnost je večja, če ste sočasno uživali alkohol ali druga zdravila z zaviralnim učinkom na osrednji živčni sistem, zato o tem obvestite zdravnika.

Po prevelikem odmerjanju peroralnih benzodiazepinov je treba spodbuditi bruhanje (v roku 1 ure). V hujših primerih lahko nastopi koma.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Helex

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste pozabili vzeti zdravilo, ga vzemite takoj, ko se spomnite in nadaljujete z zdravljenjem kot običajno.

Če ste prenehali jemati zdravilo Helex

Obiščite zdravnika, preden prenehate jemati zdravilo Helex, ker je treba odmerek zdravila zmanjševati postopno. Če prekinete zdravljenje ali nenadoma zmanjšate odmerek, se vam lahko pojavi povratni učinek, ki se kaže kot začasno povečan občutek tesnobe ali nemira ali težave s spanjem. Ti znaki sčasoma izzvenijo. Če ste zaradi tega zaskrbljeni, se o tem posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Razlogi za takojšnjo prekinitev zdravljenja z zdravilom Helex

Če opazite kateregakoli od naslednjih simptomov, nemudoma obiščite zdravnika, saj bo zdravljenje treba prekiniti. Zdravnik vam bo svetoval, kako zaključiti zdravljenje.

- V zelo redkih primerih lahko zdravljenje z zdravilom Helex povzroči resne vedenjske ali psihiatrične motnje – na primer vznemirjenost, nemir, agresivnost, razdražljivost, jezo, lažna prepričanja, nočne more in halucinacije ali drugo neprimerno vedenje.
- Nenadno sopenje, težave pri požiranju ali dihanju, otekanje vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje (predvsem po celotnem telesu).

Razlogi za takojšnji obisk zdravnika

Obvestite zdravnika, če opazite naslednje simptome, saj bo morda treba spremeniti vaš odmerek ali zdravljenje:

- izguba spomina (amnezija) ali
- rumeno obarvanje kože in beločnic (zlatenica).

Odvisnost in odtegnitveni simptomi

- Med zdravljenjem z zdravili, kot je zdravilo Helex, se lahko razvije odvisnost, kar povečuje tudi verjetnost nastopa odtegnitvenih simptomov ob prekinitvi zdravljenja.
- Odtegnitveni simptomi so bolj pogosti, če:
 - nenadoma prekinete zdravljenje
 - jemljete velike odmerke zdravila
 - jemljete zdravilo dlje časa
 - ste v preteklosti zlorabljali alkohol ali droge.

To lahko povzroči učinke, kot so glavobol, bolečine v mišicah, izjemna tesnoba, napetost, nemirnost, zmedenost in razdražljivost. V hujših primerih odtegnitve se lahko pojavijo tudi naslednji simptomi: motnje samozavedanja (derealizacija) in izguba zavesti o lastni osebnosti (depersonalizacija), prevelika občutljivost na neznatno glasnost, otrplost in ščemenje v okončinah, preobčutljivost na svetlobo, hrup

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

in dotik, zaznavne motnje (halucinacije) ali epileptični napadi.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo, so:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

Depresija, prekomerna umirjenost (sedacija), bolezenska zaspanost, sunkoviti, neusklajeni mišični gibi, poslabšanje spomina, motnja govora zaradi okvare možganov ali živcev (disartrija), omotica, glavobol, zaprtje, suha usta, utrujenost, razdražljivost.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

Zmanjšanje apetita, zmedenost, izguba ali pomanjkanje sposobnosti znajti se v prostoru, času ali glede lastne osebe (dezorientiranost), zmanjšana želja po spolnosti, tesnoba, nespečnost, živčnost, zvečana želja po spolnosti, težave z ravnotežjem in nestabilnost (občutek, podoben vinjenosti), zlasti podnevi, nenormalna koordinacija, motnja pozornosti, spanje, ki sočasno bistveno presega normalni čas (hipersomnija), globokemu spanju podobno stanje (letargija), tresenje mišic, okončin in drugih delov telesa (tremor), zamegljen vid, občutek siljenja na bruhanje, vnetje kože (dermatitis), motnje spolnosti, zmanjšanje telesne teže, zvečanje telesne teže.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

Manija (prekomerna aktivnost, prekipevajoče misli ali zmanjšana potreba po spanju), halucinacije, bes, huda tesnoba, ki jo spremlja fizični nemir (agitacija), izguba spomina (amnezija), mišična šibkost, nezmožnost zadrževanja urina (inkontinenca), motnje menstruacije.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Izguba menstruacije in prevelika količina prolaktina pri ženskah (hormon, ki spodbuja nastajanje mleka), lahka oblika manije, agresija, sovražnost, nenormalno razmišljanje, nemir z mišičnimi gibi (psihomotorična hiperaktivnost), motnje delovanja živčevja, simptomi lahko vključujejo: hitro bitje srca in nestabilen krvni tlak (občutek vrtoglavice, omotice ali omedlevice), spremenjena napetost mišic (distonija), motnje prebavil, vnetje jeter (hepatitis), nenormalno delovanje jeter, rumeno obarvanje kože in beločnic (zlatenica), huda alergijska reakcija z otekanjem obraza ali grla, prevelika občutljivost kože na sončno svetlobo, zadrževanje urina, otekanje gležnjev, stopal ali prstov, zvišan očesni tlak (ki lahko vpliva na vid), zloraba zdravila.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Helex

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Helex

- Učinkovina je alprazolam. Ena tableta vsebuje 0,25 mg, 0,5 mg ali 1 mg alprazolama.
 - Druge sestavine 0,25 mg tablet so laktoza monohidrat, koruzni škrob, krospovidon (vrsta A), povidon K 25, magnezijev stearat (E470b) in polisorbat 80.
 - Druge sestavine 0,5 mg tablet so laktoza monohidrat, koruzni škrob, krospovidon (vrsta A), povidon K 25, karmini (E120), magnezijev stearat (E470b) in polisorbat 80.
 - Druge sestavine 1 mg tablet so laktoza monohidrat, koruzni škrob, krospovidon (vrsta A), povidon K 25, patentno modro V (E131), magnezijev stearat (E470b) in polisorbat 80.
- Glejte poglavje 2 "Zdravilo Helex vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Helex in vsebina pakiranja

Tablete po 0,25 mg: bele do skoraj bele, okrogle, izbočene tablete s prirezanimi robovi. Tableta ima na eni strani razdelilno zarezo in na drugi strani vtisnjeno oznako 0,25; premer je 7 mm. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Tablete po 0,5 mg: blede rožnate, marmorirane, okrogle, izbočene tablete s prirezanimi robovi. Tableta ima na eni strani razdelilno zarezo in na drugi strani vtisnjeno oznako 0,5; premer je 7 mm. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Tablete po 1 mg: blede zelenkasto modre do blede modre, marmorirane, okrogle, izbočene tablete s prirezanimi robovi. Tableta ima na eni strani razdelilno zarezo in na drugi strani vtisnjeno oznako 1; premer je 7 mm. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Na voljo so škatle s 30 tabletami v pretisnih omotih. V enem pretisnem omotu je 15 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Helex

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
 KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 10. 2024.