

Navodilo za uporabo

Xanax SR 0,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Xanax SR 1 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Xanax SR 2 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
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 katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Xanax SR in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Xanax SR vsebuje učinkovino alprazolam. Spada v skupino zdravil, imenovanih benzodiazepini (zdravila za lajšanje tesnobe).

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Xanax SR

Ne jemljite zdravila Xanax SR

- če ste alergični na alprazolam, benzodiazepine ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate bolezen, ki se imenuje 'miastenija gravis', pri kateri imate zelo šibke in utrujene mišice,
- če imate hudo okvaro dihal (npr. kronični bronhitis ali emfizem),
- če imate hudo okvaro jeter,
- če imate 'sindrom apneje v spanju' – to je stanje, ko vaše dihanje med spanjem postane neredno ali za krajši čas celo prenehate dihati.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Xanax SR se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ste bili kdaj tako depresivni, da ste pomislili na to, da bi storili samomor.
- ste kdaj imeli duševno bolezen, zaradi katere ste se zdravili v bolnišnici.
- imate težave z vašimi pljuči, jetri ali ledvicami.
- ste v preteklosti zlorabljali zdravila ali alkohol ali ste imeli težave pri prenehanju jemanja zdravil, drog ali prenehanju pitja. Vaš zdravnik vam bo morda ponudil pomoč pri prenehanju jemanja teh tablet.

Benzodiazepine in podobna zdravila je treba pri starejših bolnikih uporabljati previdno, ker lahko povzročijo sedacijo in/ali mišičnoskeletno šibkost, kar lahko poveča tveganje za padce, ki imajo pri tej populaciji pogosto resne posledice.

Po nekajtedenski stalni uporabi lahko pride do zmanjšane učinkovitosti benzodiazepinov.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Xanax SR

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo, še posebej spodaj naštetá zdravila, katerih sočasna uporaba lahko poveča učinek zdravila Xanax SR:

- še kakšna druga zdravila za zdravljenje tesnobe, 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 duševnih 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).

Sočasna uporaba zdravila Xanax SR 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 sočasna uporaba lahko pride v poštev samo, kadar ni drugih možnosti zdravljenja.

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

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

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

Zdravilo Xanax SR skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Pomembno je, da med zdravljenjem s tem zdravilom ne uživate alkoholnih pijač, ker alkohol okrepi učinke zdravila.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Xanax SR lahko škoduje razvoju ploda in ga zato praviloma ne smete jemati, če ste noseči ali načrtujete zanositev. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravnik se izjemoma lahko odloči za zdravljenje. Če je zdravljenje potrebno v zadnjem obdobju nosečnosti, se je treba izogibati velikim odmerkom in skrbno opazovati, če se bi pri novorojenčku pojavili odtegnitveni simptomi oziroma kakšni drugi simptomi (npr. nenormalno zmanjšan tonus mišic).

Med jemanjem zdravila Xanax SR ne smete dojiti, saj se zdravilo lahko izloča v materino mleko.

Podatkov o vplivu zdravila Xanax SR na plodnost pri človeku ni na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Xanax SR lahko povzroči zaspanost, omotico ter slabšo sposobnost koncentracije, zato je zelo pomembno, da ne vozite ali upravljate strojev, dokler se ne prepričate, kako zdravilo deluje na vas. Verjetnost za zmanjšano pozornost je večja pri nezadostni količini spanca.

Zdravilo Xanax SR vsebuje laktozo monohidrat

Zdravilo Xanax SR vsebuje laktozo monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Xanax SR

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet morate vzeti in ob katerem času. Tablet **ne** smete jemati z alkoholno pijačo.

Če zdravilo Xanax SR jemljete enkrat na dan, je zaželeno, da odmerek vzamete zjutraj.

V primeru neželenih učinkov vam zdravnik lahko zmanjša odmerek.

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

Običajno boste pričeli jemati 1 mg na dan v enem ali dveh odmerkih.

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

Starejši ali oslabei bolniki

Če ste starejši ali oslabei bolnik in potrebujete manjši odmerek, boste običajno pričeli jemati 0,5 mg ali 1 mg na dan v enem ali dveh odmerkih. Če je treba in če se ne pojavijo neželeni učinki, se ta odmerek lahko počasi povečuje.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

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

Način jemanja

Tableto pogoltnite s tekočino. Tablete ne smete zgristi, ampak jo morate pogoltniti celo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Xanax SR, 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 Xanax SR

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je že čas za naslednji odmerek. **Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.**

Če ste prenehali jemati zdravilo Xanax SR

Obiščite zdravnika, preden prenehate jemati tablete Xanax SR, 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 zdravilo Xanax SR neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih; če se pojavijo, pa se pri različnih osebah lahko razlikujejo po jakosti.

Razlogi za takojšnjo prekinitev zdravljenja z zdravilom Xanax SR

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 Xanax SR 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 Xanax SR, 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 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, neuskklajeni 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 časovno 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 mase
- zvečanje telesne mase

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- manija (prekomerna aktivnost, prekipevajoče misli in zmanjšana potreba po spanju)
- halucinacije
- bes
- huda tesnoba, ki jo spremlja fizični nemir (agitacija)
- izguba spomina (amnezija)
- mišična šibkost
- nezmožnost zadrževanja urina (inkontinenca)
- neredna menstruacija

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 vrtoглаvice, 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 kateregakoli 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

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 Xanax SR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

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 Xanax SR

- Učinkovina je alprazolam.
Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 0,5 mg alprazolama.
Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 1 mg alprazolama.
Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 2 mg alprazolama.
- Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat; hipromeloza (E464); silicijev dioksid, koloidni, brezvodni (E551) in magnezijev stearat (E470b). Poleg tega tablete Xanax SR 0,5 mg in Xanax SR 2 mg vsebujejo še barvilo indigotin (E132).

Izgled zdravila Xanax SR in vsebina pakiranja

Xanax SR 0,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so modre okrogle tablete z oznako “VLE 57” na eni strani.

Xanax SR 1 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so bele okrogle tablete z oznako “VLE 59” na eni strani.

Xanax SR 2 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so modre petkotne tablete z oznako “VLE 66” na eni strani.

Vse jakosti zdravila so na voljo v škatli s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnih oмотih).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Xanax SR

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Viatris Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irska

Proizvajalec

Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italija

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Madžarska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.04.2026.