

## Navodilo za uporabo

Pred uporabo natančno preberite to navodilo!

- Shranite navodilo. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- To zdravilo je bilo predpisano za vas osebno in ga ne smete dajati drugim. Drugim lahko to zdravilo celo škoduje, tudi če imajo znake bolezni, ki so podobni vašim.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Xanax in za kaj se uporablja
2. Kaj morate vedeti preden vzamete zdravilo Xanax
3. Kako jemati zdravilo Xanax
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje in rok uporabnosti

**Xanax<sup>®</sup> 0,25 mg**

**Xanax<sup>®</sup> 0,5 mg**

**Xanax<sup>®</sup> 1 mg**

(alprazolamum)

tablete

Zdravilna učinkovina je alprazolam.

Pomožne snovi: laktoza, brezvodna, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silikagel, koruzni škrob, magnezijev stearat, prašek natrijevega dokusata (85 %) in natrijevega benzoata (15 %). Poleg tega Xanax 0,5 mg tablete kot barvilo vsebujejo eritrozin aluminijevo barvilo (E127), Xanax 1 mg tablete pa eritrozin aluminijevo barvilo (E127) in natrijev indigotindisulfonat aluminijevo barvilo (E132).

Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet:

Pharmacia Enterprises S.A., Luxembourg, Podružnica Ljubljana,  
Kržičeva 9,  
1000 Ljubljana

Ime in naslov izdelovalca:

Pharmacia NV/SA,  
Rijksweg 12,  
2870 Puurs, Belgija

### **1.KAJ JE ZDRAVILO XANAX IN ZA KAJ SE UPORABLJA**

Zdravilo Xanax je v obliki tablet v treh jakostih.

Xanax 0,25 mg: 1 bela tableta vsebuje 0,25 mg alprazolama.

Xanax 0,5 mg: 1 rožnata tableta vsebuje 0,5 mg alprazolama.

Xanax 1 mg: 1 svetlovijolična tableta vsebuje 1 mg alprazolama.

Pakiranje: Škatla s 30 tabletami v pretisnem omotu (3 pretisni omoti po 10 tablet).

### **Delovanje**

Xanax tablete vsebujejo alprazolam, ki je kemično benzodiazepin. Benzodiazepini imajo anksiolitične (proti tesnobi), hipnosedativne (pomirjevalno – uspavalne), mišično relaksantne in antikonvulzivne učinke. Benzodiazepini se med seboj razlikujejo po jakosti posameznih učinkov, zato se uporabljajo za različne indikacije. Alprazolam deluje predvsem anksiolitično.

Mehanizem delovanja temelji na okrepitvi zaviralnega učinka gamaaminomaslene kisline (GABA) na osrednji živčni sistem.

### **Za kaj se uporablja (indikacije)**

Xanax tablete se uporabljajo za

- Zdravljenje anksioznosti (tesnobe) in stresa ter paničnih motenj, ne glede na to, ali so povezane s fobičnim izogibanjem ali ne.
- Preprečevanje ali obvladovanje paničnih napadov in fobij pri bolnikih, ki imajo agorafobijo s paničnimi napadi.

## **2. KAJ MORATE VEDETOI PREDEN VZAMETE ZDRAVILO XANAX**

### **Zdravila ne smete uporabljati, če:**

- ste preobčutljivi za benzodiazepine, alprazolam ali katerokoli sestavino zdravila,
- imate bolezen, ki se imenuje miastenija (mišična oslabelost),
- imate respiratorno insuficienco.

Če imate akutni glavkom z ozkim zakotjem, smete zdravilo uporabljati samo ob upoštevanju previdnostnih ukrepov.

Zaradi seštevanja zaviralnih učinkov na osrednji živčni sistem, Xanax tablet ne smete uporabljati, če imate akutno zastrupitev z alkoholom, uspavali, analgetiki ali drugimi zaviralci osrednjega živčnega sistema.

Zdravila ne smejo uporabljati otroci do 6 leta starosti.

Varnost in učinkovitost Xanaxa pri otrocih mlajših od 18 let, ni ugotovljena.

### **Previdnostni ukrepi**

Benzodiazepini, tudi alprazolam, lahko povzročajo razvoj tolerance ter psihično in fizično odvisnost.

Če ste nagnjeni k odvisnosti oziroma navajeni na droge, alkohol ali zdravila morate o tem obvestiti zdravnika, da vam bo zdravilo previdno predpisal.

Hitro zmanjševanje odmerka ali nenadna prekinitve jemanja benzodiazepinov, tudi alprazolama, lahko povzroči odtegnitvene simptome. Zato se zdravljenja ne sme naglo prekiniti, ampak je treba odmerke zdravila zmanjševati postopoma, zlasti pri bolnikih z epilepsijo.

Odtegnitveni simptomi se lahko kažejo kot blaga nihanja razpoloženja in nespečnost, ali pa v hudi obliki s trebušnimi in mišičnimi krči, bruhanjem, potenjem, tremorjem in konvulzijami. Po prekinitvi zdravljenja pri bolnikih s paničnimi motnjami se ponovni znaki paničnih napadov pogosto kažejo kot odtegnitveni znaki.

Pri bolnikih s hudo depresijo je treba upoštevati enake previdnostne ukrepe kot pri drugih psihotropnih zdravilih pri teh bolnikih.

Če imate ali ste imeli v preteklosti hudo depresijo ali so vas obhajale samomorilne misli, o tem obvestite svojega zdravnika.

Pri zdravljenju bolnikov z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter, ter pri starejših in oslabelih bolnikih je potrebna previdnost pri uporabi zdravila.

Če imate ali ste v preteklosti imeli težave z ledvicami ali jetri o tem obvestite svojega zdravnika.

*Prosimo, posvetujte se z zdravnikom tudi, če ste imeli v preteklosti katero od zgoraj naštetih bolezni ali stanj.*

### **Jemanje s hrano in pijačo**

Uživanje alkoholnih pijač ob sočasnem jemanju zdravila ni primerno, ker se lahko prekomerno poveča zaviralni učinek zdravila na osrednji živčni sistem.

### **Nosečnost in dojenje**

V primeru potrjene nosečnosti ali suma nanjo ni priporočljiva uporaba benzodiazepinov zaradi nevarnosti okvar za plod.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Ker se zdravilo izloča v materino mleko, ni priporočljiva uporaba zdravila v obdobju dojenja.

Splošno pravilo je, da naj matere, ki jemljejo Xanax, ne dojijo.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Kot pri drugih zdravilih, ki delujejo na osrednji živčni sistem, ne smete v času zdravljenja s Xanaxom voziti motornih vozil ali upravljati nevarnih strojev, vse dokler zdravnik ne potrdi, da ne doživljate zaspanosti ali omotice. Sočasno uživanje alkohola je strogo prepovedano, ker močno zmanjša psihofizične sposobnosti zaradi kumulativnega zaviralnega učinka na osrednji živčni sistem. Sočasno jemanje drugih zdravil z zaviralnim učinkom na osrednji živčni sistem se prav tako odsvetuje, ker zmanjša psihofizične sposobnosti.

V vsakem primeru se posvetujte z zdravnikom.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila**

Zdravilo vsebuje majhno količino laktoze. Ena Xanax tableta (velja za vse jakosti zdravila) vsebuje 96 mg laktoze.

Neprimerno je za ljudi s pomankanjem laktaze, z galaktozemijo, glukoza/laktoza malabsorpcijskim sindromom.

Uporaba drugih zdravil in medsebojno delovanje

Pri sočasni uporabi benzodiazepinov, tudi alprazolama, z drugimi psihotropnimi zdravili, antiepileptiki, antihistaminiki, alkoholom ali drugimi zdravili, ki delujejo na osrednji živčni sistem, se okrepi zaviralni učinek na osrednji živčni sistem.

Prav tako se lahko poveča učinek alprazolama pri sočasni uporabi zdravil, ki zavirajo nekatere jetrne encime. Med takšna zdravila sodijo cimetidin, makrolidni antibiotiki, peroralne kontracepcijske tablete in druga.

Pri sočasni uporabi z imipraminom ali dezipraminom se močno poveča koncentracija alprazolama v krvi. Čeprav to pri alprazolamu ni bilo nikoli opisano, kaže, da sočasna uporaba benzodiazepinov in valproinske kisline povečuje tveganje za psihozo.

Zaradi možnosti medsebojnega vpliva zdravil, morate zdravnika obvestiti o vseh zdravilih, ki jih jemljete ali ste jih jemali pred kratkim, tudi če ste jih dobili brez recepta.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO XANAX**

Zdravnik vam bo predpisal odmerjanje individualno, glede na vaše zdravstveno stanje in odziv na zdravljenje. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

### **Priporočeno odmerjanje**

Odmerjanje zdravila je individualno. Zdravnik vam bo predpisal za vas najprimernejši odmerek.

V primeru resnih neželenih učinkov ob začetnem odmerku, je treba odmerek zmanjšati, zato o nastopu neželenih učinkov brez odlašanja obvestite zdravnika.

Večini bolnikov zadošča običajni dnevni odmerek. V tistih redkih primerih, ki zahtevajo večji odmerek, je odmerjanje treba prilagoditi polagoma in z večjim odmerkom začeti zvečer, da bi preprečili neželene

učinke. Praviloma potrebujejo bolniki, ki niso nikoli jemali psihotropnih zdravil, manjše odmerke kot bolniki, ki so se že prej zdravili s pomirjevali, antidepressivi ali hipnotiki, oz. kot kronični alkoholiki.

Shema običajnega odmerjanja:

	Začetek zdravljenja	Razpon odmerka
Anksiozna stanja	0,25 mg do 0,5 mg trikrat na dan	Odmerjanje je mogoče prilagoditi potrebam bolnika do največjega dnevnega odmerka 4 mg na dan v deljenih odmerkih.
Starejši in oslabei bolniki	0,25 mg 2 do 3 krat na dan	Če je potrebno, je odmerek mogoče polagoma povečati, odvisno od prenašanja
Panične motnje	0,5 mg do 1,0 mg zvečer pred spanjem	Odmerek je treba prilagoditi glede na bolnikov odziv. Odmerek se sme povečevati za največ 1 mg na tri do štiri dni. Uporabiti je mogoče dodatne odmerke, da se doseže 3 do 4 jemanja na dan. Povprečno odmerjanje v kliničnih raziskavah je bilo 2 + 6 mg/dan. Izjemoma je bil potreben maksimalni dnevni odmerek 10 mg/dan.

Način jemanja: tableto pogoltnite s tekočino.

Če menite, da je učinek zdravila premočanali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**Če ste vzeli večji odmerek kot bi smeli, takoj poiščite pomoč zdravnika.**

Znaki predoziranja se kažejo kot povečan učinek zdravila in lahko obsegajo ataksijo in zaspanost. V hujših primerih lahko nastopi koma.

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

Učinek zdravila po zaužitju zelo velikega odmerka traja še daljši čas.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo, ne vzemite dvojnega odmerka.**

#### **Prekinitev zdravljenja in odtegotvanje zdravila**

Trajanje zdravljenja predpiše zdravnik. Zdravljenja ne smete naglo prekiniti zaradi možnosti nastopa odtegnitvenih simptomov. Odmerek zdravila je treba postopno zmanjševati in sicer tem počasneje, čim dlje je trajalo zdravljenje, in ne več kot 0,5 mg vsake tri dni.

#### **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi Xanax neželene učinke.

Ali se določeni neželeni učinki pojavijo ali ne, je odvisno od vaše individualne občutljivosti in uporabljenega odmerka. Možni neželeni učinki se najpogosteje pojavijo na začetku zdravljenja in po stalni uporabi ali zmanjšanju odmerka ponavadi izginejo.

Pogosto so opisani zaspanost in raztresenost/omotičnost.

Redkejši neželeni učinki so zamegljen vid, glavobol, depresija, tremor, spremembe telesne teže, spominske motnje, amnezija, težave s koncentracijo, zmedenost, izguba koordinacije, različne prebavne motnje in motnje avtonomnega živčevja.

Drugi učinki, povezani z uporabo benzodiazepinov, so: paradokсне reakcije, npr. razdražljivost, stimuliranost, jeza, agresivno ali sovražno vedenje, povečana agitiranost, anksioznost ali nespečnost.

Te neželene učinke so opazili predvsem pri bolnikih, ki so poleg benzodiazepina jemali še kakšno drugo zdravilo, ki deluje na osrednji živčni sistem ali pa so imeli osnovno psihiatrično motnjo.

Redko ali zelo redko so bili opisani naslednji neželeni učinki benzodiazepinov: omotica, distonija, anoreksija, utrujenost, ataksija, motorične motnje, epilepsije, motnje govora, spominske motnje, respiratorna depresija pri bolnikih s kronično nespecifično pljučno boleznijo, spolna disfunkcija, sporadične nepravilnosti menstruacije in ovulacije, ginekomastija, inkontinenca, zastoj urina, agranulocitoza, nenormalna jetrna funkcija, holestaza, ikterus, depresija, paranoidni simptomi, depersonalizacija, halucinacije, alergijske reakcije, anafilaksa in zveča intraokularni tlak.

Med zdravljenjem z velikimi odmerki, kot je običajno pri paničnih in sorodnih motnjah, so pogosteje kot pri placebo opisani sedacija, zaspanost, utrujenost, ataksija, poslabšana koordinacija in motnje govora. Redkeje so bili opaženi spremembe razpoloženja, gastrointestinalni simptomi, dermatitis, spominske motnje, spolna disfunkcija, kognitivne motnje in zmedenost.

Če opazite ali sumite na neželeni učinek, tudi če ni opisan v tem navodilu, o tem obvestite zdravnika ali farmacevta.

## **5. SHRANJEVANJE IN ROK UPORABNOSTI**

Zdravilo shranjujte pri sobni temperaturi 15 do 25°C.

**Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Rok uporabnosti zdravila je naveden na ovojnini. Po preteku datuma izteka roka uporabnosti, zdravila ne smete več uporabljati.

**Način izdajanja zdravila:** Zdravilo se izdaja le na recept.

**Datum zadnje revizije besedila**

11.10.2002