

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xanax, 0,25 mg, tabletki

Xanax, 0,5 mg, tabletki

Xanax, 1 mg, tabletki

Xanax, 2 mg, tabletki

Alprazolamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Xanax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xanax
3. Jak stosować lek Xanax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xanax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xanax i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Xanax – alprazolam należy do grupy leków nazywanej pochodnymi benzodiazepin i wykazuje działanie przeciwlękowe, dlatego wskazany jest w krótkotrwałym leczeniu:

- zaburzenia lękowego uogólnionego,
- zaburzenia lękowego z napadami lęku,
- zaburzenia lękowego w postaci fobii,
- zaburzenia depresyjnego i lękowego mieszanego.

Xanax jest wskazany tylko w sytuacjach, w których objawy są nasilone, zaburzają prawidłowe funkcjonowanie lub są bardzo uciążliwe dla pacjenta.

Stany napięcia i niepokoju, związane z problemami dnia codziennego nie są wskazaniem do stosowania leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xanax

Kiedy nie stosować leku Xanax:

- jeśli pacjent ma uczulenie na alprazolam i inne benzodiazepiny, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje nużliwość mięśni (*myasthenia gravis*) (choroba charakteryzująca się nadmiernym zmęczeniem i osłabieniem mięśni);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa;
- jeśli u pacjenta występuje zespół bezdechu śródsewnego;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby.

Leku Xanax nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xanax należy omówić to z lekarzem

- jeśli lek jest stosowany długotrwale, gdyż może wystąpić uzależnienie od leku, zwłaszcza u pacjentów skłonnych do nadużywania leków lub alkoholu. Konieczność dalszego leczenia powinna być okresowo oceniana przez lekarza;
- jeśli jest zmniejszana dawka leku lub jest on nagle odstawiany [możliwe wystąpienie objawów odstawienia (patrz punkt 4)];
- jeśli lek jest stosowany u pacjentów z depresją, z myślami lub tendencjami samobójczymi;
- jeśli pacjent stosuje inne benzodiazepiny (zwiększone ryzyko uzależnienia);
- jeśli jednocześnie pacjent stosuje opioidy, leki nasenne, uspokajające lub spożywa alkohol (działanie tych leków lub alkoholu może się nasilić);
- jeśli wystąpi niepokój ruchowy, pobudzenie psychoruchowe, drażliwość, agresja, urojenia, gniew, koszmary senne, omamy, psychozy, niewłaściwe zachowanie bądź inne zaburzenia zachowania. W wypadku pojawienia się wymienionych objawów stosowanie leku należy przerwać i skontaktować się z lekarzem;
- jeśli pacjent ma jaskrę;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Podobnie jak inne benzodiazepiny lek Xanax może wywoływać nie pamięć następczą, która występuje kilka godzin po zażyciu leku. W takim wypadku pacjent powinien mieć zapewniony nieprzerwany sen przez 7-8 godzin.

Benzodiazepiny i podobnie działające substancje powinny być stosowane ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku, ze względu na ryzyko nadmiernego uspokojenia i (lub) osłabienia układu mięśniowo-szkieletowego, co może prowadzić do upadków, często z poważnymi skutkami dla takiego pacjenta.

Zgłaszano epizody hipomanii i manii w związku ze stosowaniem leku Xanax u pacjentów z depresją.

Przed planowaną operacją należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Xanax.

Lek Xanax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leku Xanax z opioidami, ponieważ działają depresyjnie na układ oddechowy (zwalniają i spływają oddechy). Wiąże się to z ryzykiem nadmiernego uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki, a nawet śmierci.
- Lek Xanax może nasilić działanie leków przeciwpsychotycznych, nasennych, przeciwłękowych, uspokajających, przeciwdepresyjnych, narkotycznych leków przeciwbólowych, leków przeciwdrgawkowych, środków znieczulających i leków przeciwhistaminowych.
- W przypadku narkotycznych leków przeciwbólowych może dochodzić do nasilenia euforii, co może prowadzić do nasilenia zależności psychicznej.
- Nie wolno spożywać alkoholu w okresie stosowania leku Xanax.
- Nie zaleca się przyjmowania leku Xanax jednocześnie z niektórymi lekami przeciwgrzybiczymi do stosowania wewnętrznego (np. ketokonazolem, itraconazolem, pozakonazolem, worykonazolem).
- Należy zachować szczególną ostrożność i rozważyć zmniejszenie dawki podczas jednoczesnego stosowania leku Xanax oraz nefazodonu, fluoksaminy i cymetydyny.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania alprazolamu wraz z fluoksetyną, propoksyfenem, doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, sertralina, diltiazemem i antybiotykami makrolidowymi (np. erytromycyną, klarytromycyną lub troleandomycyną).
- Jednoczesne stosowanie leku Xanax oraz inhibitorów proteazy HIV (np. rytonawiru) wymaga modyfikacji dawki lub zaprzestania przyjmowania alprazolamu.

- Pacjenci przyjmujący jednocześnie alprazolam i digoksynę powinni być ściśle monitorowani, czy nie pojawiają się u nich objawy (przedmiotowe i podmiotowe) związane z toksycznością digoksyny.
- Teofilina może zmniejszyć działanie benzodiazepin.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży.

Jeśli lek jest stosowany w trakcie ciąży lub jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania alprazolamu, powinna ona zostać zbadana pod kątem potencjalnego zagrożenia dla płodu.

Jeśli konieczne jest podawanie leku w ostatnim okresie ciąży, należy unikać wysokich dawek oraz prowadzić obserwację noworodka.

Benzodiazepiny w małych stężeniach przenikają do mleka ludzkiego. Nie należy stosować leku Xanax w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Xanax powoduje zaburzenia sprawności psychofizycznej. Przed zastosowaniem leku Xanax należy zapoznać się z aktualnymi, lokalnymi przepisami w zakresie prawa ruchu drogowego.

Podczas stosowania leku Xanax nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

Lek Xanax zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Xanax zawiera sodu benzoesan

Lek zawiera 0,0945 mg soli kwasu benzoesowego w każdej tabletkce.

Lek Xanax zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Xanax

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie powinno trwać jak najkrócej. Lekarz powinien regularnie oceniać stan pacjenta i potrzebę przedłużania leczenia, szczególnie jeśli nasilenie występujących u pacjenta objawów zmniejsza się i może nie wymagać leczenia farmakologicznego. Całkowity czas leczenia nie powinien przekraczać 8–12 tygodni, włączając w to okres zmniejszania dawki.

W momencie rozpoczęcia leczenia, lekarz poinformuje o ograniczonym czasie trwania terapii, o stopniowym zmniejszaniu dawki podczas odstawiania leku oraz o możliwości wystąpienia reakcji z odstawienia.

W trakcie stosowania benzodiazepin, w tym leku Xanax, może rozwinąć się uzależnienie oraz zależność emocjonalna lub fizyczna. Ryzyko to może wzrastać z dawką i czasem trwania leczenia, dlatego należy stosować jak najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy czas oraz regularnie oceniać z lekarzem konieczność kontynuacji leczenia.

Zalecana dawka

Dawka jest ustalana przez lekarza na podstawie nasilenia objawów i indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie. W razie wystąpienia nasilonych działań niepożądanych po podaniu dawki początkowej lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki.

Leczenie objawowe zaburzenia lękowego uogólnionego oraz zaburzenia depresyjnego i lękowego mieszanego

Zalecana dawka początkowa wynosi 0,25 mg lub 0,5 mg trzy razy na dobę.

Lekarz może zdecydować o jej zwiększeniu, zależnie od potrzeb pacjenta, do maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 4 mg podzielonej na dawki mniejsze, przyjmowane w ciągu całego dnia.

Leczenie objawowe zaburzenia lękowego z napadami lęku i zaburzenia lękowego w postaci fobii

Zalecana dawka początkowa wynosi 0,5 mg lub 1 mg przed snem.

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki zależnie od potrzeb pacjenta. Zwiększanie dawki o 1 mg nie powinno odbywać się w odstępach krótszych niż co trzy do czterech dni. Lekarz może zdecydować o przyjmowaniu dawki dodatkowej, tak aby łączna liczba dawek podzielonych nie przekraczała 3 lub 4 dawek na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Xanax nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby jest przeciwwskazane.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Zalecana dawka początkowa wynosi 0,25 mg dwa lub trzy razy na dobę.

W razie konieczności lekarz może zdecydować o stopniowym zwiększeniu dawki zależnie od tolerancji na lek. W razie wystąpienia działań niepożądanych, lekarz zdecydowanie o zmniejszeniu dawki początkowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xanax

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xanax może powodować: ataksję (niezborną ruchów), senność, zaburzenia mowy, śpiączkę i depresję oddechową. Jeśli wystąpią niepokojące objawy, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Xanax

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Xanax

Nie należy samodzielnie przerywać stosowania leku.

Ponieważ leczenie ma charakter objawowy, po jego przerwaniu objawy choroby mogą powrócić.

Lekarz zdecydowanie o stopniowym zmniejszeniu dawki. Zaleca się zmniejszanie dawki dobowej leku Xanax o nie więcej niż 0,5 mg co trzy dni. U niektórych pacjentów może okazać się konieczne jeszcze wolniejsze zmniejszanie dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

Informacje dotyczące stosowania leku Xanax, 2 mg

Jeśli trzeba, tabletki te można dzielić na połówki lub ćwiartki.

W tym celu tabletkę należy położyć na twardej powierzchni wgnieceniem do dołu. Przyciskając ją kciukiem można przełamać tabletkę na dwie równe części zawierające po 1 mg alprazolamu.



Jeśli konieczne, każdą otrzymaną część (połówkę) można dalej podzielić. W tym celu należy je ponownie położyć na twardej powierzchni wgłębieniem do dołu i ponownie nacisnąć kciukiem. W ten sposób z każdej połówki otrzyma się dwie ćwiartki zawierające po 0,5 mg alprazolamu.



W ten sposób otrzymuje się następujące części tabletek Xanax:



Uzyskane połówki i (lub) ćwiartki tabletek można przechowywać w specjalnie skonstruowanym w tym celu korku do szklanej butelki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W razie utrzymywania się lub uciążliwości któregośkolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych należy poinformować o tym lekarza. Wystąpienie niektórych działań niepożądanych całkowicie zależy od osobniczej podatności pacjenta oraz podanej dawki leku. Działania niepożądane zwykle obserwuje się na początku terapii. Ustępują one w miarę kontynuowania leczenia lub kiedy zmniejszy się dawkę.

Częstość występowania działań niepożądanych obserwowanych w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu leku do obrotu:

Bardzo często - mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów:

- depresja,
- uspokojenie,
- senność,
- ataksja (niezborność ruchów),
- zaburzenia pamięci,
- zaburzenia mowy,
- zawroty głowy,
- ból głowy,
- zaparcia,
- suchość w jamie ustnej,
- zmęczenie,
- drażliwość.

Często - mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów:

- zmniejszenie apetytu,
- stan splątania,
- dezorientacja,
- zmniejszenie libido (popędu płciowego),

- zwiększenie libido,
- lęk,
- bezsenność,
- nerwowość,
- zaburzenia równowagi,
- nieprawidłowa koordynacja,
- zaburzenia koncentracji uwagi,
- nadmierna potrzeba snu,
- letarg,
- drżenie,
- nieostre widzenie,
- nudności,
- zapalenie skóry,
- zaburzenia seksualne,
- zmniejszenie masy ciała,
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często - mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów:

- mania,
- halucynacje,
- gniew,
- pobudzenie,
- uzależnienie,
- niepamięć,
- osłabienie siły mięśniowej,
- nietrzymanie moczu,
- nieregularne miesiączki,
- zespół odstawienia leku.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- hiperprolaktynemia (zwiększone stężenie prolaktyny),
- hipomania,
- agresywne zachowania,
- wrogie zachowania,
- zaburzenia myślenia,
- zwiększona aktywność psychoruchowa,
- nadużywanie leku,
- zaburzenia działania układu nerwowego autonomicznego (który kieruje funkcją narządów wewnętrznych, mięśni gładkich i gruczołów),
- dystonia (zaburzenia napięcia mięśni),
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe,
- zapalenie wątroby,
- zaburzenia wątroby,
- żółtaczka,
- obrzęk naczynioruchowy,
- reakcje nadwrażliwości na światło,
- zatrzymanie moczu,
- obrzęki obwodowe (obrzęki kostek, stóp lub palców),
- zwiększenie ciśnienia w gałce ocznej.

Ponadto, szczególnie u pacjentów przyjmujących inne leki psychotropowe, z zaburzeniami psychicznymi lub nadużywających alkohol może wystąpić reakcja paradoksalna z objawem, takim jak lęk.

Inne działania niepożądane obserwowano rzadko lub bardzo rzadko: zaburzenia motoryki, padaczka, objawy psychozy, poczucie zmiany własnej osoby, agranulocytoza (znaczne zmniejszenie liczby granulocytów), reakcje alergiczne lub anafilaksja (ciężkie reakcje alergiczne).

Benzodiazepiny mogą powodować zależność fizyczną i psychiczną. Jeśli dojdzie do wytworzenia zależności fizycznej nagle przerwanie stosowania leku Xanax może wywołać objawy odstawienia: ból głowy, mięśni, nasilony lęk, uczucie napięcia, pobudzenie, dezorientację, drażliwość, poczucie zmiany otoczenia lub własnej osoby, upośledzenie słuchu, sztywność i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, omamy i napady padaczkowe, bezsenność i zmiany nastroju. Objawy te są zwykle bardziej nasilone u pacjentów leczonych długotrwale, dużymi dawkami benzodiazepin oraz w przypadku nagłego lub szybkiego odstawiania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Xanax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w normalnych warunkach wilgotności.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xanax

- Substancją czynną leku jest alprazolam.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, sodu dwuoktylosulfobursztynian (85%) + sodu benzoesan (15%), krzemu dwutlenek koloidalny, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana.

Ponadto tabletki Xanax 0,5 mg zawierają lak sodowo-glinowy z erytrozyną, a tabletki Xanax 1 mg lak sodowo-glinowy z erytrozyną i lak glinowy F.D. i C. Blue Nr 2.

Jak wygląda lek Xanax i co zawiera opakowanie

Xanax, 0,25 mg: białe, eliptyczno-owalne tabletki podzielne oznaczone napisem „Upjohn 29” po jednej stronie i z linią podziału po drugiej stronie tabletki

Xanax, 0,5 mg: różowe, eliptyczno-owalne tabletki podzielne oznaczone napisem „Upjohn 55” po jednej stronie i z linią podziału po drugiej stronie tabletki

Xanax, 1 mg: lawendowe, eliptyczno-owalne tabletki podzielne oznaczone napisem „Upjohn 90” po jednej stronie i z linią podziału po drugiej stronie tabletki

Xanax, 2 mg: białe, podłużne tabletki podzielne oznaczone napisem „U 94” po jednej stronie i z potrójną linią podziału po obu stronach tabletki

Opakowanie zawiera 30, 50 lub 100 tabletek w blistrach PVC/Aluminium w tekturowym pudełku (Xanax, 0,25 mg, Xanax, 0,5 mg, Xanax, 1mg) lub w butelce z oranżowego szkła w tekturowym pudełku (Xanax, 2 mg).

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

Wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.

tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2019