Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xanax SR, 0,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Xanax SR, 1 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Xanax SR, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
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 jakiekolwiek 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 SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xanax SR
3. Jak stosować lek Xanax SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xanax SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Xanax SR jest alprazolam. Należy do grupy leków nazywanej benzodiazepinami (leki wykazujące działanie przeciwlękowe).

Lek Xanax SR jest wskazany w leczeniu objawów stanów lękowych u osób dorosłych, wyłącznie w sytuacjach, w których objawy są nasilone, uniemożliwiają prawidłowe funkcjonowanie lub są bardzo uciążliwe dla pacjenta. Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xanax SR

Kiedy nie stosować leku Xanax SR
- 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 śródsennego;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Xanax SR należy omówić to z lekarzem:
- jeśli lek jest stosowany długotrwale (możliwy rozwój uzależnienia 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 stosowane są opioidy, leki nasenne, uspokajające lub spożywany jest alkohol (działanie tych leków lub alkoholu może się nasilić);
- jeśli wystąpi niepokój ruchowy, pobudzenie psychoruchowe, drażliwość, agresja, urojenia, gniew, koszmary nocne, omamy, psychozy, niewłaściwe zachowanie bądź inne zaburzenia zachowania. W wypadku pojawienia się wymienionych objawów stosowanie leku należy przerwać i skontaktować się z lekarzem;
- u pacjentów z jaskrą;
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Podobnie jak inne benzodiazepiny, lek Xanax SR może wywoływać niepamięć następczą, która występuje kilka godzin po zażyciu leku. W takim wypadku pacjent powinien mieć zapewnioną możliwość nieprzerwanego snu 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 SR u pacjentów z depresją.

Przed planowaną operacją należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Xanax SR.

Lek Xanax SR 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 SR z opioidami, ponieważ działają depresyjnie na układ oddechowy (zwalniają i spłycają oddechy). Wiąże się to z ryzykiem nadmiernego uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki, a nawet śmierci.
- Lek Xanax SR może nasilić działanie leków przeciwpsychotycznych, nasennych, przeciwlękowych, 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 SR.
- Nie zaleca się przyjmowania leku Xanax SR jednocześnie z niektórymi lekami przeciwgrzybiczymi do stosowania wewnętrznego (np. ketokonazolem, itrakonazolem, pozakonazolem, worykonazolem).
- Należy zachować szczególną ostrożność i rozważyć zmniejszenie dawki podczas jednoczesnego stosowania leku Xanax SR oraz nefazodonu, fluwoksaminy i cymetydyny.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania alprazolamu wraz z fluoksetyną, propoksyfenem, doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, sertraliną, diltiazemem i antybiotykami makrolidowymi (np. erytromycyną, klarytromycyną lub troleandomycyną).
- Jednoczesne stosowanie leku Xanax SR oraz inhibitorów proteazy HIV (np. rytonawiru) wymaga modyfikacji dawki lub zaprzestania przyjmowania alprazolamu.
- Jednoczesne stosowanie leku Xanax SR i digoksyny wymaga ścisłej obserwacji pacjenta pod kątem wystąpienia objawów toksyczności 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 SR w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Xanax SR powoduje zaburzenia sprawności psychofizycznej. Przed zastosowaniem leku Xanax SR należy zapoznać się z aktualnymi, lokalnymi przepisami w zakresie prawa ruchu drogowego. Podczas stosowania leku Xanax SR nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

Lek Xanax SR zawiera laktozę jednowodną
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Xanax SR

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 często 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 2-4 tygodni. Leczenie długotrwałe nie jest zalecane.
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 SR, 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 często 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 zadecydować o zmniejszeniu dawki.

Jeśli lek Xanax SR jest przyjmowany raz na dobę, najlepiej przyjąć go rano. Tabletki należy połykać w całości; nie należy ich żuć, kruszyć ani dzielić.

<u>Leczenie objawowe stanów lękowych</u>
Zalecana dawka początkowa wynosi 1 mg na dobę, podawana jednorazowo lub w 2 dawkach podzielonych.
Lekarz może zdecydować o jej zwiększeniu, zależnie od potrzeb pacjenta, do maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 4 mg podawanej jednorazowo lub w 2 dawkach podzielonych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Leku Xanax SR 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 od 0,5 mg do 1 mg na dobę, podawana jednorazowo lub w dwóch dawkach podzielonych. W razie konieczności lekarz może zadecydować o stopniowym zwiększeniu dawki zależnie od tolerancji na lek. W razie wystąpienia działań niepożądanych lekarz zadecyduje o zmniejszeniu dawki początkowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xanax SR
Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xanax SR może powodować: ataksję (niezborność ruchów), senność, zaburzenia mowy, śpiączkę i depresję oddechową. W razie wystąpienia niepokojących objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Xanax SR
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Xanax SR
Nie należy samodzielnie przerywać stosowania leku.
Ponieważ leczenie ma charakter objawowy, po jego przerwaniu objawy choroby mogą powrócić.
Lekarz zadecyduje o stopniowym zmniejszeniu dawki.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

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

Często – mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób:
- 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 nie częściej niż u 1 na 100 osób:
- mania,
- omamy,
- gniew,
- pobudzenie,
- uzależnienie,
- niepamięć,
- osłabienie siły mięśniowej,
- nietrzymanie moczu,
- nieregularne miesiączki,
- zespół odstawienia leku.

Częstość nieznana (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,
- czynnościowe 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 nagłe przerwanie stosowania leku Xanax SR może spowodować wystąpienie objawów odstawienia: bólu głowy, mięśni, nasilonego lęku, uczucia napięcia, pobudzenia, dezorientacji, drażliwości, poczucia zmiany otoczenia lub własnej osoby, upośledzenia słuchu, sztywności i mrowienia kończyn, nadwrażliwości na światło, hałas i dotyk, omamów i napadów padaczkowych, bezsenności i zmian nastroju. Objawy te są zwykle bardziej nasilone u pacjentów leczonych długotrwale, dużymi dawkami benzodiazepin oraz w przypadku nagłego lub szybkiego odstawienia leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 SR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.
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 SR
- Substancją czynną leku jest alprazolam.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, hypromeloza 4000 cps, hypromeloza 100 cps, krzemu dwutlenek koloidalny, magnezu stearynian.

Ponadto tabletki Xanax SR 0,5 mg i Xanax SR 2 mg zawierają: F.D. & C. Blue No. 2 Aluminium Lake.

Jak wygląda lek Xanax SR i co zawiera opakowanie

Xanax SR, 0,5 mg: niebieskie, okrągłe, wypukłe tabletki oznaczone napisem „VLE 57”po jednej stronie tabletki.
Xanax SR, 1 mg: białe, okrągłe, wypukłe tabletki oznaczone napisem „VLE 59”po jednej stronie tabletki.
Xanax SR, 2 mg: niebieskie, pięciokątne tabletki oznaczone napisem „VLE 66” po jednej stronie tabletki.

Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek w blistrach Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:
Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Holandia

Wytwórca:
Pfizer Italia S.r.l., Localita Marino del Tronto, 63 100 Ascoli Piceno (AP), Włochy

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Viatris Healthcare Sp. z o.o.
tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: