

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Zomiren SR (Helex SR), 1 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Alprazolamum

Zomiren SR i Helex SR są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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

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

Substancja czynna leku Zomiren SR – alprazolam należy do grupy leków nazywanej pochodnymi benzodiazepin i wykazuje działanie przeciwlękowe.

Lek Zomiren 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 Zomiren SR

Kiedy nie stosować leku Zomiren 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 śródsewnego,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zomiren 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 Zomiren 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 Zomiren SR u pacjentów z depresją.

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

Lek Zomiren 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 Zomiren SR 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 Zomiren SR może nasilić działanie leków przeciwpsychotycznych, nasennych, przeciwlękowych, uspokajających, przeciwdepresyjnych, opioidowych leków przeciwbólowych, leków przeciwdrgawkowych, środków znieczulających i leków przeciwhistaminowych.
- W przypadku opioidowych leków przeciwbólowych może dochodzić do nasilenia euforii, co może prowadzić do nasilenia zależności psychicznej.
- Nie wolno spożywać alkoholu w okresie stosowania leku Zomiren SR.
- Nie zaleca się przyjmowania leku Zomiren SR 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 Zomiren SR oraz nefazodonu, fluwoksaminy 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 Zomiren SR oraz inhibitorów proteazy HIV (np. rytonawiru) wymaga modyfikacji dawki lub zaprzestania przyjmowania alprazolamu.
- Jednoczesne stosowanie leku Zomiren SR i digoksyny wymaga ścisłej obserwacji pacjenta pod kątem wystąpienia objawów toksyczności digoksyny.
- Teofilina może zmniejszyć działanie benzodiazepin.

Stosowanie leku Zomiren SR z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku Zomiren SR.

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 Zomiren SR w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Podczas stosowania leku Zomiren SR nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

Lek Zomiren 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 Zomiren SR

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

Lek Zomiren SR dostępny jest w dawce 0,5 mg i 1 mg.

Sposób podawania

Podanie doustne.

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 Zomiren 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 zdecydować o zmniejszeniu dawki.

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

Leczenie objawowe stanów lękowych

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 Zomiren 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 zdecydować o stopniowym zwiększeniu dawki zależnie od tolerancji na lek. W razie wystąpienia działań niepożądanych lekarz zdecyduje o zmniejszeniu dawki początkowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zomiren SR

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zomiren 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 Zomiren SR

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zomiren SR

Nie należy samodzielnie przerywać stosowania leku.

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

Lekarz zdecyduje 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 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 częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10):

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

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 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 częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):

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

Działania niepożądane z nieznaną częstością występowania (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,
- 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 może spowodować wystąpienie objawów odstawienia: bólu głowy, bólu mięśni, nasilonego lęku, uczucia napięcia, pobudzenia, dezorientacji, drażliwości, poczucia zmiany otoczenia lub własnej osoby, zaburzeń 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 jakiegokolwiek 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

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

5. Jak przechowywać lek Zomiren SR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Zomiren SR

- Substancją czynną leku jest alprazolam. Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1 mg alprazolamu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, hypromeloza, magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „Lek Zomiren SR zawiera laktozę jednowodną”.

Jak wygląda lek Zomiren SR i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, lekko obustronnie wypukłe tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

Opakowania: 30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w blistrach, w tekturowym pudełku

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny na Węgrzech, w kraju eksportu:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevcia 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorwacja

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia na Węgrzech, w kraju eksportu: OGYI-T-20462/02

Numer pozwolenia na import równoległy: 306/23

Data zatwierdzenia ulotki: 22.12.2023

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]