

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xanax SL, 0,5 mg, tabletki podjęzykowe
Xanax SL, 1 mg, tabletki podjęzykowe
Alprazolam

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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Xanax SL w postaci tabletek podjęzykowych jest alprazolam, który należy do grupy leków nazywanej pochodnymi benzodiazepin i wykazuje działanie przeciwlękowe, dlatego wskazany jest w krótkotrwałym leczeniu:

- zespołu lęku uogólnionego
- zespołu lęku napadowego z agorafobią lub bez agorafobii
- zespołu lękowego ze współistniejącą depresją.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xanax SL

Kiedy nie stosować leku Xanax SL

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xanax SL 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 jednocześnie stosowane są 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 SL 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 sedacji i (lub) osłabienia układu mięśniowo-szkieletowego, które mogą prowadzić do upadków, często z poważnymi skutkami w tej grupie pacjentów.

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

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

Lek Xanax SL a inne leki

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

- Lek Xanax SL może nasilić działanie nasenne i uspokajające leków psychotropowych, przeciwdrgawkowych, przeciwhistaminowych (stosowanych w leczeniu alergii), alkoholu i innych substancji działających na ośrodkowy układ nerwowy.
- Nie zaleca się przyjmowania leku Xanax SL jednocześnie z niektórymi lekami przeciwgrzybiczymi do stosowania wewnętrznego (np. ketokonazolem, itraconazolem).
- Należy zachować szczególną ostrożność i rozważyć zmniejszenie dawki podczas jednoczesnego stosowania leku Xanax SL 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 lub klarytromycyną).
- Jednoczesne stosowanie leku Xanax SL oraz inhibitorów proteazy HIV (np. rytonawiru) wymaga modyfikacji dawki lub zaprzestania przyjmowania alprazolamu.
- Jednoczesne stosowanie leku Xanax SL 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.

Benzodiazepiny przenikają przez barierę płodowo-łożyskową. Nie zaleca się stosowania benzodiazepin w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia ciąży. Lekarz zdecyduje o zaprzestaniu leczenia i ustali sposób odstawienia leku Xanax SL.

Benzodiazepiny przenikają do mleka ludzkiego, dlatego nie należy stosować leku Xanax SL w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Xanax SL powoduje zaburzenia sprawności psychofizycznej. Przed zastosowaniem leku Xanax SL należy zapoznać się z aktualnymi, lokalnymi przepisami w zakresie prawa o ruchu drogowym. Podczas stosowania leku Xanax SL nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Xanax SL

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

Instrukcje dotyczące stosowania

- Nie wypychać tabletki z blistra.
- Zerwać papier zabezpieczający z blistra.
- Wyjąć tabletkę.
- Umieścić tabletkę pod językiem, na co najmniej dwie minuty.
- Przed połknięciem poczekać na całkowite rozpuszczenie się tabletki pod językiem.
- Nie należy dzielić, żuć tabletki ani połykać zanim się nie rozpuści.

W przypadku pacjentów wymagających dawki, której nie można uzyskać przy użyciu tabletek podjęzykowych w dawce 0,5 lub 1 mg, zaleca się podawanie leku w postaci tabletek.

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. Ogólnie leczenie nie powinno trwać dłużej niż 8 – 12 tygodni, włączając w to okres zmniejszania dawki.

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 zespołu lęku uogólnionego i zespołu lękowego ze współistniejącą depresją

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 zespołu lęku napadowego

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 SL 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 przypadku wystąpienia działań niepożądanych lekarz zdecyduje o zmniejszeniu dawki początkowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xanax SL

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

Pominięcie zastosowania leku Xanax SL

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Xanax SL

Nie należy samodzielnie przerywać stosowania leku.

Ponieważ leczenie ma charakter objawowy, po jego przerwaniu objawy choroby mogą nawrócić. Lekarz zdecyduje o stopniowym zmniejszeniu dawki. Zalecane zmniejszanie dawki dobowej leku Xanax SL nie powinno przekraczać 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 lub farmaceuty.

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 któregoś 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), lęk, bezsenność, nerwowość, zwiększenie libido*, 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*, niepamięć, osłabienie siły mięśniowej, nietrzymanie moczu*, nieregularne miesiączki*.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): hiperprolaktynemia (zwiększone stężenie prolaktyny)*, hipomania*, agresywne zachowania*, wrogie zachowania*, nieprawidłowe myślenie*, zwiększona aktywność psychoruchowa*, zachwianie równowagi układu nerwowego autonomicznego (który kieruje funkcją narządów wewnętrznych, mięśni gładkich i gruczołów)*, dystonia (zaburzenia napięcia mięśni)*, zaburzenia żołądkowo-jelitowe*, zapalenie wątroby*, czynnościowe zaburzenia wątroby*, żółtaczką*, obrzęk naczynioruchowy*, reakcje nadwrażliwości na światło*, zatrzymanie moczu*, obrzęki obwodowe*, zwiększenie ciśnienia w gałce ocznej*.

**Działania niepożądane stwierdzone po wprowadzeniu leku do obrotu*

Ponadto, szczególnie u pacjentów przyjmujących inne leki psychotropowe, z zaburzeniami psychicznymi lub nadużywających alkoholu 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. Po wytworzeniu się zależności fizycznej nagle przerwanie stosowania leku Xanax SL 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, halucynacji 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 wycofania leku.

Opisywano przypadki nadużywania benzodiazepin.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Xanax SL

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: 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 SL

- Substancją czynną leku jest alprazolam.
- Pozostałe składniki to: mannitol, powidon, krospowidon, neotam, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, glicerolu behenian, talk, aromat grejpfrutowy.

Jak wygląda lek Xanax SL i co zawiera opakowanie

Xanax SL, 0,5 mg: białe lub prawie białe, sześciokątne, dwuwypukłe tabletki o średnicy 5,5 mm, oznaczone napisem „05” po jednej i „XAN” po drugiej stronie tabletki.

Xanax SL, 1 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki o średnicy 5 mm, oznaczone napisem „1” po jednej i „XAN” po drugiej stronie tabletki.

Opakowanie zawiera 30 tabletek podjęzykowych w blistrach PA/Aluminium/PVC tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Wielka Brytania

Wytwórca:

Pfizer Italia S.r.l., Località 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., ul. Postępu 17 B, 02-676 Warszawa, tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: