

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ALPRASEDON 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, tabletid Alprasolaam

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ALPRASEDON ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ALPRASEDON'i võtmist
3. Kuidas ALPRASEDON'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ALPRASEDON'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on ALPRASEDON ja milleks seda kasutatakse

ALPRASEDON kuulub bensodiasepiinideks nimetatavate ravimite (rahustid) gruppi.

ALPRASEDON'i kasutatakse ärevuse sümptomite raviks, kui häire on raskekujuline, kahjustab töövõimet või põhjustab patsiendil väljendunud pingeseisundit.

Tabletid on mõeldud ainult lühiajaliseks kasutamiseks.

2. Mida on vaja teada enne ALPRASEDON'i võtmist

ÄRGE VÕTKE ALPRASEDON'i ja rääkige oma arstile:

- kui olete alprasolaami, teiste bensodiasepiinide või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.
- kui teil esineb seisund, mille nimetus on "**uneapnoe**", mis põhjustab aeg-ajalt hingamise lühiajalist seiskumist une ajal.
- kui te põete lihashaigust, mille nimetus on **myasthenia gravis**.
- kui teil esinevad rasked **hingamishäired**.
- kui teil esinevad rasked **maksafunktsiooni häired**.
- kui teil esineb **äge mürgistuseseisund**, mis on põhjustatud alkoholist või teistest kesknärvisüsteemi toimivatest ravimitest.

Kui te ei ole kindel, kas midagi ülalnimetatust kehtib teie kohta, rääkige oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ALPRASEDON'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui te **kuritarvitate** või olete kuritarvitanud alkoholi, uimasteid või ravimeid.
- kui te olete ALPRASEDON'i kasutanud pikka aega, kuna tema toime võib olla sel juhul vähenenud.
- kui teil esineb kopsude, neerude või maksa häireid.

ALPRASEDON'i kasutamine võib tekitada **füüsilist ja vaimset sõltuvust** ravimist. Sõltuvuse tekke risk suureneb vastavalt ravi pikkusele ja annuse suurusele. Seetõttu peab ravi kestus olema võimalikult

lühike. Psühholoogilisest sõltuvusest annab märku soovimatus lõpetada ravimi võtmine. Füüsiline sõltuvus tähendab, et ravi järsul katkestamisel ilmnevad ärajätunähud. Samuti on sõltuvusrisk suurem neil patsientidel, kes kuritarvitavad või on kuritarvitanud alkoholi ja ravimeid (vt ka lõik 3 “Kui te lõpetate ALPRASEDON’i kasutamise”).

ALPRASEDON’iga ravi ajal võib teie **mälu halveneda**.

Tavaliselt esineb see mitu tundi pärast ravimi võtmist. Kui te endal sellist sümptomit märkate, siis konsulteerige oma arstiga.

Kui kannatate psühhoosi – raskekujuline psüühikahäire, mis häirib teie käitumist, tegevust ja enesekontrolli – all, siis ei ole ALPRASEDON sobilik ravim.

ALPRASEDON’iga ravi võib suurendada **enesetapu või enesekahjustamise mõtete tekke riski**, kui te põete:

- rasket depressiooni
- ärevust, millega kaasneb raske depressioon.

Konsulteerige oma arstiga, enne kui alustate ravi ALPRASEDON’iga.

Kui ravi ALPRASEDON-iga on teie jaoks vajalik ja kui teil esineb raske depressioon või teil on varem esinenud enesetapu või enesekahjustuse mõtteid, jälgib arst teid tähelepanelikult. Kui teil tekivad mistahes ajal enesekahjustuse või enesetapu mõtted, siis võtke **otsekohe** ühendust oma arstiga või minge haiglasse.

Eakad patsiendid

Eriline ettevaatus on vajalik ALPRASEDON’iga, kui te olete eakas, sest ravim võib põhjustada liigset rahustavat toimet ja/või lihaskõhust, mis võib suurendada kukkumiste riski.

Lapsed ja noorukid

ALPRASEDON’i ei soovitata kasutada lastel ja alla 18 aasta vanustel noorukitel.

Muud ravimid ja ALPRASEDON

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

ALPRASEDON’i ravitoime võib muutuda, kui teda kasutada koos teiste ravimitega allpool loetletud seisundite raviks. Arstil võib osutada vajalikuks teie annuse kohandamine.

- **vaimsed häired** (psühhoosivastased ravimid, sh klosapiin)
- **unehäired** (uinutid)
- **allergiad** või heinapalavik (mõned antihistamiinsed ravimid)
- kui teil seisab ees **kirurgiline operatsioon** (tuimastid)
- **tugev valu** (narkootilised valuvaigistid)
- **uimastisõltuvuse ravi** (asendusravi)
- sellised häired nagu **ärevus või depressioon**, mille puhul kasutatakse teatavaid antidepressante, mis sisaldavad fluoksetiini, fluvoksamiini või nefasodooni
- **südamepuudulikkus** (digoksiin)
- **infektsioonid** (antibiootikumid, mis sisaldavad erütromütsiini, klaritromütsiini või telitromütsiini)
- **seeninfektsioonid** (itrakonasool, flukonasool, ketokonasool, posakonasool, vorikonasool)
- **stenokardia** ja **kõrge vererõhu** ravimid, nt diltiaseem
- **HIV ja AIDS-i** ravimid, mida nimetatakse HIV-proteaasi inhibiitoriteks
- **kõrvetised ja maohaavand** (tsimetidiin)
- **astma ja bronhiit** (teofülliin)
- **langetõbi (epilepsia)** (karbamasepiin)
- **lihaseid lõõgastavad ravimid**. Koos alprasolaamiga kasutades võib tugevneda lihaseid lõõgastav toime ja kaasneda kukkumisoht.

ALPRASEDON'i ja opioidide (tugevad valuvaigistid, asendusravi preparaadid ja mõningad kõharavimid) kooskasutamine suurendab unisuse, hingamisraskuste (hingamisdepressioon) ja kooma tekkeohtu ning võib olla eluohtlik. Seetõttu tuleb samaaegset kasutamist kaaluda ainult siis, kui teised ravivalikud ei ole võimalikud.

Kui teie arst siiski määrab teile ALPRASEDON'i koos opioididega, peab ta piirama annust ja samaaegse ravi kestust.

Palun rääkige oma arstile kõikidest teie poole võetavatest opioididest ja järgige hoolikalt arsti poolt määratud annustamissoovitust. Abiks võib olla see, kui te palute ka oma sõpradel või lähedastel ülalmainitud sümptomite osas valvel olla. Nende sümptomite ilmnemisel pöörduge oma arsti poole.

ALPRASEDON koos toidu, joogi ja alkoholiga

ALPRASEDON'i kasutamise ajal **ei tohi** te alkoholi tarbida, kuna see kombinatsioon võib teid uniseks teha.

Tablette tuleb võtta koos vedelikuga ja koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Esineb loote kahjustamise risk. Raseduse ajal tohib ALPRASEDON'i kasutada ainult pärast seda, kui arst on loodetavat kasu ja võimalikku kahju hoolikalt kaalunud. Teie arst otsustab, kas ravist saadav võimalik kasu ületab ohu lootele ja kas need tabletid on teile sobivad.

ALPRASEDON'i ei tohi võtta kui te toidate last rinnaga. Alprasolaam imendub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

ALPRASEDON'iga ravi võib halvendada teie reaktsiooni- ja kontsentratsioonivõimet, tehes teid uimaseks ja/või hajameelseks. Kui teile tundub, et ravim on teile sellist mõju avaldanud, siis **ärge** juhtige autot ega kasutage masinaid. **Kui te milleski kahtlete, siis pidage nõu oma arstiga.**

ALPRASEDON sisaldab laktoosi, naatriumbensoaati ja naatriumi

Laktoos: Kui arst on teile öelnud, et teil esineb teatavate suhkrute talumatus, siis konsulteerige oma arstiga enne selle ravimi võtmist.

Naatriumbensoaat: See ravim sisaldab 0,12 mg naatriumbensoaati ühes tablettis.

Naatrium: See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas ALPRASEDON'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on

- algannus: 0,25...0,5 mg kolm korda ööpäevas
- säilitusannus: 0,5 mg...3 mg ööpäevas, jaotatuna osaannusteks vastavalt arsti ettekirjutusele. Vajadusel võib arst suurendada annust 3...4-päevaste intervallide kaupa. Maksimaalset annust 3 mg ei tohi ületada.

Üldiselt peab ALPRASEDON'i ravi olema **lühiajaline**. Ravi kogupikkus ei tohi ületada **8...12 nädalat**, sh annuse järk-järguline vähendamine ja ravi lõpetamine (vt lõik "Kui te lõpetate ALPRASEDON'i kasutamise").

Tablette tuleb võtta koos vähese koguse vedelikuga. Tablette saab jagada kaheks võrdseks annuseks.

Hingamishäiretega patsiendid

Kui teil esineb hingamishäire (krooniline hingamispuudulikkus), võib arst teile välja kirjutada väiksema annuse. ALPRASEDON'i ei tohi kasutada raskete hingamishäiretega patsientidel.

Eakad patsiendid või neeru- ja/või maksakahjustusega patsiendid

Sellistel patsientidel võib vajalikuks osutuda väiksem annus. Teie arst määrab kindlaks teile vajaliku annuse.

Tavaline annus sellistele patsientidele on:

- algannus: 0,25 mg kaks kuni kolm korda ööpäevas.
- säilitusannus: 0,5...0,75 mg ööpäevas osaanustena. Arst võib suurendada teie annust järk-järgult, kuid mitte kiiremini kui 0,5 mg iga kolme päeva jooksul.
- maksimaalne annus: 0,75 mg...1,5 mg ööpäevas.

Kui te võtate ALPRASEDON'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete kogemata võtnud liiga palju tablette, siis kutsuge otsekohe arst või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke alati kaasa ülejäänud tabletid ning ravimi pakend ja etikett, et meditsiinipersonal saaks näha, mida olete võtnud.

Üleannustamise sümptomid võivad olla

- pearinglus
- unisus
- teadvusetus
- lihasnõrkus
- koordineerimise puudumine liigutuste sooritamisel (ataksia)
- või sellised reaktsioonid nagu agressiivsus, meelepetted ja erutus.

Kui te unustate ALPRASEDON'i võtta

Kui olete unustanud ravimit õigel ajal võtta, siis manustage see niipea, kui see teile meenub. Kui järgmise annuse aeg on juba lähedal, siis jätke unustatud annus vahele ning võtke järgmine annus ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui te ei ole milleski kindel, siis küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Kui te lõpetate ALPRASEDON'i kasutamise

Enne ravi lõpetamist konsulteerige alati oma arstiga.

Järsk ravi lõpetamine võib põhjustada ärajätusümptomeid nagu peavalu, lihasvalu, tugev ärevus, rahutus, segasus, ärrituvus ja unehäired.

Rasketel juhtudel võivad esineda järgmised sümptomid: reaalsustunde kadu, depersonalisatsioon (tunne, et te olete väljaspool omaenda keha), puuetundlikkuse kadu ning kirvendustunne kätes ja jalgades, suurenenud valgus-, heli- ja puuetundlikkus, meelepetted ja langetõvehood (krambid). Ärajätusümptomid võivad ilmnedu mitu päeva pärast seda, kui olete tablettide kasutamise lõpetanud.

Samuti võivad pärast alprasolaamravi lõpetamist sümptomid, mis vajasisid ravi ALPRASEDON'iga, esialgu taastuda ning tugevama intensiivsusega kui varem. Peale ülal nimetatud sümptomite võivad esineda ka meeleolu kõikumised.

Seetõttu vähendab arst ravi lõpetades teie annust järk-järgult. Ta otsustab annuse vähendamise üle individuaalsel alusel, kuna annuse vähendamine oleneb mitmest faktorist (nt ravi kestus ja teie ööpäevane annus). Tavaliselt tuleb annust vähendada 0,5 mg alprasolaami kaupa iga kolme päeva kohta

või mõnel patsiendil veelgi aeglasemas gradatsioonis. Palun küsige oma arstilt, kuidas oma annust järkjärgult vähendada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage ravimi kasutamine ja võtke niipea kui võimalik ühendust oma arstiga, kui märkate järgmist:

- naha või silmavalgete kollaseks värvumine (kollatõbi).
- reaktsioonid nagu rahutus, erutus, ärrituvus, agressiivsus, meelepetted, raevuhood, õudusunenäod, unetus, meelepetted või vaimuhaigus, mida iseloomustab kontakti kadumine reaalsusega (psühhoo), ebaadekvaatne käitumine ja muud käitumishäired. Need reaktsioonid esinevad tõenäolisemalt kui te olete eakas.
- depressioon/masendusmõtted.

ALPRASEDON'i ravi ajal võivad esineda järgmised kõrvaltoimed.

Te võite oma arstiga regulaarselt konsulteerida. Palun teavitage teda nende rutiinsete läbivaatuste ajal, kui teil esineb või on esinenud mõni järgmistest võimalikest kõrvaltoimetest.

Väga sage (võib mõjutada enam kui 1 inimest 10-st):

Tuimustunne, unisus.

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

Söögiisu vähenemine, segasus, lihaskoordinatsiooni häire (ataksia), koordinatsiooni raskused, kõnehäired, kontsentratsioonihäired, pearinglus, peavalu, hägune nägemine, kõhukinnisus, kõhulahtisus, iiveldus, nõrkus (asteenia), ärrituvus, depressioon.

Sageli võib esineda seisund, millega kaasneb mälu halvenemine. Selle seisundiga võib kaasneda ebaadekvaatne käitumine (vt ka lõik 2 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud").

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

Nahareaktsioonid, nahapõletik (dermatiit), oksendamise, hormoon prolaktiini taseme tõus veres, menstruaaltsükli häired, suguiha muutus, seksuaalfunktsiooni häire, agressiivsus, vaenulik käitumine, meelepetted, vihahood, ärevus, tugev rahutus, unehäired, mõtlemishäired, närvilisus, ergastus (stimulatsioon), mälu langus, lihasnõrkus koos kukkumisohuga, vappumine, maksa häired ja kollatõbi (nahk ja silmavalged muutuvad kollaseks), lihaspinge, urineerimishäired, kusepidamatus, kehakaalu muutus, silma siserõhu tõus.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

Suukuivus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- südame löögisageduse tõus
- valvsuse vähenemine, väsimus
- madal vererõhk
- hüppeliigete piirkonna, säärite või sõrmede turse
- isutus, söögiisu suurenemine, neelamishäired
- suurenenud süljevoolus
- ninakinnisus
- maksapõletik (hepatiit).

Tundlikel inimestel võib ilmned eelnevalt tuvastamata depressioon. Ravi ajal võib kujuneda füüsiline ja vaimne sõltuvus. Seetõttu võib ravi järsk lõpetamine põhjustada teatavaid sümptomeid (vt ka lõik 3 “Kui te lõpetate ALPRASEDON’i kasutamise”).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ALPRASEDON’i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30° C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile. Kõlblikkusaeg viitab sellele kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ALPRASEDON sisaldab

- Toimeaine on alprasolaam. Iga tablett sisaldab 0,25 mg, 0,5 mg või 1 mg alprasolaami.
- Teised koostisosad on naatriumdokusaat, naatriumbensoaat, preželatiniseerituditärklis, mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid.

ALPRASEDON 0,5 mg tabletid sisaldavad lisaks alumiiniumlakkvärvi erütrosiini (värvaine E127).

ALPRASEDON 1,0 mg tabletid sisaldavad lisaks alumiiniumlakkvärvi indigokarmiini (värvaine E132).

Kuidas ALPRASEDON välja näeb ja pakendi sisu

ALPRASEDON 0,25 mg: valged, ovaalsed, murdejoonega tabletid

ALPRASEDON 0,5 mg: roosad, ovaalsed, murdejoonega tabletid

ALPRASEDON 1 mg: helesinised, ovaalsed, murdejoonega tabletid

Pakendite sisu:

ALPRASEDON 0,25 mg/0,5 mg: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 84, 90, 100, 200, 250, 500 ja 1000 tabletti blistris.

ALPRASEDON 1 mg: 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 84, 90, 100, 200, 250, 500 ja 1000 tabletti blistris.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksamaa

ALPRASEDON 0,25 mg, 0,5 mg ja 1 mg tootja

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holland

Või

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
DE-61118 Bad Vilbel
Saksamaa

Või

Stada Arzneimittel Gesellschaft m.b.H.
Muthgasse 36/2
A-1190 Wien
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Almar Sehver
Tartu mnt 16
10117 Tallinn
Tel. +372 6605910

Infoleht on viimati uuendatud mais 2019.