

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Alprazolam Krka, 0,25 mg tabletid

Alprazolam Krka, 0,5 mg tabletid

Alprazolam Krka, 1 mg tabletid

Alprazolam Krka, 2 mg tabletid

alprasolaam

Enne ravimi võtmist 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 Alprazolam Krka ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Alprazolam Krka võtmist
3. Kuidas Alprazolam Krka't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Alprazolam Krka't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Alprazolam Krka ja milleks seda kasutatakse

Alprazolam Krka sisaldab toimeainet alprasolaam. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse bensodiasepiinideks.

Alprazolam Krka on näidustatud järgmiste seisundite lühiajaliseks raviks:

- ärevushäire;
- depressiooniga kaasnev ärevus;
- paanikahäire agorafobiaga (hirm ruumide või olukordade ees, mis võib vallandada paanikahoo) või ilma.

Alprazolam Krka on näidustatud ainult juhul, kui häire on tõsine, kahjustab töövõimet või põhjustab patsiendil väljendunud pingeseisundit.

2. Mida on vaja teada enne Alprazolam Krka võtmist

Alprazolam Krka't ei tohi võtta

- kui olete alprasolaami või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te põete haigust, mida nimetatakse *myasthenia gravis* (põhjustab lihaste nõrkust);
- kui teil esinevad rasked hingamishäired (nt krooniline bronhiit või emfüseem);
- kui teil on uneapnoe (seisund, mille korral une ajal muutub hingamine ebakorrapäraseks ning isegi seiskub lühiajaliselt);
- kui teil on raske maksakahjustus;
- kui teil on äge mürgistus, mis on põhjustatud alkoholist või teistest kesknärvisüsteemi toimivatest ravimitest.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Alprazolam Krka võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on olnud depressioon ja te olete mõelnud enesetapule;
- kui teil on olnud vaimuhaigusi, mis on vajanud haiglaravi;
- kui teil on probleeme kopsude, neerude või maksaga;

- kui te olete kunagi kuritarvitanud uimasteid või alkoholi või teil on raske loobuda ravimitest, alkoholist või narkootikumidest (vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Teie arst võib pakkuda teile abi nende tablettide ärajätmisel;
- kui teile on varem määratud ravimeid raske ärevushäire raviks, sest teie keha harjub kiirelt sellist tüüpi ravimitega ja need ei toimi enam;
- bensodiasepiine ja sarnaseid ravimeid tuleb eakatel kasutada ettevaatusega, sest sedatsiooni risk ja/või lihas-luukonna nõrkus võib põhjustada kukkumisi, mis on selles populatsioonis tihti seotud raskete tagajärgedega;
- kui te märkate, et tableti mõju nõrgeneb, kui olete kasutanud neid mitu nädalat (tolerantsuse kujunemine ravimi suhtes).

Alprazolam Krka kasutamine võib tekitada füüsilist ja vaimset sõltuvust ravimist. Sõltuvuse risk suureneb annuse ja ravi kestuse tõustes; see on suurem ka patsientidel, kes kuritarvitavad või on kunagi kuritarvitanud alkoholi või narkootikume (vt ka lõik 3 „Kui te lõpetate Alprazolam Krka võtmise“).

Ravi ajal Alprazolam Krka'ga võib teie mälu halveneda. Tavaliselt esineb see mitu tundi pärast ravimi võtmist. Kui te märkate sellist sümptomit, võtke ühendust oma arstiga.

Ravi Alprazolam Krka'ga võib põhjustada hüpomania või mania riski suurenemist depressiooniga patsientidel. Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui märkate hüpomania või mania sümptomeid.

Ravi Alprazolam Krka'ga võib suurendada enesetapu või enesekahjustamise mõtete tekke riski, kui te põete rasket depressiooni ja ärevust, millega kaasneb raske depressioon. Enne Alprazolam Krka-ravi alustamist küsige nõu oma arstilt.

Kui ravi Alprazolam Krka'ga on 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, võtke kohe ühendust oma arstiga või minge haiglasse.

Lapsed ja noorukid

Alprazolam ei ole soovitatav lastele ja alla 18-aastastele noorukitele.

Muud ravimid ja Alprazolam Krka

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, eriti allpool loetletud ravimeid, sest Alprazolam Krka või teiste ravimite toime võib muutuda, kui neid võtta samaaegselt:

- mis tahes teised ärevuse või depressiooni raviks kasutatavad ravimid, või ravimid, mis aitavad teil magama jääda (nt nefasodoon, fluvoksamiin, fluoksetiin);
- mõned tugevad valuvaigistid (nt morfiin, kodeiin, dekstropropoksüfeen);
- vaimuhaiguste, nagu skisofreenia raviks kasutatavad antipsühhootilised ravimid (antipsühhootilised ravimid, sh klosapiin);
- epilepsiavastased ravimid (nt karbamasepiin);
- antihistamiinid allergiate leevendamiseks;
- seeninfektsioonide ravimid (nt ketokonasool, itrakonasool, flukonasool, vorikonasool);
- suukaudsed rasestumisvastased ravimid;
- teatud antibiootikumid (nt erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin);
- tsimetidiin (maohaavandite raviks);
- diltiaseem (kasutatakse stenokardia ja kõrge vererõhu raviks);
- digoksiin (kasutatakse erinevate südamehaiguste raviks);
- ritonaviir või sarnased ravimid HIV-raviks;
- rifampitsiin, tuberkuloosi raviks kasutatav ravim;
- astma ja bronhiidi raviks kasutatavad ravimid (nt teofülliin);
- lihaseid lõõgastavad ravimid (alprazolamiga kooskasutamisel suureneb lihaseid lõõgastav toime ja kukkumise oht);
- naistepuna (taimne ravim).

Kui teile plaanitakse teha operatsioon üldnarkoosis, öelge oma arstile või narkoosiarstile, et võtate Alprazolam Krka't.

Alprazolam Krka ja opioidide (tugevad valuvaigistid, asendusravis kasutatavad ravimid ja mõned köharavimid) kooskasutamine suurendab unisuse, hingamisraskuste (respiratoorne depressioon), kooma tekkeohtu ja võib olla eluohtlik. Seetõttu tuleb nende kooskasutamist kaaluda vaid siis, kui teised ravivõimalused ei sobi.

Kui teie arst siiski määrab teile Alprazolam Krka koos opioididega, peab ta annust vähendama ning samaaegse ravi kestust lühendama.

Teavitage oma arsti kõikidest opioidiravimitest, mida te kasutate ning järgige tähelepanelikult arsti poolt antud annustamissoovitusi. Teile võib olla abiks, kui teavitate lähedasi ja sugulasi ülalmainitud sümptomitest. Kui sellised sümptomid tekivad, võtke ühendust oma arstiga.

Alprazolam Krka koos toidu, joogi ja alkoholiga

Tablette võib võtta koos toiduga või ilma. Neelake tablett alla vähese koguse vedelikuga. Oluline on vältida alkoholi tarvitamist Alprazolam Krka ravi ajal, sest alkohol suurendab ravimi toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Rasedus

Inimestel läbi viidud uuringud on näidanud, et alprasolaam võib olla ohtlik sündimata lapsele (suureneb oht väärengute tekkeks, nagu suulaelõhe). Ärge võtke Alprazolam Krka't kui te olete rase või planeerite rasedust, välja arvatud juhul, kui arst ütleb, et see on rangelt vajalik. Teie arst otsustab, kas ravist saadav võimalik kasu ületab ohu sündimata lapsele.

Teavitage oma arsti, kui te võtate Alprazolam Krka't kuni sünnituseni, kuna vastsündinul võivad tekkida ravimi ärajätunähud.

Imetamine

Alprazolam Krka't ei tohi imetamisel ajal kasutada, kuna see ravim võib erituda rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Alprazolam Krka võib põhjustada kõrvaltoimeid, nagu unisus, mälukaotus, lihaste lõõgastumine ja tähelepanuvõime langus. Teie reaktsioonivõime võib olla seega häiritud, eriti siis, kui te pole piisavalt maganud. Neid toimeid tugevdab alkoholi tarbimine. Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid Alprazolam Krka ravi ajal.

Alprazolam Krka sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Alprazolam Krka't võtta

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

Arst määrab teile sobiva Alprazolam Krka annuse sõltuvalt haigusnähtude raskusest ja taluvusest. Ravi alustatakse sageli väikese annusega, mida vastavalt vajadusele järk-järgult suurendatakse. Kui teil ilmnevad tõsised kõrvaltoimed pärast esimese annuse võtmist, on vaja annust vähendada. Ärge muutke annust ilma arstiga nõu pidamata.

Ärevuse ravi

Soovitav algannus: võtke 0,25...0,5 mg kolm korda ööpäevas.

Arst võib vajadusel annust suurendada. Soovitav säilitusannus on 0,5...3 mg ööpäevas, jagatuna mitmeks annuseks.

Depressiooniga kaasneva ärevuse ravi

Depressiooniga kaasneva ärevuse ja agitatsiooni korral määrab arst säilitusannuse kuni 3 mg ööpäevas, jagatuna mitmeks annuseks.

Paanikahäire ravi

Soovitav algannus: võtke 0,5...1 mg vahetult enne magamaminekut.

Arst võib vajadusel annust kohandada. Annust võib suurendada mitte rohkem kui 1 mg kaupa iga 3...4 päeva tagant kuni maksimaalselt 10 mg-ni ööpäevas.

Eakad ja alprasolaami sedatiivsele toimele tundlikud patsiendid

Algannus ärevushäire korral on 0,25 mg 2 või 3 korda ööpäevas. Arst võib annust vajadusel järkjärgult suurendada.

Paanikahäire korral võib arst annust suurendada vastavalt vajadusele kuni maksimaalselt 4,5 mg-ni ööpäevas, jagatuna päeva jooksul mitmeks annuseks.

Ravi kestus

Alprazolam Krka ravi peab olema lühiajaline (ravi ei tohi kesta kokku üle 12 nädala, mis sisaldab annuse järkjärgulist vähendamist kuni ravi lõpuni). Ravi kestuse üle otsustab arst.

Poolitusjoon on vaid tableti poolitamise kergendamiseks, kui teil on raskusi terve tableti neelamisega.

Kui te võtate Alprazolam Krka't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud Alprazolam Krka tablette rohkem, kui arst on teile määranud (või keegi teine on võtnud teie tablette), pöörduge kohe arsti poole või lähimasse haiglasse. Võtke kaasa ravimi pakend. Üleannustamise sümptomiteks võivad olla pearinglus, unisus, hingamisprobleemid, segasus, teadvusetus, lihaste nõrkus, koordinatsioonihäired keha liigutamisel (ataksia), külmatunne, ebaselge kõne, vererõhu langus ja hingamisraskused ning reaktsioonid, nagu agressiivsus, hallutsinatsioonid ja agitatsioon.

Kui te unustate Alprazolam Krka't võtta

Kui te unustate annuse võtta, võtke see niipea, kui see teile meelde tuleb, välja arvatud juhul, kui on käes aeg järgmiseks annuseks. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Edasi jätkake tablettide võtmist tavapäraselt.

Kui te lõpetate Alprazolam Krka võtmise

Enne Alprazolam Krka ravi lõpetamist pidage alati nõu oma arstiga, sest ravi tuleb lõpetada järkjärgult. Järsk tablettide ärajätmine või annuse vähendamine võib teil tekitada tagasilööginähtusid, mille tagajärjel võite muutuda ajutiselt ärevamaks või rahutumaks või teil on raskusi magamisega. Mõned inimesed kogevad ka ärajätusümptomeid (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Need sümptomid kaovad, kui teie organism on ümber kohanenud.

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, mõnel patsiendil veelgi aeglasemini. Kui te muretsete sellepärast, pidage nõu oma arstiga, kes teile täpsemalt selgitab.

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.

Kui teil tekivad järgmised kõrvaltoimed, pöörduge kohe oma arsti poole, sest teie ravi tuleb lõpetada:

- järsku tekkiv vilistav hingamine, neelamis- või hingamisraskus, silmalaugude, näo või huulte turse, lööve või sügelus (eriti kui haaratud on kogu keha).

Võtke võimalikult kiiresti ühendust oma arstiga, kui teil tekivad järgmised sümptomid, sest on võimalik, et teie annust või ravi tuleb muuta:

- naha või silmavalgete kollaseks värvumine (kollatõbi);
- ravi ajal selle ravimiga võivad aeg-ajalt tekkida tõsised käitumuslikud või psühhiaatrilised reaktsioonid, nagu agitatsioon, rahutus, agressiivsus, ärrituvus, raevuhood, meelepetted, õudusunenäod ja hallutsinatsioonid või muud käitumishäired. Need reaktsioonid esinevad tõenäolisemalt eakatel;
- depressioon/masendusmõtted.

Teised võimalikud kõrvaltoimed on:

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

- depressioon
- unisus ja uimasus
- liigutuste koordinatsioonihäired (ataksia)
- võimetus meelde jätta (meeles pidada) informatsioonikilde
- ebaselge kõne (düsartria)
- pearinglus, peapööritus
- peavalu
- kõhukinnisus
- suukuivus
- väsimus
- ärrituvus

Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st

- söögiisu vähenemine
- segasus
- desorientatsioon
- sugutungli muutused (libiido tõus, libiido langus)
- närvilisus või ärevus
- unetus (uinumisraskused või unehäired)
- tasakaaluhäired (sarnased joobes olekule), eriti päeva jooksul
- koordinatsioonihäired
- tähelepanuvõime langus ja keskendumisraskused
- võimetus ärkvel püsida, loiid olek
- vappumine või värisemine
- hägune nägemine
- haiglane olek
- nahapõletik (dermatiit)
- seksuaalfunktsiooni häire
- kehakaalu muutused

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

- kõrgenenud meeleolu või liigne erutuvus (mania)
- hallutsinatsioonid (asjade, mida pole olemas, nägemine või kuulmine)
- agiteeritus või viha
- mälukaotus (amneesia)
- oksendamine, kõhulahtisus
- lihaste nõrkus
- kusepidamatus
- ebaregulaarne menstruatsioon

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- naistel ebaregulaarne menstruatsioon või prolaktiini suurenenud tootlus (hormoon, mis

- stimuleerib rinnapiima tootmist)
- söögiisu suurenemine
 - söögiisu kaotus (anoreksia)
 - hüpomania
 - vaenulikkus või agressiivsus
 - ebanormaalsed mõtted
 - hüperaktiivsus
 - närvisüsteemi tasakaaluhäire. Sümptomid võivad olla: kiire südamerütm ja ebastabiilne vererõhk (pearinglus, peapööritus või minestus)
 - kontrollimatud liigutused (düstoonia)
 - seedetrakti häired
 - neelamisraskused
 - maksapõletik (hepatiit)
 - maksafunktsiooni probleemid (nähtavad vereanalüüsides)
 - naha ja silmavalgete kollasus (kollatõbi)
 - rasked allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad näo või kõri paistetust
 - päikesevalgusest põhjustatud nahareaktsioonid
 - urineerimisraskused või kusepeetus
 - pahklude, jalgade või sõrmede turse
 - silmasisese rõhu tõus, mis võib mõjutada ka nägemist

Tundlikel inimestel võib ilmneda eelnevalt tuvastamata depressioon.

Sõltuvus ja ärajätunähud

Ravimite, nagu Alprazolam Krka võtmise ajal võib tekkida füüsiline sõltuvus, mis suurendab ärajätunähtude tekke tõenäosust ravi lõpetamisel.

Ärajätunähud tekivad sageli siis:

- kui te lõpetate ravi järsku
- kui te olete kasutanud selle ravimi suuri annuseid
- kui te olete kasutanud seda ravimit pikka aega
- kui te olete kunagi kuritarvitanud alkoholi või narkootikume

Tekkida võivad peavalu, lihasevalu, tugev ärevus, pinged, rahutus, segasus, meeleolumuutused, magamisraskused ja ärrituvus. Rasketel juhtudel võivad tekkida järgmised sümptomid: ebareaalsuse või eraldatuse tunne, ebaharilik ülitundlikkus valguse, heli ja kehalise kontakti suhtes, tuimus või torkimistunne jalgades ja kätes, hallutsinatsioonid (asjade, mida pole olemas, nägemine või kuulmine ärkveloleku ajal), treemor või epileptilised krambid. **Teatage oma arstile, kui mõni ärajätusümpptom süveneb või ei kao.**

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Alprazolam Krka't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Alprazolam Krka sisaldab

- Toimeaine on alprasolaam. Üks tablett sisaldab 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg või 2 mg alprasolaami.
- Teised koostisosad 0,25 mg tablettides on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, krospovidoon (tüüp A), povidoon K 25, magneesiumstearaat (E470b), polüsorbaat 80.
- Teised koostisosad 0,5 mg tablettides on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, krospovidoon (tüüp A), povidoon K 25, karmin (E120), magneesiumstearaat (E470b), polüsorbaat 80.
- Teised koostisosad 1 mg tablettides on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, krospovidoon (tüüp A), povidoon K 25, patentsinine V (E131), magneesiumstearaat (E470b), polüsorbaat 80.
- Teised koostisosad 2 mg tablettides on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, krospovidoon (tüüp A), povidoon K 25, magneesiumstearaat (E470b), polüsorbaat 80.
- Vt lõik 2 „Alprazolam Krka sisaldab laktoosi“.

Kuidas Alprazolam Krka välja näeb ja pakendi sisu

- 0,25 mg tabletid: valged kuni peaaegu valged, ümmargused, kaksikkumerad kaldservadega tabletid. Tableti ühel küljel on poolitusjoon ja teisele küljele on graveeritud tähis „0,25“, läbimõõt 7 mm. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.
- 0,5 mg tabletid: kahvatu-roosad, marmorjad, ümmargused, kaksikkumerad kaldservadega tabletid. Tableti ühel küljel on poolitusjoon ja teisele küljele on graveeritud tähis „0,5“, läbimõõt 7 mm. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.
- 1 mg tabletid: kahvatu-rohekassinised kuni kahvatusinised, marmorjad, ümmargused, kaksikkumerad kaldservadega tabletid. Tableti ühel küljel on poolitusjoon ja teisele küljele on graveeritud tähis „1“, läbimõõt 7 mm. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.
- 2 mg tabletid: valged kuni peaaegu valged, ümmargused, kaksikkumerad kaldservadega tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon. Tableti mõlemal küljel, poolitusjoone ühel poolel, on graveeritud tähis „2“, läbimõõt 9 mm. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Alprazolam Krka on saadaval karpides, milles on 10, 20, 30, 50, 60 või 100 tabletti blisteris.

Alprazolam Krka on saadaval karpides, milles on 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1 või 100 x 1 tablett perforatsioonilises blisteris.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootjad

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Saksamaa

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

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 667 1658

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2020.