

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Xanax SR 0,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Xanax SR 1 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Xanax SR 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem

alprazolam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja je navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Xanax SR i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Xanax SR
3. Kako uzimati Xanax SR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Xanax SR
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Xanax SR i za što se koristi

Xanax SR sadrži djelatnu tvar alprazolam. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju benzodiazepini (lijekovi za ublažavanje tjeskobe).

Xanax SR se primjenjuje u odraslih osoba za liječenje simptoma tjeskobe koji su teški, onesposobljavajući ili bolesniku uzrokuju veliku duševnu bol. Ovaj lijek je namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Xanax SR

Nemojte uzimati Xanax SR:

- ako ste alergični na alprazolam, druge benzodiazepine ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od mijastenije gravis (teška slabost mišića)
- ako imate ozbiljnih problema s disanjem i plućima (na primjer kronični bronhitis ili emfizem)
- ako bolujete od apneje (privremeni prestanak disanja tijekom spavanja)
- ako imate tešku bolest jetre
- ako imate akutno trovanje alkoholom ili drugim lijekovima koji utječu na središnji živčani sustav

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Xanax SR.

Budite oprezni s Xanaxom SR:

- ako imate bolest bubrega, jetre ili pluća
- ako ste lošeg općeg stanja

- ako bolujete ili ste bolovali od psihičke bolesti koja je zahtijevala bolničko liječenje
- uzimate druge lijekove za liječenje psihičke bolesti
- ako konzumirate alkoholna pića, neopravdano uzimate lijekove ili uživate opojne droge (odmah se obratite liječniku za pomoć pri odvikavanju)
- ako ste ikad razmišljali o oduzimanju vlastitog života (odmah se obratite Vašem liječniku za pomoć i odgovarajuće liječenje)
- ako ste već prije uzimali lijekove za smirenje odnosno liječenje teške tjeskobe, jer Vam se tijelo brzo može priviknuti na ovaj tip lijekova na način da Vam više neće pomoći
- ako ste osoba starije životne dobi. Benzodiazepine i slične lijekove treba koristiti s oprezom u starijih bolesnika zbog rizika od sedacije i/ili slabosti u kostima i mišićima koji mogu potaknuti padove, često s ozbiljnim posljedicama u ovoj populaciji.
- ako uzmete lijek protiv bolova koji sadrži dekstropropoksifen. U kombinaciji s alprazolamom može uzrokovati poteškoće s disanjem.

Ovisnost

Primjena Xanax SR može dovesti do fizičke i psihičke ovisnosti o lijeku. Ako primijetite da imate poteškoća s prestankom uzimanja ovog lijeka, možda ste psihički ovisni o njemu. Fizička ovisnost znači da se simptomi ustezanja javljaju kada se liječenje ovim lijekom iznenada prekine. Rizik od ovisnosti se povećava s dozom i trajanjem liječenja. Kako bi se smanjili rizici, doza mora biti što niža, a trajanje liječenja što je moguće kraće. Slijedite preporuke liječnika o dozi. Rizik je veći u bolesnika koji zlorabe ili su zlorabili alkohol i lijekove (vidjeti dio 3. „Ako prestanete uzimati Xanax SR“).

Učinci na pamćenje

Tijekom liječenja ovim lijekom može doći do smanjenja pamćenja. Problemi se obično javljaju nekoliko sati nakon uzimanja lijeka. Obratite se svom liječniku ako primijetite ovakve simptome.

Učinci na raspoloženje

Uzimanjem Xanax SR može se povećati rizik od pojave epizoda hipomanije ili manije u bolesnika s depresijom. Odmah se obratite svom liječniku ako se razviju simptomi hipomanije ili manije.

Ako patite od depresije moguća je pojava misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu tijekom primjene ovog lijeka. Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije korištenja Xanax SR.

Ukoliko je liječenje ovim lijekom neophodno, a Vi imate depresiju ili ste prije imali suicidalne misli te misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, Vaš liječnik će pažljivo pratiti Vaše liječenje. Odmah se javite svom liječniku ili otidite u najbližu bolnicu ukoliko vam se pojave misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu.

Važno je da pastom koja sadrži fluor četkate zube dva puta dnevno jer Xanax SR može uzrokovati suha usta, što može dovesti do zubnog karijesa ako ne održavate oralnu higijenu.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili u to niste sigurni, odmah se obratite Vašem liječniku.

Djeca i adolescenti

Primjena Xanaxa SR se ne preporučuje u djece i adolescenata u dobi ispod 18 godina.

Drugi lijekovi i Xanax SR

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite liječnika ako uzimate:

- druge lijekove koji djeluju smirujuće, a koriste se u liječenju tjeskobe ili depresije ili nesanice (npr. nefazodon, fluvoksamin, fluoksetin)
- lijekove za poremećaje spavanja
- snažne lijekove protiv boli (npr. morfin, kodein ili dekstropropoksifen)

- lijekove za liječenje psihičkih bolesti kao što je shizofrenija (antipsihotici uključujući klopazepin)
- lijekove za liječenje epilepsije (npr. karbamazepin)
- lijekove za liječenje alergija (antihistaminici)
- lijek za liječenje infekcije (rifampicin)
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol, vorikonazol)
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin)
- lijekove za liječenje HIV infekcije (inhibitori HIV proteaze, npr. ritonavir)
- lijekove za liječenje astme i bronhitisa (npr. teofilin)
- tablete za kontracepciju (sprečavanje začeća)
- digoksin (lijek za liječenje bolesti srca)
- diltiazem (lijek za liječenje povišenog krvnog tlaka i bolesti srca)
- cimetidin, omeprazol (lijekovi koji se koriste u liječenju čira na želucu i žgaravice)
- lijekove za opuštanje mišića (kad se koriste u kombinaciji s alprazolamom mogu povećati učinak na opuštanje mišića, čime se povećava rizik od pada)
- pripravke na bazi gospine trave

Ako planirate operativni zahvat pod općom anestezijom, obavijestite Vašeg liječnika ili anesteziologa da uzimate Xanax SR zbog moguće promjene njegovog doziranja.

Istodobna primjena lijeka Xanax SR i opioda (jaki lijekovi protiv boli, lijekovi za nadomjesnu terapiju i neki lijekovi protiv kašlja) dovodi do povećanog rizika od omamljenosti, poteškoća u disanju (depresije disanja) i kome što može biti opasno po život. Zbog toga se istodobna primjena treba razmotriti samo ako druge mogućnosti liječenja nisu moguće.

Ako Vaš liječnik propiše Xanax SR zajedno s opiodima, mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite liječnika o svim opiodnim lijekovima koje uzimate i pomno pratite preporuke liječnika o doziranju. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu o gore navedenim znakovima i simptomima. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.

Xanax SR s hranom, pićem i alkoholom

Xanax SR tablete se mogu uzimati neovisno o obroku. Xanax SR tablete se trebaju uzeti cijele, ne smiju se žvakati, drobiti ili lomiti.

Važno je ne konzumirati alkohol tijekom primjene Xanaxa SR, jer on pojačava učinke lijeka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Iskustva u ljudi ukazuju da ovaj lijek može biti štetan za fetus (povećan rizik od malformacije kao što je rascjep nepca). Zbog mogućeg rizika za dijete, Xanax SR se ne smije uzimati tijekom trudnoće, osim ako Vam liječnik nije drugačije propisao.

Tijekom trudnoće Xanax SR se smije koristiti samo nakon što liječnik utvrdi da kliničko stanje majke zahtjeva neophodno liječenje te da korist primjene lijeka za majku nadmašuje rizike primjene za dijete.

Ako koristite Xanax SR sve do poroda, obavijestite svog liječnika jer novorođenče može osjetiti simptome odvikavanja nakon rođenja.

Dojenje

Xanax SR se izlučuje u majčino mlijeko te stoga ne smijete dojiti za vrijeme liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Xanax SR može uzrokovati pospanost, omamljenost, gubitak pamćenja, oslabljenu koncentraciju i mišićnu slabost. Ako ste nedovoljno spavali ovi poremećaji mogu biti izraženiji.

Ako primijetite bilo koju od gore navedenih nuspojava ne upravljajte vozilima niti strojevima.

Xanax SR sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

3. Kako uzimati Xanax SR

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako je moguće, liječenje treba započeti, pratiti i završiti isti liječnik.

Dozu određuje liječnik koji će ju individualno prilagoditi za Vas. Liječenje često započinje nižom dozom koja se po potrebi postupno povećava, prema uputi liječnika.

Nikada nemojte sami mijenjati dozu koja Vam je propisana. U starijih i osjetljivih se bolesnika uz primjenu visokih doza lijeka može javiti smetenost, stoga će liječnik propisati dozu prilagođenu Vašoj dobi i općem stanju.

Trajanje liječenja:

Rizik od ovisnosti može se povećati s dozom i trajanjem liječenja. Liječnik će stoga propisati najmanju moguću učinkovitu dozu i trajanje liječenja, te će često ponovno procjenjivati potrebu za nastavkom liječenja.

Trajanje liječenja ne smije biti dulje od 2 – 4 tjedna. Ne preporučuje se dugotrajno liječenje.

Tjeskoba

U početku se primjenjuje 0,5 mg lijeka. Kao doza održavanja primjenjuje se 0,5-3 mg lijeka na dan, u jednoj ili dvije podijeljene doze. Za starije i osjetljive bolesnike, niža doza može biti prihvatljivija.

Ukoliko je potrebno, liječnik će Vam postupno povećavati dozu.

Primjena u djece i adolescenata

Primjena Xanaxa SR se ne preporučuje u djece i adolescenata u dobi ispod 18 godina.

Ako uzmete više Xanaxa SR nego što ste trebali

Važno je da ne uzimate više tableta nego što Vam je propisano. Ako slučajno uzmete više tableta, možete osjetiti pospanost, omamljenost, smetenost, gubitak svijesti, slabost mišića, poremećaj koordinacije pokreta (ataksija), osjećaj hladnoće, nerazgovijetan govor, pad krvnog tlaka, otežano disanje, te reakcije kao što su agresivnost, uznemirenost, halucinacije i nemir. Ako ste slučajno uzeli previše tableta odmah potražite liječničku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Xanax SR

Ako ste zaboravili uzeti propisanu dozu lijeka, odmah uzmite propuštenu dozu, osim ako nije već vrijeme za sljedeću dozu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako prestanete uzimati Xanax SR

Obavezno se javite liječniku prije nego odlučite prekinuti primjenu Xanax SR jer je potrebno postupno snižavanje doze ovog lijeka. Važno je da u dogovoru sa svojim liječnikom postupno smanjujete dozu lijeka. Nemojte naglo prekidati uzimanje Xanax SR tableta.

U slučaju naglog prekida uzimanja Xanax SR, mogu se javiti simptomi ustezanja, kao što su glavobolja, bolovi u mišićima, tjeskoba, nemir, smetenost, razdražljivost i poremećaj spavanja. U težim slučajevima mogu se javiti sljedeći simptomi: promjena percepcije stvarnosti, promjena stanja svijesti (osjećaj odvojenosti od vlastitog tijela), ukočenost i trnci u rukama i nogama, preosjetljivost na svjetlo, buku i fizički kontakt, halucinacije ili epileptički napadi (konvulzije). Ovi se simptomi mogu pojaviti nekoliko dana nakon što ste prestali uzimati tablete. Kada se liječenje ovim lijekom prekine,

simptomi koji su zahtijevali primjenu Xanax SR mogu se vratiti s većim intenzitetom nego prije. Osim gore navedenih simptoma, može se javiti i promjena raspoloženja.

Stoga će Vaš liječnik postupno smanjivati dozu prilikom prekida terapije. Smanjenje doze je prilagođeno individualnim potrebama i ovisi o nekoliko čimbenika (kao što je duljina trajanja liječenja i Vaša dnevna doza). Pitajte svog liječnika o tome kako postupno smanjiti dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma odmah se obratite Vašem liječniku jer će biti potreban prekid liječenja. Vaš liječnik će Vas uputiti kako da postupno smanjujete dozu i prekinete liječenje:

- oticanje očnih kapaka, lica ili usnica, jezika ili grla
- iznenadno piskanje, zviždanje (pri disanju, u plućima)
- poteškoće s gutanjem ili disanjem
- osip ili svrbež (posebno ako je zahvaćeno cijelo tijelo)

Ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma odmah se obratite Vašem liječniku jer će možda biti potrebno promijeniti dozu lijeka ili liječenje:

- pojava žutice (žuta boja kože i bjeloočnica)
- reakcije kao što su izraziti nemir i uznemirenost, agresivnost, nekontrolirani bijes i razdražljivost, noćne more, nesanica, halucinacije (priviđenja) ili psihički poremećaj koji karakterizira poremećena percepcija stvarnosti (psihoza), iluzije (obmane), gubitak pamćenja (amnezija), osjećaj opijenosti (izrazita pospanost i gubitak ravnoteže), neprikladno ponašanje kao i drugi poremećaji ponašanja. Ove reakcije češće se javljaju kod starijih osoba.
- depresija/ depresivne misli.

Sljedeće nuspojave mogu se javiti tijekom liječenja Xanax SR:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- depresija
- sedacija (omamljenost)
- izrazita pospanost
- nekontrolirani pokreti
- poremećaj pamćenja
- smetnje govora
- omaglica
- glavobolja
- omamljenost
- zatvor
- suhoća usta
- umor
- razdražljivost

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- smanjeni apetit
- smetenost i dezorijentiranost
- promjene spolnog nagona (muškarci i žene)

- osjećaj tjeskobe
- nesanica
- nervoza
- poremećaj ravnoteže i koordinacije (slično osjećaju opijenosti) posebno tijekom dana
- poteškoće u koncentraciji
- nemogućnost održavanja budnosti, osjećaj tromosti, nedostatak volje i energije
- nevoljno drhtanje
- ošamućenost
- zamućenje vida
- mučnina
- kožne reakcije
- seksualna disfunkcija
- promjene u tjelesnoj težini (gubitak tjelesne težine ili porast tjelesne težine)

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- prekomjerna fizička aktivnost i osjećaj izvanredno veselog raspoloženja (manija)
- halucinacije (slušna i vidna priviđenja stvari koje ne postoje)
- osjećaj ljutnje ili uznemirenost
- gubitak pamćenja (amnezija)
- mišićna slabost
- nemogućnost kontroliranja mokrenja (inkontinencija)
- poremećaji menstrualnog ciklusa
- povraćanje i proljev

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- hiperprolaktinemija - stanje u kojem postoji povećana koncentracija prolaktina u krvi (hormona koji potiče proizvodnju mlijeka u mliječnoj žlijezdi)
- povećan apetit
- gubitak apetita
- blaži oblik manije
- agresivno/neprijateljsko ponašanje
- čudan obrazac razmišljanja (abnormalno razmišljanje)
- psihomotorna hiperaktivnost
- dugotrajne nevoljni mišićni trzaji, grčenje ili pomicanje mišića
- probavne smetnje
- otežano gutanje
- upala jetre (hepatitis)
- nepravilna funkcija jetre
- žutica
- alergijsko stanje koje izaziva naglo i katkad jako oticanje, a obično zahvaća usne, usta, grlo, dišne puteve i oči (angioedem)
- alergijska reakcija kože uzrokovana izlaganjem suncu
- zadržavanje mokraće
- oticanje nogu
- povišen očni tlak

Ranije neuočena depresija može postati izraženija kod osjetljivijih osoba.

Ovisnost i simptomi ustezanja

Uzimanje lijekova poput Xanaxa SR (čak i u terapijskim dozama) može dovesti do razvoja fizičke i psihičke ovisnosti. Ako se liječenje naglo prekine mogu se pojaviti simptomi ustezanja (vidjeti dio 3. „Ako prestanete uzimati Xanax SR“).

Simptomi ustezanja su češći:

- ako naglo prekinete liječenje,
- ako ste uzimali visoke doze,
- ako ste uzimali ovaj lijek dulje vrijeme,
- ako ste skloni zlouporabi lijekova ili alkohola.

Može doći do oslabljenog pamćenja što može dovesti do neprimjerenog ponašanja (vidjeti

Upozorenja i mjere opreza).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Xanax SR

Xanax SR morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Xanax SR morate čuvati u originalnom pakiranju. Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smijete primijeniti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Xanax SR sadrži

Djelatna tvar u Xanax SR tabletama s produljenim oslobađanjem je alprazolam.

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 0,5 mg, 1 mg ili 2 mg alprazolama.

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; hipromeloza; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat; F.D. & C. Blue No. 2 Aluminum Lake (Xanax SR 0,5 mg i Xanax SR 2 mg).

Kako Xanax SR izgleda i sadržaj pakiranja

Xanax SR 0,5 mg su plave tablete, promjera 9,3 mm i oznakom "VLE 57".

Xanax SR 1 mg su bijele tablete, promjera 9,3 mm i oznakom "VLE 59".

Xanax SR 2 mg su plave, pentagonalne tablete s oznakom "VLE 66".

30 (3x10) tableta u (PA/Al//Al) blisteru.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909LD Capelle aan den IJssel

Nizozemska

Proizvođači:

Pfizer Italia s.r.l.

Localita Marino del Tronto

Ascoli Piceno, 63100

Italija

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

Komárom, 2900

Mađarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Viatrix Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10000 Zagreb

Tel: +385 1 23 50 599

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u listopadu 2025.