

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Helex[®] 0,25 mg tableta

Helex[®] 0,5 mg tableta

Helex[®] 1 mg tableta

alprazolam

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Helex dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Helex
3. Si të merrni Helex
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Helex
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË HELEX DHE PËR SE PËRDORET

Helex përmban substancën aktive alprazolam, që i takon grupit të barnave të njohur si benzodiazepina. Alprazolam eliminon shqetësimin, ankthin dhe frikën, dhe ka efekt qetësues dhe antidepressiv. Helex indikohet për trajtimin e ankthit me ose pa simptome të depresionit (apati, humbja e interesit apo kënaqësisë, mungesa e energjisë), trajtimi i çrregullimeve të përziera ankthi-depresioni që shoqërojnë sëmundjet e tjera, dhe trajtimin e çrregullimeve të panikut.

2. PARA SE TË MERRNI HELEX

Mos merrni Helex

- në qoftë se jeni alergjik në alprazolam apo në ndonjë nga përbërësit e tjerë të këtij bari (të listuar në seksionin 6).
- në qoftë se jeni alergjik në benzodiazepina tjera.
- nëse vuani nga sëmundja e cila shkakton dobësi të muskujve (miastenia gravis).
- nëse keni vështirësi serioze me frymëmarrjen (p.sh. bronkiti kronik ose emfizemi).
- nëse frymëmarrja juaj bëhet e parregullt, kur frymëmarrja përkohësisht ndërprehet gjatë (apnea në gjumë).
- nëse keni sëmundje të rëndë të mëlçisë.

Tregoni kujdes të veçantë me Helex

Bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin para se të merrni Helex.

Informoni mjekun tuaj:

- në qoftë se keni ose keni pasur depresion të rëndë ose mendime vetëvrasjeje,
- nëse keni pasur ndonjëherë ndonjë lloj nga sëmundjet mendore e cila ka kërkuar trajtim klinik,
- në qoftë se keni funksionin të dëmtuar të veshkave ose mëlçisë,
- nëse ju keni probleme me mushkëritë tuaja,

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- nëse jeni të prirur për abuzim ose varësi të alkoolit, substancave psikoaktive dhe drogave, pasi që alprazolam, si benzodiazepinat tjera, mund të shkaktojë shprehi, dhe varësi psiqike dhe fizike.

Reagimet siç janë shqetësimi, ankthi, nervozizmi, agresiviteti, lajthimi, zemërimi, halucinacionet, psikozat, sjelljet jo të mira dhe efektet e papërshtatshme të tjera të sjelljes janë të njohura kur përdoren benzodiazepinët. Nëse kjo ndodhë, duhet të ndërpritet aplikimi i barit; prandaj menjëherë kontaktoni mjekun tuaj.

Përdorimi i benzodiazepinëve mund të sjellë deri tek varshmëria fizike dhe psiqike në këto barna. Rreziku nga varshmëria shtohet me dozën dhe kohëzgjatjen e trajtimit; gjithashtu është më e madhe nëse keni histori të keqpërdorimit të alkoolit ose drogës. Varshmëria mund të lajmërohet në dozat terapeutike dhe/ose tek pacientët pa faktor të rrezikut. Ekziston rreziku i shtuar nga varshmëria nga aplikimi i kombinuar i disa benzodiazepinëve.

Kur zhvillohet varshmëria fizike, ndërprerja e papritur e terapisë përcillet me simptomat e tërheqjes. Mund të shoqërohen nga kokëdhimbja, dhimbje të muskujve, ankthe ekstreme, tension, shqetësim, konfuzion, nervozizëm. Në rastet e rënda mund të paraqiten këto simptoma: ndryshime të perceptimit të realitetit (derealizim) dhe ndryshimi i perceptimit të personalitetit personal (depersonalizim), rritja e ndjeshmërisë në tinguj të përditshëm (hiperakuzi), ngurtësi dhe djegie e ekstremiteteve, ndjeshmëri ndaj dritës, zhurmë dhe kontakt fizik, çrregullime shqisore (halucinacione) ose sulme epileptike.

Mjeku do të shpjegojë se kohëzgjatja e trajtimit është e kufizuar dhe të sqarojë se doza gradualisht do të zvogëlohet. Mjeku gjithashtu do të informojë për mundësitë e përsëritjes së simptomave, dhe në këtë mënyrë reduktohet anksoziteti për shkak të simptomave të tillë nëse ato paraqiten derisa të ndërpritet bari.

Benzodiazepinët, duke përfshirë barin Helex mund të shkaktojnë humbje të kujtesës për ngjarjet të cilat pasojnë pas aplikimit të barit (amnezi e mëparshme). Gjendja më shpesh lajmërohet disa orë pas përdorimit të barit.

Humbja e efikasitetit ndaj efekteve hipnotike të benzodiazepinës mund të zhvillohet pas përsëritjes së aplikimit për disa javë.

Pacientët e moshuar

Benzodiazepinët dhe barnat e ngjajshme duhet të përdoren me kujdes tek personat e moshuar, për shkak të rrezikut nga sedatimi dhe/ose dobësia e muskujve dhe skeletit të cilët mund të shkaktojnë rënie, shpesh me pasoja serioze në këtë popullatë.

Fëmijët dhe adoleshentët

Tabletat Helex nuk rekomandohen për aplikim tek fëmijët dhe adoleshentët nën moshën 18 vjeçare.

Marrja e barnave të tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Posaçërisht lajmëroni mjekun tuaj ose farmacistin nëse e merrni cilin do nga barnat e mëposhtme:

- barna për trajtimin e anksozitetit ose depresionit ose për ndihmën e gjumit (p.sh. nefazodon, fluvoksamin ose fluoksetin).
- barna të forta kundër dhimbjeve dhe kollitjes (p.sh. morfin, kodein ose propoksifen).
- barna antipsikotike të cilët përdoren për trajtimin e sëmundjeve mendore siç është skizofrenia.
- barna për trajtimin e epilepsisë.
- për trajtimin e alergjisë (antihistaminikët për lehtësimin e alergjisë).

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- të cilat i frenojnë barnat për trajtimin e infeksionve fungale (p.sh. ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol).
- kontraktivët oral ("pilula").
- antibiotikët e caktuar (p.sh. eritromicin, klaritromicin, telitromicin).
- cimetidin (për trajtimin e ulçerës së lukthit).
- diltiazem (përdoret për angina pectoris dhe tensionin e lartë të gjakut).
- ritonavir ose barna të ngjajshme të cilët përdoren për trajtimin e infeksionit HIV.

Nëse do të keni një operacion nën amnezi të përgjithshme, lajmëroni mjekun tuaj ose anesteziologun që jeni duke marrë tableta Helex.

Aplikimi i njëkohshëm i barit Helex dhe opioidëve (barna të forta kundër dhimbjeve, barna për terapi zëvendësuese dhe barna tjera kundër kullitjes) e rritë rrezikun nga përgjumja, vështirësitë në frymëmarrje (depresioni respirator), koma dhe mund të jetë e rrezikshme për jetën. Prandaj, aplikimi i njëkohshëm duhet të shqyrtohet vetëm kur mundësitë tjera për trajtim nuk janë në dispozicion.

Megjithatë, nëse mjeku juaj iu përshkruan tableta Helex së bashku me opioid, mjeku duhet të kufizojë dozën dhe kohëzgjatjen e trajtimit të njëkohshëm.

Lajmëroni mjekun tuaj për të gjitha barnat opioide të cilat i merrni dhe ndiqni me kujdes rekomandimin e mjekut. Do të jetë e dobishme të informoni miqtë ose familjarët që të jenë të vetëdijshëm për shenjat dhe simptomat e lartëpërmendura. Lajmëroni mjekun tuaj nëse keni simptoma të tilla.

Marrja e Helex me ushqim, pije dhe alkool

Konsumimi i njëkohshëm i alkoolit dhe Helex nuk rekomandohet për shkak se efekti qetësues i barit mbi sistemin nervor qendror mund të rritet jashtë mase.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Pyetni mjekun tuaj ose farmacistin për këshilla para se të merrni këtë bar nëse jeni shtatzënë ose ushqeni foshnjën, mendoni se jeni shtatzënë ose planifikoni të mbeteni shtatzënë.

Tregoni mjekut tuaj nëse jeni shtatzënë, ju mendoni se mund të jeni shtatzënë apo dëshironi të mbeteni shtatzënë, ju nuk duhet të merrni barin pasi që mund të dëmtojë fetusin. Për shkak të veprimit farmakologjik të substancës aktive, efekte negative mbi fëmijën e porsalindur, të tilla si hipotermi (temperaturë të ulët të trupit), hipotonia (dobësi e muskujve) dhe depresion respirator i moderuar, mund të priten.

Foshnjat që nënat e tyre morën benzodiazepina në mënyrë kronike gjatë fazave të mëvonshme të shtatzënisë mund të zhvillojnë varësinë fizike dhe mund të jenë në një rrezik për zhvillimin e simptomave të tërheqjes në periudhën pas lindjes.

Alprazolam kalon në qumështin e nënës, prandaj gjatë trajtimit nënat nuk duhet të ushqejnë me gjë.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Mos drejtoni automjetin dhe mos përdorni mjete ose makineri derisa mjeku juaj vërteton që ju nuk përjetoni përgjumje ose marramendje.

Bari Helex mund të ndikojë që të ndiheni të përgjumur ose të tronditur dhe se do të humbni përqëndrimin, kështu që është shumë me rëndësi të mos e drejtoni automjetin ose të mos i përdorni makinat derisa nuk e dini se si do të ndikojë bari tek ju.

Sedatimi, humbja e kujtesës, vigjilenca e shqetësuar dhe funksioni i dëmtuar i muskujve mund të ndikojnë negativisht në aftësinë e drejtimit të automjeteve ose përdorimin e makinave. Nëse nuk keni gjumë të mjaftueshëm, mundësia e vigjilencës së shqetësuar mund të rritet.

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Helex

Helex përmban laktozë.

Nëse mjeku juaj ju ka thënë se ju keni një intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni mjekun tuaj para se të merrni këtë bar.

3. SI TË MERRET HELEX

Gjithmonë merrni Helex saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Doza optimale e alprazolamit dhe kohëzgjatja e trajtimit janë të përcaktuara nga mjeku për çdo pacient individual bazuar në simptomat e pacientit dhe përgjigjes individuale ndaj barit.

Tableta e tërë të mirret me pak ujë.

Linja ndarëse shërben vetëm për të ndihmuar ndarjen e tabletës, nëse keni vështirësi që ta gëlltitni të tërë.

Ankthi apo ankthi me shenja të depresionit

Doza e zakonshme në fillim të trajtimit është 0,25 deri në 0,5 mg 3 herë në ditë. Pacientëve të moshuar do tu përshkruhen doza më të ulta (0,25 mg 2 deri 3 herë në ditë).

Çrregullime të panikut

Doza e zakonshme në fillim të trajtimit është 0,5 deri në 1 mg 3 herë në ditë (doza duhet të rritet nga 1 mg brenda 3 deri 4 ditë).

Trajtimi mirëmbajtës

Dozat e zakonshme janë të mjaftueshme për shumicën e pacientëve. Në raste të rralla, kur këto doza nuk janë të mjaftueshme, ato duhet të rriten gradualisht. Në mënyrë që të parandalohen efektet anësore, së pari duhet të rritet doza e mbrëmjes. Nëse efektet anësore ndodhin qysh në dozën fillestare, doza duhet të zvogëlohet.

Trajtimi me alprazolam duhet të ndërpritet gradualisht, pasi që ndërprerja e papritur mund të shkaktojë simptomat e tërheqjes. Ndërprerja graduale duhet të jetë me kohëzgjatje të gjatë; p.sh. nëse një pacient merr 0,5 mg në mëngjes, 0,5 mg në mesditë dhe 1 mg në mbrëmje, rekomandohet që doza ditore të reduktohet maksimum 0,25 mg çdo tri ditë.

Përdorimi tek fëmijët dhe adoleshentët

Helex nuk rekomandohet për përdorim tek fëmijët dhe adoleshentët nën moshën 18 vjeçare.

Nëse merrni Helex më shumë se ç'duhet

Është shumë e rëndësishme që të mos merrni më shumë tableta se sa ju është thënë. Nëse rastësisht merrni më shumë tableta, mund të ndjeheni të përgjumur, të shqetësuar, keni ndjenjë të të ftohtit, problem në të folur, ulje të tensionit të gjakut dhe vështirësi në frymëmarrje. Nëse merrni më shumë tableta, menjëherë kërkon ndihmë mjekësore.

Rreziku është më i madh nëse gjithashtu keni konsumuar alkool ose keni marrë barna të cilët kanë efekt depresiv në sistemin nervor qendror; duhet të lajmëroni mjekun për këtë.

Pas mbidozimit me benzodiazepinë peroral është e nevojshme të nxiten të vjella (në afatin prej një orë). Në rastet e rënda mund të vijë deri tek koma.

Nëse harroni të merrni Helex

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Nëse harroni të merrni barin, merrni atë sa më shpejt që ju kujtohet dhe vazhdoni me dozimin e zakonshëm.

Nëse e ndërprisni marrjen e Helex

Kohëzgjatja e trajtimit është e përcaktuar nga mjeku. Mos ndërpresni trajtimin pa u konsultuar me mjekun tuaj, sepse ekziston mundësia e simptomave të tërheqjes. Zvogëlimi i dozës duhet të jetë gradual;

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

sa më e gjatë koha e trajtimit aq më gradual zvogëlimi; doza nuk duhet të zvogëlohet më shumë se 0,5 mg çdo tri ditë.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Helex mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Shumë të shpeshta: mund të ndikojë më shumë se 1 në 10 persona

- qetësim tej mase (sedatimi), përgjumësi

Të shpeshta: mund të ndikojë deri në 1 në 10 persona

- oreks i reduktuar
- konfuzion, depresion
- lëvizjet e pakoordinuara të muskujve (ataksi), çrregullime të koordinimit, dëmtimi i kujtesës, problem në të folurit, vështirësi në vigjilencë, marramendje, kokëdhimbje, tronditje
- shikim i paqartë
- kapsllëk, përzierje
- lodhje, nervozizëm

Të pazakonshme: mund të ndikojë deri në 1 në 100 persona

- niveli i shtuar i hormoneve të prolaktinës në gjak (hiperprolaktinemia); tek gratë mund të manifestohet si humbje e menstruacionit dhe kalimi spontan i qumështit nga gjiri; tek meshkujt mund të manifestohet si impotencia dhe zhvillimi tej mase i indit të gjirit
- halucinacione, zemërim, sjellje agresive, sjellje armiqësore, anksozitet, anksozitet i rëndë i ndjekur me shqetësim motorik (agjitacion), ndryshime të epshit, pagjumësi, mendimi jonormal, nervozë, stimulim
- humbja e kujtesës (amnezi), tonusi muskular i ndryshuar (distoni), dridhje të muskujve, ije dhe pjesë tjera të trupit (tremor)
- të vjella
- funksioni jonormal i mëlçisë, verdhëza
- inflamacioni i lëkurës (dermatiti)
- dobësi të muskujve – pamundësia e mbajtjes së urinës (inkontinenca), mbajtja e urinës
- mosfunksioni seksual, menstruacione të parregullta
- ndryshimi i peshës, tensioni i shtuar në sy (që mund të ndikojë në shikim)

Të panjohura: frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të dhënave në dispozicion

- çrregullime të sistemit nervor
- inflamacioni i mëlçisë (hepatiti)
- reagime alergjike të rënda me enjtje të indit nënlëkuror (angioedema)
- enjtje e ekstremiteteve (edemë periferike)

Përdorimi (madje edhe në doza terapeutike) mund të zhvillojë varësi fizike: ndërprerja e terapisë mund të shkaktojë fenomenin e tërheqjes ose përsëritjes. Mund të zhvillohet varësia fizike.

Raportimi i efekteve të padëshirueshme

Nëse ju paraqitet çfarëdo efekt i padëshirueshëm, bisedoni me mjekun ose farmacistin. Kjo përfshin çfarëdo efekti të padëshirueshëm që nuk është raportuar në këtë udhëzim. Efektet e padëshirueshme mund t'i paraqitni drejtëpërdrejtë nëpërmjet sistemit nacional për raportim.

Me raportimin e efekteve të padëshirueshme mund të ndihmoni në ofrimin e informacioneve për sigurinë e këtij bari.

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET HELEX

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Helex pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Të ruhet në temperaturë deri në 25°C.

Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga lagështia.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Helex

- Substancat aktive është alprazolam. 1 tabletë përmban 0,25 mg, 0,5 mg ose 1 mg alprazolam.
- Përbërësit e tjerë të tabletave 0,25 mg janë monohidrat laktoze, amidon misri, krospovidon (lloji A), povidon K 25, stearat magnezi dhe polisorbat 80.
- Përbërësit e tjerë të tabletave prej 0,5 mg janë monohidrat laktoze, amidon misri, krospovidon (lloji A), povidon K 25, karmin, stearat magnezi dhe polisorbat 80.
- Përbërësit e tjerë të tabletave prej 1 mg janë monohidrat laktoze, amidon misri, krospovidon (lloji A), povidon K 25, patent blu V (E131), stearat magnezi dhe polisorbat 80.
- Shihni seksionin 2 "Helex përmban laktozë".

Si duket Helex dhe përbërja e paketimit

Helex 0,25 mg tableta: të bardha deri gati të bardha, të rrumbullakëta, tableta bikonvekse me skaje të pjerrëta. Tableta është e shtypur nga njëra anë me shenjën e gravuar 0,25 në anën tjetër, 7 mm në diametër. Linja ndarëse shërben vetëm për të lehtësuar ndarjen e tabletës për gëlltitje më të lehtë dhe jo për ta ndarë në doza të barabarta.

Helex 0,5 mg tableta: rozë të zbehta, të mermerta, të rrumbullakëta, tableta bikonvekse me skaje të pjerrta. Tableta është e shtypur nga njëra anë me shenjën e gravuar 0,5 në anën tjetër, 7 mm në diametër. Linja ndarëse shërben vetëm për të lehtësuar gëlltitjen dhe jo për ta ndarë tabletën në dy doza të barabarta.

Helex 1 mg tableta: të gjelbërta blu të zbehta, të mermerta, të rrumbullakëta, tableta bikonvekse me skaje të pjerrta. Tableta është gravuar në njërin anë me shenjën 1 në anën tjetër, 7 mm në diametër. Linja ndarëse shërben për të lehtësuar gëlltitjen dhe jo për ta ndarë tabletën në dy doza të barabarta.

Helex tabletat janë në dispozicion në kuti me nga 30 tableta në blistera. Çdo blister përmban nga 15 tableta.

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet me recetë të mjekut.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni
tel: +386 7 331 28 84,
fax: +386 7 332 27 42
www.krka.si

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Prodhuesi

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

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroaci

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

09/2024