

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

PËRMBLEDHJE E KARAKTERISTIKAVE TË PRODUKTIT

1. EMRI I PRODUKTIT MEDICINAL

Helex[®] 0,25 mg tableta

Helex[®] 0,5 mg tableta

Helex[®] 1 mg tableta

2. PËRBËRJA KUALITATIVE DHE KUANTITATIVE

1 tabletë përmban 0,25 mg, 0,5 mg ose 1 mg alprazolam.

Substancat ndihmëse me efekt të njohur

	tableta 0,25 mg	tableta 0,5 mg	tableta 1 mg
laktוזë	85,98 mg	87,31 mg	89,97 mg

Për listën e plotë të substancave ndihmëse, shih seksionin 6.1.

3. FORMA FARMACEUTIKE

Tableta.

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 gëlltije 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.

4. KARAKTERISTIKAT KLINIKE

4.1 Indikacionet terapeutike

- Çrregullime të ankthit me ose pa simptoma të depresionit.
 - Simptomat e çrregullimit të ankthit manifestohen si anksozitet, tension, frikë, ndezje, shqetësim, përqëndrim i dobët, nervozizëm, pagjumësi dhe/ose hiperaktivitet autonom, që mund të shkaktojë probleme të ndryshme fizike.
 - Simptomat e depresionit të cilat mund të lajmërohen tek pacientët me çrregullime të ankthit manifestohen si disponim depresiv ose disforik, humbje e interesimit ose kënaqësisë, reduktim i energjisë dhe shqetësim psikomotorik.
- Çrregullime të ankthit dhe çrregullime të përziera anksoze-depresive të cilat i përcjellin sëmundjet organike.
- Çrregullime të panikut

4.2 Dozimi dhe mënyra e aplikimit

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Dozimi

Doza optimale e alprazolamit duhet të caktohet individualisht në varësi nga pesha e simptomave dhe përgjigja e secilit pacient veç e veç. Tabela e mëposhtme jep udhëzimet për dozim të cilat plotësojnë nevojat e shumicës së pacientëve. Tek pacientët të cilëve iu nevojiten doza më të mëdha, doza duhet të rritet me kujdes për të shmagur efektet anësore. Së pari rritet doza e mbrëmjes dhe pastaj doza ditore.

Indikacionet	Trajtimi fillestar	Doza e mirëmbajtjes
Anksiozitet ose anksiozitet me simptoma të depresionit	Të rriturit: 0,25 deri 0,5 mg 3 herë në ditë Të moshuarit ose pacientët e dobësuar: 0,25 mg 2 deri 3 herë në ditë	Të rriturit: 0,5 deri 4 mg në ditë, të ndara në 2 deri 3 doza. Të moshuarit ose pacientët e dobësuar: 0,5 deri 0,75 mg në ditë, të ndara në 2 ose 3 doza.
Çrregullime të panikut	0,5 deri 1 mg 3 herë në ditë (mos të rritet më shumë se 1 mg gjatë 3 deri 4 ditë)	4 deri 10 mg në ditë, të ndara në disa doza

Nëse paraqiten efektet anësore në dozën fillestare, dozimi duhet të ndërpritet.

Ndërprerja e terapisë

Trajtimi me alprazolam duhet të ndërpritet gradualisht; ndërprerja e papritur e terapisë mund të sjellë deri tek simptomat e tërheqjes. Këto simptoma mund të shkojnë nga reaksionet disforike të lehta dhe pagjumësia deri tek simptomat e rënda, siç janë ngurtësia në muskuj dhe abdomen, të vjella, djersitje, tremor dhe konvulsione. Tërheqja graduale duhet të jetë afatgjate, p.sh. nëse pacienti merr terapi 0,5 mg në mëngjes, 0,5 mg në mesditë dhe 1 mg në mbrëmje, rekomandohet që doza ditore të reduktohet jo më shumë se 0,25 mg çdo tri ditë.

Disa mjekë rekomandojnë që doza ditore të reduktohet për 0,5 mg çdo tri ditë, pa marrë parasysh medhësinë e dozës. Nëse lajmërohen simptomat tipike të tërheqjes, duhet përsëri të vendoset radhitja paraprake e dozimit derisa pacienti të stabilizohet, dhe pastaj të fillojë reduktimi gradual i dozave ditore.

Pacientët të cilët kanë marrë doza ditore të alprazolamit më të mëdha se 4 mg kanë më shumë probleme me reduktimin e dozës.

Studimet e kontrolluara të post-marketingut kanë treguar se kohëzgjatja e aplikimit (deri 6 muaj) tek pacientët me sulme të panikut nuk ka ndikur dukshëm në simptomat e tërheqjes.

Popullata pediatrike

Siguria dhe efikasiteti i barit Helex nuk janë vërtetuar tek fëmijët dhe adoleshentët më të rinj se moshë 18 vjeçare; prandaj nuk rekomandohet aplikimi i barit Helex.

Mënyra e aplikimit

Tableta duhet të gëlltitet me ujë.

4.3 Kundërindikacionet

Tabletat Helex janë të kundërindikuar tek pacientët me ndjeshmëri të njohur ndaj benzodiazepinës, alprazolam ose ndaj cilëndo substancë ndihmëse të listuar në seksionin 6.1.

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Benzodiazepinët gjithashtu janë të kundërrindikuar tek pacientët me miastenia gravis, insuficiencë respiratore të rëndë, sindroma e apnesë në gjum, insuficienca hepatike e rëndë.

4.4 Paralajmërimet e posaçme dhe masat e posaçme të kujdesit

Grupet specifike të pacientëve

Siguria dhe efikasiteti i barit Helex nuk janë vërtetuar tek fëmijët dhe adoleshentët nën moshën 18 vjeçare; prandaj, nuk rekomandohet aplikimi i barit Helex.

Kujdesi është i nevojshëm tek trajtimi i pacientëve me funksion të dëmtuar të veshkave ose dëmtim të butë deri të mesëm të mëlçisë.

Pacientët e moshuar

Benzodiazepinet dhe barnat e tjera duhet të përdoren me kujdes tek personat e moshuar, për shkak të rrezikut nga sedatimi dhe/ose dobësitë muskulo-skeletore të cilat mund të promovojnë rëniet, shpesh me pasoja serioze në këtë popullatë.

Rekomandohet që parimi i përgjithshëm i shfrytëzimit të dozës efektive më të vogël dhe/ose pacientët e dobësuar për të penguar zhvillimin e ataksisë ose përhapjen e tepruar.

Benzodiazepinët duhet të përdoren me kujdes të madhë tek pacientët me histori të keqpërdorimit të alkoolit dhe drogës (shih seksionin 4.5).

Tek pacientët me depresion të shprehur ose anksozitet të lidhur me depresion, benzodiazepinët dhe barnat e ngjajshme me benzodiazepinët muk duhet të përdoren të vetëm për trajtimin e depresionit sepse mund të shkaktojnë ose të shtojnë rrezikun nga vetëvrasja. Prandaj, alprazolam duhet të përdoret me kujdes dhe doza e përshkruar duhet të kufizohet tek pacientët me shenja dhe simptoma të çrregullimit depresiv ose tendenca suicidale.

Çrregullimet e panikut janë të lidhura me çrregullimet depressive kryesore primare dhe sekondare dhe raportet e rritura për vetëvrasjet në mesin e pacientëve të patrajtuar. Për këtë arsye, duhet të aplikohen të njëjtat masa të rreptësisë kur përdoren doza më të mëdha të barit Helex në trajtimin e pacientëve me çrregullime të panikut, siç është rasti tek aplikimi i cilit do bar psikotropik për trajtimin e pacientëve depresiv ose të atyre tek të cilët ekziston arsye për pritjen e ideve ose planeve suicidale të fshehura.

Toleranca

Pas përdorimit të vazhdueshëm disa javor mund të vijë deri tek humbja e caktuar e efektit hipnotik të benzodiazepinës.

Varshmëria

Përdorimi i benzodiazepinës mund të sjellë deri tek varshmëria psikike dhe fizike në këto barna. Rreziku nga paraqitja e varshmërisë shtohet me rritjen e dozës dhe kohëzgjatjen e terapisë. Rreziku është më i madh tek pacientët të cilët janë të prirur të keqpërdorin barna dhe alkoolin ose kanë çrregullime të shprehura të personalitetit.

Varshmëria farmaceutike mund të lajmërohet tek dozat terapeutike dhe/ose tek pacientët pa faktor të individualizuar të rrezikut. Ekziston rreziku i shtuar nga farmakovarshmëria me aplikimin e kombinuar të disa benzodiazepinëve pa marrë parasysh indikacionin anksiolitik ose hipnotik. Janë regjistruar rastet e keqpërdorimit të barit.

Kur zhvillohet varshmëria fizike, pezullimi i papritur i terapisë mund të përcillet me simptoma apstinenciale. Kjo përfshinë: kokëdhimbje, dhimbje të muskujve, anksozitet ekstrem, ankth, shqetësim, konfuzion dhe nervozizëm. Në rastet e rënda mund të zbulohen këto simptoma: derealizim,

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

depersonalizim, hiperakuzia, therje në ekstremitete, ndjeshmëria ndaj dritës, zhurmë dhe kontakt fizik, halucinacione dhe sulme epileptike.

Anksioziteti i përsëritur

Pas ndërprerjes së terapisë mund të zhvillohet sindroma kaluese në të cilën lajmërohen të njëjtat simptoma për të cilat edhe është vendosur terapia me benzodiazepin, vetëm në formën më të përkeqësuar. Mund të përcillet me reaksione tjera përfshirë ndryshime në disponim, anksiozitet, shqetësim ose çrregullim të gjumit. Pasi që simptomat apstinenciale janë më të shprehura pas ndërprerjes së papritur rekomandohet që doza të zvogëlohet gradualisht.

Kohëzgjatja e trajtimit

Kohëzgjatja e trajtimit duhet të jetë sa më e shkurtër që është e mundur (shih seksionin 4.2), ndërsa në rast të anksiozitetit nuk duhet të jetë më e gjatë se 8 deri 12 javë, përfshirë edhe periudhën e ndërprerjes graduale. Prolongimi i terapisë përtej këtyre kornizave është i lejuar vetëm pas vlerësimit paraprak të situatës klinike.

Këshillohet që pacienti në fillim të terapisë të marrë informacione për kufizimin e kohëzgjatjes së saj dhe ti sqarohen detajet për pezullimin gradual të terapisë. Është e rëndësishme që pacienti të informohet me mundësinë e paraqitjes së efektit të përsëritur, me çka reduktohet në minimum anksioziteti i pacientit lidhur me paraqitjen eventuale të këtyre simptomave pas ndërprerjes së terapisë. Ekzistojnë indikacione që sindroma e tërheqjes mund të bëhet më e fuqishme tek benzodiazepinët me efekt të shkurtër, posaçërisht tek dozat më të mëdha.

Kur trajtohet me benzodiazepine me efekt afatgjatë, pacientët duhet të informohen që nuk guxojnë të zëvendësojnë papritmas barin me benzodiazepin tjetër i cili ka efekt afatshkurtër, pasi që mund të lajmërohen simptomat apstinenciale.

Reaksionet psikiatrike dhe paradoksale

Tek aplikimi i benzodiazepinës janë të njohura reaksionet siç janë shqetësimi, ankthi, nervozizmi, agresiviteti, mashtrimi, zemërimi, halucinacionet, psikoza, sjellja joadekuate dhe efekte tjera të papërshtatshme të sjelljes. Nëse lajmërohen këto simptoma, trajtimi duhet të ndërprehet. Këto simptoma më shpesh mund të paraqiten tek fëmijët se sa tek të rriturit.

Amnezia

Benzodiazepinët mund të shkaktojnë amnezi anterogjenike. Gjendja më së shpeshti lajmërohet disa orë pas aplikimit të barit.

Rreziku nga aplikimi i njëkohshëm i opioidëve

Përdorimi i njëkohshëm i barit Helex dhe opioidëve mund të shkaktojë sedatim, depresion respirator, komë dhe vdekje. Për shkak të këtyre rreziqeve, përshkrimi shoqërues i barnave sedative siç janë benzodiazepinët dhe produktet medicinale të ngjajshme siç është Helex retrad me opioide duhet të rezervohen vetëm për pacientët tek të cilët mundësitë alternative për trajtim nuk janë të mundshme. Nëse mirret vendimi që Helex të përshkruhet njëkohësisht me opioid, duhet të shfrytëzohet doza efektive më e ulët, ndërsa trajtimi duhet të zgjatë sa më pak që është e mundur (shih rekomandimet e përgjithshme për dozim në seksionin 4.2).

Pacientët duhet të përcillen me kujdes për shkak të shenjave dhe simptomave të depresionit respirator dhe sedatimit. Për këtë arsye, fuqishëm rekomandohet që pacientët dhe kujdestarët e tyre (ku është e mundur) të informohen të jenë të vetëdijshëm për këto simptoma (shih seksionin 4.5).

Laktoza

Helex përmban laktozë. Pacientët me probleme trashëgimore të rralla të mostolerancës ndaj galaktozës, mungesës totale të laktazës ose malapsorbimit të glukozës dhe galaktozës nuk duhet të marrin këtë bar.

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

4.5 Ndërveprimi me barnat e tjera dhe llojet tjera të ndërveprimit

Benzodiazepinët prodhojnë efekt aditiv kur jepen së bashku me alkool dhe depresantë të tjerë SNQ. Nuk rekomandohet konsumimi i njëkohëshëm i alkoolit.

Alprazolami duhet të aplikohet me kujdes kur është në kombinim me depresantët e tjerë SNQ. Rritja e efektit depresiv qendror mund të lajmërohet në rast të aplikimit të njëkohëshëm me antipsikotik (neuroleptik), anksiolitik/sedativ, disa barna antidepresive, opioide, anticonvulzantë, antihistaminik sedativ.

Opioidet

Aplikimi i njëkohëshëm i sedativëve siç janë benzodiazepinët ose produktet medicinale të ngjajshme siç janë Helex me opioide e shton rrezikun nga sedatimi, depresioni respirator, koma dhe vdekja për shkak të efektit aditiv të depresionit SNQ. Doza dhe kohëzgjatja e aplikimit të njëkohëshëm duhet të jetë e kufizuar (shih seksionin 4.4).

Ndërveprimi farmakokinetik mund të lajmërohet kur alprazolami aplikohet së bashku me barnat të cilat e frenojnë enzimin e mëlçisë CIP3A4, që sjell deri të rritja e nivelit të alprazolamit në plazmë.

Aplikimi i njëkohëshëm i alprazolamit me frenues të fuqishëm CIP3A4, siç janë antifungalët azol (ketokonazoli, itrakonazoli, posakonazoli, vorikonazoli), frenues të proteazës ose disa makrolid (eritromicini, klaritromicini, telitromicini) duhet të bëhet me kujdes dhe konsiderohet i rëndësishëm me zvogëlimin e dozës.

4.6 Fertiliteti, shtatzënia dhe laktacioni

Aplikimi i alprazolamit gjatë shtatzënisë mund të ketë ndikim të dëmshëm te foshnjët; prandaj nuk rekomandohet të merret gjatë shtatzënisë dhe të ushqyerit me gjë.

Shtatzënia

Sasia e madhe e të dhënave në bazë të studimeve kohorte tregon që ekspozimi ndaj benzodiazepinës në tre mujorin e parë të shtatzënisë nuk është i lidhur me rrezikun për paraqitjen e malformimeve të mëdha. Megjithatë, rastet individuale nga studimet epidemiologjike kanë treguar rrezik për paraqitjen e buzës së çarë. Të dhënat tregojnë që rreziku për shfaqjen e buzës së çarë tek foshnjët nënat e të cilave kanë qenë të ekspozuara ndaj benzodiazepinës më i vogël se 2/1000 në krahasim me normën e pritur për paraqitjen e këtij defekti në popullatën e përgjithshme që është rreth 1/1000.

Trajtimi me doza të mëdha të benzodiazepinës, gjatë tre mujorit të dytë dhe/ose të tretë ka sjellur deri te zvogëlimi i lëvizjeve aktive të fetusit dhe deri te ndryshimet e ritmit të zemrës të fetusit.

Kur për arsye medicinale është i domosdoshëm aplikimi i alprazolamit në tre mujorin e fundit të shtatzënisë, madje edhe gjatë dozave të vogla, mund të paraqitet sindroma e foshnjës së dobët siç është hipotonia aksiale, problemet me thithjen që sjell deri tek zhvillimi i dobët. Këto shenja janë reverzibile, dhe mund të zgjasin prej 1 deri 3 javë, në përputhje me gjysmëkohën e eliminimit të barit. Gjatë dozave të larta, mund të shfaqet depresioni respirator ose apnea dhe hipotermia e foshnjës.

Përveç kësaj, simptoma neonatale e pezullimit me hiperekscitabilitet, agjitacion dhe tremor mund të vërehet disa ditë pas lindjes, madje edhe nëse sindroma e foshnjës së dobët nuk është vërejtur. Kohëzgjatja e simptomës së pezullimit të foshnjës varet nga gjysmëkoha e eliminimit të barit.

Nëse terapia me alprazolam është e domosdoshme gjatë tre mujorit të fundit të shtatzënisë, duhet të shmangen dozat e larta ndërsa foshnja duhet të përcillet me kujdes për shkak të paraqitjes eventuale të simptomës së pezullimit të barit dhe/ose sindroma e foshnjës së dobët.

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Laktacioni

Alprazolam në masë të vogël sekretohet në qumështin e nënës. Megjithatë, aplikimi i alprazolamit nuk rekomandohet në periudhën e laktacionit.

Fertiliteti

Nuk ka të dhëna të disponueshme për ndikimin e barit në fertilitetin human.

4.7 Ndikimi në aftësitë gjatë drejtimit të automjetit motorik dhe përdorimi i makinave

Sedatimi, amnezia, zvogëlimi i përqëndrimit dhe funksionit të muskujve mund të ndikojë në aftësinë e pacientit për vozitje ose përdorim të makinave. Nëse kohëzgjatja e gjumit nuk është e kënaqshme, çrregullimi i kujdesit sigurisht do të rritet (shih seksonin 4.5).

4.8 Efektet anësore

Frekuenca e efekteve anësore të përmendura është definuar në përputhje me konventën e mëposhtme: shumë të shpeshta ($\geq 1/10$), të shpeshta ($\geq 1/100$ deri $< 1/10$), të pazakonshme ($\geq 1/1000$ deri $< 1/100$), të rralla ($\geq 1/10\,000$ deri $< 1/1000$), shumë të rralla ($< 1/10\,000$) dhe të panjohura (nuk mund të vlerësohet në bazë të dhënave të disponueshme).

<i>MedDRA Klasa e Sitemit të Organeve</i>	<i>Frekuenca</i>	<i>Efektet anësore</i>
Çrregullimet endokrinologjike	Të pazakonshme	hiperprolaktinemi
Çrregullimet e metabolizmit dhe ushqimit	Të shpeshta	oreks i zvogëluar
Çrregullimet psikiatrike	Të shpeshta	konfuzion, depresion
	Të pazakonshme	halucinacione, zemërim, sjellje agresive, sjellje armiqësore, anksozitet, agitacion, ndryshime në epsh, insomni, mendime jonormale, nervozë, stimuli
Çrregullimet e sistemit nervor	Shumë të shpeshta	sedatim, përgjumësi
	Të shpeshta	ataksi, çrregullime të koordinimit, çrregullime të kujtesës, të folurit e çrregullt, çrregullime të përqëndrimit, marramendje, kokëdhimbje, alivanosje
	Të pazakonshme	amnezi, distoni, tremor
	Të panjohura	çrregullime autonome
Çrregullimet në nivelin e syrit	Të shpeshta	vision i paqartë
Çrregullimet gastrointestinale	Të shpeshta	kapsllëk, nauze
	Të pazakonshme	të vjella
Çrregullimet hepatobiliare	Të pazakonshme	verdhëza, çrregullime të funksionit të mëlçisë

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

<i>MedDRA Klasa e Sitemit të Organeve</i>	<i>Frekuenca</i>	<i>Efektet anësore</i>
	Të panjohura	hepatitis
Çrregullimet në nivelin e lëkurës dhe indit nënlëkuror	Të pazakonshme	dermatitis
	Të panjohura	angioedemë
Çrregullimet në nivelin muskulo-skeletor	Të pazakonshme	dobësia muskulo-skeletore
Çrregullimet renale dhe urinare	Të pazakonshme	mosmbajtja, mbajtja e urinës
Çrregullimet në sistemin riproduktiv dhe në nivelin e gjirit	Të pazakonshme	mosfunksionimi seksual, çrregullime menstruale
Çrregullimet e përgjithshme dhe reaksionet në vendin e aplikimit	Të shpeshta	asteni, nervozizëm
	Të panjohura	edemë periferike
Hulumtimet	Të pazakonshme	ndryshime të masës trupore, rritja e tensionit intraokular

Përdorimi i benzodiazepinës (madje edhe në doza terapeutike) mund të sjellë deri te zhvillimi i varshmërisë fizike: ndërpreja e terapisë mund të sjellë deri te simptoma e pezullimit të medikamentit ose përsëritjes së simptomave. Gjithashtu mund të lajmërohet varshmëria psikike. Është përshkruar keqpërdorimi i benzodiazepinës (shih seksionin 4.4).

Raportimi i efekteve anësore

Raportimi i dyshimeve në efekte anësore pas fitimit të lejes për barin është i rëndësishëm. Me këtë mundësohet monitorimi i vazhdueshëm i raportit të dobisë dhe rrezikut. Punëtorët shëndetësor duhet të raportojnë çdo dyshim në reaksione anësore në këtë bar përmes sistemit nacional për raportim.

4.9 Mbidozimi

Sikur edhe me benzodiazepinët tjerë mbidozimi zakonisht nuk e rrezikon jetën, përveç kur njëkohësisht përdoren depresantët e SNQ-së (përfshirë alkoolin).

Gjatë trajtimit të mbidozimit me cilindo qoftë medikament duhet të kemi parasysh mundësinë që të njëjtën kohë përdorë disa medikamente, dhe në përputhje me këtë duhet përshtatur terapinë.

Pas mbidozimit oral me benzodiazepinë, duhet të nxitet vjellja (në afat prej një ore) nëse pacienti është i vetëdijshëm ose pastrimi i lukthit të kryhet me mbrojtjen e rrugëve të frymëmarrjes nëse pacienti është në gjendje pavetëdije. Nëse nuk ka përparësi në zbrazjen e lukthit, duhet të aktivizohet karboni aktiv për të reduktuar absorbimin. Kujdes i posaçëm duhet ti kushtohet funksioneve kardiovaskulare dhe respiratore në kujdesin intensiv.

Mbidozimi me benzodiazepine zakonisht manifestohet në shkallë të ndryshme të depresionit të sistemit nervor qendror nga përgjumja, deri tek koma. Në rastet më të lehta, simptomat përfshijnë përgjumësi, konfuzion mental dhe letargji, në raste të rënda simptomat mund të përfshijnë ataksi, hipotoni, hipotension, depresion respirator, rrallë komë dhe shumë më rrallë vdekje.

Flumazenil mund të jetë i dobishëm si antidot.

5. KARAKTERISTIKAT FARMAKOLOGJIKE

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

5.1 Karakteristikat farmakodinamike

Grupi farmakoterapeutik: anksiolitikët, benzodiazepinët, **ATC kodi:** N05BA12.

Mekanizmi i veprimit

Alprazolam vepron përmes receptorëve specifik të benzodiazepinës, të cilët janë më të numërt në sistemin limbik, hipotalamus, cerebelum dhe korpus striatum.

Efektet farmakodinamike

Alprazolami ka efekte antikonvulzive, hipnotiko-sedative, muskulo-relaksuese dhe anksiolitike, të cilat janë të ngjajshme me ato të benzodiazepinëve tjerë.

Alprazolam gjithashtu tregon cilësi antidepressive, të cilat janë sigurisht të lidhura me aftësinë e tij që të shtojë latencën REM, që është efekt vetëm tek antidepressivët triciklik, por jo edhe tek benzodiazepinët tjerë.

Ekzistojnë shumë dëshmi që alprazolam dhe antidepressivët triciklik kanë efekte të ngjajshme. Reduktojnë numrin e receptorëve β -adrenergjik dhe kryejnë veprim antipanic përmes mekanizmit noradrenergjik.

5.2 Karakteristikat farmakokinetike

Përthithja

Pas aplikimit oral, alprazolam mirë apsorbohet nga trakti gastrointestinal. Përqëndrimet maksimale në plazmë lajmërohen 1 deri 2 orë pas aplikimit. Përqëndrimet e alprazolamit në plazmë janë proporcionale me dozën e dhënë; sillen prej 8 deri 37 ng/ml në dozat prej 0,5 deri 3 mg. Biodisponueshmëria është 80%; ushqimi e ngadalëson shpejtësinë, por jo edhe apsorbin.

Shpërndarja

Vëllimi i distribuimit të alprazolamit ndryshon prej 0,8 deri 1,3 l/kg dhe më i madh është tek personat me mbipeshë. 80% e alprazolamit lidhet për proteinat e plazmës, kryesisht për albumina.

Biotransformimi

Metabolizohet në mëlçi. Për shkak të përqëndrimit në plazmë, metabolitet nuk janë të rëndësishë klinike.

Eliminimi

Alprazolami dhe metabolitet e tij kryesisht sekretohen me urinë. Eliminimi renal i alprazolamit është 371 ml/në orë (0,103 ml/s) dhe dukshëm është më i vogël tek personat e moshuar. Gjysmëkohja e eliminimit është prej 11 deri 16 orë dhe dukshëm është më e gjatë te meshkujt e moshuar se sa tek gratë e moshuara. Gjithashtu, më e gjatë është tek personat me mbipeshë dhe tek pacientët me cirozë të mëlçisë.

5.3 Të dhënat paraklinike për sigurinë

Efektet paraklinike janë vërejtur vetëm tek ekspozimi të cilat konsiderohen mjaft të mëdha në krahasim me ekspozimin maksimal tek njerëzit, që tregon në rëndësinë e vogël për aplikim klinik.

Testimet e toksicitetit akut kanë treguar toksicitet të ulët të alprazolamit tek kafshët laboratorike. Vlerat LD₅₀ pas aplikimit oral kanë qenë ndërmjet 700 dhe 1800 mg/kg tek minjtë dhe ndërmjet 300 dhe më shumë se 2000 mg/kg tek minjtë e mëdhenj (kaviet).

Studimet e toksicitetit të dozave të përsëritura tek minjtë e mëdhenj kanë treguar se dozat shumë të mëdha të alprazolamit (375 herë më shumë se dozat e zakonshme tek njerëzit) mund të shkaktojnë kataraktë në varësi të dozës tek gratë dhe vaskularizim të kornesë tek meshkujt. Sa i përket teratogjenitetit, alprazolam është klasifikuar si kategori e shtatzënisë D. Kur aplikohet në tremujorin e

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

parë të shtatzënisë, ekziston rreziku nga anomalitë. Nuk janë zbuluar dëshmi për karcinogjenitet ose mutagenitet të alprazolamit.

6. KARAKTERISTIKAT FARMACEUTIKE

6.1 Lista e substancave ndihmëse

Tableta 0,25 mg:

monohidrat laktoze
amidon misri
krospovidon (lloji A)
povidon K 25
stearat magnezi
polisorbat 80

Tableta 0,5 mg:

monohidrat laktoze
amidon misri
krospovidon (lloji A)
povidon K 25
karmin
stearat magnezi
polisorbat 80

Tableta 1 mg:

monohidrat laktoze
amidon misri
krospovidon (lloji A)
povidon K 25
patent blu V (E131)
stearat magnezi
polisorbat 80

6.2 Inkompatibiliteti

Nuk janë të aplikueshme.

6.3 Afati i përdorimit

3 vjet

6.4 Masat e posaçme të paralajmërimit gjatë ruajtjes

Të ruhet në temperaturë deri në 25°C.
Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga lagështia.

6.5 Natyra dhe përmbajtja e paketimit

Blister (Alu folia, PVC/PE/PVDC folia): 30 tableta prej 0,25 mg në blister (2 blister prej 15 tableta), në kuti.

Blister (Alu folia, PVC/PE/PVDC folia): 30 tableta prej 0,5 mg në blister (2 blister nga 15 tableta), në kuti.

Blister (Alu folia, PVC/PE/PVDC folia): 30 tableta prej 1 mg në blister (2 blister prej 15 tableta), në kuti.

1.3.1	Alprazolam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

6.6 Kushtet e posaçme për asgjësim

Nuk ka kërkesa të posaçme.

Çfarëdo produkti i pashfrytëzuar mjekësor apo material i mbetur duhet të hedhet në pajtueshmëri me kërkesat vendore.

7. MBAJTËSI I AUTORIZIM MARKETINGUT

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

8. NUMRI(AT) I AUTORIZIM MARKETINGUT

0,25 mg: MA-3445/18/06/2014, RMA1647/02/08/2019

0,5 mg: MA-3446/18/06/2014, RMA1646/02/08/2019

1 mg: MA-3447/18/06/2014, RMA1648/02/08/2019

9. DATA E AUTORIZIMIT/RIPËRTRIRJES SË PARË

Data e autorizimit të parë: 18/6/2014

Data e ripërtrirjes së fundit: 02/08/2019

10. DATA E REVIDIMIT TË TEKSTIT

09/2024