

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ALPRAZOLAM – GRINDEKS, 0,25 mg tabletid

ALPRAZOLAM – GRINDEKS, 0,5 mg tabletid

ALPRAZOLAM - GRINDEKS, 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 haigusnähtud 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.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Alprazolam–Grindeks ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Alprazolam–Grindeks'i kasutamist
3. Kuidas Alprazolam–Grindeks'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Alprazolam–Grindeks'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on ALPRAZOLAM–GRINDEKS ja milleks seda kasutatakse

Alprazolam–Grindeks on rahusti, mis sisaldab toimeainena alprasolaami. Alprasolaam kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse bensodiasepiinideks ja mis hoiavad ära ülemäärase ärevuse ja pingetunde.

Alprazolam–Grindeks'it kasutatakse ärevusseisundite, sealhulgas depressiooniga kaasneva ärevuse lühiajaliseks raviks, samuti paanikahäirete raviks.

2. Mida on vaja teada enne ALPRAZOLAM–GRINDEKS'i kasutamist

Ärge kasutage Alprazolam – Grindeks'it

- kui te olete allergiline (ülitundlik) alprasolaami, teiste bensodiasepiinide või ravimi mõne koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6);
- kui teil on äge suletudnurga glaukoom (kõrgenenud silmasisene rõhk);
- kui teil esineb raskekujuline lihasnõrkus (*Myasthenia gravis*);
- kui teil esineb raske või äge hingamispuudulikkus;
- kui teil esineb uneapnoe sündroom (seisund, mille puhul une ajal muutub hingamine ebakorrapäraseks ning isegi seiskub lühiajaliselt);
- kui teil on rasked maksatalitluse häired;
- kui teil on krooniline psühhoos.

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Seda ravimit ei tohi kasutada igapäevaelu stressiga seotud ärevuse ravimiseks.

Teavitage oma arsti enne ravimi võtmist sellest, kui teil on mõni järgmistest seisunditest:

- krooniline obstruktiivne kopsuhaigus või hingamispuudulikkus;
- maksa- või neeruhaigus. Vajalikuks võib osutada väiksemate annuste kasutamine. Pikemaajalisel kasutamisel on soovitatav regulaarselt kontrollida maksatalitlust ja verepilti;
- teil on raske depressioon või teil esineb või on esinenud enesetapumõtteid;
- te olete kunagi kuritarvitanud alkoholi või narkootikume;
- te olete suitsetaja.

Eakad, nõrgestatud organismiga või orgaanilise ajukahjustusega patsiendid on tundlikumad alprasolaami toime suhtes kesknärvisüsteemile. Seetõttu tuleb kasutada väiksemaid annuseid (vt lõik 3).

Ravimit ei tohi kasutada skisofreenia, psühhoosi, isiksushäirete ja obsessiiv-kompulsiivsete häirete raviks

Taluvus: pärast korduvat kasutamist mitme nädala jooksul võib alprasolaami rahustav toime mõnevõrra väheneda.

Sõltuvus: sellist tüüpi ravimi võtmisel esineb oht füüsilise ja psüühilise sõltuvuse tekkeks. Sõltuvuse risk suureneb annuse ja ravi kestuse tõustes; see on suurem ka patsientidel, kes on kunagi kuritarvitanud alkoholi või narkootikume.

Kui on tekkinud füüsiline sõltuvus, võivad ravi järsu lõpetamisega kaasnedä ärajätunähud, näiteks peavalud, lihasvalu, meeleolu muutused, unetus, rahutus, ärritus, pingetunne, tugev ärevus ja segasus. Rasketel juhtudel võivad tekkida oksendamised, kõhukrambid, liighigistamine, värisemine, naha surisemis- või torkimistunne või tuimus, häiritud ümbruse tajumine (derealisatsioon), depersonalisatsioon, deliirium, ülikuulmiserksus, ülitundlikkus valguse, heli ja kehalise kontakti suhtes, hallutsinatsioonid ja krambid.

Tagasilöögifenomen: Alprazolam-Grindeks'iga ravi järsu lõpetamise järgselt võib tekkida mööduv sündroom, mille puhul tekivad väljendunud kujul uuesti sümptomid, mille tõttu alprasolaamravi alustati. Sellega võivad kaasnedä muud reaktsioonid, näiteks meeleolu muutused, ärevus, unehäired või rahutus. Nende reaktsioonide tekkerisk on suurem ravi järsu lõpetamise korral. Ravi tuleb lõpetada annust järk-järgult vähendades. Arst ütleb teile, kuidas seda teha.

Vältimaks ärajätunähtude või tagasilöögifenomeni teket ravi lõpetamise järgselt, peab ravi olema nii lühiajaline kui võimalik ning annust tuleb vähendada järk-järgult (vt lõik 3).

Amneesia: Alprazolam-Grindeks võib põhjustada mälukaotust. See tekib tavaliselt mitu tundi pärast ravimi manustamist. Suuremate annuste kasutamisel on see risk suurem. Amnestilised toimed võivad olla seotud kohatu käitumisega.

Selle ravimi kasutamisel võidakse täheldada ka mõningaid psühhiaatrilisi ja ettenägematuid reaktsioone, nagu rahutus, agiteeritus, ärritus, agressiivsus, luulumõtted, raevuhood, hirmuunenäod, hallutsinatsioonid, psühhoosid ja kohatu käitumine. Need reaktsioonid tekivad suurema tõenäosusega eakatel, piiripealse isiksushäirega patsientidel või patsientidel, kellel on esinenud vägivaldset või agressiivset käitumist, samuti alkoholismi ja/või narkomaaniat. Nende reaktsioonide tekkimisel tuleb ühendust võtta oma arstiga. Arst otsustab, kas ravi tuleb lõpetada ja kuidas seda teha.

Lapsed ja noorukid

Lastel (vanuses alla 18 aasta) ei ole alprasolaami ohutus ja efektiivsus tõestatud.

Muud ravimid ja Alprazolam-Grindeks

Palun teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid.

Koos alkoholiga kasutamisel võib Alprazolam-Grindeks'i toime tugevneda. Seetõttu ei tohi selle ravimi kasutamise ajal alkoholi tarvitada.

Teavitage oma arsti või apteekrit sellest, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- psühhoosivastased ravimid (neuroleptikumid), mida kasutatakse psüühikahäirete nagu skisofreenia raviks;
- ükskõik millised teised ärevuse või depressiooni ravimid või uinutid;
- propoksüfeen (valuvaigisti);
- mõned tugevad valuvaigistid (nt morfiin või kodeiin);
- antihistamiinikumid (allergiaravimid);
- epilepsiaravimid (nt karbamasepiin);
- seennakkustevastased ravimid (nt ketokonasool, itrakonasool);

- tsimetidiin (seedetrakti haavandite ravim);
- suukaudsed rasestumisvastased vahendid;
- diltiaseem (rinnaangiini või kõrgvererõhu ravim);
- teatud antibiootikumid (nt erütromütsiin, troleandomütsiin);
- Antidepressandid (nt fluoksetiin, fluvoksamiin);
- HIV infektsiooni ravimid (nt indinavir, ritonavir);
- südamehaiguste (nt digoksiin) või kõrgvererõhu ravimid;
- lihaseid lõõgastavad ravimid;
- taimsed ravimid, nagu naistepuna ja kavapipar.

Kui teile plaanitakse teha operatsioon üldnarkoosis, öelge oma arstile või narkoosiarstile, et võtate alprasolaami.

Alprazolam–Grindeks koos alkoholiga

Alprazolam-Grindeks'i võtmise ajal ei tohi tarvitada alkoholi, sest alkoholi mõjul ravimi toime tugevneb (vt ka „Autojuhtimine ja masinatega töötamine“).

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Alprazolam-Grindeks võib kahjustada arenevat last, mistõttu ei tohi seda ravimit raseduse ajal kasutada. Kui te kavatsete selle ravimi võtmise ajal rasestuda või arvate end olevat rase, võtke niipea kui võimalik ühendust oma arstiga seoses ravimi võimaliku ärajätmisega.

Alprasolaam eritub rinnapiima. Seetõttu tuleb ravi ajal Alprazolam-Grindeks'iga rinnaga toitmine lõpetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Unisus, pearinglus, mäluhäired, tähelepanuvõime langus, ähmane nägemine, keskendumisraskused või lihastalitluse häired võivad mõjutada autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Kui teil esineb mõni nendest sümptomitest, ei tohi te juhtida autot ega töötada masinatega.

Neid toimeid tugevdab alkohol (vt ka „Alprazolam-Grindeks koos alkoholiga“). Tähelepanu languse tekkevõimalus on suurem, kui inimene ei ole piisavalt maganud.

Alprazolam–Grindeks sisaldab laktoosi

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

3. Kuidas ALPRAZOLAM–GRINDEKS'it kasutada

Kasutage Alprazolam – Grindeks'it alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arst ütleb teile, kui palju tablette võtta, millal ja kui kaua seda teha – see sõltub haigusnähtude raskusest ja individuaalsest ravivastusest.

Kui annust on vaja suurendada, tuleb õhtust annust suurendada enne päevaseid annuseid, et tagada suurem erksus päeva ajal. Kui teil ilmnevad kõrvaltoimed, võib arst annust vähendada.

Raviannuse suurust ja ravi kestust ei tohi ilma arsti nõuandeta muuta ega ravimi võtmist järsku lõpetada.

Alprazolam – Grindeks'it manustatakse suukaudselt koos klaasi veega.

Ärevus

Täiskasvanud: algannus on 0,25...0,5 mg kolm korda päevas. Maksimaalse ravitoime saavutamiseks võib arst vajadusel annust järk-järgult suurendada kuni maksimaalse annuseni 4 mg ööpäevas. Raskekujuliste sümptomite esinemisel võib ravi alustada suurema annusega.

Paanikahood

Tavaliselt on vajalikud alprasolaami suuremad annused. Algannus on 0,5 mg kolm korda päevas. Sõltuvalt ravivastusest võib arst annust suurendada. Keskmine annus on ligikaudu 5...6 mg päevas. Rasketel juhtudel võib annust suurendada maksimaalselt 10 mg-ni päevas. Ravi kogukestus on individuaalne.

Eakad või nõrgestatud patsiendid: algannus on 0,25 mg kaks või kolm korda päevas. Vajadusel võib arst annust järk-järgult suurendada.

Lapsed: lastel (vanuses alla 18 aasta) ei ole alprasolaami ohutus ja efektiivsus tõestatud.

Maksa-/neerutalitluse häired, krooniline alkoholism: maksa- või neerutalitluse häirete või alkohoolse maksakahjustusega patsientidel võib olla vaja alprasolaami ööpäevast annust poole võrra vähendada. Raskete maksatalitluse häiretega patsientidel ei tohi alprasolaami kasutada (vt ka „Ärge võtke Alprazolam-Grindeks’it“ ning „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Ravi kestus: ravi peab olema nii lühiajaline kui võimalik. Ravi ei tohi kesta kokku üle 8...12 nädala, mis sisaldab annuse järk-järgulist vähendamist. Ravi tuleb alati lõpetada annust järk-järgult vähendades (vt lõik „Kui te lõpetate Alprazolam-Grindeks’i võtmise“).

Kui teil on tunne, et Alprazolam–Grindeks’i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Alprazolam–Grindeks’it rohkem kui ette nähtud

Alprasolaami üleannustamise korral võib tekkida unisus, segasus, letargia, lihasnõrkus, kõnehäired; rasketel juhtudel koordinatsioonihäired, reflekside nõrgenemine, lihastoonuse langus, vererõhu langus, hingamise pärssimine. Kirjeldatud on koomat ja surma.

Kui te võtate kogemata liiga palju tablette, vajate kohest arstiabi!

Kui te unustate Alprazolam–Grindeks’it võtta

Võtke annus niipea, kui teile meelde tuleb. Kui on juba aeg võtta järgmine annus, jätke unustatud annus vahele ja järgige edaspidi tavalist raviskeemi. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Alprazolam–Grindeks’i võtmise

Enne kui lõpetate Alprazolam-Grindeks’i tablettide võtmise, pöörduge alati oma arsti poole, sest annust on vaja järk-järgult vähendada. Kui te lõpetate tablettide võtmise või vähendate annust järsku, võivad tekkida ärajätunähud ehk tagasilöögifenomen, nagu ärevus või rahutus või unehäired (vt ka „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“, sõltuvus). Need sümptomid kaovad, kui teie organism on ümber kohanenud.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Alprazolam–Grindeks põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ravi Alprazolam-Grindeks’iga tuleb lõpetada otsekohe, kui tekivad järgmised sümptomid:

- psühhiaatrilised ja ettenägematud reaktsioonid või käitumise muutused (nt agiteeritus, rahutus, agressiivsus, ärrituvus, raevuhood, hirmunenäod, hallutsinatsioonid või muu kohatu käitumine) (vt ka „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- järsku tekkiv vilistav hingamine, neelamis- või hingamisraskus, näo või huulte turse, lööve või sügelus (eriti kui haaratud on kogu keha).

Kui teil tekib mõni loetletud sümptomitest, pöörduge otsekohe oma arsti poole, sest ravi on vaja lõpetada. Arst juhendab teid, kuidas tuleb ravi lõpetada.

Väga sage (rohkem kui ühel inimesel kümnest):

- söögiisu suurenemine või vähenemine
- unetus, rahutus, depressioon, segasus*, libiido langus

- unisus*, pearinglus*, peavalu*, mäluhäired, kognitiivsed häired, segane kõne, koordinatsioonihäired*, kontrollimatud tahtmatud liigutused, naha surisemis- või torkimistunne või tuimus
- ähmane nägemine*
- südame löögisageduse kiirenemine
- ninakinnisus
- vähenenud süljeeritus, iiveldus või oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus
- suurenenud higistamine, lööve
- urineerimishäired
- menstruaaltsükli häired
- väsimus*, ärrituvus, valu rinnus
- kehakaalu vähenemine või suurenemine

Sage (vähem kui ühel inimesel kümnest):

- libiido tõus, agiteeritus, võimetus ennast kontrollida, jutukus, hirmunenäod, derealisatsioon, hirm, närvilisus
- minestus, akatiisia (motoorne rahutus), värisemine, vasomotoorsed häired
- hüperventilatsioon, ülemiste hingamisteede infektsioon
- suurenenud süljeeritus
- allergilised reaktsioonid
- lihaskrambid, lihasvärin, lihastoonuse häired, lihasjäikus
- uriinipidamatus
- seksuaalfunktsiooni häired
- nõrkus, kuumatunne, tursed

Aeg-ajalt (vähem kui ühel inimesel sajast):

- isutus
- emotsionaalne tundlikkus pahameele ja valu suhtes
- amnesia (vt „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“), lihastoonuse häire, psühhomotoorne pidurdus, tasakaaluhäired, keskendumisraskused
- kahelinägemine*
- kumin kõrvus
- lihasnõrkus*
- uriinipeetus

Harv (vähem kui ühel inimesel tuhandest):

- isiksushäired, ettenägematud reaktsioonid (vt „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“)
- krambihood
- hingamise pärssimine, suurenenud bronhiaalsekretsioon
- suukuivus
- muutused verepildis - agranulotsütoos, aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, neutropeenia

Väga harv (vähem kui ühel inimesel kümnest tuhandest)

- hüpomania või mania (depressiooniga patsientidel)
- maksaensüümide (ASAT, ALAT) aktiivsuse suurenemine, plasma bilirubiinisalduse suurenemine, veresuhkru taseme tõus

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- emotsioonide tuimenemine*, tähelepanuvõime langus*
- kuivsilmsus, pupillide laienemine
- täielik südameblokaad
- madal vererõhk
- hemoglobiinisisalduse ja hematokriti langus
- prolaktiini nimetatud hormooni suurenenud sekretsioon, mille tagajärjel tekib ebanormaalne rinnapiima eritus.

* Need kõrvaltoimed tekivad enamasti ravi alguses ning kaovad tavaliselt ravimi korduva manustamise või annuse vähendamise järgselt.

Sõltuvus ja ärajätunähud

Selliste ravimite nagu Alprazolam-Grindeks suhtes võib nende võtmise ajal tekkida füüsiline sõltuvus: ravi lõpetamisel võivad tekkida ärajätunähud või tagasilöögifenomen (vt „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“). Tekkida võib psüühiline sõltuvus. Teatatud on alprasolaami kuritarvitamisest. Kirjeldatud on surmaga lõppenud alprasolaami ärajätmise juhtu.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas ALPRAZOLAM–GRINDEKS’it säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile. Kõlblikkusaeg viitab selle 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 Alprazolam–Grindeks sisaldab

- Toimeaine on alprasolaam.

Üks tablett sisaldab 0,25, 0,5 või 1 mg alprasolaami.

- Abiained on: naatriumdokusaat, naatriumbensoaat, modifitseeritud tärklis, mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, erütrosiini alumiiniumlakkvärv (E 127) (0,5 mg tabletid), disperseeritud indigotiinsinine 11076 (E 132) (1 mg tabletid).

Kuidas Alprazolam–Grindeks välja näeb ja pakendi sisu

0,25 mg tabletid - valged ovaalsed tabletid poolitusjoonega ühel küljel, teisel küljel kirje "APZM 0.25".

0,5 mg tabletid - roosad ovaalsed tabletid poolitusjoonega ühel küljel, teisel küljel kirje "APZM 0.5".

1 mg tabletid - helesinised ovaalsed tabletid poolitusjoonega ühel küljel, teisel küljel kirje "APZM 1".

10 tabletti blisterpakendis.

3 blisterpakendit pappkarbis.

Müügiloa hoidja ja tootja

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV 1057, Lāti

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

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

AS Grindeks Eesti filiaal.
Tondi 33, 11316 Tallinn
Tel.: +372 6120224
Faks: +372 6120331

Infoleht on viimati uuendatud mais 2012