

### Prospect: Informații pentru utilizator

**PRAZOLEX 0,25 mg comprimate**

**PRAZOLEX 0,5 mg comprimate**

**PRAZOLEX 1 mg comprimate**

alprazolam

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Prazolex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Prazolex
3. Cum să luați Prazolex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prazolex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Prazolex și pentru ce se utilizează**

Alprazolamul, substanța activă din Prazolex, aparține unei clase de medicamente numite derivați de benzodiazepine, anxiolitice.

Prazolex este folosit la pacienții cu vârsta peste 18 ani pentru:

- tratamentul tulburărilor anxioase;
- tratamentul anxietății asociate cu depresie;
- prevenirea și tratamentul tulburărilor de panică;
- prevenire și tratament în delirium tremens și în sindromul de abținere la alcoolici.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Prazolex**

##### **Nu luați Prazolex**

- dacă sunteți alergic la alprazolam, la alte medicamente înrudite (benzodiazepine) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți tulburări severe ale respirației;
- dacă suferiți de probleme de respirație în timpul somnului (sindrom de apnee în somn);
- dacă aveți boli grave ale ficatului (insuficiență hepatică severă);
- dacă suferiți de slăbiciune musculară severă (miastenia gravis).

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Prazolex, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte să începeți tratamentul cu Prazolex, spuneți medicului dumneavoastră, dacă sunteți într-una din situațiile de mai jos:

- sunteți o persoană în vârstă;
- sunteți slăbit;
- suferiți de boli ale ficatului sau rinichiului;
- aveți tulburări respiratorii;
- suferiți de o boală a ochiului numită glaucom cu unghi închis;
- ați suferit în trecut de alcoolism sau dependență de droguri;
- suferiți de depresie sau de psihoze (boli mentale grave);
- ați manifestat tendințe de sinucidere.

#### *Dependență, simptome de sevraj*

Atunci când luați orice medicament de acest tip, inclusiv Prazolex, există posibilitatea să deveniți dependent(ă) de acesta. Odată ce dependența fizică s-a instalat, întreruperea bruscă a tratamentului sau scăderea bruscă a dozelor poate fi însoțită de simptome de sevraj ( vezi punctul „Dacă încetați să luați Prazolex”).

#### *Fenomenul „rebound”*

Dacă întrerupeți tratamentul după o perioadă lungă de utilizare poate, de asemenea, să apară fenomenul de „rebound”, manifestat printr-o intensificare a anxietății.

#### *Toleranță*

Dacă luați Prazolex repetat și pe o perioadă îndelungată, se poate dezvolta obișnuința. Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați reducerea efectului Prazolex.

#### *Reacții paradoxale*

La anumiți pacienți, în special la vârstnici, alprazolamul poate determina reacții paradoxale (reacții contrare efectului așteptat) (vezi punctul 4 „Reacții adverse posibile”). Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă observați apariția acestor simptome. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cum să întrerupeți tratamentul.

#### *Amnezie*

Atunci când luați medicamente de acest tip, există posibilitatea să suferiți o pierdere temporară a memoriei (amnezie) în primele ore de la administrare.

Benzodiazepinele și medicamentele înrudite trebuie utilizate cu prudență la vârstnici datorită riscului de sedare și/sau slăbiciune musculo-scheletală, care pot favoriza căderile, cu consecințe deseori grave la această populație.

#### **Copii cu vârsta sub 18 ani**

Nu se administrează Prazolex la copii cu vârsta sub 18 ani.

#### **Prazolex împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă folosiți Prazolex împreună cu alte medicamente, efectele lor se pot influența reciproc. Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- antipsihotice (utilizate în tratamentul unor boli psihice);
- hipnotice (utilizate în tratamentul insomniei);
- alte anxiolitice/sedative;
- antidepressive, cum sunt nefazodona, fluvoxamina, fluoxetina, sertralina;
- analgezice opioide (utilizate pentru ameliorarea durerilor moderat-severe);
- anticonvulsivante (utilizate în tratamentul epilepsiei);

- anestezice (medicamente utilizate pentru suprimarea sensibilității organismului);
- antihistaminice cu efect sedativ (utilizate în tratamentul alergiilor);
- ketoconazol, itraconazol și alte medicamente cu structură asemănătoare (utilizate pentru tratamentul infecțiilor cu ciuperci);
- cimetidină (utilizată pentru tratamentul ulcerului gastric);
- propoxifen (utilizat pentru ameliorarea durerii);
- contraceptive orale;
- diltiazem (folosit pentru tratamentul anumitor boli de inimă);
- antibiotice macrolide, cum sunt eritromicina sau troleandomicina (folosite pentru tratamentul anumitor infecții bacteriene);
- inhibitorii proteazei HIV, cum este ritonavirul (folosit pentru tratamentul infecțiilor cu HIV).

### **Prazolex împreună cu alimente, băuturi și alcool**

În timpul tratamentului cu Prazolex nu consumați băuturi alcoolice.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Prazolex nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Prazolex, anunțați imediat medicul dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu Prazolex nu trebuie să alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Se recomandă prudență în cazul conducerii de vehicule și al folosirii de utilaje, deoarece Prazolex poate produce somnolență și amețeli. Dacă observați apariția acestor reacții adverse, nu participați la astfel de activități.

### **Prazolex conține lactoză monohidrat.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Prazolex**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu luați mai multe comprimate decât vi s-au prescris și nici nu prelungiți durata tratamentului mai mult decât v-a recomandat medicul.

### **Adulți**

#### *Stări de anxietate*

Doza inițială recomandată este de 0,75-1 mg alprazolam pe zi, administrată divizat în 3 prize. Doza zilnică recomandată poate fi crescută în funcție de necesități, fără a depăși doza de 4 mg alprazolam pe zi, divizată în mai multe prize.

#### *Stări de anxietate asociate cu depresie*

Doza inițială recomandată este de 1,5 mg alprazolam pe zi, administrată divizat în 3 prize. Doza de întreținere poate fi crescută în funcție de necesități, fără a depăși doza de 4,5 mg alprazolam pe zi, divizată în mai multe prize.

#### *Tulburările de panică*

Doza inițială recomandată este de 0,5 mg alprazolam de 3 ori pe zi. Doza de întreținere se ajustează în funcție de răspunsul pacientului. Creșterile nu trebuie să depășească 1 mg alprazolam la 3-4 zile.

Studiile clinice au arătat că doza medie zilnică este de 5-6 mg. În mod excepțional, un număr redus de pacienți au necesitat doze de 10 mg pe zi.

*Pacienți vârstnici, pacienți cu probleme hepatice sau renale și pacienți cu organism slăbit*

Doza obișnuită pentru începerea tratamentului este de 0,5-0,75 mg alprazolam pe zi, administrată divizat în 2-3 prize. Dacă este necesar, medicul poate să crească lent doza zilnică.

În funcție de situație, medicul poate decide diferite doze.

#### **Mod de administrare**

Prazolex poate fi administrat indiferent de orarul meselor.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

#### **Durata tratamentului**

Urmați tratamentul cu Prazolex pe toată durata indicată de medic.

Tratamentul în stările de anxietate trebuie să fie cât mai scurt posibil. În general, durata totală a tratamentului nu trebuie să depășească 8-12 săptămâni, incluzând și perioada de scădere progresivă a dozei. În anumite cazuri este necesară prelungirea tratamentului, dar decizia trebuie luată numai după reevaluarea stării dumneavoastră de către medicul specialist.

#### **Dacă luați mai mult Prazolex decât trebuie**

Simptomele determinate de supradozaj sunt somnolență, confuzie, respirație dificilă, tulburări de mers și de vorbire, și stare de inconștiență.

Dacă ați luat mai multe comprimate decât v-a fost prescris (sau dacă altcineva ia medicamentul dumneavoastră), solicitați imediat consult medical sau adresați-vă imediat celei mai apropiate unități medicale. Luați cu dumneavoastră și prospectul sau eventualele comprimate rămase.

#### **Dacă uitați să luați Prazolex**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați următoarea doză cât de curând vă amintiți. Dacă deja este momentul să luați următoarea doză, nu mai încercați să recuperați doza omisă și continuați să luați medicamentul după cum v-a fost prescris.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Prazolex**

Luați Prazolex pe toată durata recomandată de medic. Nu opriți tratamentul și nu scădeți doza fără a întreba mai întâi medicul, deoarece este nevoie de o întrerupere treptată a tratamentului cu reducerea progresivă a dozelor. În caz contrar, puteți prezenta simptome de sevraj. Acestea pot fi dureri de cap, dureri musculare, anxietate extremă, tensiune psihică, nervozitate, confuzie și iritabilitate. În cazuri severe mai pot apărea derealizare (detașare de realitate), depersonalizare (înstrăinare de sine), tulburări ale auzului, rigiditate și senzații de furnicături (parestezii) la nivelul extremităților, sensibilitate exagerată la diferiți stimuli externi (lumină, zgomot sau contact fizic), halucinații și convulsii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse se manifestă de obicei la începutul tratamentului și cel mai adesea dispar la continuarea lui sau după scăderea dozelor.

#### **Contactați imediat medicul dumneavoastră și întrerupeți tratamentul dacă apar următoarele reacții adverse severe:**

- reacții alergice (dificultăți de respirație, umflarea gâtului, buzelor sau limbii, urticarie);

- reacții paradoxale cum sunt neliniște, agitație, iritabilitate, nervozitate, insomnie, agresivitate, ostilitate, iluzii (convingeri false), furie, coșmaruri, halucinații, psihoze, comportament inadecvat și alte tulburări de comportament;
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor;
- tulburări de vedere.

**Informați medicul dacă apare oricare din reacțiile adverse mai jos menționate:**

***Foarte frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):***

- somnolență,
- amețeli.

***Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):***

- vedere încețoșată,
- dureri de cap,
- tremurături,
- pierderea memoriei (amnezie),
- tulburări de concentrare,
- lipsa coordonării mișcărilor.

***Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):***

- scăderea severă a unui tip de celule din sânge (agranulocitoză),
- creșterea concentrației în sânge a hormonului prolactină,
- tulburări ale ovulației,
- pierderea poftei de mâncare (anorexie),
- creșterea presiunii intraoculare,
- probleme ale ficatului,
- pierdere involuntară de urină,
- dificultăți la urinare,
- tulburări sexuale,
- menstruații neregulate,
- creșterea glandei mamare la bărbați.
- contracții involuntare,
- tulburări ale coordonării mișcărilor (ataxie),
- slăbiciune musculară,
- tulburări de mișcare,
- epilepsie,
- tulburări de vorbire,
- manifestări de tip paranoia,
- înstrăinare de sine (depersonalizare),
- halucinații.

***Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- depresie,
- insomnie,
- nervozitate/neliniște,
- confuzie,
- creșterea poftei de mâncare,
- greață,
- vărsături,
- diaree,
- constipație,
- uscăciunea gurii,
- secreție excesivă de salivă,

- diferite reacții la nivelul pielii,
- oboseală,
- creșterea sau scăderea greutății corporale.

Alte reacții adverse: dependență, simptome de sevraj (vezi partea „Atenționări și precauții” și „Dacă încetați să luați Prazolex”).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Prazolex**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Prazolex**

- Substanța activă este alprazolam.  
Prazolex 0,25 mg: fiecare comprimat conține alprazolam 0,25 mg.  
Prazolex 0,5 mg: fiecare comprimat conține alprazolam 0,5 mg.  
Prazolex 1 mg: fiecare comprimat conține alprazolam 1 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat (vezi punctul 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Prazolex”, paragraful „Prazolex conține lactoză monohidrat”), amidon de porumb, celuloză microcristalină, stearat de calciu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

### **Cum arată Prazolex și conținutul ambalajului**

Prazolex 0,25 mg se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă sau aproape albă.

Prazolex 0,5 mg se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă sau aproape albă, marcate cu un șanț median de divizare pe una din fețe și cu „05” pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Prazolex 1 mg se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă sau aproape albă, marcate cu un șanț median de divizare pe una din fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

### **Ambalaj**

Prazolex 0,25 mg

Cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate.

Prazolex 0,5 mg

Cutii cu 2 blistere din PVC/PVDC/Al a câte 15 comprimate.

Prazolex 1 mg

Cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**  
Gedeon Richter România S.A.  
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2016.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.anm.ro/>