

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 haigusnähud 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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Alprazolam-Grindeks ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Alprazolam-Grindeks'i võtmist
3. Kuidas Alprazolam-Grindeks'it võtta
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.

Alprasolaami kasutatakse ärevusseisundite, sealhulgas depressiooniga kaasneva ärevuse lühiajaliseks raviks.

Alprasolaam on näidustatud ainult juhul kui häire on raskekujuline, kahjustab töövõimet või põhjustab patsiendil väljendunud pingeseisundit.

2. Mida on vaja teada enne Alprazolam-Grindeks'i võtmist

Ärge võtke Alprazolam-Grindeks'it

- kui te olete alprasolaami, teiste bensodiasepiinide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- 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 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 või apteekrit enne Alprazolam-Grindeks'i võtmist, kui teil on mõni järgmistest seisunditest:

- maksa- või neeruhaigus;
- teil on raske depressioon või teil esineb või on esinenud enesetapumõtteid;
- te olete kunagi kuritarvitanud alkoholi või narkootikume.

Alprasolaami tuleb eakatel kasutada ettevaatusega nende rahustavast ja lihasluukonna nõrkust põhjustavast toimest tingitud kukkumiskriisi tõttu, mis selles patsientiderühmas on tihti tõsiste tagajärgedega.

Eakatel ja/või nõrgestatud patsientidel on soovitatav järgida väikseima toimiva annuse kasutamise üldpõhimõtet, vältimaks ataksia või liigse sedatsiooni teket.

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

Sõltuvus: alprasolaami kasutamisel 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 kaasnedes ärajätunähud, nagu: peavalud, lihasvalu, tugev ärevus, pingetunne, rahutus, segasus, ärrituvus ja unetus. Rasketel juhtudel võivad tekkida järgmised sümptomid: häiritud ümbruse tajumine (derealisatsioon), depersonalisatsioon, ülikuulmiserksus, naha surisemis- või torkimistunne või tuimus, ülitundlikkus valguse, heli ja kehalise kontakti suhtes, hallutsinatsioonid või epileptilised krambid.

Tagasilöögi unetus ja ärevus: Alprasolaamravi järsu lõpetamise järgselt võib tekkida mööduv sündroom, mille puhul tekivad väljendunud kujul uuesti sümptomid, mille tõttu ravi alustati. Sellega võivad kaasnedes 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 selle ravimi kasutamise lõpetamise järgselt, määrab teie arst võimalikult lühiajalise ravi ning annust vähendatakse järk-järgult (vt *Kuidas Alprazolam-Grindeks'it võtta*).

Te ei tohi raviannuse suurust ja ravi kestust muuta ega ravimi võtmist järsku lõpetada ilma arsti nõuandeta (vt *Kuidas Alprazolam-Grindeks'it võtta*).

Amneesia: Alprasolaam võib põhjustada mälukaotust. See tekib tavaliselt mitu tundi pärast ravimi manustamist, mistõttu peate saama 7...8 tundi katkematult magada. Suuremate annuste kasutamisel on see risk suurem. Mälukaotusega võib kaasnedes kohatu käitumine.

Psühhiaatrilised ja paradoksaalsed reaktsioonid: Selle ravimi kasutamisel võidakse täheldada ka mõningaid psühhiaatrilisi ja ettenägematuid reaktsioone, nagu rahutus, agiteeritus, ärrituvus, agressiivsus, luulomõtted, raevuhood, hirmunenäod, hallutsinatsioonid, psühhosid ja kohatu käitumine. Nende reaktsioonide tekkimisel tuleb ravimi kautamine katkestada. Need reaktsioonid tekivad suurema tõenäosusega lastel ja eakatel.

Lapsed ja noorukid

Lastel (vanuses alla 18 aasta) ei ole alprasolaami ohutus ja efektiivsus tõestatud ning seetõttu ei ole alprasolaami kasutamine soovitatav.

Muud ravimid ja Alprazolam-Grindeks

Teatage oma arstile või apteekrile kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

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

- psühhosivastased 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, klaritromütsiin, troleandomütsiin);
- antidepressandid (nt nefasodoon, sertraliin, fluoksetiin, fluvoksamiin);
- HIV infektsiooni ravimid (nt ritonaviir);
- südamehaiguste (nt digoksiin) või kõrgvererõhu ravimid.

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

Alprazolam-Grindeks'i ja opioidide (tugevad valuvaigistid, asendusravis kasutatavad ravimid ja mõned kõharavimid) samaaegne kasutamine suurendab unisuse, hingamisraskuste (hingamisdepressioon), kooma tekkeriski ja võib olla eluohtlik. Seetõttu tohib nende samaaegset kasutamist kaaluda vaid siis, kui puuduvad teised ravivõimalused.

Kui teie arst siiski määrab teile Alprazolam-Grindeks'it koos opioididega, peab ta annust vähendama ning samaaegse ravi kestust lühendama.

Teavitage oma arsti kõikidest opioidravimitest, mida te võtate ning järgige tähelepanelikult arsti poolt antud annustamissoovitusi. On abiks, kui teavitate oma lähedasi ja sugulasi ülalmainitud sümptomitest. Kui sellised sümptomid tekivad, võtke ühendust oma arstiga.

Alprazolam-Grindeks koos toidu, joogi ja alkoholiga

Alprasolaami kasutamise ajal ei tohi tarvitada alkoholi, sest alkoholi mõjul ravimi toime tugevneb (vt *Autojuhtimine ja masinatega töötamine*).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Alprasolaam 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 väheses koguses rinnapiima. Siiski ei ole alprasolaami kasutamine rinnaga toitmine ajal soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Unisus, mäluhäired, tähelepanuvõime langus, 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 *Alprazolam-Grindeks koos toidu, joogi ja alkoholiga*). Tähelepanu languse tekkevõimalus on suurem, kui inimene ei ole piisavalt maganud.

Hoiduge Alprazolam-Grindeks'i kasutamise ajal mootorsõidukite juhtimisest ja teistest ohtlikest tegevustest.

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 võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. 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 kasutamist järsku lõpetada.

Alprazolam-Grindeks'it manustatakse suukaudselt koos klaasi veega.

Täiskasvanud

Ärevus

algannus on 0,25...0,5 mg kolm korda päevas. Maksimaalse ravitoime saavutamiseks võib arst vajadusel annust järk-järgult suurendada kuni maksimaalse annuseni 3 mg ööpäevas.

Eakad või nõrgestatud patsiendid

Kui te olete eakas või nõrgestatud patsient ja te vajate väiksemaid annuseid, on tavaline algannus 0,25 mg kaks või kolm korda päevas.

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 *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 arstiga.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta ei ole Alprazolam-Grindeks'i kasutamine soovitatav.

Kui te võtate Alprazolam-Grindeks'it rohkem kui ette nähtud

Alprasolaami üleannustamise korral võib tekkida unisus, segasus, sügava une taoline seisund (letargia), lihaskõrvaltoimed, kõnehäired; raskematel 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 kasutamise, pöörduge alati oma arsti poole, sest annust on vaja järk-järgult vähendada. Kui te lõpetate tablettide kasutamise või vähendate annust järsku, võivad tekkida ärajätunähud ehk tagasilöögifenomen, nagu ärevus või rahutus või unehäired (vt *Hoiatused ja ettevaatusabinõud*). Need sümptomid kaovad, kui teie organism on ümber kohanenud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim 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, hirmuunenäod, hallutsinatsioonid või muu kohatu käitumine) (vt *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 (võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10st)

- depressioon;
- unisus, liigutuste koordineerimise häired, mäluhäired, kõnehäired, peeringlus peavalu;
- kõhukinnisus, suukuivus;
- nõrkus, ärrituvus.

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10st)

- söögiisu vähenemine;
- segasus, desorientatsioon, libiido langus, ärevus, unetus, närvilisus, libiido tõus*;
- tasakaaluhäired, koordineerimishäired, keskendumisraskused, päevane liigunisuus, sügava une taoline seisund, värisemine;
- ähmane nägemine;
- iiveldus;
- nahakahjustus*;
- seksuaalfunktsiooni häired;
- kehakaalu vähenemine või suurenemine.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100st)

- mania*, hallutsinatsioonid*, viha*, agiteeritus*;
- mälukaotus;
- lihasnõrkus;
- uriinipidamatus*;
- menstruaaltsükli häired*;

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- hüperprolaktineemia* (prolaktiiniks nimetatud hormooni suurenenud sekretsioon, mille tagajärjel tekib ebanormaalne rinnapiima eritus);
- hüpomania*, agressiivsus*, vaenulikkus*, mõtlemishäired*, psühhomotoorne hüperaktiivsus*;
- autonoomse närvisüsteemi tasakaaluhäired*, lihastoonuse häired*;
- seedetrakti häired*;
- maksapõletik*, normist erinev maksafunktsioon*, nahakollasus*;
- turse nahaalustes kihtides*, päikesevalgusest põhjustatud nahareaktsioonid*;
- uriinipeetus*;
- pahklude, säärite või sõrmede turse*;
- silmasisese rõhu tõus*

*Turuletulekujärgsed kõrvaltoimed.

Sõltuvus ja äräjätunähud

Alprasolaami võtmise ajal võib tekkida füüsiline sõltuvus: ravi lõpetamisel võivad tekkida äräjätunähud või tagasilöögifenomen (vt *Hoiatused ja ettevaatusabinõud*). Tekkida võib psüühiline sõltuvus. Teatatud on alprasolaami kuritarvitamisest.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

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.

- Teised koostisosad on: naatriumdokusaat, naatriumbensoaat, modifitseeritud tärklis, mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, erütrosiini alumiiniumlakkvärv (E 127) (0,5 mg tabletid), dispergeeritud 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".

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

10 tabletti PVC/alumiinium blisterpakendis.

3 blisterpakendit pappkarbis.

Müügiloa hoidja ja tootja

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV 1057, Läti

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 veebruaris 2019.