

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**XANAX 0,25 mg tabletid**

**XANAX 0,5 mg tabletid**

**XANAX 1 mg tabletid**

**XANAX XR 0,5 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid (pika toimega tabletid)**

**XANAX XR 1 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid (pika toimega tabletid)**

Alprasolaam

### **Enne ravimi võtmist 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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Xanax/Xanax XR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Xanax/Xanax XRi võtmist
3. Kuidas Xanax/Xanax XRi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Xanax/Xanax XRi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Xanax/Xanax XR ja milleks seda kasutatakse**

Ravimi toimeaine alprasolaam kuulub bensodiasepiinide gruppi ning omab kesknärvisüsteemi rahustavat toimet.

Alprasolaami kasutatakse ärevusseisundite, sealhulgas depressiooniga kaasneva ärevuse lühiajaliseks raviks, samuti paanikahäirete raviks.

Xanaxi toime saabub kiiremini ja seda manustatakse tavaliselt 3 korda päevas.

Xanax XR tablettidest vabaneb toimeaine aeglasemalt ning seetõttu saabub ka ravimi toime aeglasemalt ning ravimit manustatakse 1...2 korda päevas.

#### **2. Mida on vaja teada enne Xanax/Xanax XRi võtmist**

##### **Ärge võtke Xanax/Xanax XRi**

- kui te olete selle ravimi toimeaine alprasolaami, bensodiasepiinide või mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Xanax/Xanax XRi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Xanax/Xanax XR

- kui teil on maksa- või neerupuudulikkus, lihasnõrkus (*Myasthenia gravis*), raske üldseisund või hingamisraskused.
- kui te olete eakas.
- kui teil on laktoositalumatus.

On olemas oht ravimi väärkasutamiseks.

##### **Lapsed ja noorukid**

Lastel ning alla 18-aastastel noorukitel ei ole Xanax/Xanax XRi kasutamine soovitatav.

##### **Eakad**

Bensodiasepiine ja sarnaseid ravimeid tuleb eakatel kasutada ettevaatusega, sest ülesedatsiooni risk ja/või lihas-luukonna nõrkus võib soodustada kukkumisi, mis on selles populatsioonis tihti seotud raskete tagajärgedega.

### **Muud ravimid ja Xanax/Xanax XR**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid.

Ravi tõhusust võib mõjutada see, kui alprasolaami kasutatakse samaaegselt koos teiste ravimite, alkoholi või toiduga.

Kesk-närvisüsteemi pidurdav toime tugevneb, kui bensodiasepiine kasutatakse koos antipsühhootiliste ravimite, uinutite, depressiooniravimite, narkootiliste valuvaigistite (opioidid), epilepsiaravimite ja anesteetikumidega (ained, mida kasutatakse narkoosiks). Narkootiliste valuvaigistitega koos esineda võib eufooria (e põhjemdamatu heaolutunne) võib tugevneda ning lisada psüühilist sõltuvust.

Alprasolaami ja ketokonasooli või itrakonasooli (seentevastased ravimid) samaaegset kasutamist tuleb vältida. Samaaegsel nefasodooni, fluvoksamiini ja tsimetidiini kasutamisel võib olla vajalik annuse korrigeerimine. Koostoimete tekkimise tõenäosus on suurem, kui alprasolaami kasutatakse samaaegselt fluoksetiini, diltiaseemi (need on samuti psüühikat mõjutavad ravimid), suukaudselt manustatavate rasestumisvastaste ravimite või selliste makroliidantibiootikumidega nagu erütromütsiin ja troleandomütsiin.

Alprasolaami ja digoksiini samaaegselt manustavaid eakaid patsiente tuleb digoksiini toksilisusega seotud nähtude ja sümptomite esinemise suhtes jälgida.

### **Xanax/Xanax XRi võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Kui alprasolaami manustatakse söögi ajal, aeglustub tema imendumine, kuid imendunud ravimi hulk ei muutu.

Ravi ajal ei tohi alkoholi tarvitada.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Nagu teisedki bensodiasepiinid, võib ka alprasolaam suurendada kaasasündinud väärarendite tekkimise riski, seetõttu tuleb ravimi kasutamist raseduse ajal vältida.

Sarnaselt teiste bensodiasepiinidega eritub alprasolaam rinnapiima. Imetamise ajal alprasolaami ei tohi kasutada.

Informeerige kindlasti arsti, kui olete rase, planeerite rasestuda või toidate last rinnapiimaga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ärge juhtige autot ega töötage masinate või mehhanismidega, sest ravi alprasolaamiga võib nõrgendada teie reaktsioonivõimet.

### **Xanax/Xanax XR sisaldab laktoosi**

Xanax/Xanax XR tabletid sisaldavad laktoosi. Kui arst on öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Xanax/Xanax XR võtta**

Võtke Xanax/Xanax XRi alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tähtis on meeles pidada, et arst määrab annused ja ravi kestvuse vastavalt iga patsiendi individuaalsetele vajadustele.

Xanax tablettide toime saabub 1...2 tunni jooksul alates manustamisest. Tavaliselt manustatakse Xanax tablette 3 korda päevas.

Xanax XRi toime saabub 5...11 tunni jooksul, tablette manustatakse 1...2 korda päevas.

Tavalised annustamisskeemid on alljärgnevad:

*Paanikahäire:* ravi alustatakse annusega 0,5...1 mg ning ravimit manustatakse kas 3 korda päevas või enne uinumist. Annust suurendatakse 3...4 päeva järel maksimaalselt 1 mg võrra. Säilitusannus võib olla kuni 6 mg päevas. Eakatele ja nõrgestatud organismiga patsientidele manustatakse maksimaalselt 4,5 mg päevas.

*Ärevus:* ravi alustatakse 0,25...0,5 mg kolm korda päevas (Xanax XRi korral kuni 1,0 mg).

Keskmine säilitusannus jääb vahemikku 0,5...4 mg päevas.

*Depressiooniga kaasnev ärevus:* ravi alustatakse annusega 0,5 mg kolm korda päevas (Xanax XRi korral 1,0 mg). Keskmine säilitusannus on 1,5...4,5 mg päevas.

Eakate ja nõrgestatud organismiga patsientide annused on tavaliselt väiksemad.

*Ravi lõpetamine:* annust on soovitatav vähendada järk-järgult, mitte enam kui 0,5 mg võrra kolme päeva kohta - mõningatel juhtudel tuleb seda teha veelgi aeglasemalt.

Järgige alati arsti poolt teile antud annustamisjuhiseid.

Kui teil on tunne, et Xanax/Xanax XRi toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te võtate Xanax/Xanax XRi rohkem kui ette nähtud**

Kui te juhuslikult manustate liiga palju tablette, võtke koheselt ühendust oma arstiga. Kui see pole võimalik, minge kohe lähima haigla vastuvõtuosakonda.

#### **Kui te unustate Xanax/Xanax XRi võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

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

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Juhul, kui kõrvaltoimed tekivad, ilmnevad need tavaliselt ravi alguses ning kaovad edasise ravi käigus või annuse vähendamisel.

#### ***Väga sagedased kõrvaltoimed***

*(võivad esineda rohkem kui ühel kasutajal 10-st)*

- Depressioon
- Äärmine rahulikkus, unisus, ataksia (liigutuste koordinatsioonihäire), mäluhäire, ebaselge kõne, pearinglus, peavalu
- Kõhukinnisus
- Väsimus, ärritatavus

#### ***Sagedased kõrvaltoimed***

*(võivad esineda 1...10 kasutajal 100-st)*

- Söögiisu langus
- Segasusseisund, desorientatsioon, suguvõime langus, ärevus, unetus, närvilisus, suguvõime tõus
- Tasakaaluhäire, koordinatsioonihäire, tähelepanuhäire, liigne unisus, letargia (teadvusehäire), värisemine
- Ähmane nägemine
- Iiveldus
- Nahapõletik
- Seksuaalfunktsiooni häire
- Kehakaalu suurenemine või vähenemine

#### ***Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed***

(võivad esineda 1...10 kasutajal 1000-st)

- Mania, hallutsinatsioonid, viha, erutus
- Mäluhäire
- Lihasnõrkus
- Uriinipidamatus

### **Teadmata sagedus**

(ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Hüperprolaktineemia (hormooni prolaktiin kõrgenenud produktsioon)
- Meeleolu kõikumine, agressiivne käitumine, vaenulikkus, ebatavaline mõtlemine, rahutus
- Autonoomse närvisüsteemi tasakaalu häire, lihastoonuse häire
- Seedetrakti häire
- Maksapõletik, maksafunktsiooni häired, naha kollasus
- Turse suu, keele või kaela piirkonnas (angioödeem), valgustundlikkusreaktsioon
- Uriinipeetus
- Ebaregulaarne menstruatsioon
- Käte ja jalgade turse
- Silmasisese rõhu tõus

Kõrvaltoimed on ilmnenud sagedamini juhul, kui patsientidele on samaaegselt määratud ka teisi kesknärvisüsteemi toimivaid ravimeid.

### **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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Xanax/Xanax XRi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast “Kõlblik kuni:“.  
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 Xanax/Xanax XR sisaldab**

- Toimeaine on alprasolaam. Üks Xanax tablett sisaldab 0,25 mg, 0,5 mg või 1 mg alprasolaami. Üks Xanax XR toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 0,5 mg või 1 mg alprasolaami.
- Teised koostisosad on:  
Xanax: mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, maisitärklis, magneesiumstearaat, naatriumdokusaat, naatriumbensoaat (E 211), veevaba kolloidne ränidioksiid, erütrosiin (E 127) (0,5 mg ja 1 mg tabletid), indigokarmiin (E 132) (ainult 1 mg tabletid).  
Xanax XR: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, magneesiumstearaat, veevaba kolloidne ränidioksiid, indigokarmiin (E 132) (ainult 0,5 mg tabletid).

### **Kuidas Xanax/Xanax XR välja näeb ja pakendi sisu**

Xanax 0,25 mg: piklik kumer valge poolitusjoonega tablett mõõtudega 9,0 mm x 5,5 mm ja märgistusega „Upjohn 29“.

Xanax 0,5 mg: piklik kumer roosa poolitusjoonega tablett mõõtudega 9,0 mm x 5,5 mm ja märgistusega „Upjohn 55“.

Xanax 1 mg: piklik kumer kahvatulilla poolitusjoonega tablett mõõtudega 9,0 mm x 5,5 mm ja märgistusega „Upjohn 90“.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Xanax XR 0,5 mg: ümmargune sinine kumer tablett märgistusega „P&U57“.

Xanax XR 1 mg: ümmargune valge kumer tablett märgistusega „P&U59“.

Xanax tabletid 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg: 30 või 100 tabletti PVC/alumiinium blistris.

Xanax XR tabletid 0,5 mg, 1 mg: 30 tabletti alumiinium blistris.

## **Müügiloa hoidja ja tootja**

### **Müügiloa hoidja**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brüssel  
Belgia

### **Tootja**

Pfizer Italia S.r.L.  
Via del Commercio  
63100 Località Marino del Tronto  
Ascoli Piceno (AP)  
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2018.**