

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Alprazolam Orion 0,5 mg, tabletid**

### **Alprazolam Orion 1 mg, 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 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 Orion ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Alprazolam Orion'i võtmist
3. Kuidas Alprazolam Orion'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Alprazolam Orion'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Alprazolam Orion ja milleks seda kasutatakse**

Toimeaine on alprasolaam. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse bensodiasepiinideks. Alprasolaam toimib kesknärvisüsteemi kaudu, vähendades ärevust. Sellel on ka rahustav, sedatiivne ja lihaseid lõõgastav toime.

Alprazolam Orion'i kasutatakse

- paanikahäirete raviks,
- ärevuse sümptomaatiliseks raviks.

Alprasolaam on näidustatud ainult siis, kui häire on raskekujuline, kahjustab töövõimet või põhjustab inimesel väljendunud pingeseisundit.

#### **2. Mida on vaja teada enne Alprazolam Orion'i võtmist**

##### **Ärge võtke Alprazolam Orion'i:**

- kui olete alprasolaami või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on diagnoositud haigus, mis põhjustab lihaste nõrkust (*myasthenia gravis*);
- kui teil esineb raske hingamispuudulikkus;
- kui teil on korduvaid pikenenud pause hingamises magamise ajal (apnoe);
- kui teil on raske maksapuudulikkus.

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

Enne Alprazolam Orion'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te märkate, et tableti mõju nõrgeneb, kui olete kasutanud neid mitu nädalat (tolerantsuse kujunemine ravimi suhtes).
- kui te olete mures alprasolaami poolt põhjustatud füüsilise ja psüühilise sõltuvuse pärast. Kui te ei soovi ravi katkestada, võib teil olla psüühiline sõltuvus sellest ravimist. Kui on tegemist füüsilise sõltuvusega, siis tekivad ravi lõpetamisel ärajätunähud (vt lõik 3 „Kui te lõpetate Alprazolam Orion'i võtmise“). Sõltuvuse oht suureneb koos annusega ja ravi kestusega. Suurenenud risk esineb patsientidel, kellel on anamneesis alkoholi, narkootikumide või ravimite kuritarvitamine. Seetõttu peab ravi kestus olema nii lühike kui võimalik.

- kui olete varem kuritarvitanud alkoholi, narkootikume või ravimeid.
- kui teil on olnud mäluhäired. Mälukaotus esineb tavaliselt mitmeid tunde pärast ravimi võtmist.
- kui teil tekivad ootamatud reaktsioonid nt rahutus, agitatsioon, ärrituvus, vihad, õudusunenäod, süveneb unetus, hallutsinatsioonid, psühhoosid, ebasobiv käitumine, järsku tekkinud segasusseisund (deliirium) või muud käitumishäired. Need ootamatud kõrvaltoimed esinevad sagedamini lastel ja eakatel patsientidel.
- kui teil on krooniline kopsuhaigus.
- kui te kasutate samaaegselt alkoholi ja rahustavaid ravimeid.
- kui teil on raske depressioon (suitsiidioht).
- kui teil on diagnoositud neeru-või maksapuudulikkus.
- kui teil on diagnoositud psühhiaatriline haigus.
- kui teil on teatud tüüpi glaukoom.

### Kui teil on tulemas operatsioon

Õelge oma arstile, et te võtate Alprazolam Orion'i, kui teil on tulemas operatsioon.

### **Lapsed ja noorukid**

Konsulteerige oma arstiga, kui te olete noorem kui 18-aastane. Selle ravimi ohutus alla 18-aastastele patsientidele ei ole tõestatud.

### **Eakad**

Bensodiasepiine ja nendesarnaseid ravimeid tuleb kasutada eakatel patsientidel ettevaatusega, kuna liigne sedatsioon ja/või lihasnõrkus võib soodustada kukkumisi, millel on sageli tõsised tagajärjed selles patsientide populatsioonis.

### **Muud ravimid ja Alprazolam Orion**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See kehtib nii retseptiga ostetud kui ka ilma retseptita ostetud ravimite ning taimsete ravimite ja loodustoodete kohta. Palun ärge unustage oma arstile öelda, kui olete hiljuti võtnud mingeid ravimeid.

Mõned ravimid võivad põhjustada kõrvaltoimeid, kui neid võetakse samal ajal alprasolaamiga. Ravi efektiivsust võib mõjutada ka see, kui te võtate samaaegselt teisi ravimeid. Sel juhul võib arst korrigeerida teie ravi või annustamisjuhendit.

Sellised ravimid on näiteks:

*Ravimid, mis tugevdavad alprasolaami rahustavat toimet:*

- unerohud ja rahustid;
- antipsühhootikumid ja antidepressandid;
- epilepsiavastased ravimid;
- anesteetikumid;
- kesknärvisüsteemi mõjutavad tugevad valuvaigistid;
- sedatiivsed antihistamiinikumid.

*Ravimid, mis tugevavad alprasolaami toimet, kuna nad aeglustavad selle lagunemist maksas:*

- nefasodoon, fluvoksamiin, fluoksetiin, sertraliin (raske depressiooni raviks);
- tsimetidiin (seedetrakti vaevuste raviks);
- HIV ravimid;
- dekstropropoksüfeen;
- suukaudsed rasestumisvastased ained;
- diltiaseem (kõrgvererõhutõve ja südamevaevuste raviks);
- teatud antibiootikumid (nt erütromütsiin ja troleandomütsiin) ja teatud seeninfektsioonide ravimid (nt. itrakonasool, ketokonasool).

*Ravimid, mis vähendavad alprasolaami toimet, kuna nad kiirendavad selle lagunemist maksas:*

- karbamasepiin ja fenütoiin (epilepsia ja mõne muu haiguse raviks);
- naistepuna-ürt (*Hypericum perforatum*, taimne ravim);

- rifampitsiin (tuberkuloosi raviks).

*Alprasolaam võib tugevdada järgmiste ravimite toimet:*

- digoksiin (südamevaevuste raviks);
- müorelaksandid;
- imipramiin ja desipramiin (raske depressiooni raviks);
- klosapiin (psühhoosi raviks). Suurenenud risk hingamis- ja/või südameseiskuse tekkeks.

Alkohol tugevdab alprasolaami rahustavat toimet.

Alprazolam Orion'i ja opioidide (tugevad valuvaigistid, asendusravi preparaadid ja mõningad köharavimid) kooskasutamine suurendab unisuse, hingamisraskuste (hingamisdepressioon) ja kooma tekkeohtu ning võib olla eluohtlik. Seetõttu tuleb samaaegset kasutamist kaaluda ainult siis, kui teised ravivalikud ei ole võimalikud.

Kui teie arst siiski määrab teile Alprazolam Orion'i koos opioididega, peab ta piirama annust ja samaaegse ravi kestust.

Palun rääkige oma arstile kõikidest teie poole võetavatest opioididest ja järgige hoolikalt arsti poolt määratud annustamissoovitust. Abiks võib olla see, kui te palute ka oma sõpradel või lähedastel ülalmainitud sümptomite osas valvel olla. Nende sümptomite ilmnemisel pöörduge oma arsti poole.

Järgmine kord, kui lähete arsti vastuvõtule, palun ärge unustage öelda, et te võtate Alprazolam Orion'i.

### **Alprazolam Orion koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Võtke tablett klaasi vee või mõne muu vedelikuga.

#### Alkohol

Ärge tarvitage üldse alkoholi ravi ajal Alprazolam Orion'iga. Alkohol tugevdab alprasolaami sedatiivset toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

Alprazolam Orion'i ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui teie arst leiab, et see on absoluutselt vajalik ema raviks.

Kogemus alprasolaami kasutamisega raseduse ajal on ebapiisav. Ärge võtke Alprazolam Orion'i, kui te olete rase või planeerite rasedust, välja arvatud juhul, kui teie arst leiab, et ravi on absoluutselt hädavajalik. Inimeste jälgimisel on leitud, et alprasolaam võib loodet kahjustada. Kui te olete rase või planeerite rasedust, konsulteerige oma arstiga ravi lõpetamise võimaluste suhtes. Kui te võtate Alprazolam Orion'i kuni lapse sünnini, teavitage oma arsti, kuna vastsündinud lapsel võivad ilmnedä mõned ärajätunähud.

Selle ravimi võtmise ajal ärge toitke last rinnaga. See ravim võib olla kahjulik rinnaga toidetud lapsele.

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Alprasolaam võib tänu rahustavale, lihaseid lõõgastavale ja sedatiivsele toimele mõjutada hakkama saamist liikluses ja ülesandeid, mis nõuavad erilist tähelepanu, eriti ravi alguses ja juhul kui te ei ole piisavalt hästi maganud. Sel põhjusel ärge sõitke autoga ega töötage masinatega ravi ajal Alprazolam Orion'iga.

### **Alprazolam Orion sisaldab laktoosi**

Üks Alprazolam Orion'i tablett sisaldab laktoosi vastavalt: 85,5 mg (0,5 mg tabletid) või 171 mg (1 mg tabletid). Kui arst on öelnud, et te ei talu teatuid suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

### **3. Kuidas Alprazolam Orion'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravi alustatakse sageli väikese annusega, mida vastavalt vajadusele järk-järgult suurendatakse. Ärge muutke annust ja pidage nõu oma arstiga, kui soovite lõpetada ravi Alprazolam Orion'iga. On soovitatav, et ravi alustab, jälgib ja lõpetab sama arst. Alprazolam Orion'i sarnaste ravimite kasutamine võib viia füüsilise ja vaimse sõltuvuse tekkeni. Risk suureneb koos annusega ja ravi kestusega ning on suurem patsientidel, kes on varem kuritarvitanud alkoholi, narkootikume või ravimeid. Ärge andke seda ravimit teistele inimestele.

#### Paanikahäired:

Algannus on tavaliselt 0,5 kuni 1 mg enne magamaminekut. Raviannus (madalaim annus, mis annab soovitud mõju) on tavaliselt maksimaalselt 6 mg ööpäevas, jagatuna kolmeks või neljaks annuseks. Eakatele, kes on ravimi toime suhtes tundlikud ning maksa- või neerupuudulikkusega patsientidele soovitatakse tavapärasest väiksemaid alg- ja raviannuseid. *Alprazolam Orion'iga ei saa võtta alla 0,5 mg annuseid. Kui vajatakse väiksemaid annuseid (nt 0,25 mg), tuleb kasutada teisi saadaolevaid vajaliku tugevusega alprasolaami sisaldavaid ravimeid.* Maksimaalne annus on 4,5 mg ööpäevas jagatuna kolmeks annuseks.

Nelja nädala jooksul pärast ravi alustamist peab arst uuesti hindama ravimi sobivust ja vajadust ravimi järele.

#### Ärevus:

Algannus on tavaliselt 0,25 kuni 0,5 mg kolm korda ööpäevas. Raviannus on tavaliselt 0,5 kuni 3 mg ööpäevas, jagatuna kolmeks annuseks. Eakatele, kes on ravimi toime suhtes tundlikud ning maksa- või neerupuudulikkusega patsientidele soovitatakse tavapärasest väiksemaid alg- ja raviannuseid. *Alprazolam Orion'iga ei saa võtta alla 0,5 mg annuseid. Kui vajatakse väiksemaid annuseid (nt 0,25 mg), tuleb kasutada teisi saadaolevaid vajaliku tugevusega alprasolaami sisaldavaid ravimeid.*

Maksimaalne ravi kestus on tavaliselt 8 kuni 12 nädalat, sh ravi järk-järguline ärajätmine.

Alprazolam Orion'i ei tohi kasutada ainsa ravimina depressiooni või depressiooniga kaasneva ärevuse korral.

Alprasolaami ohutus ja efektiivsus alla 18 aastastel patsientidel ei ole tõestatud. Alprazolam Orion'i ei tohi selle vanuserühma patsientidel kasutada.

#### **Kui te võtate Alprazolam Orion'i rohkem kui ette nähtud**

Kui teie või keegi teine (näiteks laps) on võtnud kogemata liiga suure annuse ravimit, pöörduge otsekohe arsti poole või haiglasse. Kui patsient on teadvusel, tuleb esmaabina manustada aktiveeritud sütt.

Võtke see ravimikarp kaasa, kui te pöördute arsti poole või haiglasse.

Alprasolaami liiga suur annus põhjustab suurt väsimust, lihaste koordinatsioonihäireid ja teadvustaseme langust. Samuti võivad esineda vererõhu langus, teadvusetus ja hingamise pärssimine. Alkoholi ja teised kesknärvisüsteemi pärssivad ained suurendavad alprasolaami kõrvaltoimeid.

#### **Kui te unustate Alprazolam Orion'i võtta**

Võtke unustatud annus niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, siis ärge võtke vahelejäädud annust. Ärge kunagi võtke kahekordset annust või kahte annust üksteise järel. Enne puhkusele või reisile minekut veenduge, et teil on piisavalt Alprazolam Orion'i kaasas.

#### **Kui te lõpetate Alprazolam Orion'i võtmise**

Alprasolaami kasutamine võib põhjustada füüsilist ja vaimset sõltuvust. Risk on suurem suurte annuste võtmisel ja pika raviperioodi jooksul. Risk on suurem patsientidel, kes on varem kuritarvitanud alkoholi, narkootikume või ravimeid.

Järsk ravi katkestamine põhjustab ärajätunähte (nt peavalu, lihasvalu, tugev ärevus ja pinged, unehäired, rahutus, segasus ja ärrituvus). Rasketel juhtudel võivad esineda depersonalisatsioon (enesetaju kadumine ja iseenda tajumine võõrana), derealisatsioon (reaalsustunde kadumine), tavaliste helide kuulmine erakordselt tugevatena, tuimus ja torkiv tunne jäsemetes, ülitundlikkus valguse, heli ja puudutuste suhtes, hallutsinatsioonid ja krambid). Ärajätmisümptomid võivad ilmneda mitu päeva pärast ravi lõppu. Sel põhjusel **ei tohi Alprazolam Orion'i ravi lõpetada järsku**, vaid annust tuleb vähendada järk-järgult vastavalt arsti juhistele.

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.

Kui kõrvaltoimed ilmnevad, täheldatakse neid üldiselt ravi alguses ja harilikult need vähenevad või kaovad ravi jätkudes või annust vähendades.

Lõpetage Alprazolam Orion'i võtmine ja pöörduge kohe oma arsti poole, kui teil tekivad angioödemisümptomid, nt:

- näo-, keele- või kõriturse
- neelamisraskused
- kublad ja hingamisraskused.

Angioödemist on teatatud sagedusega „teadmata“ (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed** (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):

- sedatsioon
- unisus
- depressioon
- unustamine
- lihaskoordinaatsiooni puudulikkus ja tasakaaluhäired (ataksia)
- ebaselge kõne
- pearinglus
- peavalu
- kõhukinnisus
- suukuivus
- väsimus
- ärrituvus.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- söögiisu vähenemine
- segasus
- desorienteeritus
- suguiha vähenemine või suurenemine
- ängistus/ärevus
- unetus (uinumisraskused)
- närvilisus

- värinad (treemor)
- tasakaaluhäired
- koordineerimishäired
- kontsentreerumisraskused
- liigne unisus
- äärmuslik väsimus
- hägune nägemine
- iiveldus
- oksendamine
- nahapõletik
- seksuaalfunktsiooni häire
- kehakaalu tõus või langus.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- mania
- hallutsinatsioonid
- viha
- rahutus/agiteeritus
- osaline või täielik mälukaotus (amneesia)
- lihaskõrge
- kusepidamatus
- ebakorrapärane menstruatsioon.

**Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- ebanormaalselt kõrge prolaktiini tase veres (peptiidhormoon, mida eritab ajuripatsi eessagar)
- hüpomania (kergekujuline mania)
- agressiivsus
- vaenulikkus
- ebanormaalne mõtlemine
- äärmuslik rahutus
- autonoomse närvisüsteemi häire
- lihastoonuse häired
- seedetrakti häired
- maksapõletik
- maksafunktsiooni häire
- kollatõbi
- valgustundlikkusreaktsioon
- võimetus põit tühjendada (kusepeetus)
- jäsemete turse
- silmasisese rõhu suurenemine.

Alprasolaam võib põhjustada füüsilist ja vaimset sõltuvust. Vt lõik "Hoiatused ja ettevaatusabinõud".

Alprazolam Orion'i ravi järsk lõpetamine võib põhjustada ärajätunähte, nagu ärevus, unetus ja krampid (vt lõik 3 „Kui te lõpetate Alprazolam Orion'i võtmise“).

### **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 Alprazolam Orion'i säilitada**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. 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 Orion sisaldab**

- Toimeaine on alprasolaam. Üks tablett sisaldab 0,5 mg või 1 mg alprasolaami.
- Teised koostisosad on maisitärklis, želatiin, laktoosmonohüdraat ja magneesiumstearaat.

### **Kuidas Alprazolam Orion välja näeb ja pakendi sisu**

0,5 mg tablett: Valge või peaaegu valge, katmata, ovaalne, poolitusjoonega tablett, millel kiri ORN52, mõõtmetega 9x6 mm.

1 mg tablett: Valge või peaaegu valge, katmata, lame, ümmargune, kaldservadega, poolitusjoonega tablett, millel kiri ORN50, läbimõõduga 9 mm.

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

Pakendi suurused:

20, 30, 50 ja 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### *Müügiloa hoidja*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Soome

#### *Tootjad*

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Soome

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Soome

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Tšehhi Vabariik	Alprazolam Orion
Taani	Alprox
Eesti	Alprazolam Orion
Soome	Alprox
Ungari	Alprazolam Orion
Läti	Alprazolam Orion
Leedu	Alprazolam Orion

Norra	Alprazolam Orion
Poola	Alprazolam Orion
Slovakkia	Alprazolam Orion
Rootsi	Alprazolam Orion

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019.**