

W przypadku zależności psychicznej, nagle przerwanie leczenia jest związane z wystąpieniem objawów odstawienia. Mogą one obejmować: ból głowy, bóle mięśni, skrajny lęk, napięcie, niepokój, dezorientację, drażliwość. W niektórych przypadkach mogą pojawić się: derealizacja, depersonalizacja, nadwrażliwość słuchowa, drętwienie i swędzenie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, omamy lub napady padaczki. Objawy powyższe stwierdzano jednak również po nagłym odstawieniu benzodiazepin podawanych w dawkach leczniczych. Kiedy u pacjentów z zaburzeniami lękowymi z napadami paniki bądź podobnymi zaburzeniami leczenie przerywa się, nawracające wtedy objawy choroby bardzo przypominają objawy odstawienia. Mogą im towarzyszyć inne objawy, takie jak zmienny nastrój, lęk lub zaburzenia snu i niepokój. Nagłe odstawienie benzodiazepin zwiększa ryzyko pojawienia się takich działań, jak zjawisko „z odbicia” czy objawy odstawienia. Dawka powinna być zatem zmniejszana stopniowo. Zwiększone ryzyko samobójstw i zachowań samobójczych: W przypadku pacjentów z depresją ze skłonnościami samobójczymi należy zastosować odpowiednie środki ostrożności, a lek zapisywać w wyliczonej ilości. Stwierdzono związek pomiędzy zaburzeniem lękowym z napadami lęku oraz podobnymi zaburzeniami a dużą pierwotną lub wtórną depresją oraz zwiększoną liczbą samobójstw u pacjentów nieleczonych. W związku z tym w przypadku stosowania dużych dawek produktu Alpraxil u pacjentów w stanach lękowych konieczne jest zastosowanie tych samych środków ostrożności, co u pacjentów z depresją stosujących leki psychotropowe lub u pacjentów, u których podejrzewa się występowanie myśli samobójczych z lub bez tendencji do realizacji. Dzieci i młodzież: Bezpieczeństwo oraz skuteczność alprazolamu nie zostały potwierdzone u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia. Dlatego też nie zaleca się stosowania alprazolamu w tej grupie pacjentów. Niepamięć: Podobnie jak i inne pochodne benzodiazepiny, alprazolam może wywoływać amnezję następczą. Objawy amnezji następczej występują najczęściej kilka godzin po zażyciu leku. W takim przypadku należy zapewnić pacjentowi 7 do 8 godzin nieprzerwanego snu. Reakcje psychiczne i paradoksalne: Podczas stosowania benzodiazepin może wystąpić reakcja paradoksalna: niepokój ruchowy, pobudzenie psychoruchowe, drażliwość, agresja, urojenia, gniew, koszmary senne, omamy, psychozy, niewłaściwe zachowanie bądź inne zaburzenia zachowania. W wypadku pojawienia się wymienionych objawów stosowanie leku należy przerwać. Prawdopodobieństwo wystąpienia powyższych działań niepożądanych jest większe u dzieci i u osób w podeszłym wieku. Szczególne grupy pacjentów: W przypadku pacjentów z ostrą jaskrą zamkniętego kąta przesączania, należy zastosować odpowiednie środki ostrożności. U pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki, w celu zapobiegania wystąpieniu ataksji lub nadmiernego uspokojenia. Benzodiazepiny i podobnie działające substancje powinny być stosowane ostrożnie u osób w podeszłym wieku, ze względu na ryzyko sedacji i (lub) osłabienia układu mięśniowo-szkieletowego, które mogą prowadzić do upadków, często z poważnymi skutkami w tej grupie pacjentów. Mniejsza dawka jest zalecana również u pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową ze względu na możliwość depresji oddechowej. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek albo z łagodną, lub umiarkowaną niewydolnością wątroby zaleca się zachowanie ostrożności. Benzodiazepiny nie są wskazane do leczenia podstawowego psychoz. Pacjentom nie należy przepisywać benzodiazepin ani pochodnych benzodiazepin w monoterapii depresji, ponieważ może to wywołać lub zwiększać ryzyko prób samobójczych. Stosowanie produktu Alpraxil u pacjentów z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi depresji lub u pacjentów o skłonnościach samobójczych wymaga szczególnej uwagi i kontroli ilości przepisywanego leku. Zgłaszano epizody hipomanii i manii w związku ze stosowaniem alprazolamu u pacjentów z depresją. Należy zachować szczególną ostrożność, stosując benzodiazepiny u pacjentów nadużywających w przeszłości alkoholu lub leków. Interakcje: W przypadku jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Alpraxil z innymi lekami nasennymi lub uspokajającymi, bądź spożywania alkoholu, należy pamiętać o możliwości addytywnego działania tych substancji. Laktoza: Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Sód: Alpraxil, 0,5 mg, tabletki oraz Alpraxil, 1 mg, tabletki zawierają mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy leki uznaje się za „wolny od sodu”.

Działania niepożądane:

Najbardziej uciążliwe działania niepożądane są wynikiem nadmiernego działania farmakologicznego alprazolamu. Wystąpienie niektórych działań niepożądanych całkowicie zależy od osobniczej podatności pacjenta oraz podanej dawki leku. Działania niepożądane zwykle obserwuje się na początku terapii. Ustępują one w miarę kontynuowania leczenia lub kiedy zmniejszy się dawkę.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem alprazolamu u pacjentów uczestniczących w kontrolowanych badaniach klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu to:

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często (≥1/10)	Często (≥1/100 do <1/10)	Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100)	Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia endokrynologiczne				Hiperprolaktynemia*
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Zmniejszenie apetytu		
Zaburzenia psychiczne	Depresja	Stan splątania, dezorientacja, zmniejszenie libido, lęk, bezsenność, nerwowość, zwiększenie libido*	Mania*, omamy*, gniew*, pobudzenie*, uzależnienie	Hipomania*, agresywne zachowanie*, wrogie zachowanie*, zaburzenia myślenia*, zwiększona aktywność psychoruchowa*, nadużywanie leku*
Zaburzenia układu nerwowego	Uspokojenie, senność, ataksja, zaburzenia pamięci, zaburzenia mowy, zawroty głowy, ból głowy	Zaburzenia równowagi, nieprawidłowa koordynacja, zaburzenia koncentracji uwagi, nadmierna potrzeba snu, letarg, drżenie	Niepamięć	Zaburzenia autonomicznego układu nerwowego *, dystonia*

Materiał przeznaczony wyłącznie dla lekarza.

BIOFARM

Zaburzenia oka		Nieostre widzenie		
Zaburzenia żołądka i jelit	Zaparcia, suchość w jamie ustnej	Nudności		Zaburzenia żołądkowo-jelitowe*
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych				Zapalenie wątroby*, czynnościowe zaburzenia wątroby*, żółtaczk*
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Zapalenie skóry*		Obrzęk naczynioruchowy*, reakcje nadwrażliwości na światło*
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej			Oslabienie siły mięśniowej	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			Nietrzymanie moczu*	Zatrzymanie moczu*
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi		Zaburzenia czynności płciowych*	Nieregularne miesiączkowanie*	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Zmęczenie, drażliwość		Zespół odstawienia leku*	Obrzęki obwodowe*
Badania diagnostyczne		Zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała		Zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego*

*Działanie niepożądane stwierdzone po wprowadzeniu alprazolamu do obrotu

W wielu przypadkach pacjenci wykazujący wymienione objawy przyjmowali też inne leki o działaniu ośrodkowym i (lub) występowały u nich zaburzenia psychiczne. W jednym przypadku wysunięto hipotezę, że ryzyko wystąpienia powyższych działań niepożądanych może być większe u pacjentów z zaburzeniami osobowości typu „borderline”, z zachowaniami agresywnymi w wywiadzie, nadużywających alkoholu lub leków oraz u pacjentów chorujących na zespół stresu pourazowego. Następujące działania niepożądane benzodiazepin obserwowano rzadko lub bardzo rzadko: zaburzenia motoryki, padaczkę, objawy paranoi, depersonalizację, agranulocytozę, reakcje alergiczne oraz anafilaksję. Inne działania niepożądane związane ze stosowaniem benzodiazepin: zależność psychiczna i fizyczna; objawy odstawienia.

Po wytworzeniu się zależności fizycznej nagle przerwanie leczenia może prowadzić do pojawienia się objawów odstawienia – od bólu głowy, mięśni, bardzo nasilonego lęku, uczucia napięcia, pobudzenia psychoruchowego, dezorientacji, drażliwości do derealizacji, depersonalizacji, zaburzenia słuchu, sztywności i mrowienia kończyn, nadwrażliwości na światło, hałas i dotyk, omamów czy napadów padaczkowych. Stosowanie benzodiazepin (nawet w dawkach terapeutycznych) może prowadzić do rozwinięcia się zależności fizycznej: przerwanie terapii może prowadzić do pojawienia się objawów odstawienia (np. „z odbicia”). W tych okolicznościach wystąpić mogą ponadto zmiany nastroju, lęk, zaburzenia snu i pobudzenie psychoruchowe. Może wystąpić zależność psychiczna. Opisywano przypadki nadużywania benzodiazepin. Nasilone objawy odstawienia obserwuje się szczególnie często u pacjentów długotrwale leczonych dużymi dawkami. Objawy odstawienia stwierdzano również wtedy, gdy leczenie wycofywano szybko lub przerywano nagle. Podczas leczenia dużymi dawkami leku częściej niż w grupie placebo stwierdzano następujące działania niepożądane: nadmierne uspokojenie, senność, zmęczenie, ataksję, zaburzoną koordynację, zaburzenia mowy. Rzadziej natomiast stwierdzano: zmiany nastroju, objawy ze strony układu pokarmowego, zapalenie skóry, zaburzenia pamięci, zaburzenia czynności płciowych, zaburzenia poznawcze i dezorientację. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Podmiot odpowiedzialny: Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań, tel. +48 61 66 51 500. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** Alpraxil, 0,25 mg: pozwolenie nr: 27767, Alpraxil, 0,5 mg: pozwolenie nr: 27768, Alpraxil, 1 mg: pozwolenie nr: 27769. (wydane przez URPL, WM i PB). **Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza. Odpłatność: 100%.**

Dostępne opakowania: 30 tabletek.

Materiał przeznaczony wyłącznie dla lekarza.

BIOFARM

Alpraxil

POŻEGNAJ LĘK



BIOFARM

Alpraxil

Wskazanie

Krótkotrwałe leczenie objawowe stanów lękowych u osób dorosłych - wyłącznie w przypadku ciężkich zaburzeń, w których objawy są nasilone, uniemożliwiają pacjentowi prawidłowe funkcjonowanie lub są dla niego bardzo uciążliwe.

Dostępne dawki

0,25 mg 30 tabletek
tabletki podzielne

0,5 mg 30 tabletek
tabletki podzielne

1 mg 30 tabletek
tabletki podzielne

Czas trwania leczenia

Alpraxil należy stosować w najmniejszej możliwej skutecznej dawce, przez możliwie najkrótszy czas i maksymalnie przez 2-4 tygodnie, w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta

Dawkowanie

Leczenie objawowe stanów lękowych. Zalecana dawka początkowa wynosi 0,25 mg lub 0,5 mg trzy razy na dobę. Dawkę można zwiększać, zależnie od odpowiedzi pacjenta na leczenie, do maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 4 mg, podawanej w dawkach podzielonych, przyjmowane w ciągu doby.

Przerwanie leczenia

Ponieważ leczenie ma charakter objawowy, po jego przerwaniu objawy choroby mogą nawrócić. Dawkę leku należy zmniejszać stopniowo, aby uniknąć wystąpienia objawów zespołu odstawienia.

Bioróżnoważność

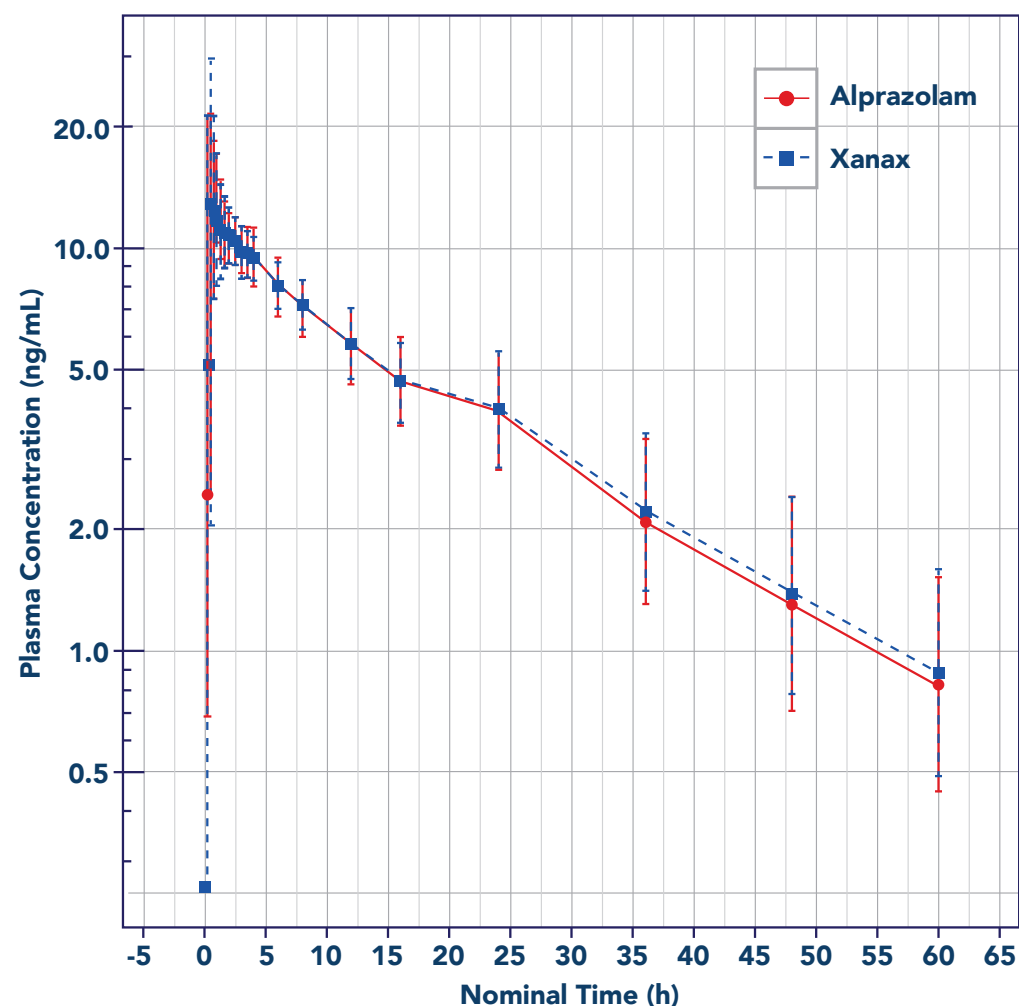
Badanie biorównoważności preparatów Alprazolam vs Xanax (tabletki zawierające 1 mg alprazolamu)

AUC_{0-t} [ng*h/mL] - 98,37 %

AUC_{0-inf} [ng*h/mL] - 97,58 %

C_{max} [ng/mL] - 108,47 %

Wyniki biorównoważności wykazują, że lek Alpraxil oprócz tego, że uznany jest za produkt biorównoważny, to wykazuje niemal identyczne parametry farmakokinetyczne względem leku oryginalnego.



Skrócona informacja o leku: Alpraxil

Alpraxil, 0,25 mg, tabletki. Jedna tabletkę zawiera 0,25 mg alprazolamu (Alprazolamum)

Alpraxil, 0,5 mg, tabletki. Jedna tabletkę zawiera 0,5 mg alprazolamu (Alprazolamum)

Alpraxil, 1 mg, tabletki. Jedna tabletkę zawiera 1 mg alprazolamu (Alprazolamum)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Grupa farmakoterapeutyczna: pochodne benzodiazepin.

kod ATC: N05BA12

Wskazania do stosowania: Alpraxil jest wskazany w krótkotrwałym leczeniu objawowym stanów lękowych u osób dorosłych.

Alpraxil jest wskazany wyłącznie w przypadku ciężkich zaburzeń, w których objawy są nasilone, uniemożliwiają pacjentowi prawidłowe funkcjonowanie lub są dla niego bardzo uciążliwe.

Dawkowanie i sposób podawania: **Czas trwania leczenia:** Alpraxil należy stosować w najmniejszej możliwej skutecznej dawce, przez możliwie najkrótszy czas i maksymalnie przez 2-4 tygodnie. Należy często oceniać stan pacjenta i potrzebę przedłużenia leczenia, szczególnie jeśli nasilenie objawów występujących u pacjenta zmniejsza się lub objawy ustępują. Nie zaleca się długotrwałego leczenia. Ryzyko uzależnienia może wzrastać wraz z dawką i czasem trwania leczenia. W niektórych przypadkach może być konieczne przedłużenie okresu stosowania produktu leczniczego. Nie należy tego jednak czynić bez wcześniejszej oceny stanu pacjenta przez specjalistę. W razie stosowania przewlekłego istnieje ryzyko rozwinięcia zależności lekowej (niekorzystny stosunek korzyści do zagrożeń). Optymalne dawkowanie produktu leczniczego Alpraxil powinno być ustalone indywidualnie na podstawie nasilenia objawów i indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie. W razie wystąpienia nasilonych działań niepożądanych po podaniu dawki początkowej konieczne jest zmniejszenie dawki. U nielicznych pacjentów, którzy wymagają będą podawania większych dawek niż początkowo zalecane, dawkowanie należy zwiększać stopniowo, większą dawkę podając wieczorem, by uniknąć działań niepożądanych. Pacjenci, którzy wcześniej nie przyjmowali leków psychotropowych, wymagają podawania mniejszych dawek aniżeli pacjenci uprzednio przyjmujący leki uspokajające, przeciwdepresyjne lub nasenne oraz osoby uzależnione od alkoholu. Aby nie dopuścić do ataksji lub nadmiernego uspokojenia, należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę. Jest to szczególnie istotne w przypadku osób w podeszłym wieku i (lub) osłabionych. **Leczenie objawowe stanów lękowych:** Zalecana dawka początkowa wynosi 0,25 mg lub 0,5 mg trzy razy na dobę. Dawkę można zwiększać, zależnie od odpowiedzi pacjenta na leczenie, do maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 4 mg, podawanej w dawkach podzielonych, przyjmowane w ciągu doby. **Przerwanie leczenia:** Ponieważ leczenie ma charakter objawowy, po jego przerwaniu objawy choroby mogą nawrócić. Dawkę leku należy zmniejszać stopniowo, aby uniknąć wystąpienia objawów zespołu odstawienia. **Dzieci i młodzież:** Produktu Alpraxil nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych:** Zalecana dawka początkowa wynosi 0,25 mg dwa lub trzy razy na dobę. Dawkę w razie konieczności można stopniowo zwiększać, zależnie od tolerancji na lek. W razie wystąpienia działań niepożądanych dawkę początkową należy zmniejszyć. **Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby:** Stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby jest przeciwwskazane. Sposób podawania. Podanie doustne.

Przeciwwskazania: Stosowanie produktu leczniczego Alpraxil jest przeciwwskazane w przypadku: nadwrażliwości na alprazolam i inne benzodiazepiny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, nużliwości mięśni (*myasthenia gravis*), ciężkiej niewydolności oddechowej, zespołu bezdechu śródsenego, ciężkiej niewydolności wątroby. Nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: **Czas trwania leczenia:** Czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy i nie dłuższy niż 2-4 tygodnie. Nie można wydłużyć czasu leczenia poza ten okres bez ponownej oceny stanu pacjenta. W momencie rozpoczęcia leczenia, należy poinformować pacjenta o konieczności ograniczenia czasu trwania terapii i stopniowego zmniejszania dawki podczas odstawiania. Ponadto ważne jest, aby pacjent był świadomy możliwości wystąpienia objawów odstawienia, to pozwoli zmniejszyć jego lęk, gdy ewentualnie wystąpią w trakcie odstawiania produktu leczniczego. Istnieją oznaki wskazujące, że w przypadku benzodiazepin o krótkim czasie działania reakcje z odstawienia mogą wystąpić w przerwie między dawkami, szczególnie, jeśli pacjent otrzymuje duże dawki leku. W razie stosowania benzodiazepin o długim czasie działania ważne jest uprzedzenie pacjenta przed zmianą na benzodiazepiny o krótkim czasie działania, że mogą rozwinąć się objawy odstawienia. Zwykle benzodiazepiny podaje się doraźnie lub krótkotrwałe. Działanie na organizm jest zatem krótkie. W innych przypadkach stan zdrowia pacjenta wymaga przedłużenia okresu leczenia. W przypadku długotrwałego stosowania benzodiazepin konieczność kontynuowania leczenia powinna być okresowo weryfikowana przez lekarza prowadzącego pacjenta. Długotrwałe stosowanie leku prowadzi do rozwoju zależności psychicznej. Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem z opioidami: W przypadku jednoczesnego stosowania benzodiazepin z opioidami może dochodzić do znacznego uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki oraz zgonu. Ze względu na te zagrożenia, jednoczesne przepisywanie leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny, lub podobnych leków, takich jak produkt leczniczy Alpraxil, z opioidami powinno ograniczać się tylko do pacjentów, u których alternatywne sposoby leczenia są niewystarczające. Jeśli zostanie podjęta decyzja o przepisaniu produktu leczniczego Alpraxil jednocześnie z opioidami wymagane jest ograniczenie dawek i czasu trwania leczenia do minimum. Pacjentów należy starannie obserwować pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych depresji oddechowej i sedacji. W związku z tym, szczególnie zalecane jest poinformowanie pacjentów i ich opiekunów (jeśli dotyczy) o możliwości wystąpienia takich objawów. Tolerancja leku: Tolerancja lub konieczność zwiększania dawki w przypadku stosowania alprazolamu ma miejsce rzadko, choć jest możliwa. Zjawisko tolerancji wykazano dla działania uspokajającego alprazolamu, lecz nie przeciwłękowego. Po wielokrotnym stosowaniu produktu przez kilka tygodni może wystąpić zmniejszenie skuteczności nasennego działania benzodiazepin. Uzależnienie: W trakcie stosowania benzodiazepin, w tym alprazolamu, może dojść do rozwoju uzależnienia oraz zależności emocjonalnej lub fizycznej. Ryzyko uzależnienia zwiększa się wraz z dawką oraz czasem trwania leczenia. Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku zapisywania benzodiazepin pacjentom skłonny do nadużywania leków (lub narkotyków) i alkoholu, gdyż ci pacjenci są szczególnie predysponowani do rozwoju uzależnienia. Uzależnienie lekowe może wystąpić podczas stosowania dawek terapeutycznych i (lub) u pacjentów bez czynników ryzyka. Ryzyko uzależnienia zwiększa się w trakcie jednoczesnego stosowania kilku benzodiazepin, niezależnie od wskazań przeciwłękowych czy nasennych. Znanym ryzykiem dotyczącym alprazolamu i innych benzodiazepin jest ich nadużywanie, dlatego pacjentów leczonych alprazolamem należy odpowiednio monitorować. Występuje ryzyko, że alprazolam zostanie przekazany osobie, której nie został przepisany. Zgłaszano przypadki zgonów związanych z przedawkowaniem, gdy alprazolam był nadużywany z innymi lekami działającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (OUN), w tym opioidami, innymi benzodiazepinami i alkoholem. Ryzyko to należy wziąć pod uwagę podczas przepisywania lub wydawania alprazolamu. Aby zmniejszyć te zagrożenia, pacjentom należy przepisywać jak najmniejszą ilość tego produktu leczniczego. Pacjentów należy także poinformować o właściwym przechowywaniu oraz pozbywaniu się niewykorzystanego leku. Objawy odstawienia