

## **Písomná informácia pre používateľa**

**XANAX 0,25 mg**  
**XANAX 0,5 mg**  
**XANAX 1 mg**  
**XANAX 2 mg**  
**tablety**

alprazolam

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je XANAX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete XANAX
3. Ako užívať XANAX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať XANAX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je XANAX a na čo sa používa**

XANAX obsahuje liečivo alprazolam. Patrí do skupiny liekov, nazývaných benzodiazepíny.

XANAX sa používa u dospelých na liečbu príznakov úzkosti, ktoré sú závažné, hendikepujúce alebo predstavujú pre pacienta extrémnu záťaž. Tento liek je iba na krátkodobé použitie.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete XANAX**

**Neužívajte XANAX**

- ak ste alergický na alprazolam alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte myasténiu gravis (nervovosvalové ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť)
- ak máte závažnú poruchu dýchania
- ak máte syndróm spánkového apnoe (prerušované a nepravidelné dýchanie počas spánku)
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať XANAX, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste si všimli, že účinok tabliet sa zoslabil potom, čo ste ich užívali niekoľko týždňov (vznik tolerancie na liečivo)
- ak ste užívali alebo užívate alkohol, drogy alebo iné návykové látky. Informujte o tomto svojho lekára, pretože XANAX môže vyvolať psychickú a fyzickú závislosť. Riziko vzniku závislosti je vyššie, ak sa dávka zvýši a liečba sa predĺži. Z tohto dôvodu má byť liečba čo najkratšia.

- ak sa u vás vyskytnú neočakávané reakcie, napr. nepokoj, vzrušenie, podráždenosť, záchvaty hnevu, nočné mory, halucinácie, psychózy, neprimerané správanie alebo iné poruchy správania
- ak máte alebo ste v minulosti mali depresívnu poruchu alebo depresívne a samovražedné myšlienky
- ak máte glaukóm (zvýšený vnútroočný tlak)
- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie obličiek alebo pečene a poruchy dýchania
- ak užívate opioidy (silné lieky proti bolesti, lieky na substitučnú liečbu a niektoré lieky proti kašľu)

V prípade rýchleho zníženia dávky alebo náhleho prerušenia užívania benzodiazepínov, medzi ktoré patrí aj XANAX, môže dôjsť ku vzniku syndrómu z vysadenia (abstinénne príznaky) a rebound fenoménu (keď sa príznaky, ktoré viedli k liečbe benzodiazepínmi, znovu vyskytnú v závažnejšej forme). Preto liečbu náhle neprerušujte a dbajte na to, aby boli dávky lieku znižované postupne. Abstinénne príznaky sa môžu prejavovať ako derealizácia, depersonalizácia, necitlivosť a brnenie končatín, strnulosť, bolesť hlavy, bolesti svalov, napätie, extrémna úzkosť, nepokoj, zmätenosť, podráždenosť, nespavosť, potenie, svalové kŕče, bolesti a kŕče v žalúdku, precitlivenosť na svetlo, hluk a fyzický kontakt, halucinácie alebo epileptické záchvaty.

Rebound fenomén môže byť spojený s inými reakciami vrátane zmien nálady, úzkosti alebo porúch spánku a nepokoja.

Benzodiazepíny môžu spôsobiť stratu pamäte (amnéziu).

### **Deti a dospievajúci**

Bezpečnosť a účinnosť XANAXU sa nestanovila u pacientov vo veku menej ako 18 rokov, preto sa užívanie alprazolamu neodporúča.

### **Starší pacienti**

Benzodiazepíny a príbuzné lieky sa musia u starších pacientov užívať s opatrnosťou kvôli riziku útlmu a/alebo svalovej slabosti, ktorá môže viesť k pádom, často so závažnými následkami v tejto populácii.

### **Iné lieky a XANAX**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, ako aj rastlinných prípravkov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak užívate lieky:

- na liečbu psychických ochorení (antipsychotiká nazývané aj neuroleptiká)
- na liečbu depresie (antidepresíva, vrátane nefazodónu, fluvoxamínu a fluoxetínu)
- na liečbu nespavosti (hypnotiká) vrátane rastlinných sedatív (liekov rastlinného pôvodu vyvolávajúcich ukladanie a uvoľnenie)
- na liečbu úzkosti (anxiolytiká)
- na liečbu epilepsie (antiepileptiká nazývané aj antikonvulzíva)
- na liečbu alergie (antihistaminiká)
- na liečbu plesňových infekcií (ketokonazol, itraconazol a ďalšie azolové antimykotiká)
- na liečbu silnej bolesti (morfin alebo kodeín)
- na liečbu HIV infekcie (ritonavir)
- ktoré majú vplyv na pečeňové enzýmy, ako sú napr. cimetidín (používa sa na liečbu vredov žalúdka), makrolidové antibiotiká (napríklad erytromycín, klaritromycín, telitromycín a troleandomycín, používajú sa na liečbu infekcií) a perorálne kontraceptíva (antikoncepcia, užíva sa na zabránenie otehotneniu)
- digoxín (liek určený na liečbu ochorení srdca napr. fibrilácie predsiení srdca alebo srdcového zlyhania) a diltiazem (tzv. blokátor kalciových kanálov, liek určený na liečbu vysokého krvného tlaku)
- opioidy (silné lieky proti bolesti, lieky na substitučnú liečbu a niektoré lieky proti kašľu)

Súbežné užívanie XANAXU a opioidov zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračný útlm), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné užívanie zväziť len vtedy, ak

nie sú iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše XANAX spolu s opioidmi, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby. Povedzte svojmu lekárovi o všetkých opioidných liekoch a starostlivo dodržujte odporúčania týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby rozpoznali prejavy a príznaky uvedené vyššie. Kontaktujte svojho lekára, ak máte takéto príznaky.

Súbežné použitie s alkoholom alebo inými látkami s tlmivým účinkom na centrálny nervový systém môže zvýšiť účinok XANAXU.

### **XANAX a jedlo, nápoje a alkohol**

Pokiaľ užívate XANAX je veľmi dôležité, aby ste nepili alkohol, pretože alkohol zvyšuje účinky lieku.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak užívate XANAX a plánujete otehotnieť alebo si myslíte, že ste tehotná, musíte kontaktovať svojho lekára kvôli ukončeniu liečby XANAXOM.

XANAX sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ to lekár nepovažuje za absolútne nevyhnutné pre liečbu matky.

Podávanie XANAXU tehotným ženám v prvom trimestri (prvé tri mesiace) tehotenstva predstavuje zvýšené riziko výskytu vrodených chýb u detí. Užívanie vysokých dávok XANAXU v druhom alebo treťom trimestri tehotenstva môže u nenarodeného dieťaťa spôsobiť zníženie pohybov a nestály srdcový rytmus.

Užívanie v poslednom trimestri tehotenstva, dokonca aj v nízkych dávkach, môže u dieťaťa po narodení spôsobiť tzv. „floppy syndróm“, ktorý sa prejavuje zníženým svalovým napätím (axiálna hypotónia) a ťažkosťami s kŕmením. Tieto príznaky sú vratné a môžu trvať 1 až 3 týždne. Vysoké dávky XANAXU užívané počas tehotenstva môžu u dieťaťa po narodení spôsobiť ťažkosti s dýchaním, krátkodobé dočasné zastavenie dýchania, telesnú teplotu nižšiu ako je normálne a syndróm z vysadenia lieku (abstinenčné príznaky ako zvýšená dráždivosť, nepokoj a tras).

XANAX sa nemá užívať počas dojčenia, pretože sa tento liek v malom množstve vylučuje do materského mlieka a môže ovplyvniť dojčené dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak u vás užívanie tohto lieku vyvoláva ospalosť, závraty alebo poruchy koncentrácie, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

### **XANAX obsahuje laktózu, benzoát sodný a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje 0,1125 mg benzoátu sodného v každej 0,25 mg, 0,5 mg a 1 mg tablete a 0,225 mg benzoátu sodného v každej 2 mg tablete.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať XANAX**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

XANAX je určený na užívanie ústami (perorálne použitie).  
Tabletu XANAXU zapite pohárom vody alebo inej tekutiny.

XANAX 0,25 mg, XANAX 0,5 mg a XANAX 1 mg: deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť. Neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

XANAX 2 mg: tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Lekár vám určí vhodnú dávku podľa vášho zdravotného stavu. Liečba sa má začať najnižšou odporúčanou dávkou. Ak je potrebné zvýšiť dávku, má sa zvýšiť najprv večerná dávka pred spaním a až potom dávky podávané cez deň. Najvyššia odporúčaná dávka sa nesmie prekročiť.

#### *Liečba úzkosti*

Zvyčajná začiatková dávka je 0,25 mg – 0,5 mg 3-krát denne. Maximálna dávka je 4 mg denne v rozdelených dávkach.

#### *Starší a oslabení ľudia*

Zvyčajná začiatková dávka je 0,25 mg 2-krát denne alebo 3-krát denne. Maximálna dávka je 0,75 mg denne v rozdelených dávkach. Dávka sa môže postupne zvyšovať podľa potreby a znášanlivosti lieku.

#### *Trvanie liečby*

Riziko vzniku závislosti a zneužívania lieku sa môže zvýšiť s dávkou a trvaním liečby. Z tohto dôvodu vám lekár predpíše najnižšiu účinnú dávku na najkratší možný čas a bude pravidelne prehodnocovať, či je potrebné v liečbe pokračovať (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Maximálne trvanie liečby nemá byť dlhšie ako 2 - 4 týždne. Dlhodobá liečba sa neodporúča.

#### *Použitie u detí a dospievajúcich*

Liek nie je určený na podávanie deťom a dospievajúcim vo veku do 18 rokov.

#### **Ak užijete viac XANAXU, ako máte**

Ak užijete alebo niekto iný (napr. dieťa) užije príliš veľkú dávku lieku, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo navštívte najbližšiu nemocnicu, pretože do jednej hodiny od predávkovania sa má u pacienta pri vedomí vyvolať vracanie, prípadne zdravotnícky pracovník zabezpečí výplach žalúdka a ďalšiu liečbu podľa stavu pacienta.

Predávkovanie benzodiazepínmi sa zvyčajne prejaví zvýšeným účinkom lieku, v ľahkých prípadoch príznaky zahŕňajú ospalosť, mentálnu zmätenosť, veľkú únavu a letargiu v závažnejších prípadoch môžu príznaky zahŕňať ataxiu (poruchu koordinácie pohybov), znížené napätie svalov, zníženie tlaku, útlm dýchania, zriedkavo kómu a veľmi zriedkavo smrť.

Ak ste súbežne s týmto liekom pili alkohol alebo užili iné lieky s tlmivým účinkom na centrálny nervový systém, povedzte to svojmu lekárovi, pretože v týchto prípadoch je riziko predávkovania vyššie.

#### **Ak zabudnete užiť XANAX**

Ak zabudnete užiť liek, pokračujte v bežnom dávkovaní. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať XANAX**

Náhle ukončenie liečby spôsobuje abstinenčné príznaky.

Keď liečba skončí, lekár vám bude postupne znižovať dávku podľa vašich individuálnych potrieb, pretože postupné znižovanie dávky lieku závisí od viacerých faktorov (napr. trvanie liečby a vaša denná dávka). Opýtajte sa vášho lekára, ako sa bude vaša dávka postupne znižovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):** depresia, útlm, ospalosť, porucha koordinácie pohybov, poruchy pamäti, porucha artikulácie, závrat, bolesť hlavy, zápcha, sucho v ústach, únava, podráždenosť.

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):** znížená chuť do jedla, zmätenosť, dezorientácia, znížený sexuálny záujem, úzkosť, nespavosť, nervozita, zvýšený sexuálny záujem, poruchy rovnováhy, poruchy koordinácie, poruchy pozornosti, nadmerná ospalosť, ľahostajnosť, chvenie, rozmazané videnie, nevoľnosť, zápal kože, poruchy sexuálnej funkcie, znížená hmotnosť, zvýšená hmotnosť.

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):** mánia (pocit zvýšeného prílivu energie), halucinácie, hnev, nepokoj, závislosť na lieku, strata pamäti, svalová slabosť, neschopnosť udržať moč, nepravidelná menštruácia, syndróm z vysadenia lieku (abstinenčné príznaky).

**Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):** zvýšená hladina prolaktínu v krvi, hypománia, agresivita, nevraživosť, poruchy myslenia, psychomotorická zvýšená aktivita, zneužívanie lieku, nerovnováha autonómneho nervového systému, poruchy svalového napätia, poruchy trávenia, zápal pečene, porucha funkcie pečene, žltáčka, angioedém (alergický opuch slizníc, kože a podkožného tkaniva tváre, jazyka alebo hrdla, ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním), citlivosť na svetlo, neschopnosť sa vymociť, periférny opuch, zvýšený vnútroočný tlak.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať XANAX

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchováajte pri teplote do 30 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, fľaši a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

##### Čo XANAX obsahuje

##### XANAX 0,25 mg:

- Liečivo je alprazolam 0,25 mg v 1 tablete.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, dokusát sodný 85 % s benzoátom sodným 15 % (E211), bezvodý koloidný oxid kremičitý, kukuričný škrob a stearát horečnatý.

**XANAX 0,5 mg:**

- Liečivo je alprazolam 0,5 mg v 1 tablete.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, dokusát sodný 85 % s benzoátom sodným 15 % (E211), bezvodý koloidný oxid kremičitý, kukuričný škrob, stearát horečnatý a erytrozínový hlinitý lak (E127).

**XANAX 1 mg:**

- Liečivo je alprazolam 1 mg v 1 tablete.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, dokusát sodný 85 % s benzoátom sodným 15 % (E211), bezvodý koloidný oxid kremičitý, kukuričný škrob, stearát horečnatý, erytrozínový hlinitý lak (E127) a indigotín – hliníkový lak (E132).

**XANAX 2 mg:**

- Liečivo je alprazolam 2 mg v 1 tablete.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, dokusát sodný 85 % s benzoátom sodným 15 % (E211), bezvodý koloidný oxid kremičitý, kukuričný škrob a stearát horečnatý.

**Ako vyzerá XANAX a obsah balenia**

XANAX 0,25 mg sú biele elipsovité oválne tablety, na jednej strane s nápisom „Upjohn 29“ a na druhej strane s deliacou ryhou.

XANAX 0,5 mg sú ružové, elipsovité, oválne tablety, na jednej strane s nápisom „Upjohn 55“ a na druhej strane s deliacou ryhou.

XANAX 1 mg sú svetlo-fialové, elipsovité oválne tablety, na jednej strane s nápisom „Upjohn 90“ a na druhej strane s deliacou ryhou.

XANAX 2 mg sú biele tablety kapsulovitého tvaru, na jednej strane s nápisom „U94“ a tromi deliacimi ryhami a na druhej strane s tromi deliacimi ryhami.

XANAX 0,25 mg a XANAX 0,5 mg sa dodáva v blistroch po 30 alebo 100 tabliet.

XANAX 1 mg sa dodáva v blistroch po 10, 20, 30, 50 alebo 100 tabliet.

XANAX 2 mg sa dodáva v sklenených fľaškách po 10, 20, 30, 50 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Holandsko

**Výrobca**

Pfizer Italia S.r.l.  
Localita Marino Del Tronto  
63100 Ascoli Piceno  
Taliansko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel.: + 421 2 3355 5500

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.**