**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**XANAX 0,25 mg tabletės**

**XANAX 0,5 mg tabletės**

**XANAX 1 mg tabletės**

Alprazolamas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra XANAX ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant XANAX

3. Kaip vartoti XANAX

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti XANAX

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra XANAX ir kam jis vartojamas**

Alprazolamas vartojamas trumpalaikiam vidutinio sunkumo ar sunkaus nerimo sutrikimo ir su depresija susijusio nerimo gydymui.

Trumpalaikis panikos sutrikimo, su agorafobija (erdvės baime) ar be jos, gydymas.

Vaisto galima vartoti tik tuo atveju, jei sutrikimas yra sunkus, riboja ligonio veiklą ar labai vargina.

**2. Kas žinotina prieš vartojant XANAX**

**XANAX vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija alprazolamui, benzodiazepinams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu Jums diagnozuota sunkioji miastenija (liga, dėl kurios silpnėja raumenys);

- jeigu sergate sunkiu kvėpavimo nepakankamumu;

- jeigu sergate miego apnėja (ilgalaikis praeinantis kvėpavimo sustojimas miego metu);

- jeigu sergate sunkiu kepenų funkcijos nepakankamumu.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartotiXANAX.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi arba kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo kepenų funkcijos nepakankamumas, sergantiems sunkiu kvėpavimo funkcijos nepakankamumu arba miego apnėja, XANAX skiriamas atsargiai. Retais atvejais gauta pranešimų apie kvėpavimo slopinimo ir apnėjos atvejus pacientams, kurių kvėpavimo funkcija sutrikusi.

Atsargiai šio vaisto būtina vartoti ligoniams, anksčiau piktnaudžiavusiems alkoholiu, vaistais ar narkotikais.

Benzodiazepinų ir į juos panašių vaistų reikia ypač atsargiai vartoti senyviems pacientams dėl sedacijos ir (ar) skeleto raumenų silpnumo rizikos, nes tai gali sąlygoti griuvimus, dažnai su rimtomis pasekmėmis šiai populiacijai.

Ilgai vartojami benzodiazepinai, įskaitant XANAX, gali sukelti fizinę ir psichinę priklausomybę. Jos pavojus padidėja šį vaistą (kaip ir kitus benzodiazepinus) vartojant didelėmis dozėmis ir ilgai. Šis pavojus yra dar didesnis asmenims, kurie piktnaudžiauja ar anksčiau piktnaudžiavo alkoholiu, vaistais bei tuo atveju, jei tuo pat metu vartojami keli benzodiazepinų grupės vaistai (nepriklausomai nuo to, ar nuo nerimo, ar nemigai gydyti arba narkotikais). Piknaudžiavimas vaistais – žinoma alprazolamo ir kitų benzodiazepinų rizika. Gauta pranešimų apie su perdozavimu susijusias mirtis dėl piktnaudžiavimo alprazolamu kartu su kitomis centrinę nervų sistemą slopinančiomis medžiagomis, įskaitant opioidus, kitus benzodiazepinus ir alkoholį. Šiai rizikai sumažinti reikia vartoti kuo mažesnį tinkamą kiekį, tinkamai laikyti ir tvarkyti nesuvartoto vaisto likučius.

Benzodiazepinai depresijos nesukelia, tačiau, juos vartojant, gali pasireikšti depresija su mintimis apie savižudybę ir net mėginimais nusižudyti, arba be jų. Taip atsitinka retai ir nenumatomai. Jeigu yra depresinio sutrikimo požymių ir simptomų arba minčių apie savižudybę, gydytojui apie tai reikia pasakyti prieš XANAX vartojimą.

Visi benzodiazepinai, įskaitant XANAX, gali laikinai sutrikdyti atmintį (sukelti amneziją). Toks poveikis dažniausiai pasireiškia po vaisto suvartojimo praėjus kelioms valandoms.

Gauta duomenų, kad vartojant benzodiazepinų gali atsirasti tokių reakcijų kaip nenustygstamumas, baimingas susijaudinimas, irzlumas, agresyvumas, manija, įniršis, košmariški sapnai, haliucinacijos, psichozės, nederamas elgesys ar kitokie elgesio sutrikimai. Tokiu atveju būtina nutraukti vaisto vartojimą ir kreiptis į gydytoją. Vaikams ir senyviems žmonėms tokio poveikio rizika yra didesnė.

Nutraukus šio vaisto vartojimą, gali pasireikšti vadinamasis atoveiksmio sindromas, t. y. simptomai, nuo kurių alprazolamo vartota. Tokių simptomų gali atsirasti ir laikotarpiu tarp dozių vartojimo, ypač jei vartojama didelė dozė. Jei pasireiškia atoveiksmio sindromas, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

**Vaikams ir paaugliams**

XANAX nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

**Kiti vaistai ir XANAX**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kartu su benzodiazepinais (įskaitant alprazolamą) vartojant kitas medžiagas, kurios slopina centrinę nervų sistemą, slopinamasis poveikis sumuojasi.

Alprazolamą vartojant kartu su vaistais, kurie trikdo jo metabolizmą, gali padidėti alprazolamo koncentracija ir sustiprėti jo poveikis.

Remiantis alprazolamo klinikinių tyrimų duomenimis, galimos rekomendacijos:

XANAX nerekomenduojama skirti kartu su vaistais nuo grybelių sukeltų ligų (pvz., ketokonazolo,, itrakonazolo ir kitų azolų grupės vaistų).

XANAX rekomenduojama skirti atsargiai kartu su:

- antidepresantais (pvz., nefazodonu, fluvoksaminu, sertralinu, paroksetinu);

- cimetidinu (vaisto nuo opaligės ir gastroezofaginio refliukso ligos);

- makrolidų grupės antibiotikais (pvz., eritromicinu, klaritromicinu, troleandomicinu);

- kalcio kanalų blokatoriais (pvz., diltiazemu ar verapamiliu, kuriais gydomos širdies ligos);

- digoksinu (vaistu nuo širdies ligų);

- geriamaisiais kontraceptikais;

- vaistais, kuriais gydomi ŽIV infekuoti ligoniai (pvz., ritonaviru ar efavirenzu);

- vaistais nuo psichikos sutrikimų (neuroleptikais);

- migdomaisiais, nerimą šalinančiais ir raminamąjį poveikį sukeliančiais vaistais;

- anestezijai sukelti vartojamais vaistais;

- antihistamininiais vaistais (jų vartojama pasireiškus alergijai).

Kartu vartojami XANAX ir opioidai (vaistai stipriam skausmui malšinti, vaistai pakaitinei terapijai ir kai kurie vaistai nuo kosulio) didina mieguistumo, sunkumo kvėpuojant (kvėpavimo slopinimo), komos riziką ir gali būti gyvybei pavojingi. Dėl to vartojimas kartu turėtų būti svarstomas tik nesant kitų gydymo galimybių.

Vis dėlto, jei gydytojas Jums paskirtų XANAX kartu su opioidais, jis turėtų apriboti dozę ir vartojimo kartu trukmę.

Pasakykite gydytojui apie visus vartojamus opioidinius vaistus ir tiksliai laikykitės gydytojo nurodytų dozavimo rekomendacijų. Gali būti naudinga informuoti draugus ar giminaičius apie aukščiau nurodytus požymius ir simptomus. Kreipkitės į gydytoją pajutus tokius simptomus.

**XANAX vartojimas su maistu ir gėrimais**

Vartodami XANAX tablečių, visiškai negerkite alkoholio.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

XANAX nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus atvejus, kai gydytojas nusprendžia, kad toks motinos gydymas neabejotinai būtinas.

Jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti, pasitarkite su gydytoju, kaip būtų galima nutraukti XANAX gydymą. Jeigu vartojate XANAX iki gimdymo, apie tai pasakykite gydytojui, nes gimusiam naujagimiui gali pasireikšti nutraukimo simptomai.

Benzodiazepinų (įskaitant alprazolamą) išsiskiria į motinos pieną. XANAX žindymo laikotarpiu vartoti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gydymas XANAX (kaip ir kitais CNS veikančiais vaistais) gali paveikti Jūsų gebėjimą reaguoti ir sukoncentruoti dėmesį - Jūs galite tapti mieguistas ir (arba) užmaršus. Nevairuokite arba nevaldykite mechanizmų, jei jaučiate tokį poveikį.

XANAX sudėtyje yra laktozės, natrio ir natrio benzoato

Kiekvienoje 0,25 mg, 0,5 mg ir 1 mg tabletėje yra 0,11 mg natrio benzoato (E 211).

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Vienoje šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti XANAX**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Nerimas**

*Suaugusieji (18 metų ir vyresni)*

*Pradinė dozė.* Pradinė suaugusių žmonių paros dozė yra 0,75–1,5 mg. Ji vartojama išdalyta į 2-3 dalis.

*Palaikomoji dozė.* Palaikomoji suaugusių žmonių paros dozė yra 0,5–4 mg per parą. Ji vartojama išdalyta į 2-3 dalis.

**Su depresija susijęs nerimas**

*Suaugusieji (18 metų ir vyresni)*

*Pradinė dozė.* Pradinė suaugusių žmonių paros dozė yra 1,5 mg. Ji vartojama išdalyta į 3 dalis.

*Palaikomoji dozė.* Palaikomoji suaugusių žmonių paros dozė yra 1,5–4,5 mg per parą. Ji vartojama išdalyta į 2-3 dalis.

**Panikos sutrikimas**

*Suaugusieji (18 metų ir vyresni)*

*Pradinė dozė.* Pradinė suaugusių žmonių paros dozė yra 0,5–1 mg prieš miegą.

*Palaikomoji dozė.* Palaikomoji vaistinio preparato dozė gali būti koreguojama pagal reakciją į gydymą, didinant dozę ne daugiau nei po 1 mg per dieną kas 3–4 paras. Vartojimų skaičių daugiausiai galima didinti iki 3 ar 4 kartų per parą.

*Senyvi pacientai*

*Pradinė dozė.* Pradinė senyvų žmonių paros dozė yra 0,5–0,75 mg. Ji vartojama išdalyta į 3 dalis.

*Palaikomoji dozė.* Palaikomoji senyvų žmonių paros dozė yra 0,5–0,75 mg per parą (per kelis kartus). Jei pacientas toleruoja, prireikus dozę galima palaipsniui didinti.

*Pacientai, kurių inkstų ir (ar) kepenų veikla sutrikusi*

Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi, skiriama minimali veiksminga dozė.

*Gydymo trukmė*

Priklausomybės XANAX rizika gali didėti, tiesiogiai proporcingai dozei ir gydymo trukmei, todėl reikia vartoti kiek galima mažesnę veiksmingą dozę ir kuo trumpesnį laiką.

Jeigu manote, kad XANAX veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaisto saugumas ir veiksmingumas netirtas jaunesniems nei 18 metų vaikams.

**Ką daryti pavartojus per didelę XANAX dozę**

Jeigu išgėrėte arba kas nors kitas išgėrė per daug šio vaisto (XANAX), nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba ligoninę.

XANAX tablečių perdozavimas gali pasireikšti mieguistumu, sumišimu, koordinacijos sutrikimais, neaiškia kalba ir galiausiai – koma. Buvo atvejų, kai, perdozavus XANAX, susilpnėjo kvėpavimas, ištiko apnėja (kvėpavimo sustojimas), kartais prasidėjo traukuliai. Kaip ir perdozavus kitų vaistų, reikėtų stebėti kvėpavimą, pulsą ir kraujospūdį, prireikus imtis bendrųjų priemonių šioms funkcijoms palaikyti.

**Pamiršus pavartoti XANAX**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti XANAX**

Staigus gydymo benzodiazepinais (įskaitant XANAX) nutraukimas gali sukelti nutraukimo simptomų. Gali pradėti skaudėti galvą ir raumenis, atsirasti nerimas, įtampa, nenustygstamumas, sumišimas ir irzlumas. Sunkiais atvejais gali atsirasti tokių simptomų: aplinkos ar savęs suvokimo pokytis, klausos sustiprėjimas, galūnių tirpimas ir dilgčiojimas, padidėjęs jautrumas šviesai, garsui ir fiziniam kontaktui, haliucinacijos ar traukuliai. Šių požymių ir simptomų (ypač sunkesnių) dažniausiai pasireiškia pacientams, kurie ilgai vartojo dideles šių vaistų dozes. Gera gydymo praktika nurodo, kad dozę reikia mažinti lėtai. XANAX paros dozę patartina mažinti ne daugiau kaip po 0,5 mg kas tris dienas, o kai kuriems pacientams gali tekti dar lėčiau.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinių poveikių dažniausiai pasireiškia gydymo pradžioje ir, tęsiant vaisto vartojimą ar sumažinus dozę, jie paprastai išnyksta.

*Labai dažnas šalutinis poveikis*(*gali pasireikšti* *dažniau nei 1 iš 10 pacientų*):

* depresija;
* sedacija (raminamasis poveikis), mieguistumas, ataksija (judesių koordinacijos nebuvimas), atminties pablogėjimas, kalbos sutrikimas, galvos skausmas, galvos apsvaigimas;
* vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas;
* nuovargis, irzlumas.

*Dažnas šalutinis poveikis* (*gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10 pacientų*)

* apetito sumažėjimas;
* sumišimas, orientacijos sutrikimas, lytinio potraukio sumažėjimas, nerimas, nemiga, nervingumas, lytinio potraukio padidėjimas;
* pusiausvyros sutrikimai, judesių koordinavimo sutrikimai, dėmesio sutrikimas, pernelyg didelis mieguistumas, letargija, drebulys (tremoras) ;
* neryškus matymas;
* pykinimas;
* odos uždegimas (dermatitas);
* lytinės veiklos sutrikimas;
* kūno svorio padidėjimas, kūno svorio sumažėjimas.

*Nedažnas šalutinis poveikis* *(gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 100 pacientų):*

* manija;
* haliucinacijos, pyktis, susijaudinimas (ažitacija), priklausomybė nuo vaisto;
* atminties netekimas (amnezija);
* raumenų silpnumas;
* šlapimo nelaikymas;
* nereguliarios mėnesinės.

*Dažnis nežinomas* *(negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):*

* padidėjusi prolaktino koncentracija kraujyje;
* lengva manija, agresyvumas, priešiškumas, mąstymo sutrikimai, nenustygstamumas, piktnaudžiavimas vaistu;
* autonominės nervų sistemos pusiausvyros sutrikimas, raumenų tonuso sutrikimai;
* virškinimo trakto sutrikimai;
* kepenų uždegimas (hepatitas), kepenų veiklos sutrikimai, gelta;
* alerginis pabrinkimas (staigus veido, lūpų, liežuvio ir gerklės patinimas), padidėjusio jautrumo šviesai reakcija;
* periferiniai pabrinkimai;
* šlapimo susilaikymas;
* vaistų vartojimo nutraukimo sindromas;
* akies vidaus spaudimo padidėjimas.

Vartojant XANAX, gali pasireikšti psichinė ir fizinė priklausomybė bei piktnaudžiavimas. Nutraukus XANAX vartojimą, gali atsirasti nutraukimo simptomų (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti XANAX**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizdines plokšteles laikyti kartono dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**XANAX sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra alprazolamas.

Kiekvienoje XANAX 0,25 mg tabletėje yra 0,25 mg alprazolamo. Kiekvienoje XANAX 0,5 mg tabletėje yra 0,5 mg alprazolamo. Kiekvienoje XANAX 1 mg tabletėje yra 1 mg alprazolamo.

Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, dokuzato natrio druska, natrio benzoatas (E211), koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas, kukurūzų krakmolas; eritrozinas (E127) – tik XANAX 0,5 mg ir XANAX 1 mg; indigokarminas (E132) – tik XANAX 0,5 mg.

**XANAX išvaizda ir kiekis pakuotėje**

XANAX 0,25 mg tabletės yra baltos, ovalios, abipus išgaubtos, su laužimo vagele vienoje pusėje ir užrašu „Upjohn 29“ kitoje.

XANAX 0,5 mg tabletės yra rožinės, ovalios, abipus išgaubtos, su laužimo vagele vienoje pusėje ir užrašu „Upjohn 55“ kitoje.

XANAX 1 mg tabletės yra violetinės, ovalios, abipus išgaubtos, su laužimo vagele vienoje pusėje ir užrašu „Upjohn 90“ kitoje.

Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Tabletės supakuotos PVC/aliuminio lizdinėse plokštelėse po 10 tablečių. Vaistas tiekiamas kartono dėžutėse, kuriose yra 30 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Nyderlandai

Gamintojas

Pfizer Italia S.r.l.

Localita Marino del Tronto

63100 Ascoli Piceno (AP)

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Goštauto 40a

LT‑01112 Vilnius

Tel. +370 5 2514000

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-20.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.