

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

SOPHANAX[®] 0,5 mg таблетки
СОФАНАКС[®] 0,5 мг таблетки
(*alprazolam*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка

1. Какво представлява SOPHANAX и за какво се използва
2. Преди да приемете SOPHANAX
3. Как да приемате SOPHANAX
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на SOPHANAX
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА SOPHANAX И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

SOPHANAX под формата на таблетки се отнася към лекарствата, наречени анксиолитици (потискащи усещането за тревожност и страх). Притежава също така успокояващо и противогърчово действие.

SOPHANAX се прилага за лечение на състояния на тревожност, смесени тревожно-депресивни състояния, пристъпи на паника с или без агорафобия (страх от пребиваване на публични места или открити пространства). Тези състояния се диагностицират от лекар, който определя подходящото лечение.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ SOPHANAX

Не приемайте SOPHANAX ако имате:

- Свръхчувствителност (алергия) към активното вещество, други бензодиазепинови производни или някое от помощните вещества;
- Ако страдате от миастения гравис (заболяване, характеризиращо се с мускулна слабост);
- Остра дихателна недостатъчност (остро нарушение на дишането);
- Синдром на сънна апнея (временно спиране на дишането по време на сън);



- Тежки чернодробни заболявания.

Обърнете специално внимание при лечението със SOPHANAX

- При продължително приложение на продукта може да се развие психическа или физическа зависимост. С особено внимание трябва да се употребява при болни, склонни към злоупотреба с алкохол, други лекарства и наркотици;
- Не трябва да спирате приема на лекарството рязко, а чрез постепенно понижаване на дозата, според предписанието на лекуващия Ви лекар!
- Лекарството не се препоръчва за първоначално лечение на психични заболявания;
- Предупредете лекуващия Ви лекар ако имате чернодробни или бъбречни заболявания.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Лечението може да се повлияе ако приемате едновременно: други лекарства за лечение на възбуда и тревожност, сънотворни, лекарства за лечение на депресия, наркотични болкоуспокояващи, противогърчови, някои лекарства за лечение на алергии, противозачатъчни таблетки, някои антибиотици, циметидин (за лечение на гастрит и язва). По време на лечение със SOPHANAX не трябва да приемате противогъбични лекарства като кетоконазол или итраконазол.

Употреба на SOPHANAX с храни или напитки

По време на лечение с SOPHANAX® не трябва да се употребява алкохол поради възможното усилване на потискащото действие на лекарството!

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Употребата на продукта по време на бременност трябва да се избягва поради възможно увреждане на плода и новороденото.

Кърмене

SOPHANAX се отделя в майчината кърма, поради което употребата му не се препоръчва по време на кърмене. Ако лечението с продукта е наложително, кърменето трябва да бъде прекратено.

Шофиране и работа с машини

По време на лечение със SOPHANAX трябва да избягвате шофиране и работа с машини, тъй като продуктът може да предизвика сънливост, отпуснатост, световъртеж и нарушена концентрация.

Важна информация относно някои от съставките на SOPHANAX

Този продукт съдържа лактоза и пшенично нишесте. Неподходящ е за хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция. Може да представлява опасност за пациенти с цьолиакия (глутенова ентеропатия).



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ SOPHANAX

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия Ви лекар. Важно е да вземате лекарството така, както лекарят Ви го е предписал. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате преди това с лекаря, дори ако се чувствате добре. Опитайте да вземате лекарството по едно и също време всеки ден.

Дозировката зависи от това какви симптоми лекувате. Тя се определя индивидуално от лекуващия Ви лекар.

Продуктът се прилага перорално, след хранене, с достатъчно количество течност.

Възрастни

Състояния на тревожност:

Обичайната начална доза е 0,25 до 0,5 мг 3 пъти дневно. Терапевтичната дозировка е в границите 0,5 – 4 мг дневно, разделена на няколко приема.

Смесени тревожно-депресивни състояния:

Лечението започва с 0,5 мг 3 пъти дневно. Терапевтичен ефект се постига с дози между 1,5 и 4 мг на ден, разделени на няколко приема.

Пристъпи на паника:

Дозата може да варира от 1 мг до 10 мг, като средната дозировка е около 5-6 мг дневно. Започва се с по-ниски дози, за да се избегне появата на нежелани лекарствени реакции.

Деца и юноши под 18-годишна възраст

Продуктът не се препоръчва за употреба при деца, тъй като не е доказана ефективността и безопасността му в тази възрастова група.

Пациенти в напреднала възраст и такива в увредено общо състояние

При пациенти над 65-годишна възраст обичайната начална доза е по-ниска - 0,25 мг 2 или 3 пъти дневно. Ефективната доза е между 0,5 – 0,75 мг дневно, разделена на няколко приема.

Ако сте приели повече от необходимата доза SOPHANAX

Може да се появят някои от следните симптоми на предозиране: неясен говор, сънливост, объркване, нарушение в координацията, забавяне на рефлексите, различна степен на нарушение на съзнанието - от замаяност до безсъзнание.

Незабавно се консултирайте с лекар!

Ако сте пропуснали да приемете SOPHANAX

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, SOPHANAX може да има нежелани реакции. Те обаче не се наблюдават при всички пациенти, така че Вие можете да не получите никаква реакция.

Нежелани ефекти, ако се появят, се наблюдават обикновено в началото на лечението и изчезват при неговото продължаване или при намаляване на дозата. Най-често срещаните нежелани реакции при лечение с продукта са сънливост и световъртеж. По-рядко срещани нежелани реакции са главоболие, безсъние, потиснатост, нарушения в паметта и координацията, промени в апетита и телглото, мускулна



слабост, сухота в устата, запек или диария, гадене, повръщане, ускоряване на пулса, понижаване на кръвното налягане, нарушения в менструалния цикъл и сексуалната функция, жълтеница, зрителни смущения.

При продължителна употреба може да се развие зависимост към продукта (физическа или психическа).

При рязко спиране след продължително лечение може да се наблюдава т.н. „синдром на отнемането“, характеризиращ се с потиснато настроение, безсъние, главоболие, болки в корема и мускулите, гадене, повръщане, повишено потене, треперене, в някои случаи и гърчове.

В редки случаи може да се наблюдават някои парадоксални прояви при употреба на продукта като силно безпокойство и раздразнителност, агресивност, пристъпи на гняв, кошмари, халюцинации, други промени в обичайното поведение. При поява на подобни симптоми, консултирайте се незабавно с лекуващия Ви лекар!

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА SOPHANAX

В оригинална опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте SOPHANAX след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа SOPHANAX

Всяка таблетка SOPHANAX съдържа активна съставка алпразолам (*alprazolam*) 0,5 мг.

Другите съставки са: натриев докузат, натриев бензоат, пшенично нишесте, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, талк, безводен колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Как изглежда SOPHANAX и какво съдържа опаковката

Бяла таблетка с правилна кръгла форма, с двустранна фасета и делителна черта с диаметър 7 мм.

10 таблетки в блистер от твърдо, безцветно, прозрачно ПВХ и алуминиево фолио; по 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

Последно одобрение на листовката август 2007

