

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 täiskasvanutel ärevusseisundite sümptomite raviks, mis on raskekujulised, kahjustavad töövõimet või põhjustavad patsiendil tugevalt väljendunud pingeseisundit. See ravim on mõeldud ainult lühiajaliseks kasutamiseks.

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

Alprazolam Orion'i ei tohi võtta

- kui olete alprasolaami või teiste bensodiasepiinide 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 teil tekivad ootamatud reaktsioonid nt rahutus, agitatsioon, ärrituvus, vihahood, 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 (suitsiidoht).
- kui teil on diagnoositud neeru-või maksakahjustus.
- kui teil on teatud tüüpi glaukoom.

Sõltuvus

Alprazolam Orion'i kasutamine võib põhjustada füüsilist või psühholoogilist sõltuvust ravimist. Kui märkate, et teil on raskusi lõpetada selle ravimi kasutamine, võite olla sellest psühholoogiliselt sõltuv. Füüsiline sõltuvus tähendab ärajätunähtude tekkimist, kui ravi selle ravimiga järsult lõpetatakse (vt lõik 3 „Kui te lõpetate Alprazolam Orion'i võtmise“). Sõltuvuse risk suureneb koos annuse ja ravi kestusega. Riskide vähendamiseks peab kasutatav annus olema võimalikult väike ja ravi kestus võimalikult lühike. Järgige arsti annustamissoovitusi (vt lõik 3). Samuti on risk suurem patsientidel, kes kuritarvitavad või on kuritarvitanud alkoholi või retseptiravimeid.

Kuritarvitamine

Kuritarvitamine on selle ravimiga seotud teadaolev risk (vt lõik 4). Selle ravimi kuritarvitamine võib põhjustada üleannustamist ja surma. Järgige alati oma arsti annustamissoovitusi. Seda ravimit võivad otsida inimesed, kes kuritarvitavad retseptiravimeid, ja seda tuleb hoida teistele inimestele kättesaamatus kohas.

Toimed mälu

Ravi ajal Alprazolam Orion'iga võib teie mälu halveneda. Tavaliselt juhtub see mitu tundi pärast ravimi võtmist. Nende sümptomite kogemisel võtke ühendust oma arstiga.

Toimed meeleolule

Alprazolam Orion'i kasutamine võib depressiooniga patsientidel suurendada hüpomania (mania kergem vorm) ja mania (hüperaktiivne vaimne seisund, liigne elevus ja energia) episoodide riski. Pöörduge otsekohe oma arsti poole, kui teil tekib hüpomania või mania.

Ravi Alprazolam Orion'iga võib suurendada enda kahjustamise või enesetapumõtete tekkeriski, kui teil on depressioon.

Enne ravi alustamist Alprazolam Orion'iga pidage nõu oma arstiga.

Kui ravi Alprazolam Orion'iga on vajalik ja teil on depressioon või kui teil on varem olnud enesetapu- või enesevigastamise mõtteid, võib arst teid ravi ajal hoolikalt jälgida. Võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge haiglasse, kui teil tekivad enesevigastamise või enesetapumõtted.

Kui teil on tulemas operatsioon

Öelge 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

Bensodiasapiine ja nendesarnaseid ravimeid tuleb kasutada eakatel patsientidel ettevaatusega, kuna liigne sedatsioon ja/või lihaskõrvaltoime 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 tugevdavad alprasolaami toimet, kuna nad aeglustavad selle lagunemist maksas:

- nefasodoon, fluvoksamiin, fluoksetiin, sertraliin (raske depressiooni raviks);
- tsimetidiin ja omeprasool (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);
- teofülliin.

Alprasolaam võib tugevdada järgmiste ravimite toimet:

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

Alkohol tugevdab alprasolaami rahustavat toimet.

Alprazolam Orion'i ja opioidide (tugevad valuvaigistid, asendusravi preparaadid ja mõningad kõharavimid) 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 kasutamise 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 ilmneda 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 (monohüdraadina) vastavalt: 85,5 mg (0,5 mg tabletid) või 171 mg (1 mg tabletid). Kui arst on öelnud, et te ei talu teatud 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.

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 vajate väiksemaid annuseid (nt 0,25 mg), tuleb kasutada teisi saadaolevaid vajaliku tugevusega alprasolaami sisaldavaid ravimeid.

Maksimaalne ravi kestus ei tohi ületada 2...4 nädalat. Pikaajaline ravi ei ole soovitatav.

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 pöördate 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. Alkohool 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 psühholoogilist sõltuvust. Risk on suurem suurte annuste võtmisel ja pika raviperioodi jooksul. Risk on suurem patsientidel, kes on varem kuritarvitanud alkoholi, narkootikumide või ravimeid.

Järsk ravi katkestamine võib põhjustada ärajätunähte (nt peavalu, lihasvalu, tugev ärevus ja pingeseisund, 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 angioödemid, nt:

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

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

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):

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

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- söögiisu vähenemine
- söögiisu suurenemine
- söögiisu kadumine (anoreksia)
- segasus
- desorienteeritus
- suguiha vähenemine või suurenemine
- ängistus/ärevus
- unetus (uinumiraskused)
- närvilisus
- värinad (treemor)
- tasakaaluhäired
- koordinatsioonihäired
- kontsentreerumisraskused
- liigne unisus
- äärmuslik väsimus
- hägune nägemine
- iiveldus
- oksendamine
- nahapõletik
- seksuaalfunktsiooni häire
- kehakaalu tõus või langus.

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

- mania
- hallutsinatsioonid
- viha
- rahutus/agiteeritus
- ravimisõltuvus
- osaline või täielik mälukaotus (amneesia)
- joobnud tunne
- lihasnõrkus
- kusepidamatus
- ebakorrapärane menstruatsioon
- ravimi ärajätunähud.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- ebanormalselt kõrge prolaktiini tase veres (peptiidhormoon, mida eritab ajuripatsi eessagar)
- hüpomania (kergekujuline mania)
- agressiivsus
- vaenulikkus
- ebanormaalne mõtlemine
- äärmuslik rahutus
- ravimi kuritarvitamine
- autonoomse närvisüsteemi häire
- lihastoonuse häired
- vähenenud reaktsiooniajad
- probleemid kõnega
- madal vererõhk
- seedetrakti häired
- neelamisraskused
- maksapõletik
- maksafunktsiooni häire
- kollatõbi
- valgustundlikkusreaktsioon
- võimetus põit tühjendada (kusepeetus)
- jäsemete turse

- silmasisese rõhu suurenemine.

Varem avastamata depressioon võib ilmnedas seoses bensodiasepiinide (nagu Alprazolam Orion) kasutamisega.

Alprasolaam võib põhjustada füüsilist ja vaimset sõltuvust. Vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

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

Võib esineda mälu halvenemist, mis võib põhjustada ebatavalist käitumist (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitade 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 hävitada 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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo

Soome

Tootja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Orion Pharma Eesti OÜ

Mustamäe tee 6b

10621 Tallinn, Eesti

Tel: + 372 66 44 550

E-post: orionpharmaeesti@orionpharma.com

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

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

Infoleht on viimati uuendatud mais 2023.