

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20180317/18/19
Разрешение №	-64569-71 02-02-2024
ВО/МА/МР	

Листовка: информация за потребителя

Мапразакс 0,25 mg таблетки

Maprazax 0.25 mg tablets

Мапразакс 0,5 mg таблетки

Maprazax 0.5 mg tablets

Мапразакс 1 mg таблетки

Maprazax 1 mg tablets

алпразолам (alprazolam)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

- 1 Какво представлява Мапразакс и за какво се използва
- 2 Какво трябва да знаете, преди да приемете Мапразакс
- 3 Как да приемате Мапразакс
- 4 Възможни нежелани реакции
- 5 Как да съхранявате Мапразакс
- 6 Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Мапразакс и за какво се използва

Мапразакс съдържа активната съставка алпразолам. То принадлежи към група лекарства, наречени бензодиазепини (лекарства, облекчаващи тревожност).
Мапразакс се използва при възрастни за лечение на симптоми на тревожност, които са тежки, инвалидизиращи или причиняващи голямо страдание на пациента. Това лекарство е само за краткотрайна употреба.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мапразакс

Не приемайте Мапразакс:

- ако сте алергични към алпразолам или други бензодиазепинови лекарства или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от заболяване, наречено „миастения гравис“ (тежка мускулна слабост).



- ако имате тежки проблеми с дишането или белодробни проблеми (например хроничен бронхит или емфизем);
- ако имате „сънна апнея“ (периодични паузи на дишането, по време на сън);
- ако имате сериозни проблеми с черния дроб;
- ако имате остра интоксикация, причинена от алкохол или други лекарства, които засягат централната нервна система.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Мапразакс.

Бъдете внимателни с Мапразакс:

- ако имате бъбречно, чернодробно или белодробно заболяване;
- ако не се чувствате добре;
- ако имате или сте имали психично заболяване, изискващо болнично лечение;
- ако приемате други лекарства за лечение на психични заболявания;
- ако консумирате алкохол, злоупотребявате с лекарства или използвате наркотици (незабавно се свържете с Вашия лекар за помощ при абстиненция);
- ако някога сте мислили за самоубийство (трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар за помощ и подходящо лечение);
- ако вече сте взимали лекарства за успокоение или за лекуване на тежка тревожност, защото тялото Ви бързо може да привикне с този вид лекарство, така че вече няма да Ви помага;
- ако сте в старческа възраст. Бензодиазепините и подобни лекарства трябва да се използват с повишено внимание при пациенти в старческа възраст поради риск от седация и/или слабост в костите и мускулите, които могат да причинят падане, често с тежки последици при тази популация;
- ако приемате болкоуспокояващо средство, съдържащо декстропропоксифен. В комбинация с алпразолам може да причини проблеми с дишането;

Зависимост

Употребата на Мапразакс таблетки може да доведе до физическа и психическа зависимост от лекарството. Ако забележите, че ви е трудно да спрете приема на това лекарство, може да сте психически зависими от него. Физическата зависимост означава, че се появяват симптоми на абстиненция, когато лечението с това лекарство бъде спряно внезапно. Рискът от пристрастяване се увеличава с дозата и продължителността на лечението. За да се намалят рисковете, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението възможно най-кратка. Следвайте препоръките за дозиране на Вашия лекар. Рискът е по-голям и при пациенти, които злоупотребяват или са злоупотребявали с алкохол и наркотици (вижте точка 3 „Ако сте спрели приема на Мапразакс“).

Злоупотреба

Злоупотребата с наркотици е известен риск при употребата на това лекарство (вижте точка 4). При злоупотреба с това лекарство, това може да доведе до предозиране и смърт. Винаги следвайте препоръките за дозиране на Вашия лекар. Това лекарство може да бъде взискателно за хора, които злоупотребяват с лекарства, отпускани с рецепта, и трябва да се съхранява недостъпно за други хора.

Ефекти върху паметта



По време на лечение с Мапразакс, паметта Ви може да бъде нарушена. Това обикновено се случва няколко часа след приема на продукта. Моля, попитайте Вашия лекар, ако забележите подобен симптом.

Ефекти върху настроението

Лечението с Мапразакс може да повиши риска от хипомания или мания при пациенти с депресия. Моля, незабавно се свържете с Вашия лекар, ако забележите симптоми на мания или хипомания.

Ако страдате от депресия, може да се появят мисли за самонараняване или самоубийство, докато приемате това лекарство. Консултирайте се с Вашия лекар, преди да използвате Мапразакс.

Ако е необходимо лечение с това лекарство и имате тежка депресия или сте имали самоубийствени мисли и мисли за самонараняване или самоубийство, Вашият лекар ще следи отблизо Вашето лечение. Свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете в най-близката болница, ако мислите за самонараняване или самоубийство.

Важно е да миете зъбите си два пъти дневно с паста за зъби, която съдържа флуорид, тъй като Мапразакс може да причини сухота в устата, което може да увреди зъбите Ви, ако не поддържате хигиена на устната кухина.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас или не сте сигурни, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Деца и юноши

Употребата на Мапразакс не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Мапразакс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

В частност, информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- други лекарства, които имат седативен ефект и се използват за лечение на тревожност, депресия или безсъние (напр. нефазодон, флувоксамин, флуоксетин);
- лекарства за лечение на проблеми със съня;
- силни болкоуспокояващи средства (напр. морфин, кодеин или декстропропосифен);
- лекарства за лечение на психични заболявания като шизофрения (антипсихотици, включително клозапин);
- лекарства за лечение на епилепсия (напр. карбамазепин);
- лекарства за лечение на алергии (антихистамини);
- лекарство за лечение на инфекции (рифампицин);
- лекарства за лечение на гъбични инфекции (напр. кетоконазол, итраконазол, флуконазол, вориконазол);
- лекарства за лечение на бактериални инфекции (напр. еритромицин, кларитромицин, телитромицин);
- лекарства за лечение на HIV инфекция (HIV протеазни инхибитори, напр. ритонавир);
- лекарства за лечение на астма и бронхит (напр. теофилин);
- противозачатъчни хапчета (за предотвратяване на бременност);



- дигоксин (за лечение на сърдечно заболяване);
- дилтиазем (за лечение на високо кръвно налягане и сърдечни заболявания);
- циметидин, омепразол (за лечение на язва на стомаха и киселини);
- мускулни релаксанти (когато се комбинират с алпразолам, ефектът върху мускулната релаксация може да се увеличи, което увеличава риска от падане);
- препарати на основата на жълт кантарион.

Ако планирате операция под обща анестезия, уведомете Вашия лекар или анестезиолог, че приемате Мапразакс таблетки, поради възможната промяна в дозата.

Риск от съпътстваща употреба с опиоиди

Едновременната употреба на Мапразакс и опиоиди (силни болкоуспокояващи, лекарства за заместваша терапия и някои лекарства против кашлица) повишават риска от сънливост, затруднения при дишане (респираторна депресия) и кома, които могат да бъдат животозастрашаващи. Поради това едновременната употреба трябва да се има предвид само когато липсват други възможности за лечение.

Ако Вашият лекар Ви предпише Мапразакс заедно с опиоиди, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от него.

Моля, информирайте Вашия лекар за всички опиоидни лекарства, които приемате, и следвайте внимателно препоръките му. Би било полезно да информирате приятели или роднини, за да знаят за признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, когато получите такива симптоми.

Мапразакс с храна, напитки и алкохол

Може да приемате Мапразакс с или без храна.

Важно е да не пиете алкохол, докато приемате Мапразакс, тъй като алкохолът увеличава седативните ефекти на лекарството.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Опитът при хора предполага, че това лекарство може да е вредно за нероденото бебе (повишен риск от малформации като разцепване на небцето). Поради потенциалния риск за детето не приемайте Мапразакс по време на бременност, освен ако не е предписан от Вашия лекар.

По време на бременност Мапразакс може да се използва само след като лекарят прецени, че клиничното състояние на майката изисква необходимото лечение и ползата от приложението на лекарството за майката превишава рисковете за детето.

Ако използвате Мапразакс таблетки до края на бременността, уведомете Вашия лекар, защото новороденото може да получи симптоми на отнемане след раждането.

Кърмене

Мапразакс преминава в кърмата, така че не трябва да кърмите по време на лечението.



Шофиране и работа с машини

Мапразакс може да причини сънливост, замайване, загуба на памет, отслабена концентрация и мускулна слабост.

Ако не спите достатъчно, тези нарушения могат да бъдат по-изразени.

Ако забележите някоя от горепосочените нежелани реакции, не шофирайте и не работете с машини.

Мапразакс съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Мапразакс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако е възможно, лечението трябва да бъде започнато, наблюдавано и завършено от един и същ лекар.

Лечението обикновено започва с по-ниска доза, която постепенно се увеличава според нуждите, съгласно инструкциите на лекаря.

Никога не променяйте предписаната доза сами. При стари и чувствителни хора при по-високи дози може да се появи объркване, така че лекарят ще предпише доза, съобразена с възрастта и общото Ви състояние.

Продължителност на лечението:

Рискът от зависимост може да се увеличи с дозата и продължителността на лечението. Следователно лекарят ще предпише възможно най-ниската ефективна доза и продължителност на лечението и често ще преоценява необходимостта от продължаване на лечението (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 2-4 седмици. Не се препоръчва дългосрочно лечение.

Тревожност

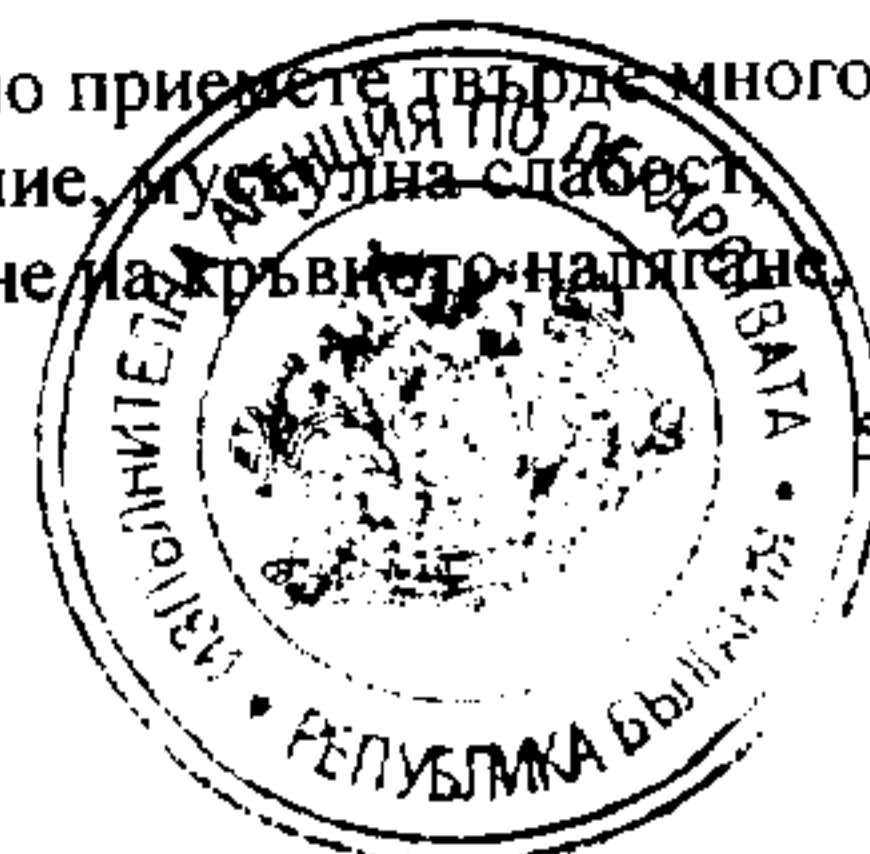
Началната доза е 0,25-0,5 mg, приемана три пъти дневно (общо 0,75 mg до 1,5 mg дневно). При стари и чувствителни пациенти лекарят ще предпише начална доза от 0,25 mg, приемана три пъти дневно (0,75 mg дневно). Ако е необходимо, Вашият лекар постепенно ще увеличи дозата Ви. Максимална доза от 0,5mg до 3mg на ден се прилага като поддържаща доза, разделени на няколко единични дози.

Употреба при деца и юноши

Мапразакс не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години. Делителната черта не е предназначена за счупване на таблетката.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мапразакс

Важно е да не приемате повече таблетки, отколкото Ви е казано. Ако случайно приемете твърде много таблетки, може да почувствате сънливост, умора, объркване, загуба на съзнание, мускулна слабост, нарушение на координацията (атаксия), усещане за студ, неясен говор, спадане на кръвното налягане.



затруднено дишане, както и реакции като агресия, тревожност, халюцинации и безпокойство. Ако случайно приемете твърде много таблетки, незабавно потърсете медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Мапразакс

Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага след като си спомните, освен ако не е почти време за следващата доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Мапразакс

Непременно уведомете Вашия лекар, преди да решите да спрете употребата на Мапразакс таблетки, тъй като е необходимо постепенно намаляване на дозировката на това лекарство. Важно е, съгласувано с Вашия лекар, постепенно да намалите дозата на лекарството. Не преустановявайте внезапно приема на Мапразакс таблетки.

В случай на внезапно прекъсване на приема на Мапразакс таблетки, могат да настъпят симптоми на отнемане като главоболие, мускулни болки, тревожност, безпокойство, обърканост, раздразнителност и проблеми със съня. При тежки случаи могат да се появят следните симптоми: промяна във възприемането на реалността, промяна в състоянието на съзнанието (усещане за отделяне от собственото тяло), скованост и изтръпване на ръцете и краката, свръхчувствителност към светлина, шум и физически контакт, халюцинации или гърчове (конвулсии). Тези симптоми могат да настъпят няколко дни, след като престанете да приемате таблетките. Когато лечението с това лекарство е спряно, симптомите, наложили употребата на Мапразакс таблетки, могат да се върнат с по-голяма интензивност от преди. В допълнение към горните симптоми могат да се появят промени в настроението.

Поради това Вашият лекар постепенно ще намали дозата, когато лечението трябва да бъде преустановено. Намаляването на дозата е съобразено с индивидуалните нужди и зависи от няколко фактора (като продължителността на лечението и Вашата дневна доза). Посъветвайте се с Вашия лекар как постепенно да намалите дозата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някой от следните симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар, тъй като лечението трябва да бъде преустановено. Вашият лекар ще Ви каже как постепенно да намалявате дозата и да спрете лечението:

- оток на клепачите, лицето или устата, езика или гърлото;
- внезапни хрипове в белите дробове при дишане;
- затруднено преглъщане или дишане;
- обрив или сърбеж (особено ако цялото тяло е засегнато).



Ако забележите някой от следните симптоми, свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро, тъй като може да е необходимо да промените дозата на лекарството или лечението:

- жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите);
- реакции като силно безпокойство и възбуда, агресивност, неконтролируема ярост и раздразнителност, кошмари, безсъние, халюцинации или психологични разстройства, характеризиращи се с нарушено възприемане на реалността (психоза), илюзии, загуба на памет (амнезия), чувство на сънливост (изразена сънливост и загуба на равновесие), неподходящо поведение, както и други поведенчески разстройства. Тези реакции са по-чести при по-възрастните хора;
- депресия/депресивни мисли.

Следните нежелани реакции могат да настъпят по време на лечението с Мапразакс:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- депресия
- седация (сънливост)
- тежка сънливост
- неконтролирани движения
- проблеми с паметта
- неясен говор
- виене на свят
- главоболие
- сънливост
- запек
- сухота в устата
- умора
- раздразнителност

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- намален апетит
- объркване и дезориентация
- промени в сексуалното желание (мъже и жени)
- безпокойство
- безсъние
- нервност
- нарушение на равновесието и координацията (подобно на сънливост), особено през деня
- затруднено концентриране
- невъзможност за поддържане на бдителност, вялост, липса на воля и енергия
- треперене (тремор)
- замаяност
- замъглено зрение
- гадене
- кожни реакции
- сексуална дисфункция
- промени в телесното тегло (загуба или увеличаване на теглото)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)



- прекомерна физическа активност и чувство на изключително весело настроение (мания)
- халюцинации (звукови и визуални възприятия на неща, които не съществуват)
- чувство на гняв или дистрес
- загуба на памет (амнезия)
- мускулна слабост
- невъзможност за контролиране на уринирането (инконтиненция)
- нарушения на менструалния цикъл
- повръщане
- диария
- наркотична зависимост
- симптоми на отнемане на лекарството

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- хиперпролактинемия – състояние, при което има повишена концентрация на пролактин в кръвта (хормон, който стимулира производството на мляко в млечната жлеза)
- повишен апетит
- намален апетит
- по-лека форма на мания
- агресивно/враждебно поведение
- странен начин на мислене (необичайно мислене)
- психомоторна хиперактивност
- продължителни неволни мускулни потрепвания, спазми или мускулни движения
- храносмилателни нарушения
- затруднено преглъщане
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- нарушена чернодробна функция
- жълтеница
- алергично състояние, което причинява внезапно и понякога силно подуване и обикновено засяга устните, устата, гърлото, дихателните пътища и очите (ангиоедем)
- алергична кожна реакция, причинена от излагане на слънце
- задържане на урина
- оток на краката
- повишено очно налягане
- намалена способност за реакция
- затруднения в говора
- ниско кръвно налягане
- злоупотреба с наркотици

При по-чувствителни пациенти може да се прояви съществуваща депресия.

Симптоми на зависимост и отнемане

Приемането на лекарства като Мапразакс таблетки (дори в терапевтични дози) може да доведе до развитие на физическа и психологична зависимост. Ако лечението се прекъсне рязко, може да се появят симптоми на отнемане (вижте точка „Ако сте спрели приема на Мапразакс“).

Възможността за появата на симптоми на отнемане е по-висока, ако:

- внезапно спрете лечението;



- приемате по-високи дози;
- приемате това лекарство дълго време;
- склонни сте към злоупотреба с лекарства или алкохол.

Може да развиете увреждане на паметта, което може да бъде придружено с неподходящо поведение (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мапразакс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

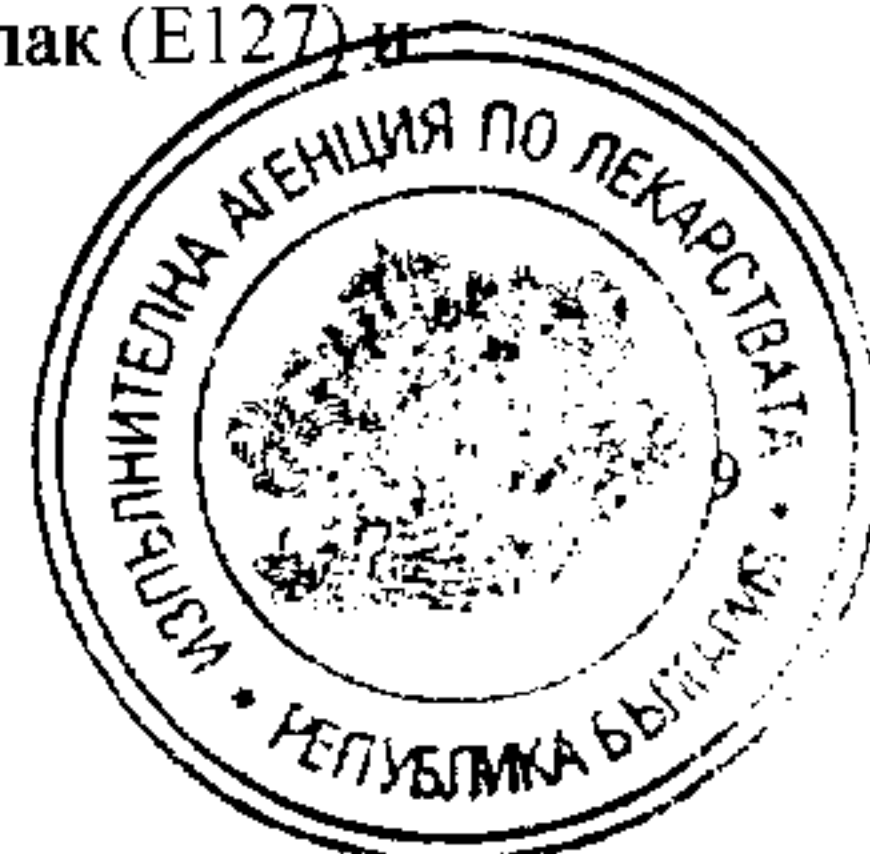
Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Мапразакс

- Активното вещество е алпрозолам. Всяка таблетка съдържа 0,25 mg, 0,5 mg или 1 mg алпрозолам.
 - Другите съставки са: лактоза монохидрат, прежелатинизирано нишесте, полисорбат, кросповидон, повидон и магнезиев стеарат.
- Мапразакс 0,5 mg таблетки съдържа също оцветител еритрозин алуминиев лак (E127).
Мапразакс 1 mg таблетки съдържа също оцветител еритрозин алуминиев лак (E127) и оцветител индиготин алуминиев лак (E132).

Как изглежда Мапразакс и какво съдържа опаковката



Мапразакс 0,25 mg таблетки

Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна и приблизителен диаметър 7 mm.

Мапразакс 0,5 mg таблетки

Бледорозови, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна и приблизителен диаметър 7 mm.

Мапразакс 1 mg таблетки

Бледовиолетови, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна и приблизителен диаметър 7 mm.

Делителната черта не е предназначена за счупване на таблетката.

Мапразакс таблетки са опаковани в блистери от PVC/PVDC/алуминиево фолио. Предлага се кутии, съдържащи 30, 90 и 100 таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana - Črnuče
Словения
тел.: +386 1 300 42 90
факс: +386 1 300 42 91
имейл: info@alkaloid.si

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите – членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Хърватия	Maprazax 0,25 mg tablete Maprazax 0,5 mg tablete Maprazax 1 mg tablete
България	Мапразакс 0,25 mg таблетки/Maprazax 0.25 mg tablets Мапразакс 0,5 mg таблетки/Maprazax 0.5 mg tablets Мапразакс 1 mg таблетки/Maprazax 1 mg tablets
Унгария	Alprazolam Alkaloid-INT 0,25 mg tabletta Alprazolam Alkaloid-INT 0,5 mg tabletta Alprazolam Alkaloid-INT 1 mg tabletta
Словения	Maprazax 0,25 mg tablete Maprazax 0,5 mg tablete



Maprazax 1 mg tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката

01/2024

