ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Хелекс и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Хелекс
3. Како да го земате лекот Хелекс
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Хелекс

Helex – Хелекс 0,25 mg таблети
Helex – Хелекс 0,5 mg таблети
Helex – Хелекс 1 mg таблети
Alprazolam

Активна супстанција: алпразолам. Секоја таблета содржи 0,25 mg, 0,5 mg или 1 mg алпразолам.
Помошни супстанции на таблети од 0,25 mg: лактоза монохидрат, полисорбат 80 (E433), повидон (E1201), кросповидон (E1202), пченкарен скроб и магнезиум стеарат (E470b).
Помошни супстанции на таблети од 0,5 mg: лактоза монохидрат, полисорбат 80 (E433), повидон (E1201), кросповидон (E1202), кармин боја (E120), пченкарен скроб и магнезиум стеарат (E470b).
Помошни супстанции на таблети од 1 mg: лактоза монохидрат, полисорбат 80 (E433), повидон (E1201), кросповидон (E1202), пченкарен скроб, магнезиум стеарат (E470b) и патент сина боја V (E131).

Таблетите Хелекс од 0,25 mg се бели до приближно бели, тркалезни, биконвексни со закосени рабови. Таблетата има разделна линија од едната страна и е гравирана со ознака 0.25 од другата страна, таблетата е со дијаметар од 7 mm. Разделната линија служи само да ви помогне да ја скршите таблетата за да можете полесно да ја голтнете, а не служи за да ја поделите на две еднакви дози.
Таблетите Хелекс од 0,5 mg се светло розеви, мраморни, тркалезни, биконвексни таблети со закосени рабови. Таблетата има разделна линија од едната страна и е гравирана со ознака 0.5 од другата страна, таблетата е со дијаметар од 7 mm. Разделната линија служи само да ви помогне да ја скршите таблетата за да можете полесно да ја голтнете, а не служи за да ја поделите на две еднакви дози.
Таблетите Хелекс од 1 mg се светло зелено-сини до светло сини, мраморни, тркалезни, биконвексни таблети со закосени рабови. Таблетата има разделна линија од едната страна и е гравирана со ознака 1 од другата страна, таблетата е со дијаметар од 7 mm. Разделната линија служи само да ви помогне да ја скршите таблетата за да можете полесно да ја голтнете, а не служи за да ја поделите на две еднакви дози.

Лекот Хелекс е достапен во кутии со 30 таблети во блистери. Секој блистер содржи 15 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија/
KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Хрватска

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ХЕЛЕКС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Хелекс ја содржи активната супстанција алпразолам, која спаѓа во групата на бензодиазепини (лекови кои ослободуваат од анксиозност).
Лекот Хелекс се употребува кај возрасни за лекување на симптоми на анксиозност кои се сериозни, онеспособувачки или кои предизвикуваат голема вознемиреност кај пациентот. Овој лек е само за краткотрајно лекување.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ХЕЛЕКС

Немојте да го земате лекот Хелекс:

- ако сте алергични на алпразолам или на други слични бензодиазепински лекови, или на некоја од помошните супстанции на лекот Хелекс.
- ако имате болест наречена "мијастенија гравис" при која страдате од многу слаби и уморни мускули.
- ако имате тешки проблеми со градниот кош или тешкотии со дишењето (на пр. хроничен бронхитис или емфизем).
- ако имате "ноќна апнеа " - ова е состојба во која вашето дишење станува неправилно, дури и запира за кратко време, додека спиете.
- ако имате тешко нарушување на црниот дроб.
- ако сте бремени, мислите дека сте бремени, планирате да забремените или ако доите (погледнете ги деловите за 'Бременост' и 'Доење' за повеќе информации).

Бидете особено внимателни со лекот Хелекс:
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете да го земате лекот Хелекс ако:

- некогаш сте се чувствувале толку депресивни што сте размислувале за одземање на вашиот живот.
- некогаш сте доживеале какво било ментално заболување за кое било потребно болничко лекување.
- имате проблеми со белите дробови, бубрезите или црниот дроб.
- сте злоупотребувале дроги или алкохол во минатото или ви е тешко да престанете да земате лекови, алкохол или дрога. Вашиот лекар може да ви даде посебна помош кога ќе треба да престанете да ги земате овие таблети.
- и претходно ви биле препишани лекови за тешка анксиозност, затоа што вашето тело може брзо да се навикне на овој вид на лек, така што веќе нема да ви помага.

Бензодиазепините и сродните лекови треба да се користат со претпазливост кај постарите лица, поради ризикот од појава на седација и/или мускулно-скелетна слабост кои можат да доведат до падови, кои се често со сериозни последици кај оваа популација.

Зависност
Употребата на лекот Хелекс може да доведе до физичка и психичка зависност од лекот. Ако забележите дека имате потешкотија да прекинете да го земате овој лек, може да сте психички зависен од него. Физичката зависност значи дека доколку одеднаш ја прекинете терапијата со лекот ќе се појават симптоми на повлекување. Ризикот за зависност се зголемува во зависност од дозата и времетраењето на терапијата. За да ги намалите ризиците, дозата треба да биде

колку што е можно пониска и времетраењето на терапијата да биде колку што може пократко. Следете ги препораките за дозирање на вашиот лекар. Ризикот е исто така поголем кај пациенти кои злоупотребуваат или во минатото злоупотребувале алкохол и наркотици (погледнете исто така во точка 3 "Ако престанете да го земате лекот Хелекс").

Злоупотреба
Злоупотреба на лекот е познат ризик за овој лек (погледнете исто така во точка 4 "Можни несакани дејства"). Злоупотреба на овој лек може да доведе до предозирање и смрт. Секогаш следете ги препораките на вашиот лекар за дозирање. Овој лек може да биде посакуван од луѓе кои злоупотребуваат одредени лекови на рецепт, и треба да се чува подалеку од дофат на други луѓе.

Дејство на меморијата
За време на терапијата со лекот Хелекс вашата меморија може да е нарушена. Ова вообичаено се случува неколку часа по земање на лекот. Ве молиме советувајте се со вашиот лекар доколку забележите вакви симптоми.

Дејство на расположението
Терапијата со лекот Хелекс може да го зголеми ризикот за хипоманија или манија кај пациенти со депресија. Ве молиме веднаш советувајте се со вашиот лекар доколку забележите симптоми на манија и хипоманија.

Доколку страдате од депресија, терапијата со лекот Хелекс може да го зголеми ризикот за појава на мисли за да си наштетите или самоубиствени мисли. Ве молиме советувајте се со вашиот лекар пред да ја започнете терапијата со лекот Хелекс.

Ако терапијата со лекот Хелекс е неопходна и ако се чувствувате депресивно или претходно сте имале самоубиствени мисли или мисли како да си наштетите, вашиот лекар е потребно внимателно да ја следи вашата состојба. Ако ви се појават мисли за да си наштетите или самоубиствени мисли во било кое време контактирајте го вашиот лекар или појдете веднаш во болница.

Деца и адолесценти
Овој лек не треба да им се дава на деца и адолесценти на возраст под 18 години затоа што не е утврдена неговата безбедност и ефикасност.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Хелекс

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате, ако неодамна сте земале или пак може да земате други лекови, особено во однос на лековите кои се наведени подолу, поради тоа што дејството на лекот Хелекс или на другите лекови може да се промени кога се земаат истовремено:

- кои било други лекови за лекување на анксиозност или депресија или за помагање на спиењето (на пример, нефазодон, флувоксамин или флуоксетин).
- силни лекови против болка (на пример, опиоиди како што се - морфин, кодеин или пропоксифен).
- антипсихотични лекови кои се користат за лекување на ментални заболувања како што

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ • SHKUP

е шизофренија.
- лекови за лекување на епилепсија.
- антихистаминици за третман на алергии.
- лекови за лекување на габични инфекции (на пример, кетоконазол).
- перорални контрацептиви ("анти-беби пилули").
- одредени антибиотици (на пример еритромицин).
- циметидин (за лекување на чир на желудникот).
- дилтиазем (кој се користи за ангина пекторис и висок крвен притисок).
- дигоксин (кој се користи за лекување на различни срцеви заболувања).
- ритонавир или други слични лекови кои се користат за лекување на инфекцијата ХИВ.

Доколку ви претстои операција каде што ќе ви биде дадена општа анестезија, кажете му на вашиот лекар или анестезиолог дека го земате лекот Хелекс.

Истовремената употреба на лекот Хелекс и опиоиди (силни лекови против болка, лекови за заменска терапија и одредени лекови против кашлица) го зголемува ризикот од појава на поспаност, отежнато дишење (респираторна депресија), кома и може да биде опасна по животот. Поради тоа, истовремената употреба треба да биде разгледана само кога другите опции за терапија не се можни. Меѓутоа, ако вашиот лекар ви го препише лекот Хелекс заедно со опиоиди, вашиот лекар треба да ги ограничи дозата и времетраењето на истовремената терапија. Кажете му на вашиот лекар за сите опиоидни лекови што ги земате и следете ги целосно дозните препораки на вашиот лекар. Може да биде корисно да ги информирате пријателите или роднините за да бидат свесни за знаците и симптомите кои се наведени погоре. Контактирајте го вашиот лекар кога ќе ги доживете овие симптоми.

Земање на лекот Хелекс со храна, пијалак и алкохол
Важно е да не пиете алкохол додека го земате лекот Хелекс, затоа што алкохолот ги зголемува ефектите на лекот. Ве молиме погледнете во точка 3.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да имате бебе, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Хелекс.

Немојте да доите додека го земате лекот Хелекс, затоа што лекот може да премине во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Поради лекот Хелекс може да се чувствувате поспано или изнемоштено и да изгубите концентрација, па затоа е многу важно да не возите или да ракувате со машини се додека не сте свесни какво влијание има лекот на вас.

Лекот Хелекс може да ја наруши вашата способност за возење, затоа што може да ви предизвика поспаност или вртоглавица.
- Немојте да возите додека го земате овој лек се додека не сте свесни какво влијание има на вас.
- Прекршок е да се вози ако овој лек влијае врз вашата способност за возење.
- Сепак, нема да сторите прекршок ако:
  - Лекот ви е препишан за лекување на медицински или стоматолошки проблем и
  - Сте го земале според упатствата на лекарот кој го препишал или пак се наоѓаат во внатрешното упатство приложено со лекот и
  - Не и влијаел на вашата способност за безбедно возење.

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни дали е безбедно да возите додека го земате овој лек.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Хелекс

Лекот Хелекс содржи лактоза
Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ХЕЛЕКС

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Секогаш земајте го лекот Хелекс точно онака како што ви кажал вашиот лекар. Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Оптималната доза на алпразолам и времетраењето на терапијата ги одредува лекар за секој поединечен пациент врз основа на симптомите на пациентот и индивидуалниот одговор.
Голтнете ги таблетите цели со малку течност.
Разделната линија не е наменета за кршење на таблетата.

Возрасни
Вообичаената доза на почетокот на терапијата е 0,25 mg до 0,5 mg 3 пати на ден.

Постари пациенти
На постарите пациенти треба да им се препишат пониски дози (0,25 mg 2 до 3 пати на ден).

Терапија на одржување
Вообичаените дози се доволни за повеќето пациенти. Во ретки случаи, кога овие дози не се доволни, тие треба постепено да се зголемуваат. Со цел да се спречат несаканите дејства, најпрво треба да се зголеми вечерната доза. Доколку несаканите дејства се појават уште кај почетните дози, дозата треба да се намали.

Времетраење на терапија
Ризикот за зависност и злоупотреба може да се зголеми со дозата и времетраењето на терапијата. Затоа вашиот лекар ќе ја препише најмалата можна ефективна доза и времетраење на терапија, и често ќе ја преиспитува потребата за континуирана терапија (погледнете во точка 2 – Бидете особено внимателни со лекот Хелекс).

Максимално времетраење на терапијата не треба да биде подолго од 2-4 недели. Не се препорачува долготрајна терапија. Доколку лекот се употребува подолго од неколку недели, може да се забележи намалено дејство на лекот.

Терапијата со алпразолам треба да се намалува постепено, затоа што нагло прекинување може да предизвика симптоми на повлекување.

Употреба кај деца и адолесценти
Лекот Хелекс не се препорачува за употреба кај деца и адолесценти на возраст под 18 години.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ • SHKUP

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Хелекс е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Хелекс отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Хелекс отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Многу е важно да не земате повеќе таблети отколку што ви е препишано. Ако случајно земете премногу таблети, може да почувствувате поспаност, збунетост, чувство на студ, нејасен говор, пад на крвниот притисок и тешкотии при дишењето. Ако случајно земете премногу таблети, веднаш побарајте медицинска помош.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Хелекс
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да го земете лекот, земете го веднаш штом ќе се сетите и продолжете со вообичаениот распоред на дозирање.

Ако престанете да го земате лекот Хелекс
Секогаш треба да го посетите вашиот лекар пред да престанете да ги земате таблетите Хелекс затоа што дозата треба да се намали постепено. Ако престанете да ги земате таблетите или ненадејно ја намалите дозата, може да добиете повратни ефекти што може да ви предизвикаат привремена вознемиреност или немир или отежнато спиење. Некои луѓе може исто така да доживеат ефекти на повлекување од терапијата на лекот (погледнете во точка 4. Можни несакани дејства). Овие симптоми ќе исчезнат кога вашето тело повторно ќе се прилагоди. Ако сте загрижени, вашиот лекар може да ви каже повеќе во врска со ова.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Хелекс може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Причини за итно запирање на терапијата со лекот Хелекс
Доколку ви се појави некој од овие симптоми, веднаш посетете го вашиот лекар, затоа што лекувањето треба да биде прекинато. Вашиот лекар потоа ќе ве советува како да го прекинете лекувањето.

- Честото повремено лекување со лекот Хелекс може да предизвика сериозни несакани дејства на однесувањето или несакани психијатриски дејства - на пример, агитација, немир, агресивност, раздразливост, насилен гнев, лажни верувања, кошмари и халуцинации или друго несоодветно однесување.
- Ненадејно свирење во градите, отежнато голтање или дишење, оток на очните капаци, лицето или усните, исип или чешање (особено што го зафаќа целото тело).

Причини за итна посета на вашиот лекар
Веднаш кажете му на вашиот лекар ако ги добиете следните симптоми затоа што може да биде потребно да ви се промени дозата или терапијата

- Губење на меморијата (амнезија).
- Пожолтување на кожата и белките на очите (жолтица).

Зависност и симптоми на повлекување
Можно е да станете зависни на лекови од типот на Хелекс додека сте на терапија со истите, што ја зголемува веројатноста за појава на симптоми на повлекување откако ќе ја прекинете терапијата.

Симптомите на повлекување се почести ако:
- ненадејно ја прекинете терапијата
- сте земале високи дози
- го земате овој лек долго време
- во минатото сте злоупотребувале алкохол или дрога.

Тоа може да предизвика несакани дејства како што се главоболки, болки во мускулите, екстремна анксиозност, напнатост, немир, конфузија, промена во расположението, тешкотии при спиењето и раздразливост.

Во тешки случаи на повлекување, исто така, може да ги добиете следните симптоми: гадење, повраќање, потење, стомачни грчеви, мускулни грчеви, чувство на нереалност или одвојување од реалноста, невообичаена чувствителност на звук, светлина или физички контакт, вкочанетост и трнење на нозете и рацете, халуцинации (гледање или слушање на работи кои не постојат додека сте будни), тресење или епилептични напади.

Други несакани дејства кои можат да се појават се:

Многу чести несакани дејства (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)
- Депресија
- Поспаност и сонливост
- Неволни, некоординирани движења
- Неможност да се запаметат делови од информации
- Нејасен говор
- Вртоглавица, чувство на несвестица
- Главоболки
- Запек
- Сува уста
- Замор
- Раздразливост

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)
- Губење на апетит
- Збунетост и дезориентација
- Зголемен сексуален нагон (мажи и жени) и нарушена ерекција (еректилна дисфункција)
- Нервоза или чувство на анксиозност или вознемиреност
- Несоница (неможност да се заспие или нарушен сон)
- Проблеми со рамнотежа и нестабилност (слично на чувство на пијан), особено дење
- Губење на будност или концентрација
- Неспособност да се остане буден, чувство на слабост
- Тресење или треперење
- Двоен или заматен вид
- Чувство на гадење
- Кожни реакции
- Промена на вашата телесна тежина

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)

ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · AGJENCIA BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · SHKUP · СКОПЈЕ

- Чувство на екстаза или прекумерна возбуда, што предизвикува невообичаено однесување
- Халуцинација (гледање или слушање работи кои не постојат)
- Чувство на вознемиреност или лутина
- Неможност да се задржи урина (инконтиненција)
- Остри болки во долниот дел на грбот и бутовите, што може да укажуваат на менструално нарушување
- Мускулни грчеви или слабост
- Зависност од лекот
- Симптоми на повлекување од лекот

Непознати (честотата не може да се пресмета од достапните податоци)
- Кај жени, неправилни циклуси или создавање на премногу пролактин (хормонот што го стимулира создавањето на млеко)
- Непријателско однесување или агресивност
- Абнормални мисли
- Рефлексни или неволни движења на мускулите
- Хиперактивност
- Стомачни тегоби
- Проблеми со функцијата на црниот дроб (може да се види на крвните тестови), воспаление на црниот дроб (хепатитис)
- Нерамнотежа на дел од нервниот систем. Симптомите може да вклучат: брзо отчукување на срцето и нестабилен крвен притисок (чувство на вртоглавица, чувство на несвестица или несвестица)
- Сериозна алергиска реакција која предизвикува отекување на лицето или грлото
- Отекување на глуждовите, стапалата или прстите
- Реакција на кожата предизвикана од чувствителност на сончева светлина
- Отежнато мокрење или проблеми со контролата на мочниот меур
- Зголемен очен притисок, кој исто така може да му влијае на вашиот вид
- Злоупотреба на лекот

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ХЕЛЕКС

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

10.10.2024

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
0,25 mg: 15-8522/14, 16.02.2015
0,5 mg: 15-8523/14, 16.02.2015
1 mg: 15-8524/14, 16.02.2015

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE • SHKUP •