

# ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Afobam, 1 mg, tabletki  
(Alprazolamum)

## Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Afobami w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Afobam
3. Jak stosować lek Afobam
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Afobam
6. Inne informacje

## 1. CO TO JEST LEK AFOBAM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Substancja czynna leku Afobam – alprazolam należy do grupy leków nazywanej pochodnymi benzodiazepin i wykazuje działanie przeciwlękowe, dlatego wskazany jest w krótkotrwałym leczeniu:

- zespołu lęku uogólnionego
- zespołu lęku napadowego z agorafobią lub bez agorafobii
- zespołu lękowego z wtórnym obniżeniem nastroju

Afobam jest wskazany tylko w sytuacjach, w których objawy są nasilone, zaburzają prawidłowe funkcjonowanie lub są bardzo uciążliwe dla pacjenta.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AFOBAM

### Kiedy nie stosować leku Afobam

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na alprazolam i inne benzodiazepiny lub którykolwiek z pozostałych składników leku;
- jeśli u pacjenta występuje nużliwość mięśni (myasthenia gravis);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa;
- jeśli u pacjenta występuje zespół bezdechu śródsewnego;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby.

Leku Afobam nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Afobam

- jeśli lek jest stosowany długotrwale (możliwy rozwój uzależnienia od leku). Konieczność dalszego leczenia powinna być okresowo oceniana przez lekarza;
- jeśli jest zmniejszana dawka leku lub jest on nagle odstawiany (możliwe wystąpienie objawów z odstawienia);

- jeśli lek jest stosowany u pacjentów z depresją z myślami lub tendencjami samobójczymi;
- jeśli jednocześnie stosowane są leki nasenne, uspokajające lub spożywany jest alkohol (działanie tych leków lub alkoholu może nasilić się);
- jeśli wystąpi niepokój ruchowy, pobudzenie psychoruchowe, drażliwość, agresja, urojenia, gniew, koszmary nocne, omamy, psychozy, niewłaściwe zachowanie bądź inne zaburzenia zachowania. W wypadku pojawienia się wymienionych objawów stosowanie leku należy przerwać;
- u pacjentów z jaskrą;
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Podobnie jak inne benzodiazepiny lek Afobam może wywoływać niepamięć następczą, która występuje kilka godzin po zażyciu leku. W takim przypadku pacjent powinien mieć zapewniony nieprzerwany sen przez 7-8 godzin.

### **Stosowanie leku Afobam z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

- Lek Afobam może nasilić działanie nasenne i uspokajające leków psychotropowych, przeciwdrgawkowych, przeciwhistaminowych (stosowanych w leczeniu alergii), alkoholu i innych substancji działających na ośrodkowy układ nerwowy.
- Nie zaleca się przyjmowania leku Afobam jednocześnie z niektórymi lekami przeciwgrzybiczymi do stosowania wewnętrznego (np. ketokonazolem, itrakonazolem).
- Należy zachować szczególną ostrożność i rozważyć zmniejszenie dawki podczas jednoczesnego stosowania leku Afobam oraz nefazodonu, fluwoksaminy i cymetydyny.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania alprazolamu wraz z fluoksetyną, propoksyfenem, doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, sertralina, diltiazemem i antybiotykami makrolidowymi (np. erytromycyną lub klarytromycyną).
- Jednoczesne stosowanie leku Afobam oraz inhibitorów proteazy HIV (np. rytonawiru) wymaga modyfikacji dawki lub zaprzestania przyjmowania alprazolamu.
- Teofilina może zmniejszyć działanie benzodiazepin.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Leku Afobam nie należy stosować w przypadku ciąży, podejrzenia ciąży lub planowania ciąży. Lekarz zdecyduje o zaprzestaniu leczenia i ustali sposób odstawienia leku.

Benzodiazepiny przenikają do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania tych leków w okresie karmienia piersią. Lekarz zadecyduje o odstawieniu leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Podczas stosowania leku Afobam mogą wystąpić zawroty głowy lub senność. Jeżeli takie objawy występują nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Afobam**

Lek zawiera laktozę. Pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów, powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Afobam.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK AFOBAM**

Lek Afobam należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą

Leczenie powinno trwać jak najkrócej. Należy regularnie oceniać stan pacjenta i potrzebę przedłużania leczenia, szczególnie jeśli nasilenie występujących u pacjenta objawów

zmniejsza się i może nie wymagać leczenia farmakologicznego. Ogólnie leczenie nie powinno trwać dłużej niż 8 – 12 tygodni, włączając w to okres zmniejszania dawki.

Dawka jest ustalana przez lekarza na podstawie nasilenia objawów i indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie. W razie wystąpienia nasilonych działań niepożądanych po podaniu dawki początkowej lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki.

Dorośli:

Leczenie objawowe zespołu lęku uogólnionego i zespołu lękowego z wtórnym obniżeniem nastroju: zalecana jest początkowa dawka 0,25-0,5 mg podawana trzy razy na dobę. Na początku leczenia podaje się najmniejszą skuteczną dawkę, natomiast dalsze zwiększanie dawki zależy od nasilenia objawów. Dawki lekarz dobiera indywidualnie, zwiększając je stopniowo, zaczynając od zwiększania dawki wieczornej. Dawkę lekarz może zwiększyć do 3 mg na dobę podawanych w dawkach podzielonych. Maksymalna dawka dobową w leczeniu ciężkich stanów lękowych to 4 mg. Dobowa dawka podtrzymująca wynosi od 0,5 do 3 mg podawana w dawkach podzielonych.

Leczenie objawowe zespołu lęku napadowego: zalecana dawka początkowa wynosi 0,5 mg i jest podawana trzy razy na dobę. Aby osiągnąć odpowiednie wyniki leczenia lekarz może zwiększać dawkę o 0,5 mg co 3 do 4 dni, uwzględniając nasilenie się działań niepożądanych leku. W leczeniu napadów lęku pacjent może przyjmować 5 mg do 6 mg alprazolamu na dobę, maksymalna dawka dobową wynosi 10 mg (podawana w 3 lub 4 dawkach podzielonych).

Pacjenci w podeszłym wieku i (lub) z chorobami wyniszczającymi wymagają mniejszych dawek. Dawka początkowa wynosi 0,25 mg dwa lub trzy razy na dobę. Lekarz może pozwolić zwiększać dawki, obserwując reakcję pacjenta na lek. W razie wystąpienia działań niepożądanych dawkę należy zmniejszyć.

Leku Afobam nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci z niewydolnością wątroby wymagają mniejszych dawek, patrz także punkt 2.

#### **Pominięcie zastosowania leku Afobam**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Afobam**

Nie należy samodzielnie przerywać stosowania leku.

Ponieważ leczenie ma charakter objawowy, po jego przerwaniu objawy mogą nawrócić.

Lekarz zdecyduje o stopniowym zmniejszeniu dawki. Zalecane zmniejszanie dawki dobowej leku Afobam nie powinno przekraczać 0,5 mg co trzy dni. U niektórych pacjentów może okazać się konieczne jeszcze wolniejsze zmniejszanie dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Afobam może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie utrzymywania się lub uciążliwości któregokolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych należy poinformować o tym lekarza. Wystąpienie niektórych działań niepożądanych całkowicie zależy od osobniczej podatności pacjenta oraz podanej dawki leku.

Działania niepożądane zwykle obserwuje się na początku terapii. Ustępują one w miarę kontynuowania leczenia lub kiedy zmniejszy się dawkę.

Do często zgłaszanych działań niepożądanych należą: senność, uczucie pustki w głowie, zawroty głowy.

Do mniej częstych działań niepożądanych zalicza się: ból głowy, depresję, drżenie, zmianę masy ciała, zaburzenia pamięci, niepamięć, zaburzenia koncentracji uwagi, dezorientację, zaburzenia koordynacji ruchów, objawy wegetatywne i nieostre widzenie, zaburzenia ze strony układu pokarmowego.

Rzadko lub wyjątkowo rzadko występują dystonia, zmęczenie, niezdolność ruchów, osłabienie siły mięśni, zaburzenia motoryki, padaczka, zaburzenia mowy, zaburzenia pamięci, objawy psychozy, poczucie zmiany własnej osoby, halucynacje; zaburzenia czynności wątroby, zatrzymanie wydzielania żółci, żółtaczką; agranulocytoza; reakcje alergiczne lub anafilaksja; jadłowstręt; nietrzymanie lub zatrzymanie moczu; zaburzenia czynności płciowych, ginekomastia, zaburzenia miesiączkowania i owulacji; podwyższone ciśnienie śródgałkowe; hiperprolaktynemia.

Ponadto szczególnie u pacjentów przyjmujących inne leki psychotropowe, z zaburzeniami psychicznymi lub nadużywających alkohol może wystąpić reakcja paradoksalna tj.: drażliwość, pobudzenie, gniew, zachowania agresywne lub wrogie, nerwowość, lęk i bezsenność.

Benzodiazepiny mogą powodować zależność fizyczną i psychiczną. Po wytworzeniu się zależności fizycznej nagłe przerwanie przyjmowania leku Afobam może spowodować wystąpienie objawów abstynencyjnych: bólu głowy, mięśni, nasilonego lęku, uczucia napięcia, pobudzenie, dezorientację, drażliwość, poczucie zmiany otoczenia lub własnej osoby, upośledzenia słuchu, sztywności i mrowienia kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, halucynacje i napady padaczkowe, bezsenność i zmiany nastroju. Objawy te są zwykle bardziej nasilone u pacjentów leczonych długotrwale, dużymi dawkami benzodiazepin oraz w przypadku nagłego lub szybkiego wycofywania leku.

Opisywano przypadki nadużywania benzodiazepin.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AFOBAM**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku Afobam po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Afobam**

- Substancją czynną leku jest alprazolam. Jedna tabletkę zawiera 1 mg alprazolamu.
- Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, żelaza tlenek czerwony.

**Jak wygląda lek Afobam i co zawiera opakowanie**

Jasno różowe tabletki, bez zapachu, podłużne, obustronnie wypukłe, z rowkiem dzielącym z jednej strony i znakiem „E” oraz „313” z drugiej strony.

Butelka z brązowego szkła (III klasa hydrolytyczna) zaopatrzona w polietylenową zakrętkę z bezpiecznym zamknięciem lub blister PVC/PE/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta.

Opakowanie w butelce zawiera 30 lub 100 tabletek.

Opakowanie w blistrze zawiera 30 (2 x 15) tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny**

EGIS Pharmaceuticals PLC.

1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38.

WĘGRY

**Wytwórca**

EGIS Pharmaceuticals PLC. Lacta Factory

Mátyás király u. 65

9900 Körmend

Węgry

*W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawicielstwa Podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.*

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. Powązkowska 44 C

01-797 Warszawa

Numer telefonu: +48 22 326 04 00

**Data zatwierdzenia ulotki: 7.01.2010**