

# KULLANMA TALİMATI

## AS-ALPRALAM TABLET 1 mg

### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 1 mg alprazolam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, D&C red #30 alüminyum lake, indigotin AL lake (Blue #2).

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımını sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız

### Bu kullanma talimatında

1. AS-ALPRALAM nedir ve ne için kullanılır?
2. AS-ALPRALAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. AS-ALPRALAM nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. AS-ALPRALAM'ın saklanması

### Başlıkları yer almaktadır.

#### 1. AS-ALPRALAM NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

AS-ALPRALAM, oval, mor renkli, çentikli, bikonveks, bir yüzünde üstünde 1 yazısı kazınmış "APO" yazılı, diğer yüzü düz tablettir.

AS-ALPRALAM, etkin madde alprazolamı içeren bir sakinleştiricidir. Alprazolam, benzodiazepinler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Benzodiazepinler, beyindeki kimyasal aktiviteyi etkileyerek uyku getirir, kaygıyı ve endişeyi azaltır.

AS-ALPRALAM tabletleri, yalnızca şiddetli kaygı, endişe ve depresyon ile birlikte olan şiddetli kaygının tedavisinde kullanılır. AS-ALPRALAM depresyon tedavisi için önerilmemektedir..

AS-ALPRALAM, kaygının tedavisinde yalnızca kısa süreli kullanılmalıdır. Toplam tedavi süresi, dozun kademeli olarak düşürüldüğü süre (buna doz azaltma adı verilir) de dahil olmak üzere 12 haftayı geçmemelidir. Bununla birlikte, panik bozukluğu bulunan hastalar, sekiz aya kadar başarılı bir şekilde tedavi edilmiştir. İlacın yararlılığı her hastada belirli aralarla yeniden değerlendirilir.

#### 2. AS-ALPRALAM'I KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

#### AS-ALPRALAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Alprazolam veya benzeri diğer benzodiazepinlere veya ilacın bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz varsa
- Kaslarınızın çok zayıf ve yorgun olmasına yol açan 'miyastenia gravis' adlı hastalığınız varsa
- Şiddetli göğüs sorunlarınız veya nefes almada güçlük varsa (örn. kronik bronşit veya amfizem)
- Şiddetli karaciğer sorunlarınız varsa
- Uyku sırasında nefesinizin düzensizleşip hatta kısa süreli olarak durduğu bir hastalık olan 'uyku apnesi' hastalığınız varsa
- Gebeykeniz, şu anda gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız, gebe kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız (ayrıntılı bilgi için 'Gebelik' ve 'Emzirme' ile ilgili bölümlere de bakınız).

Benzodiazepinler psikotik bozuklukların (hastanın bir süre için gerçekten kopması ile seyreden ruhsal bozukluklar) birincil tedavisi için önerilmemektedir.

Benzodiazepinler depresyonla birlikte olan kaygının tedavisi için tek başına kullanılmamalıdır (bu tür hastalarda intihara yol açabilir).

### **AS-ALPRALAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- İntihar etmeyi düşünecek kadar kendinizi bunalımda hissettiyseniz
- Hastanede tedavi gerektirecek bir zihinsel hastalık geçirdiyseniz
- 18 yaşın altındaysanız
- Akciğer, böbrek veya karaciğerinizle ilgili sorunlarınız varsa
- Geçmişte uyuşturucu veya alkol istismarında bulduysanız veya ilaç almayı, içki içmeyi ya da uyuşturucu kullanmayı bırakmakta zorlanıyorsanız. Doktorunuz bu tabletleri almayı bırakmanız gerektiğinde size özel yardım sağlamak isteyebilir.
- Uyku verici (hipnotik) etkilerinde azalma hissediyorsanız.
- Unutkanlık olursa.
- Huzursuzluk, kaygı, sinirlilik, saldırganlık, kuruntu, aşırı öfke, kabuslar, hayal görme, hastanın bir süre için gerçekten kopması ile seyreden ruhsal bozukluklar (psikozlar), uygunsuz davranış ve diğer istenmeyen davranışsal etkiler gelişirse.
- Depresyon teşhisiniz varsa doktorunuza bilgilendiriniz. Depresyon teşhisi olan hastalarda, AS-ALPRALAM kullanımı ile hipomani (dikkat artışı, hareketlilik, yorulmazlık ve tepkilerin artması ile belirgin ruh hali) veya mani (taşkınlık) görülmüştür.
- Endikasyona bağlı olarak tedavi süresi mümkün olduğunca kısa tutulacaktır, fakat azaltma süreci de dahil olmak üzere sekiz ila on iki haftayı geçmemelidir. Durumun yeniden değerlendirilmesi yapılmadan bu dönemi aşan bir uzatma yapılmayacaktır.
- Tedavi başlatıldığında doktorunuz tedavi süresi, dozun nasıl azaltılacağı veya aynı ilaç grubundan başka bir ilaca nasıl geçeceğiniz konusunda size bilgi verecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **AS-ALPRALAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

AS-ALPRALAM kullanırken alkol içmemeniz, alkol ilacın etkisini artırdığı için önemlidir.

### **Hamilelik**

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AS-ALPRALAM gelişmekte olan bebeğe zararlı olabilir, bu nedenle gebeykeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız AS-ALPRALAM kullanmamalısınız; bu durumu derhal doktorunuza bildirmelisiniz.

Doktorunuz gebe kalmamak için size uygun bir doğum kontrol yöntemi önerebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız..

## **Emzirme**

İlaç anne sütüne geçebileceği için AS-ALPRALAM kullanırken emzirmeyiniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

AS-ALPRALAM kendinizi uyukulu veya sersemleşmiş hissetmenize ve konsantrasyonunuzu kaybetmenize ve kas fonksiyonu bozukluğuna neden olabilir, bu nedenle tabletlerin sizi nasıl etkilediğini anlayana kadar araç ve makine kullanmamanız çok önemlidir.

Uyku yetersizliği durumunda, dikkat azalması olasılığı artabilir. Alkol bu etkileri kuvvetlendirebilir.

## **AS-ALPRALAM içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün sodyum içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

## **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

**Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz; AS-ALPRALAM'ın etkisi bunlarla aynı anda alındığında daha güçlü olabilir:**

- Kaygı veya depresyonu tedavi etme (fluvoksamin, nefazodon, sertralin, fluoksetin gibi) veya uyumanıza yardım etmeye yönelik herhangi başka bir ilaç
- Bazı güçlü ağrı kesiciler (örn. morfin veya kodein, propoksifen)
- Şizofreni gibi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan antipsikotik ilaçlar
- Epilepsiyi (sara hastalığı) tedavi eden ilaçlar
- Alerjilerin giderilmesi için kullanılan antihistaminikler
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. ketokonazol, itrakonazol ya da diğer azol grubu antifungal ilaçlar)
- Doğum kontrol hapı (oral kontraseptifler)
- Belirli antibiyotikler (örn. eritromisin, troleandomisin gibi makrolid grubu antibiyotikler)
- Simetidin (mide ülserinin tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Diltiazem (göğüs ağrısı (angina) ve yüksek kan basıncı için kullanılan bir ilaç)
- Ritonavir veya AIDS'ye neden olan İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) tedavisinde kullanılan benzeri diğer ilaçlar

Eğer genel anestezi altında bir ameliyat olacaksanız, doktorunuza veya anestezi uzmanınıza AS-ALPRALAM aldığımızı söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

## **3. AS-ALPRALAM NASIL KULLANILIR?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

Doktorunuz size ne zaman ve kaç adet tablet almanız gerektiğini söyleyecektir. Emin değilseniz doktor veya eczacınıza danışınız.

Tabletlerinizi alkollü bir içeceklerle almayınız.

### **Yetişkinler**

Genellikle günde üç kere bir adet 0.25 mg veya üç kere bir adet 0.50 mg tablet olarak başlanır. Bu doz, kademeli olarak gün boyunca bölünmüş dozlar halinde günde toplam 4 mg'a kadar çıkarılabilir.

Dozun artırılması gereken durumlarda, gündüz daha uyanık olabilmeniz için gündüz dozlarından önce gece dozunun artırılması olağandır. Eğer yan etkiler görmeye başlarsanız doktorunuz dozunuzu azaltabilir.

### **Tedavi süresi**

AS-ALPRALAM tabletleri sadece kısa süreli tedavi (12 haftayı aşmayacak şekilde) için kullanılır. Normalde size 4 haftadan fazlası için reçete verilmeyecek ve bu süre içinde durumunuz doktorunuz tarafından düzenli olarak değerlendirilecektir.

### **Uygulama yolu ve metodu**

Ağızdan alınır. Tabletleri kırmadan ve çiğnmeden bir bardak su ile yutunuz.

### **Değişik yaş grupları**

#### **Çocuklarda kullanımı**

AS-ALPRALAM 18 yaşın altındaki çocukların ve ergenlik çağındakilerin tedavisi için önerilmemektedir.

#### **Yaşlılarda kullanımı**

Eğer yaşlı bir hastaysanız veya örneğin böbrek ya da karaciğer sorunlarınız varsa ve daha düşük bir doza ihtiyacınız varsa normalde günde iki veya üç kez 0.25 mg bir dozla başlayacağız. Gerekirse ve herhangi bir yan etki yaşamazsanız bu doz yavaş yavaş doktorunuz tarafından artırılabilir..

### **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek ve karaciğer yetmezliği**

Şiddetli karaciğer sorunlarınız varsa kullanmayınız. Böbrek veya karaciğerinizle ilgili sorunlarınız varsa dikkatli kullanınız.

Eğer AS-ALPRALAM'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla AS-ALPRALAM kullandıysanız**

Söylenenden fazla tablet almamanız önemlidir. Eğer yanlışlıkla çok fazla tablet içerseniz, derhal tıbbi yardım alınız.

AS-ALPRALAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

#### **AS-ALPRALAM'ı kullanmayı unutursanız**

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız anda ilacı alınız. Ancak sonraki ilaç dozu zamanınız gelmişse unuttuğunuz dozu ayrıca almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

### **AS-ALPRALAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Dozun kademeli olarak azaltılması gerektiği için AS-ALPRALAM tabletlerini almayı bırakmadan önce mutlaka doktorunuzla görüşünüz. Eğer tabletleri almayı keserseniz veya dozu aniden azaltırsanız, geçici olarak yoksunluk semptomları oluşabilir. Bu belirtiler, hafif şiddette yerinde duramama ve uykusuzluktan başlayarak, karın ve kas krampları, baş ağrısı, kas ağrısı, şiddetli kaygı, gerginlik, huzursuzluk, zihin karışıklığı, sinirlilik, kusma, terleme, titreme ve kasılmaların dahil olduğu majör bir sendroma kadar değişebilir. Şiddetli vakalarda şu belirtiler görülebilir: Kişinin çevresini olduğundan farklıymış ve kendine yabancıymış gibi algılaması (derealizasyon), bedeninin, hareketlerinin, düşüncelerinin kendine ait olmadığı hissi (depersonalizasyon), işitme yeteneğinin normalin üstünde artması durumu, kol ve bacaklarda uyuşma ve karıncalanma, ışığa, gürültüye veya fiziksel temasa aşırı duyarlılık, hayal görme (halüsinasyonlar) veya sara nöbetleri. Bu bulgu ve belirtiler, özellikle daha ağır olanlar, genellikle uzun bir süre yüksek dozların uygulandığı hastalarda daha sıktır.

Benzodiazepinle tedaviye yol açan semptomların tedavinin kesilmesi sırasında daha şiddetli biçimde nüks etmesiyle oluşan geçici bir sendrom olan geri tepme (rebound) uykusuzluk ve kaygı oluşabilir. Duygu değişiklikleri, kaygı veya uyku bozuklukları ve huzursuzluk dahil başka reaksiyonlar da bu duruma eşlik edebilir.

Vücudunuz bu duruma uyum sağlayınca belirtiler kaybolacaktır. Eğer bu konuda endişe duyuyorsanız, doktorunuz size daha fazla bilgi verecektir.

### **4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?**

Tüm ilaçlar gibi AS-ALPRALAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

#### **Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:**

	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Çok yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.
Yaygın	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.
Yaygın olmayan	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.
Seyrek	: 10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.

### **Kontrollü klinik çalışmalara katılan hastalarda alprazolam tedavisi ile oluşmuş yan etkiler**

#### **Çok yaygın**

Sinir sistemi hastalıkları: Sedasyon, uykululuk hali

#### **Yaygın**

**Metabolizma ve beslenme hastalıkları:** İştah azalması

**Psikiyatrik hastalıklar:** Zihin karışıklığı durumu, depresyon, çevreye uyum zorluğu, cinsel istek azalması

**Sinir sistemi hastalıkları:** Ataksi (hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu), denge bozukluğu, koordinasyon bozukluğu, hafıza bozukluğu, konuşma veya dil ile ilgili bozukluk, dikkat bozukluğu, aşırı uyuma, halsizlik, sersemlik, baş ağrısı

**Göz hastalıkları: Bulanık görme**

**Mide-Bağırsak hastalıkları:** Kabızlık, ağız kuruluğu, bulantı

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:** Yorgunluk, huzursuzluk

**Yaygın olmayan**

**Psikiyatrik hastalıklar:** Kaygı, uykusuzluk, sinirlilik

**Sinir sistemi hastalıkları:** Unutkanlık, titreme

**Kas- iskelet bozuklukları, bağ dokusu hastalıkları:** Kaslarda güçsüzlük

**Laboratuvar bulguları:** Kilo değişimi

**Pazarlama sonrası deneyimlerde ilaveten, aşağıda sıralanmış istenmeyen etkiler raporlanmıştır:**

**Yaygın olmayan**

**Endokrin hastalıkları:** Hiperprolaktinemi (süt hormonu yüksekliği)

**Psikiyatrik hastalıklar:** Hipomani (dikkat artışı, hareketlilik, yorulmazlık ve tepkilerin artması ile belirgin ruh bozukluğu, mani (taşkınlık), varsanı, hayal görme, öfke, agresyon, kin, huzursuzluk, cinsel istekte bozukluk, anormal düşünceler, aşırı hareketlilik

**Sinir sistemi hastalıkları:** Distoni (kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozukluğu

**Mide-Bağırsak sistemi hastalıkları:** Mide-bağırsak bozuklukları

**Karaciğer, safra ve safra yolları hastalıkları:** Karaciğer iltihabı, karaciğer fonksiyon anormallikleri, sarılık

**Deri ve deri altı dokusu hastalıkları:** Dermatit (bir tür deri hastalığı)

**Böbrek ve idrar yolları hastalıkları:** İdrar kaçırma, işeme zorluğu

**Üreme sistemi ve göğüs hastalıkları:** Cinsel fonksiyonlarda bozulma, adet düzensizliği

**Araştırmalar:** Göz içi basınç artışı

**Bilinmiyor**

**Sinir sistemi hastalıkları:** İstemsiz çalışan (otonom) sinir sistemi dengesizliği

**Deri ve deri altı dokusu hastalıkları:** Ciltte yaygın ödem (anjioödem)

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:** Uzuvlarda oluşan ödem

Eğer bu kullanma talimatında belirtilmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

## **5. AS-ALPRALAM'IN SAKLANMASI**

AS-ALPRALAM'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra AS-ALPRALAM'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

## **RUHSAT SAHİBİ**

Apotex İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Kanlıca Mah. Muhtarbey Sok. No. 14  
Beykoz, İstanbul

## **ÜRETİCİ**

Apotex Inc. 150 Signet Drive Toronto, Ontario Kanada.

Bu kullanma talimatı 28.09.2012 tarihinde onaylanmıştır.