

UPUTSTVO ZA LEK**Ksalol[®], 0,25 mg, tablete****Ksalol[®], 0,5 mg, tablete****Ksalol[®], 1 mg, tablete****alprazolam**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Ksalol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ksalol
3. Kako se uzima lek Ksalol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ksalol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Ksalol i čemu je namenjen

Lek Ksalol sadrži aktivnu supstancu alprazolam. Alprazolam pripada grupi lekova koji se nazivaju benzodiazepini, koji deluju tako što smanjuju anksioznost (uznemirenost), ubrzavaju uspavljanje, smanjuju agitaciju (uzrujanost) i emocionalnu neuravnoteženost (sedativni efekat).

Lek Ksalol je namenjen za lečenje anksioznosti, napetosti ili drugih somatskih (telesnih) ili psihijatrijskih simptoma povezanih sa anksioznošću. Takođe, primenjuje se kod napada panike sa agorafobijom ili bez nje (strah od otvorenog prostora). Benzodiazepini su namenjeni za primenu samo u slučajevima prisustva teških oblika bolesti koje onesposobljavaju pacijenta i koje ga dovode do izražene uznemirenosti.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ksalol

Lek Ksalol ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na alprazolam, druge benzodiazepine ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate *miasteniju gravis* (bolest koju karakteriše izrazita slabost mišića i lako zamaranje);
- ukoliko imate teških problema sa disanjem (teška respiratorna insuficijencija);
- ukoliko imate teško oboljenje jetre (insuficijencija jetre);
- ukoliko imate stanje pod nazivom *apnea u snu* (kratkotrajni zastoj disanja tokom sna).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete Ksalol:

- ukoliko ste stariji i/ili iscrpljeni. Lekar će Vam propisati smanjenu dozu ovog leka. Benzodiazepine i slične lekove treba koristiti sa oprezom kod starijih pacijenata zbog rizika od sedacije i/ili slabosti u mišićima i kostima koji mogu izazvati padove, često sa ozbiljnim posledicama u ovoj populaciji;
- ukoliko bolujete od hroničnih disajnih problema (hronična respiratorna insuficijencija), jer primena ovog leka može pogoršati Vaše stanje;
- ukoliko bolujete od bubrežnih problema (bubrežna insuficijencija) ili blagih do umerenih problema sa jetrom (blaga do umerena insuficijencija jetre);
- ukoliko bolujete od teške depresije ili ste razmišljali o samoubistvu (odmah se obratite Vašem lekaru za pomoć i odgovarajuće lečenje). Lek Ksalol, kao i drugi benzodiazepini, ne sme da se koristi kao jedini lek za lečenje anksioznosti povezane sa depresijom jer može pogoršati sklonost ka samoubistvu ili izazvati promene raspoloženja;
- ako bolujete od psihoze, ozbiljne mentalne bolesti koja izaziva promene ponašanja i otežano uspostavljanje odnosa sa drugim ljudima. Lek Ksalol se ne preporučuje u primarnoj terapiji ovog stanja.
- ukoliko ste na terapiji drugim lekovima koji deluju na moždane i mentane funkcije, jer lek Ksalol može pojačati dejstvo ovih lekova (videti deo „Drugi lekovi i Ksalol”);
- ukoliko imate ili ste u prošlosti imali problema sa zloupotrebom ili zavisnošću od alkohola, droge ili lekova, jer to može povećati rizik od zavisnosti na lek Ksalol (videti deo „Razvoj zavisnosti”).

Oštećenje memorije

Tokom lečenja ovim lekom može doći do otežanog pamćenja događaja koji su se desili nakon uzimanja leka (anterogradna amnezija). Problemi se obično javljaju nekoliko sati nakon uzimanja leka. Obratite se Vašem lekaru ako primetite ove simptome.

Paradoksalne reakcije

Lek Ksalol može izazvati reakcije suprotne od očekivanih (paradoksalni efekti) (videti deo „Moguća neželjena dejstva”). Ovi efekti se češće javljaju kod dece i kod starijih. Ukoliko primetite ove efekte, obratite se Vašem lekaru jer se u tom slučaju terapija lekom Ksalol mora prekinuti.

Razvoj tolerancije

Nakon nekoliko nedelja terapije možete primetiti smanjenu efikasnost leka Ksalol.

Razvoj zavisnosti

Lek Ksalol izaziva zavisnost (možete primetiti pojačanu želju za uzimanjem leka ili fizičke simptome koji će se smanjiti ili povući samo nakon uzimanja leka). Verovatnoća da se razvije zavisnost se povećava sa povećanjem doze i dužinom trajanja terapije.

Deca i adolescenti

Bezbednost i efikasnost primene leka Ksalol kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina nije utvrđena. Lekar će odlučiti o primeni ovog leka kod dece i adolescenata na osnovu njihovog stanja.

Drugi lekovi i Ksalol

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Potreban je oprez kada se lek Ksalol uzima istovremeno sa sledećim lekovima:

- lekovi koji deluju na moždane ili mentalne funkcije, kao što su:
 - antipsihotici, lekovi za lečenje određenih mentalnih poremećaja;
 - hipnotici, lekovi koji pomažu da zaspate;
 - sedativi, lekovi za smirenje;
 - anksiolitici, lekovi za lečenje uznemirenosti;
 - antidepresivi (kao što su nefazodon, fluvoxamin, fluoksetin, imipramin i dezipramin), lekovi za terapiju depresije;
 - narkotički analgetici, lekovi za lečenje bolova jakog intenziteta;
 - antiepileptici, lekovi za lečenje epileptičnih napada;
 - anestetici. Kada se primenjuju istovremeno sa lekom Ksalol, anestetici mogu da izazovu euforiju, sa povećanom verovatnoćom da se razvije zavisnost od leka Ksalol;
 - sedativni antihistaminici, lekovi za lečenje alergijskih reakcija;
- lekovi protiv bolova i kašlja na bazi opioida i njihovih derivata. Kao i lek Ksalol, ovi lekovi mogu da smanje sposobnost spontanog disanja;
- lekovi za lečenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol, posakonazol i vorikonazol);
- cimetidin, lek protiv kiseline u želucu;
- propoksifen, lek protiv bolova;
- oralni kontraceptivi (lekovi za sprečavanje začeća);
- diltiazem, lek koji se koristi za lečenje povišenog krvnog pritiska i bolesti srca;
- lekovi za lečenje bakterijskih infekcija (npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin i troleandomicin);
- lekovi za lečenje HIV infekcije (inhibitori HIV proteaze, npr. ritonavir);
- digoksin (lek koji povećava snagu srčanih kontrakcija). Uzimanje leka Ksalol kod starijih povećava verovatnoću od pojave toksičnih efekata digoksina.

Uzimanje leka Ksalol sa alkoholom

Ne smete konzumirati alkohol dok ste na terapiji lekom Ksalol, jer alkohol pojačava sedativni efekat ovog leka.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ovaj lek se ne sme koristiti tokom trudnoće, izuzev kada kliničko stanje žene to zahteva. Vaš lekar će proceniti da li smete da uzimate lek Ksalol tokom trudnoće.

Uzimanje ovog leka tokom poslednjih meseci trudnoće ili neposredno pred porođaj može izazvati sledeća neželjena dejstva kod novorođenčeta:

- slab tonus mišića, mlitavost (aksijalna hipotonija)
- otežano disanje (respiratorna slabost ili apnea) i otežano hranjenje
- sniženu telesnu temperaturu (hipotermija)
- apstinencijalne simptome (videti deo „Kako se uzima lek Ksalol”)

Ovi efekti su prolazni i mogu trajati od nekoliko dana do 1-3 nedelje nakon rođenja deteta.

Dojenje

Lek prolazi u majčino mleko i ne preporučuje se primena leka Ksalol tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Ksalol može da izazove pospanost, ošamućenost, pad koncentracije i mišićnu slabost, pa je veoma važno da ne upravljate vozilima i da ne rukujete mašinama tokom terapije ovim lekom. Ovi efekti mogu biti izraženiji ukoliko niste dovoljno spavali ili ukoliko ste konzumirali alkohol.

Lek Ksalol sadrži laktozu (mlečni šećer)

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Ksalol, 0, 5 mg, tablete sadrži boju Sunset Yellow Lake (E110)

Kod upotrebe Ksalol tableta, jačine 0,5 mg, mogu se javiti alergijske reakcije jer sadrži boju Sunset Yellow Lake (E110).

3. Kako se uzima lek Ksalol

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- **Terapija anksioznosti**

Preporučena početna doza je 0,25 mg do 0,5 mg, tri puta dnevno.

Doza se može postepeno povećati do maksimalne dnevne doze od 4 mg, koja se uzima podeljena u više doza. Prvo se povećava večernja doza, a zatim doza koja se uzima u toku dana.

- **Terapija napada panike sa agorafobijom ili bez nje**

Preporučena početna doza je 0,5 mg do 1 mg neposredno pre spavanja, u toku jednog ili dva dana.

Doza se može postepeno povećavati u intervalima od 3 ili 4 dana, za najviše 1 mg. Doza se prvo povećava u podne, zatim ujutro i konačno posle podne/uveče, sve dok se ne postigne režim doziranja od 3 do 4 puta dnevno.

Primena kod starijih pacijenata, pacijenata sa poremećajem funkcije jetre i bubrega i iscrpljenih pacijenata

Preporučena početna doza je 0,25 mg, 2 do 3 puta dnevno.

Trajanja terapije lekom Ksalol treba da bude što je moguće kraće. Preporuka je da terapija traje najduže 8-12 nedelja u terapiji anksioznosti, odnosno najduže 8 nedelja u terapiji napada panike, uključujući i period postepenog smanjenja doze do prekida terapije. Vaš lekar će odlučiti da li treba da nastavite terapiju nakon maksimalno preporučenog perioda.

Ako ste uzeli više leka Ksalol nego što treba

Ukoliko slučajno uzmete previše tableta, odmah se javite lekaru ili idite do najbližeg odeljenja hitne pomoći.

U blagim slučajevima, simptomi predoziranja su mentalna konfuzija, pospanost, otežan govor.

U težim slučajevima, simptomi predoziranja uključuju gubitak koordinacije, slab tonus mišića, nizak krvni pritisak, teškoće u disanju, komu, smrt.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Ksalol

Ako ste zaboravili da uzmete propisanu dozu leka, odmah uzmete propuštenu dozu, osim ako nije blizu vreme za sledeću dozu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Ksalol

Nemojte naglo prestajati da uzimate lek Ksalol. Uvek se konsultujte sa Vašim lekarom pre nego što prestanete da uzimate lek Ksalol. Prilikom prekida terapije neophodno je postepeno smanjivati dozu leka da bi se izbegli:

- apstinencijalni simptomi kao što su:
 - teški simptomi: osećaj odvajanja od sebe ili ostatka sveta, utrnulost i peckanje u rukama i nogama, pojačana osetljivost na svetlost, zvuke i fizički kontakt, halucinacije, epileptični napadi, grčevi u mišićima i stomaku, povraćanje, znojenje, podrhtavanje, konvulzije;
 - drugi simptomi: glavobolja, bol u mišićima, uznemirenost, napetost, nemir, konfuzija, razdražljivost, stanje blage depresije, nesanica;
- povratni efekat sa simptomima kao što su napadi panike, uznemirenost i nesanica. Ovi simptomi su isti kao i oni zbog kojih Vam je propisan lek Ksalol, a mogu se ponovo javiti sa pojačanim intenzitetom pri naglom prekidu terapije.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah se javite lekaru ako primetite bilo koji od sledećih neželjenih efekata, jer može biti neophodno da se terapija lekom Ksalol prekine.

- Efekti koji su suprotni od očekivanih (paradoksalni efekti) (videti deo 2 „Paradoksalne reakcije”), kao što su:
 - nemir
 - uznemirenost
 - razdražljivost
 - agresivnost
 - sumanute misli
 - bes
 - noćne more
 - halucinacije (kada vidite ili čujete stvari kojih nema)
 - psihoze (psihički poremećaj u kojem je izmenjen odnos sa realnošću)
 - neprikladno ponašanje

Odmah se javite lekaru ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo, jer ono može biti ozbiljno:

- otok lica, jezika i grla, što dovodi do otežanog gutanja i disanja (angioedem)
- otežano pamćenje događaja koji su se odigrali nakon uzimanja ovog leka (videti deo 2 „Oštećenje memorije”)
- pogoršanje postojeće depresije
- zavisnost (videti deo 2 „Razvoj zavisnosti”)
- apstinencijalni simptomi i povratni simptomi (videti deo 3 „Ako naglo prestanete da uzimate lek Ksalol”)

Javite se lekaru ukoliko primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- depresija
- sedacija (omamljenost)
- pospanost
- nemogućnost izvođenja preciznih i koordinisanih pokreta (ataksija)
- oštećenje pamćenja
- poremećaj govora (dizartrija)
- vrtoglavica
- glavobolja
- zatvor
- suva usta zbog smanjenog lučenja pljuvačke
- zamor
- razdražljivost

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjenje apetita, smanjenje ili povećanje telesne mase
- zbunjenost, dezorijentacija
- promene u seksualnom nagonu (povećan ili smanjen libido), poremećaj seksualne funkcije
- anksioznost (uznemirenost)
- nesаница
- nervoza
- poremećaj ravnoteže, nekoordinisani pokreti
- poremećaj pažnje
- pospanost tokom dana
- izražena bezvoljnost (letargija)
- tremor (nevoljno drhtanje)
- zamagljen vid
- mučnina
- kožne reakcije (dermatitis)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- prekomerna fizička aktivnost i osećaj preterane sreće ili uzbuđenosti (manija)
- halucinacije
- osećaj ljutnje ili unutrašnja napetost
- gubitak pamćenja skorašnjih događaja
- mišićna slabost
- inkontinencija (nemogućnost zadržavanja) urina
- poremećaji menstrualnog ciklusa kod žena

Nepoznata učestalost neželjenih dejstava (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- povećane vrednosti prolaktina (hormona koji stimuliše lučenje mleka) kod žena
- blaži oblik manije
- neprijateljsko ponašanje, izmenjene misli
- agresivnost i hiperaktivnost
- poremećaj nervnog sistema koji reguliše nevoljne telesne funkcije (funkcije unutrašnjih organa i žlezda)
- nevoljni pokreti mišića koji zahtevaju zauzimanje neprirodnog položaja
- problemi sa organima za varenje (želucem i crevima)
- zapaljenjski procesi jetre (hepatitis)
- poremećaj funkcije jetre
- žuta prebojenost kože i sluzokože (žutica)
- kožne reakcije izazvane osetljivošću na sunčevu svetlost
- alergijska reakcija sa iznenadnim oticanjem lica, usana, jezika ili drugih delova tela (angioedem)
- zadržavanje urina (mokraće)
- otok šaka i stopala usled nakupljanja tečnosti
- povećan očni pritisak

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Ksalol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ksalol posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Ksalol

Aktivna supstanca je alprazolam.

Ksalol, 0,25 mg, tablete

Jedna tableta sadrži 0,25 mg alprazolama

Ksalol, 0,5 mg, tablete

Jedna tableta sadrži 0,5 mg alprazolama

Ksalol, 1 mg, tablete

Jedna tableta sadrži 1 mg alprazolama

Pomoćne supstance:

Ksalol, 0,25 mg, tablete: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

Ksalol, 0,5 mg, tablete: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon; boja Sunset Yellow Lake (E110); celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

Ksalol, 1 mg, tablete: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon; boja Indigotine Lake (E132); celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Ksalol i sadržaj pakovanja

Tableta.

Ksalol, 0,25 mg, tablete:

Okrugle bikonveksne tablete bele do žućkastobele boje.

Ksalol, 0,5 mg, tablete:

Okrugle bikonveksne tablete svetlonarandžaste boje.

Ksalol, 1 mg, tablete:

Okrugle bikonveksne tablete svetloplave boje.

Unutrašnje pakovanje je blister od ALU/PVC trake i tvrde PVC trake koji sadrži 15 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera sa po 15 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

GALENIKA A.D, BEOGRAD
Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktoabar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Ksalol tablete 30x0,25 mg: 515-01-00529-17-001 od 30.10.2017.

Ksalol tablete 30x0,5 mg: 515-01-00530-17-001 od 30.10.2017.

Ksalol tablete 30x1 mg: 515-01-00531-17-001 od 30.10.2017.