

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**Δ KSAOL**  
**0,25 mg tableta**  
**0,5 mg tableta**  
**1 mg tableta**  
**alprazolam**

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!  
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.  
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.  
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.  
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

### Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek KSAOL i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek KSAOL
3. Kako uzimati lijek KSAOL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek KSAOL
6. Dodatne informacije

### 1. ŠTA JE LIJEK KSAOL I ZA ŠTA SE KORISTI

KSAOL 0,25 mg tableta  
1 tableta sadrži: alprazolama 0,25 mg  
KSAOL 0,5 mg tableta  
1 tableta sadrži: alprazolama 0,5 mg  
KSAOL 1 mg tableta  
1 tableta sadrži: alprazolama 1 mg

KSAOL je lijek čiji je aktivni sastojak alprazolam koji pripada grupi benzodiazepina. Benzodiazepini utiču na hemijsku aktivnost u mozgu tako da djeluju uspavljujući i umanjuju uznemirenost (anksioznost) i zabrinutost.

KSAOL tablete se upotrebljavaju samo za liječenje teške anksioznosti i teške anksioznosti udružene sa depresijom. KSAOL nije preporučen za liječenje depresije.

Tablete KSAOL treba koristiti samo za kratkotrajno liječenje anksioznosti. Liječenje ne treba da bude duže od 12 sedmica, uključujući period u kome se doza postepeno smanjuje.

Recite ljekaru ako ne osjećate poboljšanje ili ako se osjećate lošije.

### 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK KSAOL

*Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.*

#### • Nemojte uzimati lijek KSAOL

Ne uzimajte KSAOL ako:

- ste alergični na alprazolam ili neke druge slične benzodiazepinske lijekove ili na neki od drugih sastojaka ovog lijeka (navedenih u odjeljku 6),
- bolujete od miastenije gravis, gdje patite od veoma slabih i umornih mišića,
- imate ozbiljnih problema sa disanjem i plućima (npr. hronični bronhitis ili emfizem)
- patite od sindroma apneje u snu, stanja kada Vaše disanje postaje nepravilno, pa čak se i nakratko prekida dok spavate,
- imate teško oštećenje jetre,
- ste trudni, mislite da ste trudni, planirate trudnoću ili dojite (za više informacija pogledajte dio *Trudnoća i dojenje*).

- **Budite oprezni s lijekom KSALOL**

Prije primjene lijeka, obavijestite svog ljekara ako:

- ste se ikada osjećali toliko depresivno da ste pomišljali da sebi oduzmete život,
- ste ikada patili od nekog mentalnog oboljenja koje je zahtijevalo bolničko liječenje,
- imate problema sa plućima, bubrežima ili jetrom,
- ste u prošlosti zloupotrebljavali narkotike ili alkohol ili ako ste zavisni od lijekova, alkohola ili narkotika. Ljekar će Vam možda pružiti pomoć kada budete imali potrebu da prekinete sa uzimanjem ovih lijekova,
- su Vam ranije bili propisivani lijekovi protiv teške anksioznosti i ova vrsta lijekova Vam više ne pomaže.

Benzodiazepine i slične lijekove treba koristiti sa oprežnošću kod pacijenata starijeg uzrasta zbog rizika od sedacije i/ili mišićno-koštane slabosti što može da dovede do padova, često sa teškim posljedicama u ovoj grupi pacijenata.

### **Djeca i adolescenti**

Alprazolam se ne preporučuje djeci i adolescentima mlađim od 18 godina.

*Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek.*

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom KSALOL**

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da koristite u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, ili ste do nedavno koristili neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.*

Prije nego što počnete da uzimate lijek KSALOL, recite svom ljekaru ako koristite naročito lijekove navedene u nastavku, pošto dejstvo KSALOL tableta i drugih lijekova može da bude promijenjeno ako se uzimaju u isto vrijeme:

- neke druge lijekove za liječenje anksioznosti ili depresije ili one koji pomažu da zaspate (npr. nefazodon, fluvoksamin, fluoksetin),
- jake lijekove protiv bolova (npr. morfijum, kodein, propoksifen),
- antipsihotike koji se koriste kod mentalnih oboljenja kao što je šizofrenija,
- lijekove protiv epilepsije,
- antihistaminike za liječenje alergija,
- lijekove protiv gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol),
- oralne kontraceptive (kontraceptivne pilule),
- određene antibiotike (npr. eritromicin),
- cimetidin (za liječenje čira na želucu),
- diltiazem (za liječenje angine pektoris ili visokog krvnog pritiska),
- digoksin (za različita srčana oboljenja),
- ritonavir ili druge slične lijekove protiv HIV infekcije.

Ako treba da se podvrgnete operaciji u opštoj anesteziji, obavijestite ljekara ili anesteziologa da uzimate lijek KSALOL.

Istovremena primjena lijeka Ksalol i opioida (lijekova snažnog dejstva protiv bolova, lijekova za dopunsku terapiju i nekih lijekova za kašalj) povećava rizik od pojave pospanosti, otežanog disanja (respiratorne dispneje), kome i može biti opasna po život. Zbog toga se istovremena primjena treba uzeti u obzir samo ako druge metode liječenja nisu moguće. Međutim ako Vam Vaš ljekar propiše lijek Ksalol zajedno s opioidima, doza i trajanje istovremene primjene navedenih lijekova se moraju ograničiti. Obavijestite svog ljekara o opioidnim lijekovima koje koristite i pažljivo slijedite preporuke svog ljekara. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu da budu upoznati sa gore navedenim znakovima i simptomima. Obratite se svom ljekaru ako Vam se pojave takvi simptomi.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom KSALOL**

Nemojte konzumirati alkohol dok uzimate lijek KSALOL, pošto alkohol pojačava dejstvo ovog lijeka. Molimo Vas da obratite pažnju na 3. poglavlje.

- **Trudnoća i dojenje**

*Ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću ili ako dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.*

Lijek može preći u majčino mlijeko, pa žene koje uzimaju KSALOL ne treba da doje.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

**Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).**

KSALOL može da dovede do pospanosti ili ošamućenosti ili gubitka koncentracije. Stoga nemojte rukovati mašinama dok ne ustanovite kako reagujete na lijek.

KSALOL može da utiče na Vašu sposobnost da vozite pošto Vas čini pospanim i ošamućenim.

Nemojte da vozite sve dok ne ustanovite kako reagujete na lijek.

Prekršaj je ako vozite dok ste pod dejstvom ovog lijeka.

Ne biste činili prekršajno djelo:

- ako Vam je ovaj lijek propisan radi liječenja medicinskog ili stomatološkog problema i
- ako ste ga uzeli u skladu s instrukcijama datim od strane onoga ko Vam ga je propisao i u skladu sa informacijama koje su date uz lijek i
- ako nije bilo uticaja na Vašu sposobnost da vozite.

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni da li je bezbjedno da vozite dok uzimate lijek Ksalol.

- **Ostala upozorenja**

**Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek KSALOL**

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se svome ljekaru prije upotrebe lijeka jer sadrži laktozu.

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

### **3. KAKO UZIMATI LIJEK KSALOL**

*Ako smatrate da lijek KSALOL preslabo ili prejako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.*

Lijek je namijenjen za oralnu upotrebu (kroz usta). Uvijek uzimajte lijek Ksalol tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar. Doza koju će Vam propisati Vaš ljekar će zavisi od prirode Vaše bolesti, odgovora na terapiju, starosti i tjelesne mase. Ljekar će Vam reći koliko dugo da uzimate lijek KSALOL.

Preporučena doza je:

#### **Odrasli**

Uobičajena početna doza je 0,25 do 0,5 mg, tri puta dnevno, što znači da je ukupna dnevna doza 0,75 do 1,5 mg. Vaš ljekar može, po potrebi, pomalo povećavati dozu. Ako se doza povećava, uobičajeno je da se prvo poveća noćna, pa dnevna doza, da bi se obezbijedila veća budnost u toku dana. Ako lijek dovodi do neželjenih efekata, Vaš ljekar će možda smanjiti dozu.

#### **Stariji**

Ako ste stariji ili npr. imate problema sa bubrezima ili jetrom, Vaš ljekar će početi sa nižim dozama (0,25 mg, dva do tri puta na dan). Dozu će, po potrebi, polako povećavati, ako ne bude bilo neželjenih efekata.

#### **Djeca i adolescenti**

Alprazolam se ne preporučuje djeci i adolescentima mlađim od 18 godina.

#### **Trajanje terapije**

KSALOL tablete se koriste samo za kratkotrajno liječenje (ne duže od 12 sedmica). Uobičajeno je da se recept izdaje samo za terapiju u trajanju od najviše 4 sedmice. Za to vrijeme će Vas kontrolisati Vaš ljekar. Ako se koristi duže od par sedmica, dejstvo lijeka može oslabiti.

- **Ako uzmete više lijeka KSALOL nego što ste trebali**

*Ako ste uzeli veću dozu lijeka KSALOL nego što bi trebalo, odmah se obratite svom ljekaru ili farmaceutu!*

Nemojte svojevrijedno uzimati više tableta od onoga što Vam je rekao ljekar. Ako slučajno uzmete previše tableta, mogu Vam se javiti pospanost, smušenost (konfuznost), osjećaj hladnoće, nerazgovijetan govor, pad krvnog pritiska i otežano disanje. Ako ste uzeli previše tableta, odmah potražite medicinsku pomoć.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek KSALOL**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite propuštenu!*

Ako ste zaboravili da uzmete jednu dozu lijeka, uzmite lijek čim se sjetite. Ako je blizu vrijeme za sljedeću dozu, izostavite zaboravljenu, i uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Ako ne možete da se sjetite da li ste uzeli lijek, ne uzimajte još jednu tabletu, zbog toga što možete greškom da uzmete previše tableta.

- **Ako prestanete uzimati lijek KSALOL**

Uvijek se obratite ljekaru prije nego što prestanete sa uzimanjem ovog lijeka, jer se doza lijeka mora postepeno smanjivati. Ako naglo prekinete da uzimate lijek ili smanjite dozu lijeka može se desiti da privremeno postanete anksiozniji i nemirniji ili da imate problema sa spavanjem. Ovi simptomi će nestati kako se Vaš organizam bude ponovno prilagodio. Ako ste zabrinuti, ljekar će Vam detaljnije objasniti ovaj fenomen.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka KSALOL obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

*Kao i svi drugi lijekovi i lijek KSALOL može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.*

##### **Razlozi za prekidanje terapije lijekom KSALOL**

**Ako se jave neki od sljedećih simptoma, odmah se javite ljekaru pošto će biti neophodno da se prekine sa terapijom. Vaš ljekar će Vas posavjetovati kako će se prekinuti liječenje.**

- Terapija lijekom KSALOL, u vrlo rijetkim slučajevima, može da ima ozbiljna dejstva na ponašanje i psihičke probleme, npr. agitiranost, nemir, agresivnost, razdražljivost, bijes, sumanute misli, košmare i halucinacije ili neki drugi vid neprikladnog ponašanja.
- Iznenadno zviždanje u grudima, teškoće u gutanju ili disanju, oticanje očnih kapaka, lica ili usana, osip ili svrab (pogotovo onaj koji se javlja po cijelom tijelu).

##### **Razlozi da se odmah obratite ljekaru**

Ako se jave neki od sljedećih simptoma, odmah se javite ljekaru pošto će Vam doza lijeka ili liječenje biti promijenjeno:

- Gubitak pamćenja (amnezija),
- Žuta prebojenost kože i beonjača (žutica).

##### **Zavisnost i simptomi odvikavanja (apstinencije)**

- Moguće je da postanete zavisni od lijekova poput lijeka KSALOL, dok ih koristite, što povećava vjerovatnoću razvoja apstinencijalnog sindroma kada prekinete sa terapijom.
- Simptomi apstinencije su češći ako:
  - naglo prekinete uzimati lijek,
  - ste uzimali visoke doze lijeka,
  - ste duže vrijeme koristili ovaj lijek,
  - ste ranije zloupotrebljavali alkohol ili narkotike.

Ovo može da prouzrokuje pojavu glavobolje, bolova u mišićima, izrazite anksioznosti, napetosti, nemira, konfuznosti, promjena u raspoloženju, poremećenog spavanja i razdražljivosti.

U teškim slučajevima apstinencije, mogu se javiti i: mučnina, povraćanje, preznojavanje, grčevi u stomaku, grčevi u mišićima, osjećaj nerealnosti i neodređenosti, preosjetljivost na zvuke, svjetlo ili fizički kontakt, trnjenje i žmarci stopala i šaka, halucinacije (vidite ili čujete stvari koje nisu istinite, dok ste budni), podrhtavanje (tremor) ili epileptični napadi.

**Ostala neželjena dejstva koja mogu da se jave su:**

**Veoma česta, javljaju se kod više od 1 na 10 pacijenata:**

- depresivnost,
- pospanost,
- nevoljni, nekoordinisani pokreti,
- nemogućnost da se upamti mala količina informacija,
- nerazgovijetan govor,
- vrtoglavica, ošamućenost,
- glavobolje,
- opstipacija (zatvor),
- suvoća usta,
- premorenost,
- razdražljivost.

**Česta, javljaju se kod najviše 1 na 10 pacijenata:**

- gubitak apetita,
- konfuznost i dezorijentisanost,
- povećana seksualna želja (i kod muškaraca i kod žena) i erektilna disfunkcija,
- nervoza ili osjećaj anksioznosti ili agitiranosti,
- nesanica,
- problemi sa ravnotežom i stajanjem (poput onih kod pijanstva) pogotovo u toku dana,
- nedostatak pažnje ili gubitak koncentracije,
- nesposobnost da se održi budnost, tromost,
- nesigurnost ili drhtanje,
- dvostruki ili zamagljen vid,
- osjećanje bolesti, mučnine,
- promjene na koži,
- promjene u tjelesnoj masi.

**Povremene, javljaju se kod najviše 1 na 100 pacijenata:**

- osjećaj ushićenosti ili pretjerane uzbuđenosti što dovodi do ispada u ponašanju,
- halucinacije (vidite ili čujete stvari koje ne postoje),
- osjećaj agitiranosti (uznemirenosti) ili bijesa,
- inkontinencija (nekontrolisano mokrenje),
- bolni grčevi u krstima i butinama što može da ukazuje na poremećaj menstruacije,
- mišićni spazmi ili slabost mišića.

**Nepoznate učestalosti, ne može se procijeniti na osnovu raspoloživih podataka:**

- kod žena, neredovna menstruacija ili pretjerano lučenje prolaktina (hormona koji stimulise produkciju mlijeka),
- neprijateljska nastrojenost ili agresivnost,
- zablude,
- iznenadni nekontrolisani pokreti,
- hiperaktivnost,
- nelagoda u stomaku,
- problemi sa funkcionisanjem jetre (što pokazuju nalazi krvnih pretraga), zapaljenje jetre (hepatitis),
- neuravnoteženost dijela nervnog sistema. Simptomi koji mogu da se jave su: ubrzan rad srca i nestabilan krvni pritisak (osjećaj vrtoglavice, ošamućenosti ili nesvjestic),
- teške alergijske reakcije koje uzrokuju oticanje lica ili grla,
- otoci gležnjeva, stopala ili prstiju,
- promjene na koži do kojih dovodi osjetljivost na sunčevu svjetlost,

- otežano mokrenje ili problemi sa kontrolisanjem mokraćne bešike,
- povišen očni pritisak, što takođe može uticati na vid.

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### **5. KAKO ČUVATI LIJEK KSALOL**

*Lijek KSALOL čuvati van domašaja i pogleda djece.*

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

**Rok upotrebe:** 3 godine

*Lijek KSALOL se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.*

- **Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

*Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.*

*Neupotrijebljeni lijek nemojte odlagati u kućni otpad ili ga bacati u kanalizaciju. Upitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.*

#### **6. DODATNE INFORMACIJE**

- **Šta lijek KSALOL sadrži**

##### KSALOL 0,25 mg tableta

Aktivna supstanca: 1 tableta sadrži 0,25 mg alprazolama.

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon K-25; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

##### KSALOL 0,5 mg tableta

Aktivna supstanca: 1 tableta sadrži 0,5 mg alprazolama

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon K-25; boja Sunset Yellow Lake (E110); celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

##### KSALOL 1 mg tableta

Aktivna supstanca: 1 tableta sadrži 1 mg alprazolama

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon K-25; boja Indigotine Lake (E132); celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

- **Kako lijek KSALOL izgleda i sadržaj pakovanja**

##### KSALOL 0,25 mg tableta

Izgled: okrugle bikonveksne tablete od 0,25 mg bijele do žućkastobijele boje.

Pakovanje: 2 blistera po 15 tableta (30 tableta).

##### KSALOL 0,5 mg tableta

Izgled: okrugle bikonveksne tablete od 0,5 mg svijetlonarandžaste boje.

Pakovanje: 2 blistera po 15 tableta (30 tableta).

##### KSALOL 1 mg tableta

Izgled: okrugle bikonveksne tablete od 1 mg svijetloplave boje.

Pakovanje: 2 blistera po 15 tableta (30 tableta)

- **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

#### **NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

##### **Administrativno sjedište proizvođača**

Galenika a.d. Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

##### **Proizvođač gotovog lijeka**

Galenika a.d. Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Galenika d.o.o.

Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

**BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Δ KSALOL 0,25 mg tableta

04-07.3-2-1151/21 od 03.11.2021.

Δ KSALOL 0,5 mg tableta

04-07.3-2-1148/21 od 03.11.2021.

Δ KSALOL 1 mg tableta

04-07.3-2-1146/21 od 03.11.2021.

Datim revizije teksta

11/2021