

Uputa o lijeku: informacije za korisnika

Helex SR 0,5 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Helex SR 1 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Helex SR 2 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
alprazolam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Helex SR i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Helex SR
3. Kako uzimati Helex SR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Helex SR
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Helex SR i za što se koristi

Helex SR sadrži djelatnu tvar alprazolam. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju benzodiazepini (lijekovi za ublažavanje tjeskobe).

Helex SR se primjenjuje u odraslih osoba za liječenje simptoma tjeskobe koji su teški, onesposobljavajući ili bolesniku uzrokuju veliku duševnu bol. Ovaj lijek je namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Helex SR

Nemojte uzimati Helex SR

- ako ste alergični na alprazolam, druge benzodiazepine ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od mijastenije gravis (teška slabost mišića)
- ako imate ozbiljnih problema s disanjem i plućima (na primjer kronični bronhitis ili emfizem)
- ako bolujete od apneje (privremeni prestanak disanja tijekom spavanja)
- ako imate tešku bolest jetre
- ako imate akutno trovanje alkoholom ili drugim lijekovima koji utječu na središnji živčani sustav.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Helex SR.

Budite oprezni s lijekom Helex SR:

- ako imate bolest bubrega, jetre ili pluća
- ako ste lošeg općeg stanja
- ako bolujete ili ste bolovali od psihičke bolesti koja je zahtijevala bolničko liječenje
- ako uzimate druge lijekove za liječenje psihičke bolesti
- ako konzumirate alkoholna pića, neopravdano uzimate lijekove ili uživete opojne droge (odmah se obratite liječniku za pomoć pri odvikavanju)
- ako ste ikad razmišljali o oduzimanju vlastitog života (odmah se obratite svom liječniku za

- pomoć i odgovarajuće liječenje)
- ako ste već prije uzimali lijekove za smirenje odnosno liječenje teške tjeskobe, jer Vam se tijelo brzo može priviknuti na ovaj tip lijekova na način da Vam više neće pomoći
- ako ste osoba starije životne dobi. Benzodiazepine i slične lijekove treba koristiti s oprezom u starijih bolesnika zbog rizika od sedacije i/ili slabosti u mišićima koji mogu potaknuti padove, često s ozbiljnim posljedicama u ovoj populaciji.
- ako uzmete lijek protiv bolova koji sadrži dekstropropoksifen. U kombinaciji s alprazolamom može uzrokovati poteškoće s disanjem.

Ovisnost

Primjena Helexa SR može dovesti do fizičke i psihičke ovisnosti o lijeku. Ako primijetite da imate poteškoća s prestankom uzimanja ovog lijeka, možda ste psihički ovisni o njemu. Fizička ovisnost znači da se simptomi ustezanja javljaju kada se liječenje ovim lijekom iznenada prekine. Rizik od ovisnosti se povećava s dozom i trajanjem liječenja. Kako bi se smanjili rizici, doza mora biti što niža, a trajanje liječenja što je moguće kraće. Slijedite preporuke liječnika o dozi. Rizik je veći u bolesnika koji zlorabe ili su zlorabili alkohol i lijekove (vidjeti dio 3. „Ako prestanete uzimati Helex SR“).

Učinci na pamćenje

Tijekom liječenja ovim lijekom može doći do smanjenja pamćenja. Problemi se obično javljaju nekoliko sati nakon uzimanja lijeka. Obratite se svom liječniku ako primijetite ovakve simptome.

Učinci na raspoloženje

Uzimanjem ovog lijeka može se povećati rizik od pojave epizoda hipomanije ili manije u bolesnika s depresijom. Odmah se obratite svom liječniku ako se razviju simptomi hipomanije ili manije.

Ako patite od depresije moguća je pojava misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu tijekom primjene ovog lijeka. Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije korištenja Helexa SR.

Ako je liječenje ovim lijekom neophodno, a Vi imate depresiju ili ste prije imali suicidalne misli te misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, liječnik će pažljivo pratiti Vaše liječenje.

Odmah se javite svom liječniku ili otidite u najbližu bolnicu ako vam se pojave misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu.

Važno je da pastom koja sadrži fluor četkate zube dva puta dnevno jer ovaj lijek može uzrokovati suha usta, što može dovesti do zubnog karijesa ako ne održavate oralnu higijenu.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili u to niste sigurni, odmah se obratite svom liječniku.

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka Helex SR ne preporučuje se u djece i adolescenata u dobi ispod 18 godina.

Drugi lijekovi i Helex SR

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzimati bilo koje druge lijekove.

Obavijestite liječnika ako uzimate:

- druge lijekove koji djeluju smirujuće, a koriste se u liječenju tjeskobe ili depresije ili nesаницe (npr. nefazodon, fluvoksamin, fluoksetin)
- lijekove za poremećaje spavanja
- snažne lijekove protiv boli (npr. morfin, kodein ili dekstropropoksifen)
- lijekove za liječenje psihičkih bolesti kao što je shizofrenija (antipsihotici uključujući klopazin)
- lijekove za liječenje epilepsije (npr. karbamazepin)
- lijekove za liječenje alergija (antihistaminici)
- lijek za liječenje infekcije (rifampicin)
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol, vorikonazol)

- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin)
- lijekove za liječenje HIV infekcije (inhibitori HIV proteaze, npr. ritonavir)
- lijekove za liječenje astme i bronhitisa (npr. teofilin)
- tablete za kontracepciju (sprječavanje začeća)
- digoksin (lijek za liječenje bolesti srca)
- diltiazem (lijek za liječenje povišenog krvnog tlaka i bolesti srca)
- cimetidin, omeprazol (lijekovi koji se koristi u liječenju čira na želucu i žgaravice)
- lijekove za opuštanje mišića (kad se koriste u kombinaciji s alprazolamom mogu povećati učinak na opuštanje mišića, čime se povećava rizik od pada)
- pripravke na bazi gospine trave.

Ako planirate operativni zahvat pod općom anestezijom, obavijestite liječnika ili anesteziologa da uzimate Helex SR zbog moguće promjene njegovog doziranja.

Istodobna primjena ovog lijeka i opioida (jaki lijekovi protiv boli, lijekovi za nadomjesnu terapiju i neki lijekovi protiv kašlja) dovodi do povećanog rizika od omamljenosti, poteškoća u disanju (depresije disanja) i kome što može biti opasno po život. Zbog toga se istodobna primjena treba razmotriti samo ako druge mogućnosti liječenja nisu moguće.

Ako Vaš liječnik propiše ovaj lijek zajedno s opioidima, mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite liječnika o svim opioidnim lijekovima koje uzimate i pomno pratite preporuke liječnika o doziranju. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu o gore navedenim znakovima i simptomima. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.

Helex SR s hranom, pićem i alkoholom

Ovaj lijek može se uzimati neovisno o obroku. Ove tablete trebaju se uzeti cijele, ne smiju se žvakati, drobiti ili lomiti.

Važno je ne konzumirati alkohol tijekom primjene ovog lijeka, jer on pojačava učinke lijeka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Iskustva u ljudi ukazuju da ovaj lijek može biti štetan za fetus (povećan rizik od malformacije kao što je rascjep nepca). Zbog mogućeg rizika za dijete, Helex SR se ne smije uzimati tijekom trudnoće, osim ako Vam liječnik nije drugačije propisao.

Tijekom trudnoće ovaj se lijek smije koristiti samo nakon što liječnik utvrdi da kliničko stanje majke zahtijeva neophodno liječenje te da korist primjene lijeka za majku nadmašuje rizike primjene za dijete.

Ako koristite Helex SR tablete sve do poroda, obavijestite svog liječnika jer novorođenče može osjetiti simptome odvikavanja nakon rođenja.

Dojenje

Ovaj lijek izlučuje se u majčino mlijeko te stoga ne smijete dojiti za vrijeme liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Helex SR može uzrokovati pospanost, omamljenost, gubitak pamćenja, oslabljenu koncentraciju i mišićnu slabost. Ako ste nedovoljno spavali, ovi poremećaji mogu biti izraženiji.

Ako primijetite bilo koju od gore navedenih nuspojava, nemojte upravljati vozilima niti strojevima.

Helex SR sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Helex SR

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako je moguće, liječenje treba započeti, pratiti i završiti isti liječnik.

Dozu određuje liječnik koji će ju individualno prilagoditi za Vas. Liječenje često započinje nižom dozom koja se po potrebi postupno povećava prema uputi liječnika.

Nikada nemojte sami mijenjati dozu koja Vam je propisana. U starijih i osjetljivih se bolesnika uz primjenu visokih doza lijeka može javiti smetenost, stoga će liječnik propisati dozu prilagođenu Vašoj dobi i općem stanju.

Trajanje liječenja

Rizik od ovisnosti može se povećati s dozom i trajanjem liječenja. Liječnik će stoga propisati najmanju moguću učinkovitu dozu i trajanje liječenja, te će često ponovno procjenjivati potrebu za nastavkom liječenja.

Trajanje liječenja ne smije biti dulje od 2 - 4 tjedna. Ne preporučuje se dugotrajno liječenje.

Tjeskoba

U početku se primjenjuje 0,5 mg lijeka. Kao doza održavanja primjenjuje se 0,5 mg do 3 mg lijeka na dan, u jednoj ili dvije podijeljene doze.

Za starije i osjetljive bolesnike, niža doza može biti prihvatljivija. Ako je potrebno, liječnik će Vam postupno povećavati dozu.

Primjena u djece i adolescenata

Helex SR se ne preporučuje u djece i adolescenata u dobi ispod 18 godina.

Ako uzmete više Helexa SR nego što ste trebali

Važno je da ne uzimate više tableta nego što Vam je propisano. Ako slučajno uzmete više tableta, možete osjetiti pospanost, omamljenost, smetenost, gubitak svijesti, slabost mišića, poremećaj koordinacije pokreta (ataksija), osjećaj hladnoće, nerazgovijetan govor, pad krvnog tlaka, otežano disanje, te reakcije kao što su agresivnost, uznemirenost, halucinacije i nemir. Ako ste slučajno uzeli previše tableta odmah potražite liječničku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Helex SR

Ako ste zaboravili uzeti propisanu dozu lijeka, odmah uzmite propuštenu dozu, osim ako nije već vrijeme za sljedeću dozu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Helex SR

Obavezno se javite liječniku prije nego odlučite prekinuti primjenu ovog lijeka jer je potrebno postupno snižavanje doze ovog lijeka. Važno je da u dogovoru sa svojim liječnikom postupno smanjete dozu lijeka. **Nemojte naglo prekidati uzimanje Helex SR tableta.**

U slučaju naglog prekida uzimanja Helexa SR, mogu se javiti simptomi ustezanja, kao što su glavobolja, bolovi u mišićima, tjeskoba, nemir, smetenost, razdražljivost i poremećaj spavanja. U težim slučajevima mogu se javiti sljedeći simptomi: promjena percepcije stvarnosti, promjena stanja svijesti (osjećaj odvojenosti od vlastitog tijela), ukočenost i trnci u rukama i nogama, preosjetljivost na svjetlo, buku i fizički kontakt, halucinacije ili epileptički napadi (konvulzije). Ovi se simptomi mogu pojaviti nekoliko dana nakon što ste prestali uzimati tablete. Kada se liječenje ovim lijekom prekine, simptomi koji su zahtijevali primjenu Helexa SR mogu se vratiti s većim intenzitetom nego prije. Osim gore navedenih simptoma, može se javiti i promjena raspoloženja.

Stoga će Vaš liječnik postupno smanjivati dozu prilikom prekida terapije. Smanjenje doze prilagođeno je individualnim potrebama i ovisi o nekoliko čimbenika (kao što je duljina trajanja liječenja i Vaša

dnevna doza). Pitajte svog liječnika o tome kako postupno smanjiti dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma odmah se obratite svom liječniku jer će biti potreban prekid liječenja. Vaš liječnik će Vas uputiti kako da postupno smanjujete dozu i prekinete liječenje:

- oticanje očnih kapaka, lica ili usnica, jezika ili grla
- iznenadno piskanje, zviždanje (pri disanju, u plućima)
- poteškoće s gutanjem ili disanjem
- osip ili svrbež (posebno ako je zahvaćeno cijelo tijelo)

Ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma odmah se obratite svom liječniku jer će možda biti potrebno promijeniti dozu lijeka ili liječenje:

- pojava žutice (žuta boja kože i bjeloočnica)
- reakcije kao što su izraziti nemir i uznemirenost, agresivnost, nekontrolirani bijes i razdražljivost, noćne more, nesanica, halucinacije (priviđenja) ili psihički poremećaj koji karakterizira poremećena percepcija stvarnosti (psihoza), iluzije (obmane), gubitak pamćenja (amnezija), osjećaj opijenosti (izrazita pospanost i gubitak ravnoteže), neprikladno ponašanje kao i drugi poremećaji ponašanja. Ove reakcije češće se javljaju kod starijih osoba.
- depresija/ depresivne misli.

Sljedeće **nuspojave** mogu se javiti tijekom liječenja Helexom SR:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- depresija
- sedacija (omamljenost)
- izrazita pospanost
- nekontrolirani pokreti
- poremećaj pamćenja
- smetnje govora
- omaglica
- glavobolja
- omamljenost
- zatvor
- suhoća usta
- umor
- razdražljivost

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- smanjeni apetit
- smetenost i dezorijentiranost
- promjene spolnog nagona (muškarci i žene)
- osjećaj tjeskobe
- nesanica
- nervoza
- poremećaj ravnoteže i koordinacije (slično osjećaju opijenosti) posebno tijekom dana
- poteškoće u koncentraciji
- nemogućnost održavanja budnosti, osjećaj tromosti, nedostatak volje i energije
- nevoljno drhtanje
- ošamućenost

- zamućenje vida
- mučnina
- kožne reakcije
- seksualna disfunkcija
- promjene u tjelesnoj težini (gubitak tjelesne težine ili porast tjelesne težine)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- prekomjerna fizička aktivnost i osjećaj izvanredno veselog raspoloženja (manija)
- halucinacije (slušna i vidna priviđenja stvari koje ne postoje)
- osjećaj ljutnje ili uznemirenost
- gubitak pamćenja (amnezija)
- mišićna slabost
- nemogućnost kontroliranja mokrenja (inkontinencija)
- poremećaji menstrualnog ciklusa
- povraćanje i proljev

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- hiperprolaktinemija - stanje u kojem postoji povećana koncentracija prolaktina u krvi (hormona koji potiče proizvodnju mlijeka u mliječnoj žlijezdi)
- povećan apetit
- gubitak apetita
- blaži oblik manije
- agresivno/neprijateljsko ponašanje
- čudan obrazac razmišljanja (abnormalno razmišljanje)
- psihomotorna hiperaktivnost
- dugotrajni nevoljni mišićni trzaji, grčenje ili pomicanje mišića
- probavne smetnje
- otežano gutanje
- upala jetre (hepatitis)
- nepravilna funkcija jetre
- žutica
- alergijsko stanje koje izaziva naglo i katkad jako oticanje, a obično zahvaća usne, usta, grlo, dišne puteve i oči (angioedem)
- alergijska reakcija kože uzrokovana izlaganjem suncu
- zadržavanje mokraćne
- oticanje nogu
- povišen očni tlak

Ranije neuočena depresija može postati izraženija kod osjetljivijih osoba.

Ovisnost i simptomi ustezanja

Uzimanje lijekova poput Helexa SR (čak i u terapijskim dozama) može dovesti do razvoja fizičke i psihičke ovisnosti. Ako se liječenje naglo prekine mogu se pojaviti simptomi ustezanja (vidjeti dio 3. „Ako prestanete uzimati Helex SR“).

Simptomi ustezanja su češći:

- ako naglo prekinete liječenje,
- ako ste uzimali visoke doze,
- ako ste uzimali ovaj lijek dulje vrijeme,
- ako ste skloni zlouporabi lijekova ili alkohola.

Može doći do oslabljenog pamćenja što može dovesti do neprimjerenog ponašanja (vidjeti „Upozorenja i mjere opreza“).

Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i

svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Helex SR

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Helex SR se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Helex SR sadrži

- Djelatna tvar je alprazolam.
Helex SR 0,5 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem: Svaka tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži 0,5 mg alprazolama.
Helex SR 1 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem: Svaka tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži 1 mg alprazolama.
Helex SR 2 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem: Svaka tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži 2 mg alprazolama.
- Pomoćne tvari za 0,5 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem su laktoza hidrat, hipromeloza, magnezijev stearat, indigotin (E132) i kinolin žuta boja (E104).
- Pomoćne tvari za 1 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem su laktoza hidrat, hipromeloza i magnezijev stearat.
- Pomoćne tvari za 2 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem su laktoza hidrat, hipromeloza, magnezijev stearat i indigotin (E132).
Vidjeti dio 2. „Helex SR sadrži laktozu“.

Kako Helex SR izgleda i sadržaj pakiranja

Helex SR 0,5 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem: zelenkasto-žute, okrugle, lagano obostrano izbočene, promjera 10 mm.

Helex SR 1 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem: bijele, okrugle, lagano obostrano izbočene, promjera 10 mm.

Helex SR 2 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem: svijetloplave, okrugle, lagano obostrano izbočene, promjera 10 mm.

Helex SR je dostupan u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 30 ili 60 tableta s prilagođenim oslobađanjem.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2022.