

## Uputa o lijeku: informacije za bolesnika

**Helex 0,25 mg tablete**

**Helex 0,5 mg tablete**

**Helex 1 mg tablete**

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

### **1. Što je Helex i za što se koristi**

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

Helex 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**

**Nemojte uzimati Helex**

- 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, 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 svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Helex:

- ako imate oštećenu funkciju bubrega, jetre ili pluća,
- ako ste lošeg općeg stanja,
- ako bolujete ili ste bolovali od bilo koje druge 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 uzmete lijek protiv bolova koji sadrži dekstropoksifen. U kombinaciji s alprazolamom može uzrokovati poteškoće s disanjem.
- 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 kostima i mišićima koji mogu izazvati padove, često s ozbiljnim posljedicama u ovoj populaciji.

#### *Ovisnost*

Primjena Helex tableta 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 (pogledajte dio 3. „Ako prestanete uzimati Helex“).

#### *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 Helex tableta.

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

#### **Drugi lijekovi i Helex**

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

Obavijestite liječnika ako uzimate:

- druge lijekove koji djeluju smirujuće, a koriste se u liječenju tjeskobe ili depresije ili nesanicе (npr. nefazodon, fluvoksamin, fluoksetin),
- tablete za poremećaje spavanja,
- jake lijekove protiv bolova (npr. morfin, kodein ili dekstropoksifen),
- lijekove za liječenje psihičkih bolesti kao što je shizofrenija (antipsihotici uključujući klopazin),
- lijekove za liječenje epilepsije (karbamazepin),
- lijekove protiv alergija (antihistaminici),
- lijek za liječenje infekcije (rifampicin),
- određene lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (npr. itrakonazol, ketokonazol, 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 visokog krvnog tlaka i za srce),
- cimetidin, omeprazol (lijekovi koji se koriste 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 svog liječnika ili anesteziologa da uzimate Helex tablete zbog moguće promjene njegovog doziranja.

Istodobnom primjenom Helexa i opioida (jaki lijekovi protiv boli, lijekovi za nadomjesnu terapiju i neki lijekovi protiv kašlja) povećava se rizik od omamljenosti, poteškoća u disanju (depresije disanja) i kome, što može biti opasno po život. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge mogućnosti liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vaš liječnik propiše Helex 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 da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.

### **Helex s hranom, pićem i alkoholom**

Ovaj lijek može se uzimati neovisno o obroku.

Važno je ne konzumirati alkohol tijekom primjene Helexa, 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

Opažanja u ljudi su pokazala da djelatna tvar alprazolam može štetiti nerođenom djetetu (povećan rizik od malformacije kao što je rascjep nepca). Zbog mogućeg rizika za dijete, Helex se ne smije uzimati tijekom trudnoće, osim ako Vam liječnik nije drugačije propisao. Tijekom trudnoće Helex se smije koristiti samo nakon što liječnik utvrdi da Vaše kliničko stanje zahtijeva neophodno liječenje te da korist primjene lijeka za majku nadmašuje rizike primjene za dijete.

Ako uzimate ovaj lijek sve do poroda, obavijestite svog liječnika jer novorođenče može osjetiti simptome odvikavanja nakon rođenja.

#### Dojenje

Helex se izlučuje u majčino mlijeko, stoga ne smijete dojiti za vrijeme liječenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek 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, ne upravljajte vozilima niti strojevima.

### **Helex sadrži laktozu**

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

### 3. Kako uzimati Helex

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 postupno povećava po potrebi, po 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 0,25 mg do 0,5 mg tri puta dnevno (ukupno 0,75 mg do 1,5 mg dnevno). Starijim i osjetljivim osobama liječnik će propisati početnu dozu od 0,25 mg lijeka 3 puta dnevno (ukupno 0,75 mg dnevno). Ako je potrebno, doza se može postupno povećavati. Kao doza održavanja primjenjuje se 0,5 mg do 3 mg lijeka na dan, u podijeljenim dozama.

#### *Primjena u djece i adolescenata*

Sigurnost i djelotvornost lijeka u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nije ispitana. Primjena Helexa u djece i adolescenata se ne preporučuje.

#### **Ako uzmete više Helexa nego što ste trebali**

Važno je da ne uzimate više tableta nego što Vam je propisano. Predoziranje alprazolamom može uzrokovati pospanost, omamljenost, smetenost, gubitak svijesti, slabost mišića, poremećaj koordinacije pokreta (ataksiju), 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**

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**

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

Nagli prekid liječenja uzrokuje simptome ustezanja kao što su glavobolja, bolovi u mišićima, teška tjeskoba, nemir, smetenost, razdražljivost i poremećaj spavanja. U težim slučajevima mogu se javiti promjena stanja svijesti o sebi (osjećaj odvojenosti od vlastitog tijela), promjena percepcije stvarnosti (derealizacija), ukočenost i trnci u ekstremitetima, preosjetljivost na svjetlost, buku i dodir, halucinacije ili epileptički napadaji. Ovi se simptomi ustezanja mogu razviti nekoliko dana nakon prekida liječenja. Kad se liječenje ovim lijekom prekine, simptomi koji su zahtijevali primjenu Helex tableta 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 hitnoj medicinskoj pomoći ili svom liječniku jer će biti potreban prekid liječenja. Vaš liječnik će Vas uputiti kako da 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 obratite se svom liječniku što prije 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

**Vaš liječnik će Vas uputiti kako da postupno smanjujete dozu i/ili prekinete liječenje.**

Sljedeće nuspojave mogu se javiti tijekom liječenja Helex tabletama:

**Vrlo česte nuspojave** (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

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- smanjen 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 česte nuspojave** (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 mokraće
- oticanje nogu
- povišen očni tlak

Ranije neuočena depresija može postati izraženija kod osjetljivijih osoba.

**Ovisnost i simptomi ustezanja**

Alprazolam može uzrokovati razvoj psihičke i fizičke ovisnosti, čak i u terapijskim dozama. Nagli prekid terapije ovim lijekom može uzrokovati simptome ustezanja (pogledajte dio 3. „Ako prestanete uzimati Helex“).

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 dio „Upozorenja i mjere opreza“).

## **Prijavljivanje 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. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Helex**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek 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 sadrži**

- Djelatna tvar je alprazolam. Svaka tableta sadrži 0,25 mg, 0,5 mg ili 1 mg alprazolama.
- Drugi sastojci su laktoza hidrat, kukuruzni škrob, krospovidon (tip A), povidon K 25, magnezijev stearat (E470b), polisorbat 80, boja Carmines (E120) – samo za 0,5 mg tablete i boja Patent Blue V (E131) – samo za 1 mg tablete. Vidjeti dio 2. „Helex sadrži laktozu“.

### **Kako Helex izgleda i sadržaj pakiranja**

Helex 0,25 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete s ukošenim rubovima. Tableta ima urez na jednoj strani i oznaku 0.25 na drugoj strani. Promjer tablete: 7 mm. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze. Helex 0,5 mg tablete su blijedo ružičaste, mramorirane, okrugle, bikonveksne tablete s ukošenim rubovima. Tableta ima urez na jednoj strani i oznaku 0.5 na drugoj strani. Promjer tablete: 7 mm. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

Helex 1 mg tablete su svijetlozelenkasto plave do blijedo plave, mramorirane, okrugle, bikonveksne tablete s ukošenim rubovima. Tableta ima urez na jednoj strani i oznaku 1 na drugoj strani. Promjer tablete: 7 mm. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

Helex je dostupan u kutijama sa 30 ili 90 tableta, u blisterima.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

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

### **Proizvođači**

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

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

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2022.**