

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika
Maprazax 0,25 mg tablete
Maprazax 0,5 mg tablete
Maprazax 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 Maprazax i za što se koristi
- 2 Što morate znati prije nego počnete uzimati Maprazax
- 3 Kako uzimati Maprazax
- 4 Moguće nuspojave
- 5 Kako čuvati Maprazax
- 6 Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Maprazax i za što se koristi

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

Maprazax 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 Maprazax

Nemojte uzimati Maprazax:

- ako ste alergični na alprazolam ili druge benzodiazepinske lijekove ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- ako patite od bolesti zvane „miastenija gravis“ (teška slabost mišića);
- ako imate teške probleme s disanjem i plućima (npr. kronični bronhitis ili emfizem);
- ako bolujete od apneje (privremeni prestanak disanja tijekom spavanja);
- ako imate teške probleme s jetrom;
- ako imate akutno trovanje alkoholom ili drugim lijekovima koji utječu na središnji živčani sustav

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Maprazax.

Budite oprezni s Maprazaxom

- ako imate bolest bubrega, jetre ili pluća;
- ako ste lošeg općeg stanja;

- ako imate ili ste imali mentalnu bolest koja je zahtijevala bolničko liječenje;
- ako uzimate druge lijekove za liječenje mentalne bolesti;
- ako konzumirate alkoholna pića, neopravdano uzimate lijekove ili uživajte opojne droge (odmah se obratite svom liječniku za pomoć pri odvikavanju);
- ako ste ikada razmišljali da si oduzmete život (morate se odmah obratiti svom liječniku za pomoć i odgovarajuće liječenje);
- ako ste već uzeli lijek za smirenje ili liječenje teške tjeskobe, jer se Vaše tijelo može brzo prilagoditi na ovu vrstu lijeka na način da Vam lijek više neće biti koristan;
- ako ste starije životne dobi. Benzodiazepine i slične lijekove treba primjenjivati oprezno u starijih bolesnika zbog rizika od sedacije i/ili slabosti u kostima i mišićima koja može uzrokovati padove, često s ozbiljnim posljedicama u ovoj populaciji;
- ako uzimate lijek protiv bolova koji sadrži dekstropropoksifen. U kombinaciji s alprazolamom može uzrokovati probleme s disanjem;

Ovisnost

Primjena Maprazax 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 (vidjeti dio 3. „Ako prestanete uzimati Maprazax“).

Zloupotroba

Zloupotroba je poznati rizik za ovaj lijek (vidjeti dio 4). Zloupotroba ovog lijeka može dovesti do predoziranja i smrti. Uvijek slijedite preporuke liječnika o dozi. Ovaj lijek može biti poželjan za osobe koje zlorabe lijekove na recept i treba ga čuvati izvan dohvata drugih osoba.

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 Maprazax tableta 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 Xanax tableta.

Ukoliko je liječenje ovim lijekom neophodno, a Vi imate depresiju ili ste prije imali suicidalne misli te misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, Vaš liječnik će pažljivo pratiti Vaše liječenje. Odmah se javite svom liječniku ili otidite u najbližu bolnicu ukoliko vam se pojave misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu.

Važno je četkati zube dva puta na dan zubnom pastom koja sadrži fluor jer Maprazax može uzrokovati suhoću usta, što može oštetiti Vaše zube ako ne održavate oralnu higijenu.

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

Djeca i adolescenti

Primjena Maprazaxa se ne preporučuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Maprazax

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

Osobito recite svom liječniku ako uzimate:

- druge lijekove koji imaju sedativni učinak (djeluju smirujuće) te se koriste u liječenju tjeskobe ili depresije ili nesаницe (npr. nefazodon, fluvoksamin, fluoksetin);
- lijekove za liječenje problema sa spavanjem;
- jake lijekove protiv boli (npr. morfij, kodein ili dekstropropoksifen);
- lijekove za liječenje mentalnih bolesti poput shizofrenije (antipsihotike uključujući i klozapin);
- lijekove za liječenje epilepsije (npr. karbamazepin);
- lijekove za liječenje alergija (antihistaminike);
- lijekove za liječenje infekcija (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);
- kontracepcijske pilule (za sprječavanje trudnoće);
- digoksin (za liječenje bolesti srca);
- diltiazem (za liječenje povišenog krvnog tlaka i bolesti srca);
- cimetidin, omeprazol (za liječenje vrieda želuca i žgaravice);
- lijekove za opuštanje mišića (kada se kombiniraju s alprazolamom učinak na relaksaciju mišića može biti povećan, što povećava rizik od pada);
- pripravke na bazi gospine trave.

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

Rizik od istodobne uporabe opioida

Istodobna primjena Maprazaxa i opioida (jakih lijekova protiv bolova, lijekova za nadomjesnu terapiju i nekih lijekova za kašalj) povećava rizik od pojave omamljenosti, poteškoća u disanju (respiratorne depresije) i kome što može biti opasno po život. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge metode liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vam Vaš liječnik propiše Maprazax zajedno s opioidima, on mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite Vašeg liječnika o svim opioidnim lijekovima koje uzimate te se pomno pridržavajte preporuka svog liječnika. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.

Maprazax s hranom, pićem i alkoholom

Maprazax se može uzimati neovisno o obroku.

Važno je da ne konzumirate nikakav alkohol dok uzimate Maprazax jer alkohol pojačava sedativne 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 nerođeno dijete (povećani rizici od malformacija poput rascjepa nepca). Zbog potencijalnog rizika za dijete, nemojte primjenjivati Maprazax tablete tijekom trudnoće osim ako Vam liječnik nije propisao drugačije.

Tijekom trudnoće Maprazax se smije koristiti samo nakon što liječnik utvrdi da kliničko stanje majke zahtjeva neophodno liječenje te da korist primjene lijeka za majku nadmašuje rizike primjene za dijete. Ako uzimate Maprazax tablete čitavo vrijeme sve do poroda, obavijestite svog liječnika jer novorođenče može patiti od simptoma ustezanja nakon rođenja.

Dojenje

Maprazax prelazi u majčino mlijeko pa nemojte dojiti tijekom liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Maprazax može uzrokovati omamljenost, ošamućenost, gubitak pamćenja, oslabljenu koncentraciju i slabost mišića. Ti poremećaji mogu biti izraženiji ako niste spavali dovoljno.

Ako primijetite bilo koju od prethodno navedenih nuspojava, nemojte upravljati vozilima ili raditi sa strojevima.

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

3. Kako uzimati Maprazax

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, nadzirati i dovršiti 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 (vidjeti dio 2 - Upozorenja i mjere opreza).

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

Tjeskoba

Početna doza iznosi 0,25-0,5 mg, uzeta tri puta na dan (ukupno 0,75 mg do 1,5 mg na dan). Starijim i osjetljivim osobama, liječnik će propisati početnu dozu od 0,25 mg tri puta na dan. Ako je potrebno, liječnik će Vam postupno povišiti Vašu dozu. Kao dozu održavanja uzima se najviše od 0,5 mg do 3 mg lijeka na dana, podijeljeno u nekoliko pojedinačnih doza.

Primjena u djece i adolescenata

Maprazax se ne preporučuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Ako uzmete više Maprazaxa nego što ste trebali

Važno je da ne uzmete više tableta nego Vam je propisano. Ako slučajno uzmete previše tableta možete osjetiti pospanost, omamljenost, smetenost, gubitak svijesti, slabost u mišićima, poremećaj koordinacije (ataksija), osjećaj hladnoće, nerazgovijetan govor, pad krvnog tlaka, poteškoće u disanju te također reakcije poput agresivnosti, tjeskobe, halucinacija i nemira. Ako slučajno uzmete previše tableta, odmah potražite liječničku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Maprazax

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite osim ako nije vrijeme za Vašu sljedeću dozu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Maprazax

Ne zaboravite obavijestiti svog liječnika da ste odlučili prekinuti primjenu Maprazax tableta jer je za ovaj lijek potrebno postupno smanjenje doze. Važno je da u dogovoru s liječnikom postupno smanjite dozu lijeka. Nemojte iznenada prekinuti primjenu Maprazax tableta.

U slučaju iznenadnog prekida primjene Maprazax tableta, mogu se javiti simptomi ustezanja poput glavobolje, bolova u mišićima, tjeskobe, nemira, smetenosti, razdražljivosti i problema sa spavanjem. U teškim slučajevima mogu se javiti sljedeći simptomi: promjena u doživljaju stvarnosti, promjena u stanju svijesti (osjećaj odvajanja od vlastitog tijela), ukočenost i trnci u rukama i nogama, preosjetljivost na svjetlost, buku i fizički kontakt, halucinacije ili napadaji (konvulzije). Ti simptomi mogu se javiti nekoliko dana nakon prekida uzimanja tableta. Kad se prekine liječenje ovim lijekom, simptomi koji su zahtijevali primjenu Maprazaxa mogu se vratiti s većim intenzitetom nego prije. Pored prethodno navedenih simptoma mogu se javiti promjene raspoloženja.

Stoga će Vaš liječnik postupno smanjiti dozu kada je potrebno prekinuti liječenje. Smanjivanje doze prilagođava se individualnim potrebama te ovisi o nekoliko čimbenika (poput duljine trajanja liječenja i Vaše dnevne doze). Uпитajte svog liječnika kako postupno smanjiti Vašu 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 Vam reći kako postupno smanjiti Vašu dozu i prekinuti liječenje:

- oticanje očnih kapaka, lica ili usta, jezika ili grla;
- iznenadno piskanje u plućima pri disanju;
- 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 čim je prije moguće jer može biti potrebno promijeniti dozu lijeka ili liječenje:

- žutica (žutilo kože i bjeloočnica);
- reakcije poput izrazitog nemira i uznemirenosti, agresivnosti, nekontroliranog bijesa i razdražljivosti, noćnih mora, nesanice, halucinacija ili psihičkog poremećaja kojeg karakterizira poremećaj percepcije

stvarnosti (psihoza), iluzije, gubitak pamćenja (amnezija), osjećaj omamljenosti (izrazita omamljenost ili gubitak ravnoteže), neodgovarajuće ponašanje kao i drugi poremećaji u ponašanju. Te su reakcije češće u starijih osoba;

- depresija / depresivne misli.

Sljedeće nuspojave mogu se javiti tijekom liječenja Maprazaxom:

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

- depresija
- sedacija (omamljenost)
- teška pospanost
- nekontrolirani pokreti
- problemi s pamćenjem
- nerazgovijetan govor
- omaglica
- glavobolja
- omamljenost
- zatvor
- suha 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)
- tjeskoba
- nesanica
- nervoza
- poremećaj ravnoteže i koordinacije (slično osjećaju omamljenosti) posebice tijekom dana
- poteškoće u koncentraciji
- nemogućnost održavanja budnosti, tromost, nedostatak volje i energije
- nevoljno drhtanje (tremor)
- ošamućenost
- zamućen vid
- mučnina
- kožne reakcije
- seksualna disfunkcija
- promjene u tjelesnoj težini (pad ili porast tjelesne težine)

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

- prekomjerna fizička aktivnost i osjećaj iznimno veselog raspoloženja (manija)
- halucinacije (slušni i vidni doživljaji stvari koje ne postoje)
- osjećaj ljutnje ili uznemirenosti
- gubitak pamćenja (amnezija)
- mišićna slabost
- nemogućnost kontroliranja mokrenja (inkontinencija)
- poremećaji menstrualnog ciklusa
- povraćanje
- proljev

- ovisnost o lijeku
- simptomi ustezanja lijeka

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- hiperprolaktinemija - stanje u kojem postoji povišena koncentracija prolaktina u krvi (hormona koji stimulira stvaranje mlijeka u mliječnoj žlijezdi)
- povećani apetit
- gubitak apetita
- blaži oblik manije
- agresivno/neprijateljsko ponašanje
- čudan obrazac razmišljanja (nenormalno razmišljanje)
- psihomotorna hiperaktivnost
- ustrajni nevoljni mišićni trzaji, grčenje mišića ili mišićni pokreti
- probavne smetnje
- poteškoće s gutanjem
- upala jetre (hepatitis)
- oštećenje funkcije jetre
- žutica
- alergijsko stanje koje se očituje iznenadim i ponekad jako izraženim oticanjem koje obično zahvaća usne, usta, grlo, respiratorni trakt i oči (angioedem)
- alergijska kožna reakcija uzrokovana izlaganjem suncu
- nemogućnost mokrenja
- oticanje nogu
- povišeni očni tlak
- smanjena sposobnost reagiranja
- poteškoće s govorom
- nizak krvni tlak
- zlouporaba lijeka

Prethodno postojeća depresija može postati izraženija kod osjetljivijih osoba.

Ovisnost i simptomi ustezanja

Uzimanje lijekova poput Maprazax tableta (čak i u terapijskim dozama) može uzrokovati razvoj fizičke i psihičke ovisnosti. Ako se liječenje naglo prekine, mogu se pojaviti simptomi ustezanja (vidjeti dio „Ako prestanete uzimati Maprazax“).

Mogućnost pojave simptoma ustezanja je veća:

- ako naglo prekinete liječenje;
- ako ste uzimali veće doze;
- ako ste uzimali ovaj lijek dulje vrijeme;
- ako ste skloni zlouporabi alkohola i droga ili lijekova.

Može doći do oslabljenog pamćenja što može biti popraćeno neodgovarajućim ponašanjem (pogledajte 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 Maprazax

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Maprazax sadrži

- Djelatna tvar je alprazolam. Jedna tableta sadrži 0,25 mg ili 0,5 mg ili 1 mg alprazolama.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, prethodno gelirani škrob, polisorbat, krospovidon, povidon i magnezijev stearat.
Maprazax 0,5 mg tablete također sadrže boju eritrozin aluminium lake (E127).
Maprazax 1 mg tablete također sadrže boju eritrozin aluminium lake (E127) te boju indigotin aluminium lake (E132).

Kako Maprazax izgleda i sadržaj pakiranja

Maprazax 0,25 mg tablete

Bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani te približnim promjerom od 7 mm.

Maprazax 0,5 mg tablete

Blijedoružičaste, okrugle, bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani te približnim promjerom od 7 mm.

Maprazax 1 mg tablete

Blijedoljubičaste, okrugle, bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani te približnim promjerom od 7 mm.

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Maprazax tablete pakirane su u blistere od PVC/PVDC/aluminijske folije.
Dostupne su kutije s 30, 90 i 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Alkaloid – INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija
Tel: +386 1 300 42 90

Fax: +386 1 300 42 91
e-mail: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 6311 920
Fax: +385 1 6311 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Hrvatska	Maprazax 0,25 mg tablete Maprazax 0,5 mg tablete Maprazax 1 mg tablete
Bugarska	Maprazax 0.25 mg tablets Maprazax 0.5 mg tablets Maprazax 1 mg tablets
Mađarska	Alprazolam Alkaloid-INT 0,25 mg tableta Alprazolam Alkaloid-INT 0,5 mg tableta Alprazolam Alkaloid-INT 1 mg tableta
Slovenija	Maprazax 0,25 mg tablete Maprazax 0,5 mg tablete Maprazax 1 mg tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2023.