

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Afobam, 0,25 mg, tabletki

Afobam, 0,5 mg, tabletki

Afobam, 1 mg, tabletki

*Alprazolamum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Afobam i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Afobam
3. Jak stosować lek Afobam
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Afobam
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest Afobam i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna tego leku – alprazolam należy do grupy leków zwanych pochodnymi benzodiazepin (leków wykazujących działanie przeciwlękowe).

Lek Afobam jest wskazany w leczeniu objawów stanów lękowych u osób dorosłych, wyłącznie w sytuacjach, w których objawy są nasilone, uniemożliwiają prawidłowe funkcjonowanie lub są bardzo uciążliwe dla pacjenta. Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Afobam

#### Kiedy nie stosować leku Afobam:

- jeśli pacjent ma uczulenie na alprazolam, inne benzodiazepiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje nużliwość mięśni (*myasthenia gravis*) (choroba charakteryzująca się nadmiernym zmęczeniem i osłabieniem mięśni);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa;
- jeśli u pacjenta występuje zespół bezdechu nocnego;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby.

Leku Afobam nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Afobam należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli lek jest stosowany długotrwale, ponieważ może wystąpić uzależnienie od leku, zwłaszcza u pacjentów skłonnych do nadużywania leków lub alkoholu. Lekarz powinien okresowo oceniać konieczność dalszego leczenia;
- jeśli jest zmniejszana dawka leku lub jest on nagle odstawiany (możliwe wystąpienie objawów odstawienia – patrz punkty 3 i 4);
- jeśli lek jest stosowany u pacjentów z depresją z myślami lub skłonnościami samobójczymi;
- jeśli pacjent stosuje inne benzodiazepiny (zwiększone ryzyko uzależnienia);
- jeśli jednocześnie pacjent stosuje opioidy, leki nasenne, uspokajające lub spożywa alkohol (działanie tych leków lub alkoholu może się nasilić);
- jeśli wystąpi niepokój ruchowy, pobudzenie psychoruchowe, drażliwość, agresja, urojenia, gniew, koszmary senne, omamy, psychozy, nietypowe zachowanie. W wypadku pojawienia się wymienionych objawów stosowanie leku należy przerwać i porozumieć się z lekarzem;
- jeśli pacjent ma jaskrę;
- jeśli pacjent ma zaburzenia oddychania;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub osłabiony, Afobam należy stosować ostrożnie, ze względu na ryzyko sedacji (nadmiernego uspokojenia) i (lub) osłabienia mięśni szkieletowych, co może zwiększać prawdopodobieństwo upadków ze wszystkimi poważnymi tego konsekwencjami dla osób w podeszłym wieku. Lekarz prowadzący dobierze najniższą skuteczną dawkę.

Podobnie jak inne benzodiazepiny, lek Afobam może wywoływać niepamięć następczą, która występuje kilka godzin po zażyciu leku. W takim przypadku pacjent powinien mieć zapewnioną możliwość nieprzerwanego snu przez 7-8 godzin.

Opisywano epizody manii i hipomanii związane ze stosowaniem alprazolamu u pacjentów z depresją.

Przed planowanym zabiegiem chirurgicznym należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Afobam.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Afobam nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Afobam a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Afobam może nasilić działanie leków przeciwpsychotycznych, nasennych, przeciwlękowych, uspokajających, przeciwdepresyjnych, opioidowych leków przeciwbólowych, leków przeciwdrgawkowych, środków znieczulających i leków przeciwhistaminowych.
- W przypadku opioidowych leków przeciwbólowych możliwe jest również zwiększenie euforii, co prowadzi do nasilenia zależności psychicznej.
- Nie wolno spożywać alkoholu w okresie stosowania leku Afobam.
- Nie zaleca się przyjmowania leku Afobam jednocześnie z niektórymi lekami przeciwgrzybiczymi do stosowania wewnętrznego (np. ketokonazol, itraconazol, pozakonazol, worykonazol).
- Należy zachować szczególną ostrożność i rozważyć zmniejszenie dawki podczas jednoczesnego stosowania leku Afobam oraz nefazodonu, fluwoksaminy i cymetydyny.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania alprazolamu wraz z fluoksetyną, propoksyfenem, doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, sertralina,

diltiazemem i antybiotykami makrolidowymi (np. erytromycyną, klarytromycyną lub troleandomycyną).

- Jednoczesne stosowanie leku Afobam i opioidów (silnych leków przeciwbólowych, leków stosowanych w terapii substytucyjnej uzależnień i niektórych leków na kaszel) zwiększa ryzyko senności, problemów z oddychaniem (depresji oddechowej) i śpiączki i może prowadzić do zagrożenia życia. Z tego powodu jednoczesne stosowanie tych leków można rozważyć tylko wtedy, gdy nie ma innych możliwości leczenia. Jeśli jednak lekarz zapisze Afobam jednocześnie z opioidami, dawka i czas trwania równoczesnego leczenia powinny być ograniczone.
- Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach opioidowych, jakie pacjent przyjmuje, i ściśle przestrzegać zaleceń lekarskich. Pomocne może być powiadomienie rodziny lub przyjaciół o możliwości wystąpienia wyżej wymienionych objawów. W razie ich wystąpienia, należy zgłosić się do lekarza.
- Jednoczesne stosowanie leku Afobam oraz inhibitorów proteazy ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV) (np. rytonawiru) wymaga modyfikacji dawki lub zaprzestania przyjmowania alprazolamu.
- Pacjenci przyjmujący jednocześnie alprazolam i digoksynę powinni być ściśle obserwowani, czy nie pojawiają się u nich objawy związane z toksycznością digoksyny.
- Teofilina może zmniejszyć działanie benzodiazepin.

### **Afobam z alkoholem**

Nie wolno spożywać alkoholu podczas stosowania leku Afobam.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku w czasie ciąży.

Jeśli lek jest stosowany w trakcie ciąży lub jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania alprazolamu, powinna ona zostać zbadana pod kątem potencjalnego zagrożenia dla płodu. Jeśli konieczne jest podawanie leku w ostatnim okresie ciąży, należy unikać wysokich dawek oraz prowadzić obserwację noworodka.

Benzodiazepiny w małych stężeniach przenikają do mleka ludzkiego. Nie należy stosować leku Afobam w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Afobam może zaburzać zdolności psychomotoryczne. Przed zastosowaniem leku Afobam należy zapoznać się z aktualnymi lokalnymi przepisami w zakresie prawa ruchu drogowego. Podczas stosowania leku Afobam nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

### **Afobam zawiera laktozę i sól**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

## **3. Jak stosować lek Afobam**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie powinno trwać jak najkrócej. Lekarz powinien często oceniać stan pacjenta i potrzebę przedłużania leczenia, szczególnie jeśli nasilenie występujących u pacjenta objawów zmniejsza się i może nie wymagać leczenia farmakologicznego. Całkowity czas leczenia nie powinien przekraczać 2-4 tygodni. Leczenie długotrwałe nie jest zalecane.

W momencie rozpoczęcia leczenia, lekarz poinformuje o ograniczonym czasie trwania terapii, o stopniowym zmniejszaniu dawki podczas odstawiania leku oraz o możliwości wystąpienia reakcji z odstawienia.

W trakcie stosowania benzodiazepin, w tym leku Afobam, może rozwinąć się uzależnienie oraz zależność emocjonalna lub fizyczna. Ryzyko to może wzrastać z dawką leku i czasem trwania leczenia, dlatego należy stosować jak najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy czas oraz często oceniać z lekarzem potrzebę kontynuacji leczenia.

#### Zalecana dawka

Dawka jest ustalana przez lekarza na podstawie nasilenia objawów i indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie. W razie wystąpienia nasilonych działań niepożądanych po podaniu dawki początkowej lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki.

#### Leczenie objawowe stanów lękowych

Zalecana początkowa dawka to 0,25 mg lub 0,5 mg podawane trzy razy na dobę. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie lekarz może zwiększyć dawkę do maksymalnej dawki dobowej 4 mg podawanej w mniejszych dawkach podzielonych w ciągu całego dnia.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat**

Leku Afobam nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**

Stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby jest przeciwwskazane.

#### **Stosowanie u osób w podeszłym wieku**

Zalecana dawka początkowa to 0,25 mg dwa lub trzy razy na dobę. W zależności od tolerancji leczenia, lekarz może w razie potrzeby zdecydować o stopniowym zwiększeniu dawki. W razie wystąpienia działań niepożądanych lekarz zdecydowanie o zmniejszeniu początkowej dawki.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Afobam**

W razie przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecona, może wystąpić ataksja (nieskoordynowane ruchy), senność, zaburzenia mowy, śpiączka i zahamowanie czynności oddechowej. W razie zauważenia jakiegokolwiek niepokojącego objawu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Afobam**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Afobam**

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez porozumienia z lekarzem.

Ponieważ leczenie ma charakter wyłącznie objawowy, po jego przerwaniu objawy mogą powrócić. Lekarz zdecydowanie o stopniowym zmniejszeniu dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli którykolwiek z poniższych objawów niepożądanych będzie się utrzymywał lub stanie się uciążliwy, należy zwrócić się do lekarza. Pojawienie się niektórych objawów niepożądanych zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta i podawanej dawki. Zazwyczaj działania niepożądane obserwuje się na początku leczenia. Ustępują one w miarę kontynuowania leczenia lub po zmniejszeniu dawki.

*W badaniach klinicznych i po wprowadzeniu leku do obrotu odnotowano następującą częstość występowania działań niepożądanych:*

##### **Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- depresja,
- uspokojenie,
- senność,
- ataksja (niezborność ruchów),
- zaburzenia pamięci,
- zaburzenia mowy,
- zawroty głowy,
- ból głowy,
- zaparcia,
- suchość w jamie ustnej,
- zmęczenie,
- drażliwość.

##### **Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- zmniejszony apetyt,
- splątanie,
- dezorientacja,
- zmniejszony popęd płciowy,
- zwiększony popęd płciowy,
- lęk,
- bezsenność,
- nerwowość,
- problemy z równowagą
- zaburzenia koordynacji ruchów,
- zaburzenia koncentracji,
- zwiększona senność,
- letarg,
- drżenie,
- niewyraźne widzenie,
- nudności,
- zapalenie skóry,
- zaburzenia seksualne,
- zmniejszenie masy ciała,
- zwiększenie masy ciała.

##### **Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)**

- mania,
- omamy,
- gniew,
- pobudzenie,
- uzależnienie,
- niepamięć,
- osłabienie siły mięśniowej,
- nietrzymanie moczu,
- nieregularne miesiączki,
- zespół odstawienia leku.

#### **Nieznana częstość (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych)**

- hiperprolaktynemia (zwiększone stężenie prolaktyny we krwi),
- hipomania,
- agresywne zachowania,
- wrogie zachowania,
- zaburzone myślenie,
- zwiększona aktywność psychoruchowa,
- nadużywanie leku,
- zaburzenia równowagi układu nerwowego autonomicznego (który kieruje funkcją narządów wewnętrznych, mięśni gładkich i gruczołów),
- dystonia (zaburzenia napięcia mięśniowego),
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe,
- zapalenie wątroby,
- zaburzenia czynności wątroby,
- żółtaczka,
- obrzęk naczynioruchowy,
- reakcje nadwrażliwości na światło,
- zatrzymanie moczu,
- obrzęki obwodowe (obrzęk kostek, stóp lub palców),
- podwyższone ciśnienie śródgałkowe.

Ponadto, szczególnie u pacjentów przyjmujących inne leki psychotropowe, z zaburzeniami psychicznymi lub nadużywających alkohol może wystąpić reakcja paradoksalna, taka jak lęk.

Inne działania niepożądane obserwowano rzadko lub bardzo rzadko: zaburzenia motoryki, padaczka, objawy psychotyczne, zmiany w postrzeganiu samego siebie, agranulocytoza (znaczne zmniejszenie liczby granulocytów), reakcja alergiczna i anafilaktyczna (ciężkie reakcje alergiczne).

Benzodiazepiny mogą powodować zależność fizyczną i psychiczną. Po wytworzeniu się zależności fizycznej nagłe przerwanie stosowania alprazolamu może wywołać objawy odstawienia, jak: ból głowy, mięśni, nasilony lęk, uczucie napięcia, pobudzenie, dezorientacja, drażliwość, zmiana postrzegania otoczenia lub własnej osoby, upośledzenie słuchu, sztywność i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, omamy i napady padaczkowe, bezsenność i zmiany nastroju. Objawy te są zwykle bardziej nasilone u pacjentów leczonych długotrwale, dużymi dawkami benzodiazepin oraz w przypadku nagłego lub szybkiego odstawienia leku.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych

Działania Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Afobam

Afobam, 0,25 mg, 0,5 mg:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Afobam, 1 mg:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Afobam

Substancją czynną leku jest 0,25 mg, 0,5 mg lub 1 mg alprazolamu w jednej tabletkie.

Pozostałe składniki to:

*Tabletki 0,25 mg:* laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna.

*Tabletki 0,5 mg:* laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, żelaza tlenek żółty.

*Tabletki 1 mg:* laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, żelaza tlenek czerwony.

### Jak wygląda lek Afobam i co zawiera opakowanie

#### **Wygląd:**

*Afobam, 0,25 mg, tabletki:* białe lub żółtawobiałe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki z linią dzielącą po jednej stronie i napisem „E” oraz „311” po drugiej stronie.

*Afobam, 0,5 mg, tabletki:* jasnożółte, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki z linią dzielącą po jednej stronie i napisem „E” oraz „312” po drugiej stronie.

*Afobam, 1 mg, tabletki:* jasnoróżowe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki z linią dzielącą po jednej stronie i napisem „E” oraz „313” po drugiej stronie.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

**Opakowanie:**

Afobam, 0,25 mg, tabletki:

- Butelka z brązowego szkła zabezpieczona plastikową zakrętką (LDPE) typu snap-fit w tekturowym pudełku, z ulotką informacyjną.

Opakowanie zawiera 30 lub 100 tabletek.

Afobam, 0,5 mg, tabletki:

- Butelka z brązowego szkła zabezpieczona plastikową zakrętką (LDPE) typu snap-fit w tekturowym pudełku, z ulotką informacyjną.

Opakowanie zawiera 30 lub 100 tabletek.

- Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku, z ulotką informacyjną.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Afobam, 1 mg, tabletki:

- Butelka z brązowego szkła (III klasa hydrolityczna) zaopatrzona w polietylenową zakrętkę z bezpiecznym zamknięciem, w tekturowym pudełku, z ulotką informacyjną.

Opakowanie zawiera 30 lub 100 tabletek.

- Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku, z ulotką informacyjną.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny**

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapeszt,

Keresztúri út. 30-38,

Węgry

**Wytwórca:**

Egis Pharmaceuticals PLC

9900 Körmend, Mátyás király u. 65

Węgry

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapeszt, Bökényföldi út 118-120

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D

02-146 Warszawa

Numer telefonu: +48 22 417 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**