

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zomiren, 0,25 mg, tabletki

Zomiren, 0,5 mg, tabletki

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

1. Co to jest lek Zomiren i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Zomiren – alprazolam należy do grupy leków nazywanej pochodnymi benzodiazepin i wykazuje działanie przeciwlękowe.

Lek Zomiren 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 Zomiren

Kiedy nie stosować leku Zomiren

- jeśli pacjent ma uczulenie na alprazolam i 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 śródsewnego,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby.

Leku Zomiren nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zomiren należy omówić to z lekarzem.

- jeśli lek jest stosowany długotrwale, gdyż może wystąpić uzależnienie od leku, zwłaszcza u pacjentów skłonnych do nadużywania leków lub alkoholu. Konieczność dalszego leczenia powinna być okresowo oceniana przez lekarza;
- jeśli jest zmniejszana dawka leku lub jest on nagle odstawiany [możliwe wystąpienie

- objawów odstawienia (patrz punkt 4)];
- jeśli lek jest stosowany u pacjentów z depresją, z myślami lub tendencjami 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, niewłaściwe zachowanie bądź inne zaburzenia zachowania. W wypadku pojawienia się wymienionych objawów stosowanie leku należy przerwać i skontaktować się z lekarzem;
- jeśli pacjent ma jaskrę;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Podobnie jak inne benzodiazepiny lek Zomiren może wywoływać niepamięć następczą, która występuje kilka godzin po zażyciu leku. W takim wypadku pacjent powinien mieć zapewniony nieprzerwany sen przez 7-8 godzin.

Benzodiazepiny i podobnie działające substancje powinny być stosowane ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku, ze względu na ryzyko nadmiernego uspokojenia i (lub) osłabienia układu mięśniowo-szkieletowego, co może prowadzić do upadków, często z poważnymi skutkami dla takiego pacjenta.

Zgłaszano epizody hipomanii i manii w związku ze stosowaniem leku Zomiren u pacjentów z depresją.

Przed planowaną operacją należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Zomiren.

Zomiren a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leku Zomiren z opioidami, ponieważ działają depresyjnie na układ oddechowy (zwalniają i spływają oddechy). Wiąże się to z ryzykiem nadmiernego uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki, a nawet śmierci.
- Lek Zomiren może nasilić działanie leków przeciwpsychotycznych, nasennych, przeciwlękowych, uspokajających, przeciwdepresyjnych, opioidowych leków przeciwbólowych, leków przeciwdrgawkowych, środków znieczulających i leków przeciwhistaminowych.
- W przypadku opioidowych leków przeciwbólowych może dochodzić do nasilenia euforii, co może prowadzić do nasilenia zależności psychicznej.
- Nie wolno spożywać alkoholu w okresie stosowania leku Zomiren.
- Nie zaleca się przyjmowania leku Zomiren jednocześnie z niektórymi lekami przeciwgrzybiczymi do stosowania wewnętrznego (np. ketokonazolem, itrakonazolem, pozakonazolem, worykonazolem).
- Należy zachować szczególną ostrożność i rozważyć zmniejszenie dawki podczas jednoczesnego stosowania leku Zomiren 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 Zomiren oraz inhibitorów proteazy HIV (np. rytonawiru) wymaga modyfikacji dawki lub zaprzestania przyjmowania alprazolamu.
- Pacjenci przyjmujący jednocześnie alprazolam i digoksynę powinni być ściśle monitorowani, czy nie pojawiają się u nich objawy (przedmiotowe i podmiotowe) związane z toksycznością digoksyny.
- Teofilina może zmniejszyć działanie benzodiazepin.

Stosowanie leku Zomiren z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku Zomiren.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania 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 Zomiren w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zomiren powoduje zaburzenia sprawności psychofizycznej. Przed zastosowaniem leku Zomiren należy zapoznać się z aktualnymi, lokalnymi przepisami w zakresie prawa ruchu drogowego.

Podczas stosowania leku Zomiren nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

Zomiren zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Zomiren

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

Sposób podawania

Podanie doustne.

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 Zomiren, może rozwinąć się uzależnienie oraz zależność emocjonalna lub fizyczna. Ryzyko to może wzrastać z dawką i czasem trwania leczenia, dlatego należy stosować jak najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy czas oraz często oceniać z lekarzem konieczność 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 dawka początkowa wynosi 0,25 mg lub 0,5 mg trzy razy na dobę.

Lekarz może zdecydować o jej zwiększeniu, zależnie od potrzeb pacjenta, do maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 4 mg podzielonej na dawki mniejsze, przyjmowane w ciągu całego dnia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Zomiren nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby jest przeciwwskazane.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Zalecana dawka początkowa wynosi 0,25 mg dwa lub trzy razy na dobę.

W razie konieczności lekarz może zdecydować o stopniowym zwiększeniu dawki zależnie od tolerancji na lek. W razie wystąpienia działań niepożądanych, lekarz zdecyduje o zmniejszeniu dawki początkowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zomiren

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zomiren może powodować: ataksję (niezborność ruchów), senność, zaburzenia mowy, śpiączkę i depresję oddechową. Jeśli wystąpią niepokojące objawy, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Zomiren

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zomiren

Nie należy samodzielnie przerywać stosowania leku.

Ponieważ leczenie ma charakter objawowy, po jego przerwaniu objawy choroby mogą powrócić.

Lekarz zdecyduje o stopniowym zmniejszeniu dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W razie utrzymywania się lub uciążliwości któregoś z wymienionych niżej działań niepożądanych należy poinformować o tym lekarza. Wystąpienie niektórych działań niepożądanych całkowicie zależy od osobniczej podatności pacjenta oraz podanej dawki leku. Działania niepożądane zwykle obserwuje się na początku terapii. Ustępują one w miarę kontynuowania leczenia lub kiedy zmniejszy się dawkę.

Częstość występowania działań niepożądanych obserwowanych w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu leku do obrotu:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10):

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

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów):

- zmniejszenie apetytu,
- stan splątania,
- dezorientacja,
- zmniejszenie libido (popędu płciowego),
- zwiększenie libido,
- lęk,
- bezsenność,
- nerwowość,
- zaburzenia równowagi,
- nieprawidłowa koordynacja,
- zaburzenia koncentracji uwagi,
- nadmierna potrzeba snu,
- letarg,
- drżenie,
- nieostre widzenie,
- nudności,
- zapalenie skóry,
- zaburzenia seksualne,
- zmniejszenie masy ciała,
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):

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

Działania niepożądane z nieznaną częstością występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- hiperprolaktynemia (zwiększone stężenie prolaktyny),
- hipomania,
- agresywne zachowania,
- wrogie zachowania,
- zaburzenia myślenia,
- zwiększona aktywność psychoruchowa,
- nadużywanie leku,
- zaburzenia działania układu nerwowego autonomicznego (który kieruje funkcją narządów wewnętrznych, mięśni gładkich i gruczołów),
- dystonia (zaburzenia napięcia mięśni),
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe,
- zapalenie wątroby,
- czynnościowe zaburzenia wątroby,
- żółtaczką,
- obrzęk naczynioruchowy,
- reakcje nadwrażliwości na światło,
- zatrzymanie moczu,
- obrzęki obwodowe (obrzęki kostek, stóp lub palców),
- zwiększenie ciśnienia w gałce ocznej.

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

Inne działania niepożądane obserwowano rzadko lub bardzo rzadko: zaburzenia motoryki, padaczka, objawy psychozy, poczucie zmiany własnej osoby, agranulocytoza (znaczne zmniejszenie liczby granulocytów), reakcje alergiczne lub anafilaksja (ciężkie reakcje alergiczne).

Benzodiazepiny mogą powodować uzależnienie fizyczne i psychiczne. Jeśli dojdzie do wytworzenia zależności fizycznej, nagłe przerwanie stosowania leku Zomiren może wywołać objawy odstawienia: ból głowy, ból mięśni, nasilony lęk, uczucie napięcia, pobudzenie, dezorientację, drażliwość, poczucie zmiany otoczenia lub własnej osoby, zaburzenia 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 odstawiania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Zomiren

- Substancją czynną leku jest alprazolam. Każda tabletki zawiera 0,25 mg, 0,5 mg lub 1 mg alprazolamu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K25, krospowidon (typ A), polisorbat 80, magnezu stearynian, karmin (E 120) (tylko w tabletkach 0,5 mg), błękit patentowy V (E 131) (tylko w tabletkach 1 mg).
Patrz punkt 2 „Zomiren zawiera laktozę”.

Jak wygląda lek Zomiren i co zawiera opakowanie

0,25 mg: białe do prawie białych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z linią podziału po jednej stronie i wytłoczeniem „0,25” po drugiej stronie. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

0,5 mg: blad różowe, marmurkowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z linią podziału po jednej stronie i wytłoczeniem „0,5” po drugiej stronie. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

1 mg: jasno zielonkawoniebieskie do bladoniebieskich, marmurkowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z linią podziału po jednej stronie i wytłoczeniem „1” po drugiej stronie. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Opakowania: 30 tabletek w blistrach, w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorwacja

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

Krka - Polska Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Polska

telefon: + 48 22 573 75 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.02.2023