

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**XANAX 0, 25 mg δισκία**

**XANAX 0, 5 mg δισκία**

**XANAX 1 mg δισκία**

**XANAX 2 mg δισκία**

Αλπραζολάμη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το XANAX και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το XANAX
- 3 Πώς να πάρετε το XANAX
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το XANAX
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το XANAX και ποια είναι η χρήση του**

Το XANAX είναι ένα ηρεμιστικό που περιέχει τη δραστική ουσία αλπραζολάμη. Η αλπραζολάμη ανήκει στην ομάδα των φαρμάκων που καλούνται βενζοδιαζεπίνες. Οι βενζοδιαζεπίνες επιδρούν στη χημική δραστηριότητα του εγκεφάλου και προάγουν τον ύπνο και μειώνουν το άγχος και την ανησυχία.

Τα δισκία XANAX χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άγχους, ιδίως του άγχους που συνοδεύεται από κατάθλιψη και της διαταραχής πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία.

Το XANAX δε συνιστάται για τη θεραπεία της κατάθλιψης.

Τα δισκία XANAX θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη βραχυχρόνια αντιμετώπιση του άγχους. Η συνολική διάρκεια θεραπείας, συμπεριλαμβανομένου και του χρόνου της σταδιακής μείωσης της δοσολογίας, δεν πρέπει να υπερβαίνει τους τρεις μήνες. Ειδικά για τη διαταραχή πανικού η αγωγή μπορεί να διαρκέσει έξι μήνες.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το XANAX**

**Μην πάρετε το XANAX**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αλπραζολάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση βαρείας μυασθένειας
- εάν πάσχετε από σύνδρομο υπνικής αποφρακτικής άπνοιας
- εάν πάσχετε από σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια
- εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε

παιδί (βλέπε επίσης παράγραφο ‘Κύηση και θηλασμός’)

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η ταυτόχρονη χρήση βενζοδιαζεπινών και οπιοειδών μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική καταστολή, αναπνευστική καταστολή, κώμα και θάνατο. Η ταυτόχρονη χρήση πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μόνο όταν δεν είναι δυνατές άλλες θεραπευτικές επιλογές. Η δόση και η διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται από το γιατρό σας και θα πρέπει να ακολουθείτε πιστά τις σχετικές οδηγίες του γιατρού σας

Η χρήση των βενζοδιαζεπινών μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη σωματικής και ψυχικής εξάρτησης από τα προϊόντα αυτά. Ο κίνδυνος της εξάρτησης να αυξάνεται με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας και μπορεί να συμβεί και σε θεραπευτικές δόσεις και / ή σε ασθενείς χωρίς εξατομικευμένο παράγοντα κινδύνου, συνεπώς, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δυνατή αποτελεσματική δόση για τη μικρότερη απαιτούμενη διάρκεια. Επίσης, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εξάρτησης από το XANAX με τη συνδυασμένη χρήση πολλών βενζοδιαζεπινών. Ακολουθείτε πιστά τις οδηγίες του γιατρού σας σχετικά με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 3 - Πώς να πάρετε το XANAX - Διάρκεια της θεραπείας).

Έχουν επίσης αναφερθεί περιπτώσεις κατάχρησης. Η κατάχρηση φαρμάκου είναι ένας γνωστός κίνδυνος για την αλπραζολάμη και τις άλλες βενζοδιαζεπίνες. Όταν γίνεται κατάχρηση του XANAX με άλλα κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) συμπεριλαμβανομένων των οπιοειδών, άλλων βενζοδιαζεπινών και του αλκοόλ, αυτή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Ακολουθείτε πιστά τις οδηγίες του γιατρού σας σχετικά με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας, καθώς και σχετικά με την κατάλληλη φύλαξη και απόρριψη του αχρησιμοποίητου φαρμάκου.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το XANAX:

- Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά, το αναπνευστικό ή το ήπαρ σας
- Εάν έχετε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας
- Εάν έχετε ή είχατε πρόβλημα με κατάχρηση αλκοόλ ή ναρκωτικών
- Εάν είσαστε πάνω από 65 ετών
- Εάν πάσχατε ποτέ από οποιαδήποτε ψυχική ασθένεια για την οποία χρειάστηκε να μεταφερθείτε σε νοσοκομείο
- Εάν παίρνετε φάρμακα που προκαλούν καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) συμπεριλαμβανομένων των οπιοειδών και άλλων βενζοδιαζεπινών
- Εάν έχετε κάνει κατάχρηση ναρκωτικών ή αλκοόλ στο παρελθόν ή βρίσκετε δύσκολο να σταματήσετε να παίρνετε φάρμακα, ναρκωτικά ή αλκοόλ. Ενδεχομένως ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρέχει ειδική βοήθεια σε περίπτωση που χρειαστεί να σταματήσετε να παίρνετε το Xanax
- Εάν σας έχουν συνταγογραφηθεί στο παρελθόν φάρμακα για την αντιμετώπιση του σοβαρού άγχους, καθώς ο οργανισμός σας εξοικειώνεται εύκολα με αυτή την κατηγορία των φαρμάκων και δεν επιδρούν πλέον θεραπευτικά

## Παιδιά και έφηβοι

Το XANAX δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, διότι δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε αυτές τις ηλικίες.

## Υπερήλικες

Οι υπερήλικες λαμβάνουν μειωμένη δόση (βλέπε παράγραφο ‘3. Πώς να πάρετε το XANAX’).

## Ηλικιωμένοι ασθενείς

Οι βενζοδιαζεπίνες και τα σχετιζόμενα με αυτές προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή στους ηλικιωμένους, εξαιτίας του κινδύνου για καταστολή και/ή μυοσκελετική αδυναμία, που μπορεί να προκαλέσουν πτώσεις, συχνά με σοβαρές συνέπειες σε αυτόν τον πληθυσμό.

### Διάρκεια αγωγής:

Η διάρκεια της αγωγής θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν βραχύτερη (βλέπε παράγραφο 3. Πώς να πάρετε το XANAX). Ο χρόνος χορήγησης του XANAX, συμπεριλαμβανομένου και του χρόνου της σταδιακής μείωσης, δεν πρέπει να υπερβαίνει τους τρεις μήνες. Ειδικά για τη διαταραχή πανικού, η αγωγή μπορεί να διαρκέσει έξι μήνες υπό τακτική ιατρική παρακολούθηση. Παράταση πέραν αυτού του χρονικού διαστήματος δεν επιτρέπεται χωρίς επανεκτίμηση της κατάστασης. Ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες του γιατρού σας σχετικά με τη δοσολογία και τη διάρκεια της θεραπείας με το XANAX, καθώς υπάρχει κίνδυνος εξάρτησης από το φάρμακο, ο οποίος αυξάνεται με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 2 – Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις και παράγραφο 3 - Πώς να πάρετε το Xanax - Διάρκεια της θεραπείας).

### **Άλλα φάρμακα και XANAX**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ειδικά τα φάρμακα που παρουσιάζονται παρακάτω.

- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του άγχους, της κατάθλιψης και της αϋπνίας (π.χ. νεφαζοδόνη, φλουβοξαμίνη, φλουοξετίνη, σερατραλίνη)
- ορισμένα ισχυρά αναλγητικά (π.χ. προποξυφαίνη, μορφίνη, κωδεΐνη)
- αντιψυχωσικά φάρμακα, για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών όπως η σχιζοφρένεια
- φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας
- αντισταμινικά φάρμακα για την ανακούφιση αλλεργιών
- φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιάσεων (π.χ. κετοκοναζόλη)
- φάρμακα για τη θεραπεία πεπτικών ελκών (π.χ. σιμετιδίνη)
- από του στόματος αντισυλληπτικά
- διγοξίνη (για την αντιμετώπιση ποικίλων καρδιαγγειακών διαταραχών και ιδίως εάν είσαστε ηλικιωμένος)
- αναστολείς της HIV πρωτεάσης (π.χ. ριτοναβίρη)
- διλτιαζέμη (χρησιμοποιείται στη στηθάγχη και την υψηλή αρτηριακή πίεση)
- ορισμένα αντιβιοτικά (π.χ. ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη)

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε κάποια επέμβαση κατά την οποία θα σας χορηγηθεί ένα γενικό αναισθητικό, ενημερώστε τον γιατρό ή τον αναισθησιολόγο σας ότι παίρνετε XANAX.

Οι βενζοδιαζεπίνες προκαλούν αθροιστικές κατασταλτικές δράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ), συμπεριλαμβανομένης αναπνευστικής καταστολής, όταν συγχρησιμοποιούνται με οπιοειδή, αλκοόλ ή άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ.

Η ταυτόχρονη χρήση XANAX και οπιοειδών (ισχυρά παυσίπονα, φάρμακα για θεραπεία υποκατάστασης και μερικά αντιβηχικά φάρμακα) αυξάνει τον κίνδυνο υπνηλίας, δυσκολιών στην αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), κώματος και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Εξαιτίας αυτού, η ταυτόχρονη χρήση θα πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν δεν είναι δυνατές άλλες θεραπευτικές επιλογές.

Παρολ' αυτά, εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει XANAX μαζί με οπιοειδή, η δόση και η διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται από τον γιατρό σας.

Παρακαλώ ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με όλα τα οπιοειδή φάρμακα τα οποία παίρνετε και ακολουθήστε προσεκτικά τη σύσταση του γιατρού σας για τη δόση. Θα ήταν χρήσιμο να ενημερώσετε φίλους ή συγγενείς ώστε να γνωρίζουν τα σημεία και συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας όταν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα.

### **Το XANAX με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Είναι σημαντικό να μην πίνετε καθόλου αλκοόλ ενώ παίρνετε XANAX, καθώς το αλκοόλ αυξάνει τις επιδράσεις του φαρμάκου.

### **Κύηση και θηλασμός**

Η χρήση του XANAX κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης θα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο ή σχετικά με τη διακοπή του. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε έγκυος.

Μην θηλάζετε ενώ παίρνετε XANAX, καθώς το φάρμακο μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το XANAX μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη, με αποτέλεσμα σε αυτές τις περιπτώσεις να ελαττώνεται η συγκέντρωση και η λειτουργία των μυών σας. Για το λόγο αυτό, συνιστάται να μην οδηγείτε και να μη χειρίζεστε επικίνδυνα μηχανήματα, ενώ λαμβάνετε XANAX.

### **Το XANAX περιέχει λακτόζη, βενζοϊκό άλας και νάτριο**

Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το φάρμακο αυτό περιέχει 0,1125 mg βενζοϊκού νατρίου σε κάθε δισκίο των 0,25 mg, 0,5 mg και 1 mg.

Το φάρμακο αυτό περιέχει 0,225 mg βενζοϊκού νατρίου σε κάθε δισκίο των 2 mg.

Το βενζοϊκό νάτριο μπορεί να αυξήσει τον ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών) στα νεογνήνητα μωρά (έως και 4 εβδομάδων).

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το XANAX**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσα δισκία να παίρνετε και πότε να τα παίρνετε.

Η συνήθης δοσολογία φαίνεται στον παρακάτω πίνακα:

	Συνηθισμένη Δοσολογία Έναρξης	Σύνθητες Εύρος Δοσολογίας
Άγχος	0,25 έως 0,5mg χορηγούμενη τρεις φορές την ημέρα.	0,5 έως 4,0mg την ημέρα χορηγούμενη σε διηρημένες δόσεις.
Υπερήλικες	0,25mg, χορηγούμενη δύο έως τρεις φορές την ημέρα.	0,5 έως 0,75mg την ημέρα χορηγούμενη σε διηρημένες δόσεις.
Διαταραχή πανικού	0,5 έως 1,0 mg χορηγούμενη πριν από την κατάκλιση.	Η δόση ρυθμίζεται ανάλογα με την ανταπόκρισή σας.

Αν εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η δόση πρέπει να μειώνεται. Η ρύθμιση της δοσολογίας θα γίνεται με βαθμιαίες αυξήσεις, οι οποίες δεν θα υπερβαίνουν το 0,5 - 1 mg κάθε 3 έως 4 ημέρες. Πιθανόν να χρειάζεται μείωση της δοσολογίας με ακόμα βραδύτερο βαθμό.

### **Ηλικιωμένοι ασθενείς**

Εάν είστε ηλικιωμένος ή έχετε προβλήματα στη λειτουργία των νεφρών ή του ήπατος και χρειάζεται μείωση στη δοσολογία, η συνηθισμένη δόση έναρξης είναι 0,25mg, χορηγούμενη δύο έως τρεις φορές την ημέρα. Αυτή η δόση μπορεί να αυξηθεί με αργό ρυθμό, εφόσον είναι απαραίτητο και δεν έχετε εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η αλπραζολάμη δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

### **Οδός και τρόπος χορήγησης**

Για χρήση από το στόμα.

### **Διάρκεια της θεραπείας**

Ο χρόνος χορήγησης του XANAX, συμπεριλαμβανομένου και του χρόνου της σταδιακής μείωσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους τρεις μήνες. Ειδικά για τη διαταραχή πανικού η αγωγή μπορεί να διαρκέσει έξι μήνες υπό τακτική ιατρική παρακολούθηση. Ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες του γιατρού σας σχετικά με τη δοσολογία και τη διάρκεια της θεραπείας με το XANAX, καθώς υπάρχει κίνδυνος εξάρτησης από το φάρμακο, ο οποίος αυξάνεται με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 2 - Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση XANAX από την κανονική**

Είναι σημαντικό να μην λαμβάνετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας έχουν πει. Εάν πάρετε κατά λάθος πολλά δισκία, μπορεί να εμφανισθεί υπνηλία, σύγχυση, αίσθηση ψύχους, μπερδεμένη ομιλία, υπόταση και δύσπνοια και σε σοβαρές περιπτώσεις κώμα και θάνατος. Εάν όντως πάρετε κατά λάθος πολλά δισκία, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το XANAX**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το XANAX**

Πάντα να αναζητάτε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία XANAX, καθώς η δόση πρέπει να μειώνεται σταδιακά. Εάν σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία ή μειώσετε τη δόση απότομα, μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα υποτροπής, τα οποία μπορεί προσωρινά να σας κάνουν πιο αγχώδη και ανήσυχο ή να έχετε δυσκολία να κοιμηθείτε. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν εμφανίσετε τα παραπάνω συμπτώματα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Λόγοι για τους οποίους θα πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία με XANAX άμεσα**

**Εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα, επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας καθώς η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί για τον τρόπο διακοπής της θεραπείας.**

- αντιδράσεις όπως ανησυχία, διέγερση, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, παραληρητικές ιδέες, οργή, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψυχώσεις, ανάρμοστη συμπεριφορά και άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις στη συμπεριφορά
- αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση, οίδημα βλεφάρων, χειλέων, προσώπου, εξάνθημα ή κνησμό (ειδικά όταν επηρεάζει ολόκληρο το σώμα)

### **Λόγοι για τους οποίους θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας άμεσα**

Ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, καθώς ενδεχομένως θα πρέπει να αλλάξει τη δόση ή τη θεραπεία σας:

- Απώλεια μνήμης (αμνησία)
- Κιτρίνισμα του δέρματος και στο λευκό των ματιών (ίκτερος)

### **Εξάρτηση και συμπτώματα απόσυρσης**

- Είναι πιθανό αν εμφανίσετε εξάρτηση σε φάρμακα όπως το XANAX ενώ τα λαμβάνετε, γεγονός που αυξάνει την πιθανότητα εμφάνισης συμπτωμάτων απόσυρσης όταν διακόψετε τη θεραπεία
- Τα συμπτώματα απόσυρσης είναι πιο συχνά αν:
  - διακόψετε τη θεραπεία απότομα
  - λαμβάνετε υψηλές δόσεις
  - λαμβάνετε αυτό το φάρμακο για μεγάλο διάστημα
  - έχετε ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ ή ναρκωτικών

Αυτά μπορεί να αποτελούνται από κεφαλαλγίες, μυϊκό πόνο, έντονο άγχος, ένταση, ανησυχία, σύγχυση, αλλαγές στη διάθεση, ευερεθιστότητα και αϋπνία. Σε σοβαρές περιπτώσεις απόσυρσης μπορεί να εμφανιστούν τα ακόλουθα συμπτώματα: ναυτία, έμετος, εφίδρωση, στομαχικές και μυϊκές κράμπες, αίσθημα αποπραγματοποίησης ή αποστασιοποίησης, ασυνήθιστη ευαισθησία σε ήχους, στο φως ή τη φυσική επαφή, μούδιασμα και μυρμηκίαση στα πόδια και στα χέρια, ψευδαισθήσεις (να βλέπετε ή να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν όταν είστε ξύπνιος), τρόμο ή επιληπτικές κρίσεις.

### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους**

- Κατάθλιψη
- Καταστολή, υπνηλία, σπασμωδικές, μη συντονισμένες κινήσεις αταξία, αδυναμία να θυμηθείτε πληροφορίες, μπερδεμένη ομιλία, ζάλη, πονοκέφαλος
- Δυσκοιλιότητα, ξηροστομία
- Κόπωση
- Ευερεθιστότητα

### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στους 10 ανθρώπους**

- Μειωμένη όρεξη
- Σύγχυση, αποπροσανατολισμός, μειωμένη λίμπιντο (σε άντρες και γυναίκες) και στυτική δυσλειτουργία, άγχος, αϋπνία (αδυναμία για ύπνο ή διαταραγμένος ύπνος), νευρικότητα, αυξημένη λίμπιντο
- Προβλήματα με την ισορροπία και αστάθεια (αίσθημα παρόμοιο με το να έχετε πιεί) ειδικά κατά τη διάρκεια της ημέρας, διαταραχή προσοχής, αδυναμία να παραμείνετε ξύπνιος, υπερβολικός ύπνος, λήθαργος, τρόμος
- Θολή όραση
- Ναυτία
- Δερματίτιδα
- Σεξουαλική δυσλειτουργία
- Μεταβολές στο βάρος (αύξηση βάρους, μείωση βάρους)

### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στους 100 ανθρώπους**

- Μανία (Αίσθημα υπερβολικής ευφορίας που μπορεί να προκαλέσει ασυνήθιστη συμπεριφορά), ψευδαίσθηση (να βλέπεις και να ακούς πράγματα που δεν υπάρχουν), αίσθημα θυμού, αίσθημα διέγερσης
- Φαρμακευτική εξάρτηση
- Αμνησία
- Μυϊκή αδυναμία
- Ακράτεια
- Πόνος με κράμπες στην μέση και τους μηρούς που μπορεί να υποδηλώνει περίοδο
- Ακανόνιστη περίοδος στις γυναίκες
- Σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου

### **Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα**

- Παραγωγή υπερβολικής προλακτίνης (η ορμόνη που διεγείρει την παραγωγή γάλακτος)
- Υπομανία, αίσθημα επιθετικό και εχθρικό, μη φυσιολογικές σκέψεις, ψυχοκινητική

- υπερκινητικότητα
- Κατάχρηση φαρμάκου
- Διαταραχές του αυτόνομου νευρικού συστήματος, δυστονία
- Διαταραχή σε κάποιο τμήμα του νευρικού συστήματος. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν: γρήγορο καρδιακό παλμό και ασταθή αρτηριακή πίεση (αίσθημα ζάλης)
- Γαστρεντερική διαταραχή
- Φλεγμονή στο ήπαρ (ηπατίτιδα), προβλήματα με την ηπατική λειτουργία (αυτό φαίνεται στις εξετάσεις αίματος), ίκτερος
- Αντίδραση υπερευαισθησίας, σοβαρή αλλεργική αντίδραση, η οποία προκαλεί πρήξιμο στο πρόσωπο και στο λαιμό (αγγειοοίδημα)
- Κατακράτηση ούρων (Δυσκολία στην ούρηση ή προβλήματα ελέγχου της κύστης)
- Πρήξιμο στους αστραγάλους, στα πόδια ή στα δάχτυλα (περιφερικό οίδημα)
- Αυξημένη πίεση στα μάτια
- Δερματικές διαταραχές λόγω ευαισθησίας στο φως

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς φυλάσσεται το XANAX**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το XANAX**

- Η δραστική ουσία είναι η αλπραζολάμη.  
Κάθε δισκίο XANAX των 0,25 mg περιέχει 0,25 mg αλπραζολάμης  
Κάθε δισκίο XANAX των 0,5 mg περιέχει 0,5 mg αλπραζολάμης  
Κάθε δισκίο XANAX του 1 mg περιέχει 1 mg αλπραζολάμης  
Κάθε δισκίο XANAX των 2 mg περιέχει 2 mg αλπραζολάμης

- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, διοξείδιο πυριτίου κολλοειδές, δοκουσικό νάτριο (85%) + βενζοϊκό νάτριο (15%) (E 211), άμυλο καλαμποκιού (άμυλο αραβοσίτου μόνο για τα δισκία 2 mg), στεατικό μαγνήσιο, λάκα νατριούχου αργιλούχου χρωστικής ερυθροσίνης (δισκία 1mg), F.D. & C No. 2 λάκα αργιλίου (δισκία 1 mg), F.D. & C. Κίτρινο No. 6 - λάκα αργιλίου (δισκία 0,5 mg).

#### **Εμφάνιση του XANAX και περιεχόμενο της συσκευασίας**

XANAX 0,25 mg: τα δισκία είναι λευκά, ωοειδούς σχήματος, με χαραγή από τη μία πλευρά.

XANAX 0,5 mg: τα δισκία είναι ανοιχτό πορτοκαλί, ωοειδούς σχήματος, με χαραγή από τη μία πλευρά.

XANAX 1 mg: τα δισκία είναι μωβ, ωοειδούς σχήματος, με χαραγή από τη μία πλευρά.

XANAX 2 mg: τα δισκία είναι λευκά, κοίλου σχήματος, με χαραγή από τη μία πλευρά.

Το XANAX διατίθενται σε συσκευασία των 30 δισκίων.

#### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

URJOHN HELLAS ΕΠΕ,

Λ. Μεσογείων 253-255,

154 51 Ν. Ψυχικό,

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 2100 100 002

ΚΥΠΡΟΣ - Τοπικός Αντιπρόσωπος:

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),

Τηλ.: +357 22 817690

#### **Παραγωγός**

Pfizer Italia S.r.l., Localita Marino del Tronto, 63100 – Ascoli Piceno (AP), Ιταλία

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell, Newbridge, County Kildare, Ιρλανδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον**