

Písomná informácia pre používateľa

**Helex SR 0,5 mg
Helex SR 1 mg
Helex SR 2 mg
tablety s riadeným uvoľňovaním**

alprazolam

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Helex SR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Helex SR
3. Ako užívať Helex SR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Helex SR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Helex SR a na čo sa používa

Helex SR obsahuje liečivo alprazolam, ktorý patrí do skupiny liečiv nazývaných benzodiazepíny.

Helex SR je určený dospelým na liečbu príznakov úzkosti, ktoré sú závažné, invalidizujúce alebo predstavujú extrémnu záťaž pre jedinca. Tento liek je len na krátkodobé použitie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Helex SR

Neužívajte Helex SR

- ak ste alergický na alprazolam, iné benzodiazepíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte myasténiu gravis (svalová slabosť);
- ak máte závažnú dychovú nedostatočnosť;
- ak máte syndróm spánkového apnoe (prerušované a nepravidelné dýchanie počas spánku);
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Helex SR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Povedzte svojmu lekárovi:

- ak si všimnete, že účinok tabliet sa zoslabil potom, čo ste ich užívali niekoľko týždňov (tolerancia),
- ak sa obávate fyzickej alebo duševnej závislosti spôsobenej alprazolamom. Ak spozorujete, že máte ťažkosti s ukončením užívania tohto lieku môžete byť duševne závislý na tomto lieku. Ak existuje fyzická závislosť, ukončenie liečby je sprevádzané abstinenčnými príznakmi alebo „rebound“ fenoménom (prejavuje sa zosilnenými príznakmi, ktoré viedli k začatiu liečby Helexom SR) (pozri časť 3 „Ak prestanete užívať Helex SR“). Riziko závislosti je väčšie, ak sa dávka zvýši

a dĺžka liečby sa predĺži a je väčšie u pacientov, ktorí boli v minulosti závislí od alkoholu alebo drog. Na zníženie rizík má byť dávka čo najnižšia a trvanie liečby čo najkratšie. Dodržiavajte odporúčania lekára týkajúce sa dávkovania.

- ak ste boli v minulosti závislí od alkoholu, drog alebo opioidných analgetík (lieky na liečbu silnej bolesti),
- ak ste mali poruchy pamäti. Strata pamäti sa môže vyskytnúť niekoľko hodín po užití lieku.
- ak mávate neočakávané reakcie, napr. nepokoj, vzrušenie, podráždenosť, agresivita, bludy, zúrivosť, nočné mory, halucinácie, psychózy, neprimerané správanie, blúznenie a iné poruchy správania. Tieto neočakávané reakcie sa vyskytujú častejšie u detí a starších pacientov.
- ak máte závažnú depresiu (riziko samovraždy),
- ak máte ochorenie obličiek alebo pečene,
- ak máte niektoré psychické ochorenie.

Užívanie tohto lieku môže viesť k zneužívaniu (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Zneužívanie tohto lieku môže viesť k predávkovaniu a smrti. Vždy dodržiavajte odporúčania svojho lekára. Tento liek môže byť predmetom záujmu ľudí, ktorí zneužívajú lieky na predpis, a preto sa má uchovávať mimo dosahu iných ľudí.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť Helexu SR nebola stanovená u pacientov mladších ako 18 rokov, preto sa užívanie alprazolamu neodporúča.

Starší pacienti

Benzodiazepíny a príbuzné lieky sa musia u starších pacientov užívať s opatrnosťou kvôli riziku útlmu a/ alebo svalovej slabosti, ktorá môže viesť k pádom, často so závažnými následkami v tejto populácii.

Iné lieky a Helex SR

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Toto sa týka liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, ale aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, ako aj rastlinných prípravkov.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak užívate lieky:

- na liečbu psychických ochorení (antipsychotiká nazývané aj neuroleptiká);
- na liečbu depresie (antidepresíva);
- na liečbu epilepsie (antiepileptiká nazývané aj antikonvulzíva);
- na liečbu alergie (antihistaminiká);
- na liečbu nespavosti;
- na liečbu bolesti (opioidy, propoxyfén);
- ktoré majú vplyv na niektoré pečenevé enzýmy:
 - napr. cimetidín (na liečbu žalúdočných vredov),
 - nefazodón, fluvoxamín, fluoxetín, sertralín (na liečbu psychických ochorení),
 - makrolidové antibiotiká erytromycín, klaritromycín, telitromycín, troleandomycín
- antimykotiká (na liečbu plesňových infekcií), napr. ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorkonazol,
- perorálne kontraceptíva (tablety užívané ústami k zabráneniu tehotenstva),
- ritonavir (na liečbu AIDS),
- na liečbu ochorení srdca (digoxín, diltiazem).

Súbežné užívanie lieku Helex SR a opioidov (silné lieky proti bolesti, lieky na substitučnú liečbu a niektoré lieky proti kašľu) zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračnú depresiu), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné užívanie zvážiť len vtedy, ak nie sú iné možnosti liečby.

Ak však lekár predpíše Helex SR spolu s opioidmi, lekár má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých opioidných liekoch a starostlivo dodržujte odporúčania lekára. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby si uvedomili prejavy a príznaky uvedené vyššie. Kontaktujte svojho lekára, ak máte takéto príznaky.

Helex SR a jedlo, nápoje a alkohol

Pokiaľ užívate Helex SR je veľmi dôležité, aby ste nepili alkohol, pretože alkohol zvyšuje tlmivé účinky lieku.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Helex SR sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ to lekár nepovažuje za absolútne nevyhnutné pre liečbu matky.

Veľké množstvo údajov nepoukázalo na výskyt malformácií plodu, ak sa Helex užíval počas prvého trimestra. Niektoré štúdie však preukázali potenciálne zvýšené riziko rázštepú pery a podnebia (niekedy nazývaný „zajačí pysk“) u novorodencov v porovnaní s bežnou populáciou.

Po užívaní vysokých dávok lieku Helex SR v priebehu druhého a/alebo tretieho trimestra tehotenstva môže dôjsť k zníženiu pohyblivosti plodu a zmenám srdcového rytmu.

Ak je liek Helex SR užívaný na konci tehotenstva môže sa u novorodenca objaviť svalová slabosť, pokles telesnej teploty, ťažkosti s kŕmením (problémy s dojčením spôsobujúce slabý prírastok hmotnosti) a problémy s dýchaním.

Ak je liek užívaný pravidelne v neskoršej fáze tehotenstva, môže sa u vášho dieťaťa v popôrodnom období vyskytnúť fyzická závislosť a abstinenčné príznaky, ako nepokoj alebo chvenie. V takomto prípade má byť novorodenec v popôrodnom období starostlivo sledovaný.

Dojčenie

Alprazolam sa vylučuje do materského mlieka v nízkych dávkach. Počas dojčenia sa užívanie alprazolamu neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Helex SR môže značne ovplyvniť vaše psychické a fyzické schopnosti.

Nevedzte vozidlá, nepoužívajte nástroje a neobsluhujte stroje, pokiaľ si nebudete istí, že užívanie tohto lieku u vás nevyvoláva ospalosť či závrat.

Súbežné užívanie alkoholu je prísne zakázané, pretože spolu s alprazolamom výrazne ovplyvňuje vaše psychomotorické schopnosti. Taktiež sa vyvarujte súbežnému užívaniu iných liekov s tlmiacim účinkom na centrálnu nervovú sústavu.

Helex SR môže spôsobovať vedľajšie účinky ako sú ospalosť, strata pamäti, uvoľnenie svalového napätia a zníženie pozornosti. Preto vaša schopnosť reagovať môže byť ovplyvnená najmä pri nedostatočnom spánku.

Váš lekár zhodnotí vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, pričom vezme do úvahy vaše súčasné ochorenie a účinky liečby.

Helex SR obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Helex SR

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liečba sa má začať najnižšou odporúčanou dávkou. Najvyššia odporúčaná dávka sa nesmie prekročiť.

Tablety nerozhryzájte, prehltnite ich vcelku a zapite tekutinou (perorálne použitie).

Liečba úzkosti

Začiatková denná dávka je 1 mg užitá pred spaním alebo 0,5 mg dva razy denne. Lekár môže toto dávkovanie zmeniť. Zvyčajná denná udržiavacia dávka je 0,5 mg až 4 mg v jednej dávke alebo rozdelené do dvoch dávok.

Starší a zoslabnutí pacienti

Zvyčajná začiatková denná dávka Helexu SR u starších a zoslabnutých pacientov je 0,5 mg, ktorá sa užíva raz denne alebo rozdelená do dvoch dávok. Túto dávku môže lekár podľa potreby postupne zvýšiť až na maximálnu dávku 4,5 mg denne.

Dávkovanie je zvyčajne postačujúce pre väčšinu pacientov. Zriedkavo tieto dávky niektorým pacientom nepostačujú a vtedy môže lekár rozhodnúť o zvýšení dávky, ktorá sa však robí postupne. Aby sa predišlo vedľajším účinkom, najskôr sa zvyšuje večerná dávka. Pacienti, ktorí v minulosti nikdy neužívali psychoaktívne látky (látky, ktoré ovplyvňujú psychický stav) spravidla vyžadujú nižšie dávky, ako pacienti so závislosťou na alkohole alebo pacienti, ktorí už užívali sedatíva (lieky s tlmiacim účinkom na centrálnu nervovú sústavu), antidepresíva (na liečbu depresie) alebo hypnotiká (lieky na spanie).

Ak máte pocit, že účinok Helexu SR je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Trvanie liečby

Riziko vzniku závislosti a zneužívania lieku sa môže zvyšovať s vyššou dávkou a dlhším trvaním liečby. Lekár vám predpíše najnižšiu účinnú dávku a zvolí najkratšiu možnú liečbu a bude často prehodnocovať potrebu pokračovania v liečbe (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia”).

Maximálna dĺžka liečby nemá presiahnuť 2 – 4 týždne. Neodporúča sa dlhodobá liečba. Ak sa liek používa dlhšie ako niekoľko týždňov, jeho účinok môže byť znížený.

Ak užijete viac Helexu SR, ako máte

Pri predávkovaní sa okamžite spojte so svojim lekárom. Ak to nemôžete urobiť, choďte okamžite do najbližšej nemocnice na oddelenie urgentného príjmu.

Predávkovanie sa prejavuje zvýšeným účinkom lieku a môže zahŕňať poruchu reči, ťažkú únavu, ataxiu (poruchu koordinácie pohybov) a ospalosť. Zníženie krvného tlaku, bezvedomie a ťm dýchania sú tiež možné.

Ak ste súčasne s Helexom SR pili alkohol alebo užívali lieky s tlmiacim účinkom na centrálnu nervovú sústavu, povedzte to lekárovi, pretože v týchto prípadoch je riziko predávkovania vyššie.

Ak zabudnete užiť Helex SR

Ak zabudnete užiť liek, pokračujte v bežnom dávkovaní. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Helex SR

Vždy sa opýtajte svojho lekára skôr, ako prestanete užívať Helex SR, pretože dávku je potrebné znižovať postupne. Ak prestanete užívať tablety alebo náhle znížite dávku, môžete pociťovať „rebound“ účinky, ktoré môžu spôsobiť, že sa dočasne stanete úzkostnejším alebo nepokojným alebo budete mať problémy so spánkom. U niektorých ľudí sa môžu vyskytnúť aj „abstinenčné“ účinky. Tieto príznaky zmiznú, keď sa vaše telo prispôbí.

Preto vám bude váš lekár pri ukončovaní liečby znižovať dávku postupne. O znížení dávky rozhodne individuálne, pretože znižovanie dávky závisí od viacerých faktorov (napr. dĺžka liečby a vaša denná dávka). Ak máte obavy, váš lekár vám o tom môže povedať viac.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- depresia
- útlm, ospalosť, ataxia (problémy pri ovládaní pohybov), poruchy pamäti, porucha artikulácie, bolesť hlavy, závrat
- zápcha, sucho v ústach
- únava, podráždenosť.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- znížená chuť do jedla
- zmätenosť, dezorientácia, zmeny sexuálneho záujmu (znížený alebo zvýšený), úzkosť, nespavosť, nervozita
- poruchy rovnováhy, poruchy koordinácie, poruchy pozornosti, nadmerná ospalosť, necitlivosť, chvenie alebo tras
- rozmazané videnie
- nevoľnosť
- zápal kože
- poruchy sexuálnej funkcie
- zmeny telesnej hmotnosti.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- mánia (pocit zvýšeného prílivu energie)
- halucinácie, zlosť, nepokoj, závislosť na lieku
- strata pamäti (amnézia)
- svalová slabosť
- únik moču
- nepravidelná menštruácia
- syndróm z vysadenia lieku.

Neznáme (častosť nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- zvýšená hladina prolaktínu v krvi
- hypománia, agresivita alebo nevraživé správanie, poruchy myslenia, zvýšená psychická a fyzická aktivita, zneužívanie lieku
- nerovnováha autonómneho nervového systému, trhavé pohyby
- poruchy trávenia
- zápal pečene, porucha funkcie pečene, žltacka
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla, kožná reakcia vyvolaná citlivosťou na svetlo
- ťažkosti s močením
- opuch rúk alebo chodidiel
- zvýšený vnútroočný tlak.

Môžu sa vyskytnúť paradoxné reakcie (úzkosť, nepokoj, podráždenosť, agresivita, paranoja, záchvaty hnevu, nočné mory, halucinácie, psychózy, neprimerané správanie a iné poruchy správania). Väčšie riziko takýchto reakcií je u starších ľudí.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia**

uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Helex SR

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Helex SR obsahuje

- Liečivo je alprazolam.
Helex SR 0,5 mg: Každá tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 0,5 mg alprazolamu.
Helex SR 1 mg: Každá tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 1 mg alprazolamu.
Helex SR 2 mg: Každá tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 2 mg alprazolamu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, hydroxypropylmetylcelulóza, stearát horečnatý, indigotín E132 (iba Helex SR 0,5 mg a Helex SR 1 mg), chinolínová žltá E104 (iba Helex SR 0,5 mg)
Pozri časť 2 „Helex SR obsahuje laktózu”.

Ako vyzerá Helex SR a obsah balenia

Helex SR 0,5 mg sú zelenožlté, okrúhle, mierne obojstranne vypuklé tablety s riadeným uvoľňovaním.

Helex SR 1 mg sú biele, okrúhle, mierne obojstranne vypuklé tablety s riadeným uvoľňovaním.

Helex SR 2 mg sú bledomodré, okrúhle, mierne obojstranne vypuklé tablety s riadeným uvoľňovaním.

Obsah balenia: 30 tabliet s riadeným uvoľňovaním.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobcovia

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

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorvátsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, tel.: 02/571 04 501, e-mail: info.sk@krka.biz

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).