

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Azolam 0,25 mg δισκία**

**Azolam 0,5 mg δισκία**

**Azolam 1 mg δισκία**

αλπραζολάμη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Azolam και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Azolam
3. Πώς να πάρετε το Azolam
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Azolam
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Azolam και ποια είναι η χρήση του

Το Azolam περιέχει τη δραστική ουσία αλπραζολάμη. Η αλπραζολάμη ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται βενζοδιαζεπίνες.

Το Azolam ενδείκνυται για τη βραχυχρόνια θεραπεία:

- της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής.
- του άγχους που σχετίζεται με κατάθλιψη.
- των διαταραχών πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία (φόβος για χώρους ή καταστάσεις που μπορούν να προκαλέσουν πανικό).

Το Azolam ενδείκνυται μόνο όταν η διαταραχή είναι σοβαρού βαθμού, καθιστά το άτομο ανίκανο, ή του προκαλεί έντονη δυσφορία.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Azolam

#### Μην πάρετε το Azolam:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αλπραζολάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν πάσχετε από μια πάθηση που ονομάζεται μυασθένεια gravis (προκαλεί μυϊκή αδυναμία).
- εάν έχετε σοβαρές δυσκολίες στην αναπνοή (π.χ. χρόνια βρογχίτιδα ή εμφύσημα).
- εάν πάσχετε από άπνοια ύπνου (η αναπνοή γίνεται ακανόνιστη, μπορεί ακόμη και να σταματήσει για μικρά χρονικά διαστήματα, ενώ κοιμάστε).
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία.
- εάν έχετε οξεία δηλητηρίαση που προκλήθηκε από οινόπνευματώδη ή άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το κεντρικό νευρικό σύστημα.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Azolam εάν:

- έχετε ποτέ αισθανθεί τόσο απογοητευμένοι που έχετε σκεφτεί να αυτοκτονήσετε.
- έχετε ποτέ υποφέρει από οποιαδήποτε ψυχική ασθένεια για την οποία χρειάστηκε να νοσηλευθείτε.
- έχετε προβλήματα με τους πνεύμονες, τους νεφρούς ή το ήπαρ σας.
- έχετε κάνει κατάχρηση απαγορευμένων ουσιών ή οινόπνευματώδων στο παρελθόν ή σας είναι δύσκολο να σταματήσετε να παίρνετε φάρμακα, να καταναλώνετε οινόπνευματώδη ή να κάνετε χρήση απαγορευμένων ουσιών (βλ. επίσης παράγραφο 4. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Ενδεχομένως ο γιατρός σας να θελήσει να σας παράσχει ειδική βοήθεια σε περίπτωση που χρειαστεί να σταματήσετε να παίρνετε αυτά τα δισκία.
- σας έχουν συνταγογραφηθεί στο παρελθόν φάρμακα για την αντιμετώπιση του σοβαρού άγχους, καθώς ο οργανισμός σας μπορεί γρήγορα να συνηθίσει σε αυτό τον τύπο φαρμάκου και έτσι αυτό να μην σας βοηθά πλέον.
- οι βενζοδιαζεπίνες και τα σχετικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ηλικιωμένους, λόγω του κινδύνου καταστολής και/ή μυοσκελετικής αδυναμίας που μπορούν να ευνοήσουν τις πτώσεις, συχνά με σοβαρές συνέπειες σε αυτό τον πληθυσμό.
- παρατηρήσετε ότι η δράση των δισκίων μπορεί να εξασθενήσει αφότου τα έχετε χρησιμοποιήσει για αρκετές εβδομάδες (ανοχή).

Η χρήση του Azolam μπορεί να οδηγήσει σε σωματική και ψυχική εξάρτηση από το φάρμακο. Ο κίνδυνος εξάρτησης αυξάνεται με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας. Ο κίνδυνος είναι επίσης μεγαλύτερος σε ασθενείς που κάνουν ή έχουν κάνει κατάχρηση οινόπνευματώδων και απαγορευμένων ουσιών (βλ. επίσης παράγραφο 3 «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Azolam»).

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Azolam μπορεί να εμφανίσετε διαταραχή μνήμης. Αυτό συνήθως συμβαίνει αρκετές ώρες μετά τη λήψη του προϊόντος. Παρακαλείσθε ρωτήστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε ένα τέτοιο σύμπτωμα.

Η θεραπεία με Azolam μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο υπομανίας ή μανίας σε ασθενείς με κατάθλιψη. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε συμπτώματα μανίας ή υπομανίας.

Η θεραπεία με Azolam μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να κάνετε σκέψεις αυτοκαταστροφικές ή αυτοκτονίας εάν πάσχετε από σοβαρή κατάθλιψη και άγχος που σχετίζεται με σοβαρή κατάθλιψη. Παρακαλείσθε ρωτήστε τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Azolam.

Εάν η θεραπεία με Azolam είναι απαραίτητη και εάν έχετε σοβαρή κατάθλιψη ή έχετε κάνει στο παρελθόν σκέψεις αυτοκτονίας ή αυτοκαταστροφής, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά. Εάν κάνετε σκέψεις αυτοκαταστροφικές ή αυτοκτονίας οποιαδήποτε στιγμή, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίnete αμέσως σε ένα νοσοκομείο.

## Παιδιά και έφηβοι

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

## Άλλα φάρμακα και Azolam

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ειδικά τα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω, καθώς μπορεί να αλλάξει ο τρόπος δράσης του Azolam ή του άλλου φαρμάκου όταν αυτά λαμβάνονται ταυτόχρονα:

- Οποιαδήποτε άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του άγχους ή της κατάθλιψης ή φάρμακα που σας βοηθούν να κοιμάστε (π.χ. νεφαζοδόνη, φλουβοξαμίνη, φλουοξετίνη).
- Ορισμένα ισχυρά παυσίπονα (π.χ. μορφίνη, κωδεΐνη, δεξτροπροποξυφαίνη).
- Αντιψυχωσικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχικών νόσων όπως η σχιζοφρένεια (αντιψυχωσικά φάρμακα περιλαμβανομένης της κλοζαπίνης).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας (π.χ. καρβαμαζεπίνη).
- Αντιισταμινικά για την ανακούφιση των αλλεργιών.

- Φάρμακα για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, φλουκοναζόλη, βορικοναζόλη).
- Από του στόματος αντισυλληπτικά.
- Ορισμένα αντιβιοτικά (π.χ. ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη).
- Σιμετιδίνη (για την αντιμετώπιση των ελκών του στομάχου).
- Διλτιαζέμη (χρησιμοποιείται στη στηθάγχη και την υψηλή αρτηριακή πίεση).
- Διγοξίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση διαφόρων καρδιακών παθήσεων).
- Ριτοναβίρη ή άλλα παρόμοια φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV.
- Ριφαμπικίνη, ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση της φυματίωσης.
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση του άσθματος και της βρογχίτιδας (π.χ. θεοφυλλίνη).
- Μυοχαλαρωτικά φάρμακα (όταν χρησιμοποιούνται μαζί με αλπραζολάμη μπορεί να υπάρξει αύξηση της μυοχαλαρωτικής επίδρασης και κίνδυνος πτώσης).
- St John's Wort (φυτικό φαρμακευτικό προϊόν).

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση κατά τη διάρκεια της οποίας θα σας χορηγηθεί γενική αναισθησία, ενημερώστε τον γιατρό ή τον αναισθησιολόγο σας ότι παίρνετε Azolam.

Η ταυτόχρονη χρήση Azolam και οπιοειδών (ισχυρά παυσίπονα, φάρμακα για θεραπεία υποκατάστασης και ορισμένα αντιβηχικά φάρμακα) αυξάνει τον κίνδυνο νωθρότητας, δυσκολιών στην αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), κώματος και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Για το λόγο αυτό, το ενδεχόμενο ταυτόχρονης χρήσης πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν δεν είναι δυνατές άλλες θεραπευτικές επιλογές.

Ωστόσο, εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει Azolam μαζί με οπιοειδή, η δόση και η διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας πρέπει να καθορίζονται από τον γιατρό σας.

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

### **Το Azolam με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη**

Μπορείτε να παίρνετε τα δισκία με ή χωρίς τροφή. Να καταπίνετε το δισκίο με μικρή ποσότητα υγρού.

Είναι σημαντικό να μην καταναλώνετε οποιοδήποτε οιοπνευματώδες ενόσω παίρνετε το Azolam, καθώς τα οιοπνευματώδη αυξάνουν τις επιδράσεις αυτού του φαρμάκου.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### *Κύηση*

Παρατηρήσεις σε ανθρώπους έχουν δείξει ότι η ουσία αλπραζολάμη μπορεί να είναι επιβλαβής για το αγέννητο παιδί (αυξημένος κίνδυνος δυσπλασιών όπως σχιστίες της στοματικής κοιλότητας). Μην πάρετε το Azolam εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, εκτός εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι αυτό ενδείκνυται απόλυτα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν το πιθανό όφελος της θεραπείας υπερτερεί του κινδύνου για το έμβρυο.

Εάν παίρνετε Azolam μέχρι τον τοκετό, ενημερώστε τον γιατρό σας καθώς το νεογέννητο μωρό σας μπορεί να παρουσιάσει ορισμένα συμπτώματα απόσυρσης μετά τη γέννησή του.

#### *Θηλασμός*

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Azolam μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως νωθρότητα, απώλεια μνήμης, χαλάρωση μυών και μειωμένη συγκέντρωση. Επομένως, μπορεί να επηρεαστεί η ικανότητά σας να αντιδράσετε, ιδιαίτερα εάν έχετε ανεπαρκή ύπνο. Αυτές οι επιδράσεις μπορεί να αυξηθούν εάν

καταναλώσετε οινοπνευματώδη. Μην οδηγείτε ή μην χειρίζεστε μηχανήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Azolam.

### **Το Azolam περιέχει λακτόζη**

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

## **3. Πώς να πάρετε το Azolam**

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 καθορίσει την πιο κατάλληλη δόση του Azolam για σας, με βάση τα σημεία της νόσου και την ανοχή. Η θεραπεία ξεκινά συνήθως με χαμηλή δόση, η οποία αυξάνεται σταδιακά εάν είναι αναγκαίο. Εάν εμφανίσετε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την πρώτη δόση, η δόση σας πρέπει να μειωθεί. Μην αλλάζετε τη δοσολογία χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

### **Αντιμετώπιση του άγχους**

Συνιστώμενη αρχική δόση: πάρτε 0,25 - 0,5 mg τρεις φορές την ημέρα.

Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας εάν είναι αναγκαίο. Η συνιστώμενη δοσολογία συντήρησης είναι 0,5 mg έως 3 mg την ημέρα, διηρημένη σε αρκετές δόσεις.

### **Αντιμετώπιση του άγχους που σχετίζεται με κατάθλιψη**

Σε περιπτώσεις άγχους και διέγερσης που σχετίζονται με κατάθλιψη, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει δόση συντήρησης έως 3 mg την ημέρα, διηρημένη σε αρκετές δόσεις.

### **Αντιμετώπιση διαταραχών πανικού**

Συνιστώμενη αρχική δόση: πάρτε 0,5 mg-1 mg αμέσως πριν τον βραδινό σας ύπνο.

Ο γιατρός σας μπορεί να ρυθμίσει τη δόση σας εάν είναι αναγκαίο. Η δόση μπορεί να αυξηθεί όχι περισσότερο από 1 mg κάθε 3-4 ημέρες μέχρι τη μέγιστη ημερήσια δόση των 10 mg.

### **Ηλικιωμένοι και ασθενείς ευαίσθητοι στις κατασταλτικές επιδράσεις της αλπραζολάμης**

Η αρχική δόση είναι 0,25 mg δύο ή τρεις φορές την ημέρα για την αντιμετώπιση της αγχώδους διαταραχής. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας εάν είναι αναγκαίο.

Κατά τη θεραπεία της διαταραχής πανικού, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας εάν κριθεί αναγκαίο, μέχρι τη μέγιστη ημερήσια δόση των 4,5 mg, που λαμβάνεται σε διηρημένες δόσεις κατά τη διάρκεια της ημέρας.

### **Διάρκεια θεραπείας**

Το Azolam χρησιμοποιείται μόνο για θεραπεία σύντομης διάρκειας (όχι περισσότερο από 12 εβδομάδες, συμπεριλαμβανομένης της σταδιακής μείωσης της δόσης προς το τέλος της θεραπείας). Η διάρκεια της θεραπείας θα καθοριστεί από τον γιατρό σας.

Η εγκοπή υπάρχει στο δισκίο μόνο για να σας βοηθήσει να σπάσετε το δισκίο εάν δυσκολεύεστε να το καταπιείτε ολόκληρο.

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

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας (ή εάν κάποιος άλλος πάρει τα δισκία σας), αναζητήστε ιατρική βοήθεια ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία αυτού του φαρμάκου.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν: ζάλη, υπνηλία, αναπνευστικά προβλήματα, σύγχυση, απώλεια αισθήσεων, μυϊκή αδυναμία, δυσκολίες στο συντονισμό των κινήσεων του σώματος (αταξία), αίσθηση ψυχρού, μπερδεμένη ομιλία, πτώση της αρτηριακής πίεσης και δυσκολία στην αναπνοή, αντιδράσεις όπως επιθετικότητα, ψευδαισθήσεις και διέγερση.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Azolam**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός και εάν είναι ώρα για την επόμενη δόση σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη δόση σας όπως συνήθως.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Azolam**

Ρωτήστε πάντα τον γιατρό σας πριν σταματήσετε να παίρνετε το Azolam καθώς η δόση πρέπει να μειωθεί σταδιακά. Εάν σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία ή μειώσετε απότομα τη δόση, μπορείτε να εμφανίσετε συμπτώματα «υποτροπής» τα οποία μπορεί προσωρινά να σας κάνουν πιο αγχώδη ή ανήσυχο ή να σας προκαλέσουν δυσκολία στον ύπνο. Μερικοί άνθρωποι μπορεί επίσης να παρουσιάσουν συμπτώματα «απόσυρσης» (βλ. παράγραφο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Τα συμπτώματα αυτά θα υποχωρούν καθώς ο οργανισμός σας θα αναπροσαρμόζεται.

Συνεπώς, ο γιατρός σας θα μειώσει τη δόση σας σταδιακά κατά τη διακοπή της θεραπείας. Αυτός/αυτή θα αποφασίσει για τη μείωση της δόσης σε εξατομικευμένη βάση, καθώς η μείωση της δόσης εξαρτάται από διάφορους παράγοντες (π.χ. τη διάρκεια θεραπείας και την ημερήσια δόση σας). Συνήθως, η δόση πρέπει να μειώνεται σταδιακά κατά 0,5 mg αλπραζολάμης κάθε τρεις ημέρες. Για ορισμένους ανθρώπους, η δόση ενδεχομένως να χρειαστεί να μειωθεί ακόμα πιο αργά. Εάν ανησυχείτε, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει περισσότερα σχετικά με αυτό.

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.

**Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό σας, καθώς η θεραπεία σας θα χρειαστεί να διακοπεί:**

- Αιφνίδιο σφύριγμα στην αναπνοή, δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή, πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών, εξάνθημα ή φαγούρα (ειδικά όταν επηρεάζει ολόκληρο το σώμα).

**Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν εμφανίσετε τα ακόλουθα συμπτώματα, καθώς μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει η δόση ή η θεραπεία σας:**

- Κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών (ίκτερος).
- Εντελώς περιστασιακά, η θεραπεία με αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει σοβαρές συμπεριφορικές ή ψυχιατρικές επιδράσεις - για παράδειγμα διέγερση, ανησυχία, επιθετικότητα, ευερεθιστότητα, βίαιο θυμό, ψευδείς πεποιθήσεις, εφιάλτες και ψευδαισθήσεις ή άλλη ανάρμοστη συμπεριφορά. Αυτές οι αντιδράσεις εμφανίζονται συχνότερα σε ηλικιωμένους ασθενείς.
- Κατάθλιψη/καταθλιπτικές σκέψεις.

**Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν είναι:**

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

- Κατάθλιψη
- Υπνηλία και νωθρότητα
- Σπασμωδικές ή ασυντόνιστες κινήσεις (αταξία)
- Ανικανότητα να θυμηθείτε διάφορες πληροφορίες
- Μπερδεμένη ομιλία (δυσarthρία)
- Ζάλη, καρηβαρία (βαρύ κεφάλι)
- Πονοκέφαλος
- Δυσκοιλιότητα

- Ξηροστομία
- Κούραση
- Ευερεθιστότητα

**Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους**

- Μειωμένη όρεξη
- Σύγχυση
- Αποπροσανατολισμός
- Αλλαγές στη σεξουαλική σας επιθυμία (μειωμένη λίμπιντο, αυξημένη λίμπιντο)
- Αίσθημα νευρικότητας ή άγχους
- Αϋπνία (αδυναμία για ύπνο ή διαταραγμένος ύπνος)
- Προβλήματα με την ισορροπία, και αστάθεια (παρόμοια με το αίσθημα μέθης) ειδικά κατά τη διάρκεια της ημέρας
- Μη φυσιολογικός συντονισμός
- Απώλεια εγρήγορσης ή συγκέντρωσης
- Αδυναμία να μείνετε ξύπνιος, αίσθημα υποτονικότητας
- Αστάθεια ή τρέμουλο
- Θολή όραση
- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Φλεγμονή του δέρματος (δερματίτιδα)
- Σεξουαλική δυσλειτουργία
- Μεταβολές στο βάρος σας

**Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους**

- Αίσθημα έντονου ενθουσιασμού ή υπερβολικής ευφορίας (μανία)
- Ψευδαισθήσεις (το να βλέπει ή να ακούει κανείς πράγματα που δεν υπάρχουν)
- Αίσθημα διέγερσης ή θυμού
- Απώλεια μνήμης (αμνησία)
- Έμετος, διάρροια
- Μυϊκή αδυναμία
- Ακράτεια
- Διαταραχές εμμηνορρυσίας

**Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα**

- Στις γυναίκες, ακατάστατη περίοδος ή παραγωγή υπερβολικής ποσότητας προλακτίνης (η ορμόνη που διεγείρει την παραγωγή γάλακτος)
- Αυξημένη όρεξη
- Απώλεια όρεξης (ανορεξία)
- Υπομανία
- Αίσθημα εχθρότητας ή επιθετικότητας
- Μη φυσιολογικές σκέψεις
- Υπερκινητικότητα
- Διαταραχές νευρικού συστήματος. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν: γρήγορο καρδιακό παλμό και ασταθή αρτηριακή πίεση (αίσθημα ζάλης, βάρους στο κεφάλι ή λιποθυμίας).
- Περιτροφικές ή σπασμωδικές κινήσεις (δυστονία)
- Στομαχικές διαταραχές
- Δυσκολία στην κατάποση
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Προβλήματα με την ηπατική λειτουργία (αυτό φαίνεται στις εξετάσεις αίματος)
- Κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών (ίκτερος)
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού
- Δερματική αντίδραση που προκαλείται από ευαισθησία στο ηλιακό φως

- Δυσκολία στην ούρηση ή προβλήματα ελέγχου της ουροδόχου κύστης
- Πρήξιμο των αστραγάλων, των ποδιών ή των δακτύλων
- Αυξημένη πίεση στα μάτια, η οποία μπορεί επίσης να επηρεάσει την όρασή σας

Κατάθλιψη που δεν έγινε αντιληπτή στο παρελθόν μπορεί να γίνει εμφανής σε ευαίσθητα άτομα.

### **Συμπτώματα εξάρτησης και απόσυρσης**

Είναι πιθανό να αναπτύξετε εξάρτηση σε φάρμακα όπως στο Azolam ενόσω τα παίρνετε, γεγονός που αυξάνει την πιθανότητα εμφάνισης συμπτωμάτων απόσυρσης όταν διακόψετε τη θεραπεία.

Τα συμπτώματα απόσυρσης είναι περισσότερο συχνά εάν:

- σταματήσετε τη θεραπεία απότομα
- παίρνετε υψηλές δόσεις αυτού του φαρμάκου
- παίρνετε αυτό το φάρμακο για μεγάλο χρονικό διάστημα
- έχετε ιστορικό κατάχρησης οινοπνευματωδών ή απαγορευμένων ουσιών.

Αυτά μπορούν να προκαλέσουν επιδράσεις όπως πονοκεφάλους, μυϊκό πόνο, έντονο άγχος, ένταση, ανησυχία, σύγχυση, αλλαγές στη διάθεση, δυσκολία στον ύπνο και ευερεθιστότητα. Σε σοβαρές περιπτώσεις απόσυρσης μπορεί επίσης να εμφανίσετε τα ακόλουθα συμπτώματα: αίσθημα αποπραγματοποίησης ή αποστασιοποίησης, ασυνήθιστη ευαισθησία σε ήχους, φως ή φυσική επαφή, μούδιασμα και μυρμήγκιασμα των ποδιών και των χεριών, ψευδαισθήσεις (να βλέπετε ή να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν ενώ είστε ξύπνιος), τρόμο ή επιληπτικές κρίσεις. **Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν οποιοδήποτε σύμπτωμα απόσυρσης επιδεινωθεί ή δεν υποχωρεί.**

### **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 στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, 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 να φυλάσσετε το Azolam**

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

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

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

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

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

### **Τι περιέχει το Azolam**

- Η δραστική ουσία είναι η αλπραζολάμη. Κάθε δισκίο περιέχει 0,25 mg, 0,5 mg ή 1 mg αλπραζολάμης.
- Τα άλλα συστατικά των δισκίων 0,25 mg είναι: αιθανόλη, λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, κροσποβιδόνη (τύπος Β), ποβιδόνη Κ 25, μαγνήσιο στεατικό (E470b), πολυσορβικό 80.



- Τα άλλα συστατικά των δισκίων 0,5 mg είναι: αιθανόλη, λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, κροσποβιδόνη (τύπος Β), ποβιδόνη Κ 25, Ερυθροσίνη (E127), μαγνήσιο στεατικό (E470b), πολυσορβικό 80.
- Τα άλλα συστατικά των δισκίων 1 mg είναι: αιθανόλη, λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, κροσποβιδόνη (τύπος Β), ποβιδόνη Κ 25, Ερυθροσίνη (E127), Ινδικοτίνη (E132), μαγνήσιο στεατικό (E470b), πολυσορβικό 80.
- Βλ. παράγραφο 2 «Το Azolam περιέχει λακτόζη».

#### **Εμφάνιση του Azolam και περιεχόμενα της συσκευασίας**

- δισκία 0,25 mg: λευκού έως υπόλευκου χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία με λοξοτομημένα άκρα. Το δισκίο φέρει εγκοπή στη μία όψη και εγχάρακτη την ένδειξη 0.25 στην άλλη όψη, διάμετρος δισκίου 7 mm. Η εγκοπή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση του δισκίου και την κατάποσή του και όχι για τον διαχωρισμό σε ίσες δόσεις.
- δισκία 0,5 mg: ανοικτού ροζ χρώματος, στικτά, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία με λοξοτομημένα άκρα. Το δισκίο φέρει εγκοπή στη μία όψη και εγχάρακτη την ένδειξη 0.5 στην άλλη όψη, διάμετρος δισκίου 7 mm. Η εγκοπή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση του δισκίου και την κατάποσή του και όχι για τον διαχωρισμό σε ίσες δόσεις.
- δισκία 1 mg: ανοικτού πρασινωπού μπλε έως ανοικτού μπλε χρώματος, στικτά, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία με λοξοτομημένα άκρα. Το δισκίο φέρει εγκοπή στη μία όψη και εγχάρακτη την ένδειξη 1 στην άλλη όψη, διάμετρος δισκίου 7 mm. Η εγκοπή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση του δισκίου και την κατάποσή του και όχι για τον διαχωρισμό σε ίσες δόσεις.

Το Azolam διατίθεται σε κουτιά των 30, 90, 100 δισκίων σε συσκευασίες κυψέλης. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

##### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Sapiens Pharmaceuticals,  
Ιερού Λόχου 39,  
3082 Λεμεσός,  
Κύπρος  
Τηλ: +357 25343310

##### **Παρασκευαστής**

ALKALOID-INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4,  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Republic of Slovenia

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 26/6/2023**