

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ Helex 0,25 mg tableta

Δ Helex 0,5 mg tableta

alprazolam

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

- Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.
- Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.
- Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadži:

1. Šta je Helex i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Helex
3. Kako uzimati Helex?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Helex?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE HELEX I ZA ŠTA SE KORISTI?

Helex sadrži aktivnu supstancu alprazolam. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju benzodiazepini (lijekovi za ublažavanje tjeskobe).

Helex se primjenjuje u odraslih osoba za liječenje simptoma tjeskobe koji su teški, onesposobljavajući ili bolesniku uzrokuju veliku duševnu bol. Ovaj lijek je namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI HELEX

Nemojte uzimati Helex ako:

- ste alergični (preosjetljivi) na alprazolam, druge benzodiazepine ili bilo koji sastojak lijeka Helexa,
- bolujete od mijastenije gravis (teška slabost mišića),
- imate problema s plućima (na primjer bronhitis, emfizem),
- bolujete od apneje (privremeni prestanak disanja tokom spavanja),
- imate tešku bolest jetre,
- ako imate akutno trovanje alkoholom ili drugim lijekovima koji utječu na središnji živčani sustav.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Helex.

Budite oprezni sa uzimanjem Helexa:

Upozorite ljekara ako:

- ako imate bolest bubrega, jetre ili pluća
- ako ste lošeg opšeg stanja
- ako bolujete ili ste bolovali od psihičke bolesti koja je zahtijevala bolničko liječenje
- ako uzimate druge lijekove za liječenje psihičke bolesti
- ako konzumirate alkoholna pića, neopravdano uzimate lijekove ili uživete opojne droge (odmah se obratite liječniku za pomoć pri odvikavanju)
- ako ste ikad razmišljali o oduzimanju vlastitog života (odmah se obratite Vašem ljekaru za pomoć i odgovarajuće liječenje)
- ako ste već prije uzimali lijekove za smirenje odnosno liječenje teške tjeskobe, jer Vam se tijelo brzo može priviknuti na ovaj tip lijekova na način da Vam više neće pomoći
- ako ste osoba starije životne dobi. Benzodiazepine i slične lijekove treba koristiti s oprezom u starijih bolesnika zbog rizika od sedacije i/ili slabosti u kostima i mišićima koji mogu izazvati padove, često s ozbiljnim posljedicama u ovoj populaciji.
- ako uzmete lijek protiv bolova koji sadrži dekstropropoksifen. U kombinaciji s alprazolamom može uzrokovati poteškoće s disanjem.

Ovisnost

Primjena Helex tableta može dovesti do fizičke i psihičke ovisnosti o lijeku. Ako primijetite da imate poteškoća s prestankom uzimanja ovog lijeka, možda ste psihički ovisni o njemu. Fizička ovisnost znači da se simptomi ustezanja javljaju kada se liječenje ovim lijekom iznenada prekine. Rizik od ovisnosti se

**Odobreno
ALMBIH
27.4.2023.**

povećava s dozom i trajanjem liječenja. Kako bi se smanjili rizici, doza mora biti što niža, a trajanje liječenja što je moguće kraće. Slijedite preporuke liječnika o dozi. Rizik je veći u bolesnika koji zlorabe ili su zlorabili alkohol i lijekove (vidjeti dio 3. „Ako prestanete uzimati Helex“).

Učinci na pamćenje

Tokom liječenja ovim lijekom može doći do smanjenja pamćenja. Problemi se obično javljaju nekoliko sati nakon uzimanja lijeka. Obratite se svom ljekaru ako primijetite ovakve simptome.

Učinci na raspoloženje

Uzimanjem Helex tableta može se povećati rizik od pojave epizoda hipomanije ili manije u bolesnika s depresijom. Odmah se obratite svom ljekaru ako se razviju simptomi hipomanije ili manije.

Ako patite od depresije moguća je pojava misli o samoozljeđivanju ili samoubistvo tokom primjene ovog lijeka. Posavjetujte se sa svojim ljekarom prije korištenja Helex tableta.

Ukoliko je liječenje ovim lijekom neophodno, a Vi imate depresiju ili ste prije imali suicidalne misli te misli o samoozljeđivanju ili samoubistvu, Vaš ljekar će pažljivo pratiti Vaše liječenje. Odmah se javite svom ljekaru ili otidite u najbližu bolnicu ukoliko vam se pojave misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu.

Važno je da pastom koja sadrži fluor četkate zube dva puta dnevno jer Helex može uzrokovati suha usta, što može dovesti do zubnog karijesa ako ne održavate oralnu higijenu.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili u to niste sigurni, odmah se obratite svom ljekaru.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se korištenje lijeka Helex kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Uzimanje drugih lijekova

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali bilo koji lijek, također ako ste ga dobili bez recepta.

Obavijestite ljekara ako uzimate:

- druge lijekove koji djeluju smirujuće, a koriste se u liječenju tjeskobe ili depresije ili nesаницe (npr. nefazodon, fluvoksamin, fluoksetin)
- lijekove za poremećaje spavanja,
- snažne lijekove protiv boli (npr. morfin, kodein ili dekstropropoksifen)
- lijekove za liječenje psihičkih bolesti kao što je shizofrenija (antipsihotici uključujući klopazin)
- lijekove za liječenje epilepsije (npr. karbamazepin)
- lijekove za liječenje alergija (antihistaminici)
- lijek za liječenje infekcije (rifampicin)
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol, vorikonazol)
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin)
- lijekove za liječenje HIV infekcije (inhibitori HIV proteaze, npr. ritonavir)
- lijekove za liječenje astme i bronhitisa (npr. teofilin)
- tablete za kontracepciju (sprečavanje začeća)
- digoksin (lijek za liječenje bolesti srca)
- diltiazem (lijek za liječenje povišenog krvnog tlaka i bolesti srca)
- cimetidin, omeprazol (lijekovi koji se koriste u liječenju čira na želucu i žgaravice)
- lijekove za opuštanje mišića (kad se koriste u kombinaciji s alprazolamom mogu povećati učinak na opuštanje mišića, čime se povećava rizik od pada)
- pripravke na bazi gospine trave

Ako planirate operativni zahvat pod opštom anestezijom, obavijestite svog ljekara o uzimanju Helex tableta zbog moguće promjene njegovog doziranja.

Istovremena primjena lijeka Helex i opioda (jaki lijekovi protiv boli, lijekovi za nadomjesnu terapiju i neki lijekovi protiv kašlja) dovodi do povećanog rizika od omamljenosti, poteškoća u disanju (depresije disanja) i kome što može biti opasno po život. Zbog toga se istovremena primjena treba razmotriti samo ako druge mogućnosti liječenja nisu moguće.

Ako Vaš ljekar propiše Helex zajedno s opiodima, mora ograničiti dozu i trajanje istovremenog liječenja. Obavijestite ljekara o svim opiodnim lijekovima koje uzimate i pomno pratite preporuke ljekara o doziranju. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu o gore navedenim znakovima i simptomima. Obratite se ljekaru ako se pojave takvi simptomi.

Uzimanje hrane i pića s Helexom

Helex se može uzimati neovisno o obroku.

Ne preporučuje se istovremena primjena s alkoholom jer on pojačava učinke lijeka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Opažanja kod ljudi su pokazala da aktivna supstanca alprazolam može štetiti nerođenom djetetu (povećan rizik od malformacije kao što je rascjep nepca). Zbog mogućeg rizika za dijete, Helex se ne smije uzimati tijekom trudnoće, osim ako Vam ljekar nije drugačije propisao.

Tokom trudnoće Helex se smije koristiti samo nakon što ljekar utvrdi da kliničko stanje majke zahtjeva neophodno liječenje te da korist primjene lijeka za majku nadmašuje rizike primjene za dijete.

Ako uzimate Helex sve do poroda, obavijestite svog ljekara jer novorođenče može osjetiti simptome odvikavanja nakon rođenja.

Dojenje

Helex se izlučuje u majčino mlijeko, pa stoga ne smijete dojiti za vrijeme liječenja.

Upravljanje vozilima i mašinama

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama)

Helex može uzrokovati pospanost, omamljenost, gubitak pamćenja, oslabljenu koncentraciju i mišićnu slabost. Ako ste nedovoljno spavali ovi poremećaji mogu biti izraženiji.

Ako primijetite bilo koju od gore navedenih nuspojava ne upravljajte vozilima niti mašinama.

Ostala upozorenja

Lijek Helex sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, prije upotrebe ovog lijeka posavjetujte se sa svojim ljekarom.

Tablete od 1 g sadrže crno bojilo PN (E151), koje može izazvati alergijske reakcije.

3. KAKO UZIMATI HELEX?

Tačne upute o uzimanju lijeka dat će Vaš ljekar te je važno da lijek uzimate onako kako Vam je ljekar propisao. Ako niste sigurni kako uzimati lijek, pitajte svog ljekara.

Ako je moguće, liječenje treba započeti, pratiti i završiti isti ljekar.

Dozu određuje ljekar koji će je individualno prilagoditi za Vas. Liječenje često započinje nižom dozom koja se po potrebi postupno povećava, prema uputi ljekara.

Nikada nemojte sami mijenjati dozu koja Vam je propisana. U starijih i osjetljivih se bolesnika uz primjenu visokih doza lijeka može javiti smetenost, stoga će ljekar propisati dozu prilagođenu Vašoj dobi i opštem stanju.

Trajanje liječenja:

Rizik od ovisnosti može se povećati s dozom i trajanjem liječenja. Ljekar će stoga propisati najmanju moguću učinkovitu dozu i trajanje liječenja, te će često ponovno procjenjivati potrebu za nastavkom liječenja.

Trajanje liječenja ne smije biti duža od 2 - 4 sedmice. Ne preporučuje se dugotrajno liječenje.

Tjeskoba

U početku se uzima 0,25 mg do 0,5 mg lijeka tri puta dnevno (ukupno 0,75 mg do 1,5 mg dnevno). Starijim i osjetljivim osobama ljekar će propisati početnu dozu od 0,25 mg lijeka 3 puta dnevno (ukupno 0,75 mg dnevno). Ako je potrebno, ljekar će Vam postupno povećavati dozu. Kao doza održavanja uzima se najviše 0,5 mg do 3 mg lijeka na dan, podijeljeno u nekoliko pojedinačnih doza.

Primjena u djece i adolescenata

Primjena Helexa se ne preporučuje u djece i adolescenata u dobi ispod 18 godina.

Ako ste uzeli veću dozu lijeka Helexa nego što biste smjeli

Važno je da ne uzimate više tableta nego što Vam je propisano. Ako slučajno uzmete više tableta, možete osjetiti pospanost, omamljenost, smetenost, gubitak svijesti, slabost mišića, poremećaj koordinacije

Odobreno
ALMBIH
27.4.2023.

pokreta (ataksija), osjećaj hladnoće, nerazgovijetan govor, pad krvnog pritiska, otežano disanje, te reakcije kao što su agresivnost, uznemirenost, halucinacije i nemir. Ako ste slučajno uzeli previše tableta, odmah potražite ljekarsku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Helex

Ako ste zaboravili uzeti propisanu dozu lijeka, odmah uzmite propuštenu dozu, osim ako nije već vrijeme za sljedeću dozu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako prestanete uzimati Helex

Obavezno se javite ljekaru prije nego odlučite prekinuti primjenu Helex tableta jer je potrebno postupno snižavanje doze ovog lijeka. Važno je da u dogovoru sa svojim ljekarom postupno smanjujete dozu lijeka. Nemojte naglo prekidati uzimanje Helex tableta.

U slučaju naglog prekida uzimanja Helex tableta, mogu se javiti simptomi ustezanja, kao što su glavobolja, bolovi u mišićima, tjeskoba, nemir, smetenost, razdražljivost i poremećaj spavanja. U težim slučajevima mogu se javiti sljedeći simptomi: promjena percepcije stvarnosti, promjena stanja svijesti (osjećaj odvojenosti od vlastitog tijela), ukočenost i trnci u rukama i nogama, preosjetljivost na svjetlo, buku i fizički kontakt, halucinacije ili epileptički napadi (konvulzije). Ovi se simptomi mogu pojaviti nekoliko dana nakon što ste prestali uzimati tablete. Kada se liječenje ovim lijekom prekine, simptomi koji su zahtijevali primjenu Helex tableta mogu se vratiti s većim intenzitetom nego prije.

Osim gore navedenih simptoma, može se javiti i promjena raspoloženja.

Stoga će Vaš ljekar postupno smanjivati dozu prilikom prekida terapije. Smanjenje doze je prilagođeno individualnim potrebama i ovisi o nekoliko faktora (kao što je dužina trajanja liječenja i Vaša dnevna doza). Pitajte svog ljekara o tome kako postupno smanjiti dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Helexa obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Helex može izazvati nuspojave.

Ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma odmah se obratite Vašem ljekaru jer će biti potreban prekid liječenja. Vaš ljekar će Vas uputiti kako da postupno smanjujete dozu i prekinete liječenje:

- oticanje očnih kapaka, lica ili usnica, jezika ili grla
- iznenadno piskanje, zviždanje (pri disanju, u plućima)
- poteškoće s gutanjem ili disanjem
- osip ili svrbež (posebno ako je zahvaćeno cijelo tijelo)

Ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma obratite se Vašem ljekaru što prije jer će možda biti potrebno promijeniti dozu lijeka ili liječenje:

- pojava žutice (žuta boja kože i bjeloočnica).
- izraziti nemir i uzbuđenost, agresivnost, nekontrolirani bijes i razdražljivost, noćne more, nesanica, halucinacije (priviđenja) ili psihički poremećaj koji karakterizira poremećena percepcija stvarnosti (psihozna), iluzije (obmane), gubitak pamćenja, osjećaj opijenosti (izrazita pospanost i gubitak ravnoteže), neprikladno ponašanje kao i drugi poremećaji ponašanja, Ove reakcije češće se javljaju kod starijih osoba.
- depresija/ depresivne misli

Sljedeće nuspojave mogu se javiti tijekom liječenja Helex tabletama:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- depresija
- sedacija (omamljenost)
- izrazita pospanost
- nekontrolirani pokreti
- poremećaj pamćenja
- smetnje govora
- omaglica
- glavobolja
- omamljenost
- zatvor

- suhoća usta
- umor
- razdražljivost

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- smanjeni apetit
- smetenost i dezorijentiranost
- promjene spolnog nagona (muškarci i žene)
- osjećaj tjeskobe
- nesanica
- nervoza
- poremećaj ravnoteže i koordinacije (slično osjećaju opijenosti) posebno tijekom dana
- poteškoće u koncentraciji
- nemogućnost održavanja budnosti, osjećaj tromosti, nedostatak volje i energije
- nevoljno drhtanje
- ošamućenost
- zamućenje vida
- mučnina
- kožne reakcije
- seksualna disfunkcija
- promjene u tjelesnoj težini (gubitak tjelesne težine ili porast tjelesne težine)

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- prekomjerna fizička aktivnost i osjećaj izvanredno veselog raspoloženja (manija)
- halucinacije (slušna i vidna priviđenja stvari koje ne postoje)
- osjećaj ljutnje ili uznemirenost
- gubitak pamćenja (amnezija)
- mišićna slabost
- nemogućnost kontroliranja mokrenja (inkontinencija)
- poremećaji menstrualnog ciklusa
- povraćanje i proljev

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- hiperprolaktinemija - stanje u kojem postoji povećana koncentracija prolaktina u krvi (hormona koji potiče proizvodnju mlijeka u mliječnoj žlijezdi)
- povećan apetit
- gubitak apetita
- blaži oblik manije
- agresivno/neprijateljsko ponašanje
- čudan obrazac razmišljanja (abnormalno razmišljanje)
- psihomotorna hiperaktivnost
- dugotrajne nevoljni mišićni trzaji, grčenje ili pomicanje mišića
- probavne smetnje
- otežano gutanje
- upala jetre (hepatitis)
- nepravilna funkcija jetre
- žutica
- alergijsko stanje koje izaziva naglo i katkad jako oticanje, a obično zahvaća usne, usta, grlo, dišne puteve i oči (angioedem)
- alergijska reakcija kože uzrokovana izlaganjem suncu
- zadržavanje mokraće
- oticanje nogu
- povišen očni pritisak

Ranije neuočena depresija može postati izraženija kod osjetljivijih osoba.

Ovisnost i simptomi ustezanja

Uzimanje lijekova poput Helex tableta (čak i u terapijskim dozama) može dovesti do razvoja fizičke i psihičke ovisnosti. Ako se liječenje naglo prekine mogu se pojaviti simptomi ustezanja (vidjeti dio 3. Ako prestanete uzimati Helex).

Simptomi ustezanja su češći:

- ako naglo prekinete liječenje
- ako ste uzimali visoke doze

- ako ste uzimali ovaj lijek duže vrijeme
- ako ste skloni zlouporabi lijekova ili alkohola

Može doći do oslabljenog pamćenja što može dovesti do neprimjerenog ponašanja (vidjeti dio 3. Upozorenja i mjere opreza).

Prijavlivanje sumnje na neželjna dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI HELEX?

Helex morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

Lijek Helex ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvajte na temperaturi do 25°C u originalnoj ambalaži kako biste osigurali zaštitu od vlage.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Helex sadrži?

- Ljekovita supstanca je alprazolam. Jedna tableta sadrži 0,25 mg ili 0,5 mg alprazolama.
- Pomoćne supstance tableta od 0,25 mg su laktoza monohidrat, polisorbat 80, povidon, krospovidon, kukuruzni škrob i magnezij stearat.
- Pomoćne supstance tableta od 0,5 mg su laktoza monohidrat, polisorbat 80, karmin (E120), povidon, krospovidon, kukuruzni škrob i magnezij stearat.

Kako Helex izgleda i sadržaj pakovanja?

Tablete od 0,25 mg su bijele do gotovo bijele, bikonveksne tablete s oštrom rubovima, s razdjelnom crtom na jednoj strani i utisnutim žigom 0.25 na drugoj strani. Razdjelni urez nije namijenjen lomljenju tablete. Tablete od 0,5 mg su blijedo ružičaste, mramorirane, okrugle, bikonveksne tablete s oštrom rubovima, s razdjelnom crtom na jednoj strani i utisnutim žigom 0.5 na drugoj strani. Razdjelni urez nije namijenjen lomljenju tablete.

Na raspolaganju su kutije sa po 30 tableta u blisterima. U jednom blisteru je 15 tableta.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Ime i adresa nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA, d.o.o., Sarajevo, Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, BiH

Ime i adresa proizvođača

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Ime i adresa proizvođača gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Hrvatska

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

Helex 0,25 tableta: 04-07.3-2-11034/21 od 27.04.2023. godine

Helex 0,5 tableta: 04-07.3-2-11033/21 od 27.04.2023. godine

Datum revizije:

27.04.2023. godine

**Odobreno
ALMBIH
27.4.2023.**