

KULLANMA TALİMATI

ZALPRA 1 mg Tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 1 mg Alprazolam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum dokuzat, sodyum benzoat (E211), prejelatinize nişasta, mikrokristalize sellüloz, mikrokristalize sellüloz DC, laktoz monohidrat, magnezyum stearat, susuz kolloidal silika, indigotin mavi (E132)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. **ZALPRA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZALPRA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZALPRA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZALPRA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZALPRA nedir ve ne için kullanılır?

- ZALPRA'nın etkin maddesi alprazolamdır. Her ZALPRA Tablet'te 1 mg alprazolam bulunur.
- Bir kutu ZALPRA'nın içerisinde 50 tablet bulunmaktadır.
- Alprazolam, yatıştırıcı etki gösterir ve "benzodiazepinler" olarak adlandırılan bir ilaç sınıfında yer alır. Benzodiazepinler beynin kimyasal aktivitesini etkileyerek uykuya eğilimi artırır, kaygı ve sıkıntıyı azaltırlar.

ZALPRA:

- Anksiyete (kaygılı, endişeli hal) ve anksiyete ile bağlantılı depresyon tedavisinde
- Panik bozukluklarının tedavisinde kullanılır.
- ZALPRA sadece kısa süreli kullanım içindir.

2. ZALPRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZALPRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ZALPRA'nın etkin maddesi olan alprazolam ya da bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız
- Emzirmekte iseniz
- Bronşit ya da amfizem gibi ağır akciğer sorunlarınız ya da ağır solunum yetmezliğiniz varsa
- Miyasthenia gravis adı verilen bir çeşit kas hastalığınız varsa
- Uyku apnesi sendromunuz varsa
- Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Akut dar açılı glokomunuz (göz içi basıncında artma) varsa
- Ketokonazol, itrakonazol ya da diğer azol türü mantar tedavisinde kullanılan ilaçları alıyorsanız
- 18 yaşından daha küçükseniz

ZALPRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

Eğer,

- Akciğer, böbrek ya da karaciğer sorununuz varsa
- Hastane tedavisi gerektiren psikolojik sorunlarınız (örn; intihar girişimi, depresyon, mani) olduysa
- Yaşam ve çevre ile uyum sağlamanıza yardım ettiğini düşünerek ilaç ve alkol kullanıyor ya da bunları bırakmada zorluk çekiyorsanız (bu durumlarda doktorunuz size özel destek sağlamayı düşünebilir).
- Anlamsız ve değersiz olduğunuzu hissederek yaşamınıza son vermeyi düşündünüz ise (bunu doktorunuza aktarmanız çok önemlidir, çünkü bu konuda size destek verebilecek biri olabilir. Ayrıca, ZALPRA bu tip depresyon için uygun değildir.)
- Alkol kullanıyor iseniz (alkol kullanımı ilacın etkilerini arttırabilir)

doktorunuzu bilgilendirmeniz gereklidir.

ZALPRA sadece kısa süreli tedavi için kullanılır. Bu ZALPRA'yı, doktorunuzu bir kez daha görmeden, 4 haftadan uzun süre kullanmayacağımız anlamına gelir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

ZALPRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

- ZALPRA kullanımı sırasında alkol almayınız. Alkol ilacın etkisini arttırabilir.
- Alprazolamın fazla miktardaki greyfurt suyu ile etkileşimi olabileceği düşünülmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız ZALPRA KULLANMAYINIZ. Hamilelik sırasında alprazolam kullanılması bebek üzerinde çeşitli olumsuz etkilere yol açar.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ZALPRA KULLANMAYINIZ. Alprazolam anne sütüne geçer.

Araç ve makine kullanımı

- ZALPRA; uyku hali, konsantrasyon bozukluğu ve kas fonksiyonlarının aksaması gibi etkileri nedeni ile araç ve makine kullanma yetisini olumsuz olarak etkileyebilir. Eğer yeterli uyku sağlanamazsa dikkatin azalması daha da artabilir.
- Alkol ve diğer santral sinir sistemi depresanı ilaçlar bu etkileri artırır.
- İlacınızın uykuya ve dikkatinizin dağılmasına yol açmadığından emin olmadan araç ya da makine kullanmayınız.

ZALPRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZALPRA'nın içerisinde 96,53 mg laktoz monohidrat bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı rahatsızlık verici hassasiyetiniz (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ZALPRA', her dozunda 0.05 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Anksiyete ya da depresyon tedavisi için (fluoksetin, sertralin ve paroksetin gibi) ya da uyumanıza yardımcı olan ilaçları
- Epilepsi (sara) tedavisi ilaçlarını (karbamezapin gibi)
- Alerji tedavisi için antihistaminikleri
- Nefazodon, fluvoksamin ve simetidin
- Ayrıca, oral kontraseptifler, diltiazem ya da eritromisin ve troleandomisin gibi makrolid antibiyotikleri

kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza ve eczacınıza bilgi veriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZALPRA nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar

- Doktorunuz tarafından önerildiği şekilde kullanınız. Eğer ilacınızın miktarı konusunda kararsız kalırsanız doktorunuza danışınız. Önerilenden fazla miktarda ilaç kullanmayınız.
- İlacınızı almayı unutmamak için belli bir düzen oluşturmaya çalışınız. İlacınız bir bardak su ile yutulabilir.
- ZALPRA ile tedavinin ne kadar süre devam edeceğini doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviyi daha önce sonlandırmayınız.
- Tedaviye genellikle günde üç kez 0,25-0,5 mg (toplam 0,75 – 1,5 mg arası) dozunda başlanır. Gerekirse doz yavaş bir şekilde yükseltilebilir.

Uygulama yolu ve metodu

ZALPRA ağız yolu ile alınır.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanım

18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Eğer yaşlı bir hasta iseniz doktorunuz tedaviye günde 2 ya da 3 kez 0,25 mg'lık düşük dozda başlayacaktır. Bu doz eğer gerekirse ve yan etkiler görülmezse yavaş şekilde yükseltilebilir.

Özel kullanım durumları :

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

- Böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa veya kronik alkolik iseniz doktorunuz tedaviye günde 2 ya da 3 kez 0,25 mg'lık düşük dozda başlayacaktır. Bu doz eğer gerekirse ve yan etkiler görülmezse yavaş şekilde yükseltilebilir.
- Doz artışı yapılması gerektiğinde gece dozunun gündüz dozundan önce yükseltilmesi önerilir. Eğer ilaç istenmeyen etkilere yol açarsa doktorunuz dozu azaltabilir.

Eğer ZALPRA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZALPRA kullandıysanız:

ZALPRA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZALPRA'yı kullanmayı unutursanız:

Tabletinizi zamanında almayı unutursanız hatırladığınız zaman alın, eğer bir sonraki tabletinizi alma saatiniz yaklaşmışsa ek doz almadan normal tedavinizi sürdürünüz. İlacınızı alıp almadığınızı hatırlayamıyorsanız unutulmuş dozları dengelemek için çift doz almayınız; bu durum aşırı doz almanıza neden olabilir. Birden fazla dozu almayı unutursanız doktorunuza bildirin.

ZALPRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ZALPRA'yı doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz. Doktorunuz, ilacınızın dozunu yavaşça azaltarak bırakmanızı isteyecektir.

Alprazolam dahil benzodiazepinler psikolojik ve fiziksel bağımlılığa yol açabilir. Fiziksel bağımlılık geliştikten sonra tedavinin aniden kesilmesi yoksunluk belirtilerine yol açar. Bu belirtiler baş ağrısı, kas ağrısı, aşırı anksiyete, gerginlik, bilinç bulanıklığı, aşırı duyarlılık ve huzursuzluktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZALPRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZALPRA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız ve boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde
- Döküntü
- Baygınlık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcutsa, sizin ZALPRA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Huzursuzluk
- Aşırı heyecan
- Aşırı öfke, sinirlilik
- Tedirginlik
- Hezeyan (gerçek olmayan şeyler düşünmeye ve inanmaya başlamak)
- Halüsinasyon (işitsel ve görsel yanılsamalar)
- Hafıza kaybı
- Aşırı uyku hali ve koordinasyon kaybı
- Sarılık

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

- Peltek konuşma
- Tutarsızlık, kararsızlık
- Koordinasyon kaybı
- Konsantrasyon kaybı
- Mide-barsak sorunları; ör.: bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı, ağız kuruması

- Görme bozuklukları
- Cilt döküntüleri
- İdrar yapma güçlüğü
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Adet bozuklukları
- Cinsel istekte azalma ya da artma
- Gün içinde uyku hali
- Yorgunluk
- Kilo değişiklikleri

Bunlar ZALPRA'nın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ZALPRA'nın saklanması

ZALPRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde, ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZALPRA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz ZALPRA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Atlas İlaç Pazarlama Ticaret A.Ş.
Yukarı Dudullu Mah.
Akıncı Sok. No:14 K:2
34775 Ümraniye/İSTANBUL

Tel: (0216) 364 99 99
Faks: (0216) 466 49 82
E-posta: info@atlasilac.com.tr

Üretici: Dragenopharm – Apotheker Püschl GmbH
Göllstrasse 1 D 84529 Tittmoning
ALMANYA

Bu kullanma talimatı 30.06.2009 tarihinde onaylanmıştır.