

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Helex Retard 0,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním Helex Retard 1 mg tablety s prodlouženým uvolňováním alprazolamum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Helex Retard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Helex Retard užívat
3. Jak se přípravek Helex Retard užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Helex Retard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Helex Retard a k čemu se používá**

Přípravek Helex Retard obsahuje léčivou látku alprazolam, která patří do skupiny přípravků zvaných benzodiazepiny (léky proti stavům úzkosti).

Přípravek Helex Retard se používá u dospělých k léčbě příznaků úzkosti, které jsou závažné, omezující nebo způsobují extrémní potíže. Tento přípravek je určen pouze ke krátkodobému použití.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Helex Retard užívat**

##### **Neužívejte přípravek Helex Retard:**

- jestliže jste alergický(á) na alprazolam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na jiné benzodiazepiny;
- při myasthenia gravis (nervosvalové onemocnění vedoucí ke svalové slabosti a unavitelnosti);
- při závažné dechové nedostatečnosti;
- při syndromu spánkové apnoe (zástava dechu ve spánku);
- trpíte-li těžkou poruchou funkce jater.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Helex Retard se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření je zapotřebí:

- pokud náhle vysadíte nebo rychle snížíte dávku, protože může dojít ke vzniku příznaků z vysazení (abstinenční syndrom)
- máte-li onemocnění jater nebo ledvin
- trpíte-li těžkými depresemi nebo sebevražednými sklony
- máte-li sklon k nadměrnému užívání alkoholu či zneužívání léků
- trpíte-li panickými poruchami nebo podobnými stavy

- užíváte-li přípravek Helex Retard dlouhodobě. Lékař bude pravidelně přehodnocovat potřebu další léčby, protože dlouhodobá léčba může vést k psychické závislosti.
- jste-li starší pacient(ka) nebo jste oslaben(a). Lékař Vám předepíše nejnižší účinnou dávku.

### Vznik závislosti

Používání alprazolamu a léků ze skupiny benzodiazepinů může vést ke vzniku návyku a emocionální/fyzické závislosti k těmto přípravkům. Riziko závislosti se zvyšuje s dávkou a délkou léčby; může být vyšší u pacientů se sklonem k zneužívání alkoholu či léků. Závislost na alprazolamu a lécích ze skupiny benzodiazepinů se může vyskytnout i při doporučených dávkách. Zvýšené riziko závislosti na lécích se projevuje i při kombinované léčbě více benzodiazepiny.

### Příznaky z vysazení

Při rozvoji závislosti by náhlé vysazení léku mohlo vyvolat abstinenční příznaky. Ty mohou zahrnovat bolest hlavy, svalů, nadměrnou úzkost, napětí, neklid, zmatenost, podrážděnost a nespavost. V závažných případech se mohou vyskytnout i: pocit nereálnosti, pocit odcizení a nepřirozenosti ve vztahu k okolí či sobě samému, citlivost na zvuk, znečitlivění a brnění končetin, přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt, halucinace, nebo epileptický záchvat.

Během ukončování léčby Vám bude lékař postupně snižovat dávku. Snižování dávky provádí podle Vašich potřeb, protože postupné vysazování závisí např. na délce léčby a Vaší dávce. Zeptejte se svého lékaře, jak máte postupně snižovat dávku.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Helex Retard**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Účinky přípravku Helex Retard a jiných souběžně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Benzodiazepiny včetně alprazolamu prohlubují dále útlum funkcí centrálního nervového systému (CNS), jsou-li podávány souběžně s antipsychotiky (léky ovlivňující duševní činnost), hypnotiky (léky k léčbě poruch spánku), sedativy (léky na zklidnění), antidepresivy (léky k léčbě deprese), opioidními analgetiky (silné léky proti bolesti), antiepileptiky (léky k léčbě epilepsie a proti křečím), anestetiky (léky proti bolesti), antihistaminiky (léky proti alergiím), alkoholem a s dalšími látkami s účinkem na CNS.

Sdělte svému lékaři, pokud užíváte některý z následujících léků; může být nezbytné upravit dávku nebo vysadit tento lék nebo přípravek Helex Retard:

- ketokonazol, itrakonazol nebo jiná azolová antimykotika používaná k léčbě plísňových onemocnění,
- nefazodon, fluvoxamin (k léčbě deprese) a cimetidin (např. k léčbě žaludečních vředů),
- fluoxetin (k léčbě deprese), propoxyfen (k léčbě bolesti), perorální kontraceptiva (antikoncepce užívaná ústy), diltiazem (např. k léčbě vysokého krevního tlaku) nebo makrolidová antibiotika jako erythromycin, klarithromycin, telithromycin a troleandomycin,
- digoxin,
- ritonavir (nebo jiné léky k léčbě HIV).

Souběžné užívání přípravku Helex Retard a opioidů (silné léky proti bolesti, léky pro substituční léčbu závislosti na opioidech a některé léky proti kašli) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je souběžné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Helex Retard společně s opioidy, musí být dávkování a doba trvání souběžné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech opioidech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Helex Retard není určen pro děti a dospívající do 18 let.

### **Starší pacienti**

Benzodiazepiny a podobné přípravky se mají u starších osob užívat s opatrností z důvodu rizika utlumení a/nebo svalové slabosti, která se může projevit pády, což má pro tuto populaci často závažné důsledky.

### **Přípravek Helex Retard s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek může být užíván s jídlem i bez jídla.

Při užívání tablet Helex Retard nepijte alkohol.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotné a kojící ženy nemají přípravek Helex Retard užívat.

Při užívání tablet Helex Retard nekojte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neřídte motorová vozidla ani neobsluhujte složité stroje, dokud si neověříte, že přípravek na Vás nemá tlumivý účinek. Vaše schopnost reagovat může být ovlivněna ospalostí, poruchou koncentrace nebo únavou.

### **Přípravek Helex Retard obsahuje laktosu.**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Helex Retard užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nejvhodnější dávkování přípravku Helex Retard Vám lékař stanoví na základě závažnosti Vašich příznaků a Vaší reakci na léčbu. V případě závažných nežádoucích účinků po prvním užití přípravku je nutné snížení dávky. Uvolňování léčivé látky z tablet je opožděné. Tablety nežvýkejte, ale polykejte vcelku. Při dávkování 1x denně se doporučuje užívat tabletu ráno.

Doporučená zahajovací dávka: 1 tableta přípravku Helex Retard 0,5 mg ráno a jedna před spaním, nebo 1 tableta přípravku Helex Retard 1 mg.

Doporučená dávka: Lékař může toto dávkování podle potřeby změnit. Maximální denní dávka je 4 mg alprazolamu denně.

### *Starší pacienti*

U starších a oslabených pacientů je obvyklá doporučená zahajovací dávka 1 tableta přípravku Helex Retard 0,5 mg denně před spaním. I v tomto případě může lékař dávku upravit dle potřeby.

Tablety se musí spolknout vcelku, bez rozkousání nebo drcení.

### Délka léčby

Riziko závislosti a zneužití se může zvyšovat s vyšší dávkou a délkou léčby. Lékař Vám proto předepíše nejnižší účinnou dávku a délku léčby a bude pravidelně přehodnocovat potřebu další léčby.

Maximální délka léčby nemá být delší než 2–4 týdny. Dlouhodobá léčba se nedoporučuje.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Helex Retard, než jste měl(a)**

Užijete-li více tablet, než je předepsáno (nebo užije-li Vaše tablety někdo jiný), vyhledejte lékařskou pomoc nebo jděte do nejbližší nemocnice. Vezměte s sebou krabičku od přípravku.

#### **Jestliže jste zapomněla(a) užít přípravek Helex Retard**

Je nezbytné užívat tablety pravidelně, každý den přibližně ve stejnou dobu. Zapomenete-li si vzít jednu dávku, užijte až následující dávku v obvyklou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Helex Retard**

##### **Bez vědomí lékaře nepřerušujte užívání přípravku Helex Retard.**

Po náhlém vysazení nebo rychlém snížení dávky přípravku Helex Retard se mohou opět objevit původní příznaky nebo abstinenční příznaky.

Lékař Vám proto bude dávku snižovat postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se během léčby přípravkem Helex Retard vyskytnou nežádoucí účinky, vznikají zejména na počátku léčby; po delším podávání nebo při snižování dávky obvykle vymizí.

#### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):**

- deprese
- útlum, spavost
- porucha hybnosti
- porucha paměti
- nezřetelná řeč
- závrať
- bolest hlavy
- zácpa
- sucho v ústech
- únava
- podrážděnost

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):**

- snížení chuti k jídlu
- zmatenost
- ztráta orientace
- změny sexuální touhy (zvýšení, snížení)
- úzkost
- nespavost
- nervozita
- porucha koordinace a rovnováhy
- porucha soustředění
- točení hlavy
- zvýšená spavost
- otupělost
- třes
- rozmazané vidění
- pocit na zvracení
- zánět kůže
- sexuální poruchy

- změny tělesné hmotnosti (zvýšení, snížení)

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- mánie (nadměrná veselost, zvýšená aktivita)
- halucinace, vztek, pohybový neklid
- amnézie (ztráta paměti)
- zvracení
- svalová slabost
- pomočování
- nepravidelná menstruace
- závislost na léku a syndrom z vysazení léku

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- zvýšená hladina hormonu prolaktinu v krvi
- hypománie (zvýšená nálada)
- agresivní a nepřátelské chování
- změny myšlení
- zvýšená duševní a pohybová aktivita
- nerovnováha nervového systému
- porucha svalového napětí
- zánět jater, porucha funkce jater, žloutenka
- dobře ohraničený otok hlubších vrstev kůže a podkoží
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření
- neschopnost močit
- otok končetin
- zvýšení nitroočního tlaku
- zneužití přípravku

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Helex Retard uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Helex Retard obsahuje**

- Léčivou látkou je alprazolam.  
Helex Retard 0,5 mg: Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje alprazolamum 0,5 mg.  
Helex Retard 1 mg: Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje alprazolamum 1 mg.
  
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, hypromelosa, magnesium-stearát a  
Helex Retard 0,5 mg: zeleň laková (obsahuje chinolinovou žlut' E 104 a indigokarmín E 132).  
Viz bod 2 „Přípravek Helex Retard obsahuje laktosu“.

### **Jak přípravek Helex Retard vypadá a co obsahuje toto balení**

Helex Retard 0,5 mg: zelenožluté, kulaté, lehce bikonvexní tablety.

Helex Retard 1 mg: bílé, kulaté, lehce bikonvexní tablety.

Tablety jsou baleny v OPA, Al, PVC/Al blistru a v krabičce. Balení obsahuje 30 tablet s prodlouženým uvolňováním.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

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

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

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 10. 2022**