



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	Подпис: 11-0426/05.10.04
3/24.07.07	SOPHANAX tabl. 0,5 mg

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOPHANAX 0,5 mg таблетки

СОФАНАКС 0,5 мг таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа лекарствено вещество алпразолам (*alprazolam*) 0,5 мг.

За помощни вещества, виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Алпразолам е показан за лечение на:

- Тревожни разстройства;
- Смесени тревожно-депресивни разстройства;
- Панически разстройства с или без агар^офобия.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Продуктът се прилага перорално, след хранене, с достатъчно количество течност. Оптималната доза на алпразолам се определя индивидуално, според изразеността на симптомите и индивидуалната реакция на болния към провежданото лечение. Продуктът трябва да се прилага в минимално ефективна доза. При по-голяма част от болните се постига терапевтичен ефект с обичайната дозировка. При пациенти без предшестваща психотропна терапия симптомите обикновено се повлияват от относително по-ниски дози в сравнение с пациенти, лекувани с анксиолитици, антидепресанти или сънотворни. Необходимо е да се прави периодично преоценка на състоянието на болния и при необходимост да се доуточни дозировката. При нужда дозата трябва да се повишава постепенно, за да се намали рискът от поява на



нежелани реакции. Първоначално се повишава вечерната доза, а след това - дневната.

Продължителност на лечението:

Продължителността на лечение трябва да бъде възможно най-кратка и според индикациите. Не се препоръчва продължителност над 8 до 12 седмици.

Прекратяване на терапията:

Лечението с алпразолам се прекратява с постепенна редуция на дозите. Препоръчва се дневната дозировка да се намалява с не повече от 0,5 мг през 3 дни. При някои пациенти може да се наложи и по-забавена редуция на дозата.

Възрастни

При поява на нежелани реакции се препоръчва редуция на дозата!

Състояния на тревожност:

Обичайната начална доза е 0,25 до 0,5 мг три пъти дневно. Терапевтичната дозировка е в границите 0,5 – 4 мг дневно, разделена на няколко приема.

Смесени тревожно-депресивни разстройства:

Лечението започва с 0,5 мг 3 пъти дневно. Терапевтичен ефект се постига с дози между 1,5 и 4,0 мг на ден, разделени на няколко приема.

Паническо разстройство:

Дозата може да варира от 1 mg до 10 mg, като средната дозировка е около 5-6 mg дневно. Започва се с по-ниски дози, за да се избегне появата на нежелани лекарствени реакции. Повишаването на дозата трябва да става чрез титриране на дозата през интервал от най-малко 1 ден.

Деца

Не е доказана ефективността и безопасността на алпразолам при лица под 18-годишна възраст, поради което не се препоръчва употребата на продукта при тази категория пациенти.

Пациенти в напреднала възраст и такива в увредено общо състояние

При пациенти над 65-годишна възраст се наблюдава понижен клирънс на алпразолам и подобно на други бензодиазепинови производни, повишена чувствителност към продукта. Обичайната начална доза в тази възрастова група е



0,25 мг 2 или 3 пъти дневно. Ефективната доза е между 0,5 – 0,75 мг дневно, разделена на няколко приема.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, бензодиазепинови производни или някое от помощните вещества;
- Миастения гравис;
- Остра дихателна недостатъчност (остро нарушение на дишането);
- Синдром на сънна апнея;
- Остра чернодробна недостатъчност.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- При продължително приложение алпразолам може да предизвика появата на психическа или физическа зависимост. С особено внимание трябва да се употребява при болни, склонни към злоупотреба с психотропни лекарствени продукти, алкохол или наркотици, поради предразположението им към привикване и зависимост.
- С оглед избягване на синдрома на отнемане при бързо понижаване на дозите и рязко спиране на лечението, е необходимо постепенно намаляване на дозировката. Синдромът на отнемане включва главоболие, мускулни болки, повишена тревожност, напрегнатост, безпокойство, обърканост, раздразнителност. В по-тежки случаи може да се наблюдават деперсонализация, дереализация, хиперакузис, изтръпване на крайниците, повишена чувствителност към светлина, шум и физически контакт, халюцинации или епилептични гърчове.
- Особено внимателно алпразолам трябва да се прилага при пациенти с тежка депресия и склонност към самоубийство, пациенти с анамнеза за мозъчен инцидент или епилепсия.
- Психиатрични „парадоксални реакции“ – виж т. 4.8. **Нежелани лекарствени реакции.** Този тип реакции се наблюдават по-често при деца и пациенти в напреднала възраст.



- Бензодиазепините не се препоръчват за първично лечение на психотични заболявания.
- Бензодиазепините не трябва да се употребяват самостоятелно при лечение на състояния на тревожност, съчетана с депресия (възможно е засилване на склонността към самоубийство).
- Предписването на бензодиазепинови производни на пациенти с тежка депресия или склонност към самоубийство и определяне на подходящата доза при тях трябва да се извършва с изключително внимание.
- Препоръчва се повишено внимание при прилагане на продукта при пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция. Не се препоръчва употребата на бензодиазепини при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност поради опасност от развитие на енцефалопатия.
- Поради наличието на пшенично нишесте в състава на продукта приложението му при пациенти с цьолиакия (глутенова ентеропатия) не е подходящо.
- Лекарственият продукт съдържа лактоза. Неподходящ е при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

- Не се препоръчва едновременната употреба на алпразолам с алкохол поради засилване на седативния ефект.
- Бензодиазепините, в това число алпразолам, проявяват адитивно потискащо действие по отношение на ЦНС при едновременно прилагане с антипсихотици, сънотворни, анксиолитици, антидепресанти, наркотични аналгетици, антиконвулсивни лекарства, антихистаминови продукти.
- Едновременното прилагане на продукта с трициклични антидепресанти (имипрамин и дезипрамин) води до повишаване на плазмените им концентрации.
- При едновременен прием на алпразолам и лекарствени продукти, които инхибират активността на CYP3A4 изоензим се повишава плазмената концентрация на алпразолам



SOPHANAX tabl. 0.5 mg

- не се препоръчва едновременното приложение на алпразолам с азолови антимикотични продукти – ketoconazole, itraconazole;

- препоръчва се повишено внимание и при необходимост, корекция на дозата на алпразолам, при едновременна употреба с fluoxetine, пропрохуфене, орални контрацептиви, nefazodone, fluvoxamine, sertraline, cimetidine или макролидни антибиотици.

4.6. Употреба при бременност и кърмене**Бременност**

Категория Д.

Употребата на продукта трябва да се избягва по време на бременност, тъй като не е доказана неговата безопасност.

При приложение на алпразолам в последния триместър на бременността или по време на раждане е възможно развитие на следните симптоми при новороденото: хипотермия, хипотония, умерена дихателна депресия.

Кърмене

Бензодиазепините се екскретират в майчиното мляко, поради което употребата им не се препоръчва по време на лактация. Ако приложението на алпразолам е крайно необходимо, кърменето трябва да бъде преустановено по време на лечението.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациенти, приемащи SOPHANAX, трябва да се въздържат от шофиране и работа с машини, тъй като продуктът може да предизвика седация, сънливост, световъртеж, нарушена концентрация и влошена мускулна функция.

4.8. Нежелани лекарствени реакции**Зависимост:**

Употребата на алпразолам (дори и в терапевтични дози) може да доведе до развитие на физическа и психическа зависимост. Възможна е злоупотреба с бензодиазепинови производни, включително и алпразолам.

Синдром на отнемане може да се наблюдава при рязко прекратяване на терапията с алпразолам, по-често след продължителна употреба във високи дози.

Характеризира се със симптоми от слабо изразена дисфория и безсъние до по-



SOPHANAX tabl. 0.5 mg

тежки прояви като главоболие, коремни и мускулни болки, гадене, повръщане, повишено потоотделяне, тремор и гърчове.

Психиатрични „парадоксални” реакции: в някои случаи при употреба на бензодиазепини може да се наблюдават реакции като безпокойство, раздразнителност, агресивност, пристъпи на гняв, кошмари, налудности, халюцинации, психози, ^{неадекватни} отрицателни поведенчески прояви. При поява на описаните симптоми лечението с бензодиазепини трябва да бъде прекратено. Този тип реакции се наблюдават по-често при деца и пациенти в напреднала възраст, както и при болни със съпътстващи психични заболявания.

Нежелани реакции се наблюдават най-често в началото на лечението и обикновено изчезват при неговото продължаване или след понижаване на дозите.

Нарушения на метаболизма и храненето:

Сравнително рядко - увеличаване или потискане на апетита, промени в теглото, анорексия.

Психични нарушения:

В началото на терапията може да се наблюдават раздразнителност, тревожност, нарушения в паметта. Подобно на другите бензодиазепини, при приложението на алпразолам са възможни следните нежелани реакции: депресия, обърканост, отпуснатост, затруднена концентрация.

Нарушения от страна на нервната система:

Най-честите нежелани реакции са световъртеж, замаяност, сънливост. По-рядко се наблюдават главоболие, безсъние, тремор, атаксия, нарушена координация.

Нарушения на окото:

Рядко са възможни: повишено вътреочно налягане, двойно виждане и зрителни смущения.

Сърдечно-съдови нарушения:

В отделни случаи може да се наблюдават хипотония и синусова тахикардия.

Стомашно-чревни нарушения:

Възможна е поява на сухота в устата, гадене, повръщане, запек или диария.



Хепато-билиарни нарушения: рядко – иктер и нарушение на чернодробните функции.

Нарушения на възпроизводителната система:

Рядко - промени в либидото и сексуалните функции, нарушения в менструалния цикъл.

Общи нарушения:

Лесна уморемост и мускулна слабост могат да се появят след приложение на бензодиазепинови продукти.

4.9. Предозиране

Симптоми

Неясен говор, сънливост, объркване, нарушение в координацията, забавяне на рефлексите, различна степен на нарушение на съзнанието от замаяност до кома

Лечение

Ако пациентът е в съзнание се предизвиква повръщане и стомашна промивка. Провежда се венозно вливане на инфузионни разтвори при мониториране на дихателната и сърдечно-съдовата функция. При поява на хипотония, може да бъдат приложени вазопресори. Като антагонист на ефектите на алпразолам може да се приложи флумазенил (Flumazenil). Диализата има ограничен ефект. При лечение на умишлено предозиране трябва да се има предвид вероятността от поглъщане на различни продукти.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код N05BA12

Фармакотерапевтична група: Психолептици; анксиолитици; бензодиазепинови производни.

5.1. Фармакодинамични свойства

SOPHANAX е анксиолитичен продукт от групата на бензодиазепините. Притежава следните ефекти: анксиолитичен, седативен, централно миорелаксиращ и антиконвулсивен.

Алпразолам като бензодиазепиново производно има сложен механизъм на действие, като най-вероятно улеснява или засилва инхибиращото действие на гама-



SOPHANAX tabl. 0.5 mg

аминомаслената киселина (GABA). Като един от най-важните инхибиращи невротрансмитери в главния мозък, GABA медира както пре-, така и постсинаптичното инхибиране във всички отдели на ЦНС. След специфично взаимодействие на бензодиазепиновите производни с бензодиазепиновите рецептори се образуват т. н. супрамолекулярни единици, известни като бензодиазепинов-GABA-рецепторен-йонофорен-хлориден комплекс.

Активирането на GABA-рецепторите води до отваряне на хлорните канали, последвано от навлизане на хлорни йони през невроналните мембрани и хиперполяризация на постсинаптичните неврони. Бензодиазепините увеличават честотата на отваряне на хлорните канали, вероятно чрез засилване свързването на GABA с нейните рецептори или улесняване на връзката между GABA-рецепторите и хлорните йони. Бензодиазепиновите производни взаимодействат и с други GABA-независими рецептори в ЦНС.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция:

След перорално приложение алпразолам се резорбира бързо в стомашно-чревния тракт. Максимална плазмена концентрация се достига между първия и втория час след приема.

Разпределение: С плазмените протеини се свързва в около 80 %. Алпразолам преминава през плацентарната бариера и се отделя в майчината кърма.

Метаболизъм: Метаболизира се предимно в черния дроб чрез дезалкилиране и хидроксилиране, основно от цитохром P450 3A4 (CYP3A4). Основните му метаболити са алфа-хидрокси-алпразолам и бензофенон.

Екскреция: Елиминационният полуживот на продукта и метаболитите му е средно 12-15 часа. Алпразолам и неговите метаболити се отделят предимно през бъбреците.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни за канцерогенен и мутагенен потенциал на продукта.

Алпразолам преминава през плацентарната бариера и се отделя в майчината кърма като притежава ембриотоксичен и фетотоксичен ефект. При неговото приложение



по време на бременност са наблюдавани неспецифични ембриопатии и конгенитални малформации на плода, засягащи ЦНС и отделителната система.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6.1. Списък на помощните вещества**

Натриев докузат, натриев бензоат, пшенично нишесте, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, талк, безводен колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат.

6.2. Несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

3 (три) години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

10 таблетки в блистер от твърдо, безцветно, прозрачно ПВХ и алуминиево фолио, по 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА - 20020293**9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

03.04.2002

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА октомври 2006