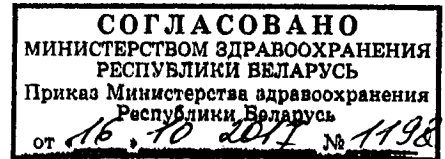


ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЗОЛОМАКС®



2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название: Алпразолам (*Alprazolam*)

Описание

Таблетки 0,25 мг: овальные таблетки белого цвета, на одной стороне – риска, на другой – надпись «APZM 0.25», с фаской. Таблетку можно разделить на две равные дозы.

Таблетки 1 мг: овальные таблетки голубого цвета, на одной стороне – риска, на другой – надпись «APZM 1», с фаской. Таблетку можно разделить на две равные дозы.

3. СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Одна таблетка содержит 0,25 мг или 1 мг алпразолама.

Вспомогательные вещества

Таблетки 0,25 мг: натрия докузат; натрия бензоат; крахмал прежелатинизированный; целлюлоза микрокристаллическая; лактоза, моногидрат; магния стеарат; кремния диоксид коллоидный.

Таблетки 1 мг: натрия докузат; натрия бензоат; крахмал прежелатинизированный; целлюлоза микрокристаллическая; лактоза, моногидрат; магния стеарат; кремния диоксид коллоидный; индигокармин (E132).

4. ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки.

5. КОД КЛАССИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Анксиолитические средства. Производные бензодиазепа. Код АТХ N05BA12

6. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Алпразолам является транквилизатором группы бензодиазепа с выраженным анксиолитическим эффектом. Подобно другим бензодиазепинам, алпразоламу характерно также седативное, снотворное, миорелаксирующее и противосудорожное действие.

В центральной нервной системе (ЦНС) алпразолам действует на специфические бензодиазепиновые рецепторы, которые функционально тесно связаны с рецепторами основного тормозного медиатора ЦНС – γ -аминомасляной кислоты (ГАМК), поэтому в результате действия препарата происходит усиление тормозящего влияния ГАМК в ЦНС. Антидепрессивное действие алпразолама ~~получено~~ действием трициклических антидепрессантов.



Фармакокинетика**Всасывание**

Максимальная концентрация в плазме после приема препарата внутрь наблюдается приблизительно через 1-2 часа.

Распространение

In vitro 80 % алпразолама связываются с белками плазмы человека.

Биотрансформация

Алпразолам метаболизируется в печени путем окисления. Главные метаболиты – α -гидроксиалпразолам и производное алпразолама бензофенон. Уровень этих метаболитов в плазме очень низкий. Биологическая активность α -гидроксиалпразолама составляет примерно $\frac{1}{2}$ от активности алпразолама. Полупериоды выведения метаболитов и алпразолама одинаковы. Метаболит бензофенона практически неактивен.

Выведение

Алпразолам и его метаболиты выводятся, главным образом, с мочой. Средний полупериод выведения алпразолама составляет 12-15 часов.

7. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Чувство тревоги, напряжения и другие соматические или психические симптомы, характерные для тревожных расстройств.

Приступы паники в сочетании и без симптомов агорафобии.

Лечение бензодиазепинами рекомендуется только при тяжелых, нарушающих физическое и психическое состояние пациента расстройствах, которые причиняют пациенту крайний дискомфорт.

8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Оптимальную дозу и продолжительность лечения определяют индивидуально, учитывая тяжесть симптомов и ответную реакцию пациентов.

Большинству пациентов хватает обычной дозы.

Пациентам, применявшим препарат длительное время, требуются большие дозы. Если пациентам необходима большая доза, ее следует повышать с осторожностью.

Обычно у пациентов, ранее не применявших психотропные вещества, эффект достигали меньшими дозами. Для пожилых и ослабленных пациентов следует применять по возможности меньшую эффективную дозу. Для получения меньших доз таблетки обеих дозировок можно разделить на две равные дозы.

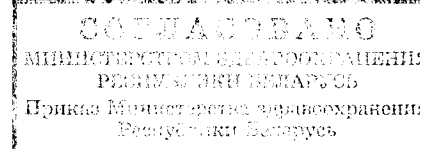
Лечение тревоги

Начальная доза для взрослых составляет 0,25-0,5 мг 3 раза в день. В случае необходимости дозу увеличивают каждые 3-4 дня на 0,25 мг в зависимости от тяжести симптомов и ответной реакции на лечение. Увеличение дозы рекомендуется начинать вечером. В случаях очень тяжелого проявления тревоги лечение можно начинать с большими дозами. Максимальная суточная доза составляет 4 мг.

Пожилым и ослабленным пациентам в начале лечения назначают по 0,125-0,25 мг 2-3 раза в день.

Агорафобия и паническое расстройство

У пациентов, страдающих от агорафобии с приступами паники или паническим расстройством в сочетании с фобическим избеганием и без него, начальная доза препарата должна составлять 0,5 – 1 мг непосредственно перед сном в течение одного или двух дней. В дальнейшем дозу препарата необходимо корректировать в зависимости от индивидуальной реакции пациента. Дозу препарата следует повышать



не более чем на 1 мг каждые три или четыре дня. Сначала повышают дозу препарата, принимаемую в полдень, затем утреннюю дозу, после чего – дозу препарата, принимаемую после полудня (вечернюю дозу). Обычно терапевтический эффект достигается при применении 5-6 мг в день, в тяжелых случаях - до 10 мг в день, что является максимальной суточной дозой.

Продолжительность лечения

Период лечения должен быть по возможности короче. Следует регулярно оценивать состояние пациента и необходимость продолжать лечение тревоги при умеренных симптомах, не требующих медицинского лечения. Продолжительность курса лечения тревоги не должна превышать 8-12 недель с учетом времени, необходимого для его постепенной отмены.

Прекращение лечения

При прекращении лечения алпразоламом дозу следует уменьшать постепенно. Суточную дозу алпразолама следует уменьшать не более чем на 0,5 мг через каждые 3 дня. Некоторым пациентам может быть необходимо еще более постепенное уменьшение дозы.

Применение детям

Безопасность и эффективность применения детям и подросткам в возрасте до 18 лет не установлены.

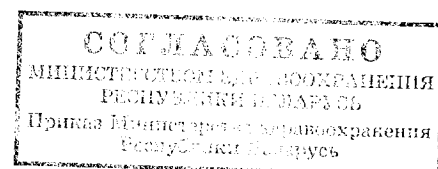
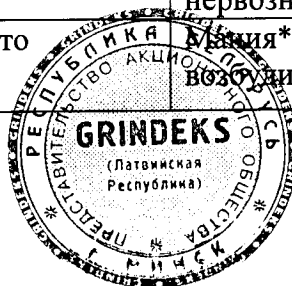
Если Вы пропустили очередной прием препарата, не принимайте двойную дозу вместо пропущенной, а подождите приема следующей дозы.

9. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Чаще встречаемыми побочными действиями являются сонливость, головокружение, нарушения координации движений. Эти побочные действия, обычно наблюдаемые в начале лечения, не являются тяжелыми и проходят во время лечения или при уменьшении дозы.

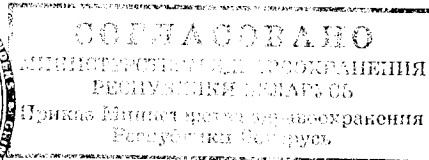
Далее упомянутые побочные эффекты классифицированы соответственно системы органов и частоты встречаемости MedDRA: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (нельзя определить по имеющимся данным).

| Система органов | Частота | Нежелательные побочные действия |
|--|-------------|---|
| Нарушения со стороны эндокринной системы | Неизвестно | Гиперпролактинемия* |
| Нарушения обмена веществ и питания | Часто | Пониженный аппетит |
| Психические нарушения | Очень часто | Депрессия |
| | Часто | Спутанность сознания, дезориентация, пониженное либидо, беспокойство, бессонница, нервозность, повышенное либидо* |
| | Нечасто | Вялость*, галлюцинации*, гнев*, возбудимость* |



| | | |
|---|-------------|--|
| | Неизвестно | Гипомания*, агрессивность*, враждебность*, нарушение способности думать*, психомоторная гиперактивность* |
| Нарушения со стороны нервной системы | Очень часто | Седация, сонливость, атаксия, нарушение памяти, невнятная речь, головокружение, головные боли |
| | Часто | Нарушения равновесия, нарушения координации, нарушения внимания, гиперсомния, летаргия, тремор |
| | Нечасто | Амнезия |
| | Неизвестно | Нарушения со стороны вегетативной нервной системы*, дистония* |
| Со стороны органа зрения | Часто | Нечеткое зрение |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | Очень часто | Запор, ощущение сухости во рту |
| | Часто | Тошнота |
| | Неизвестно | Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* |
| Нарушения деятельности печени и/или желчевыводящих протоков | Неизвестно | Гепатит*, нарушения функций печени*, желтуха* |
| Со стороны кожи и подкожной клетчатки | Часто | Дерматит* |
| | Неизвестно | Ангioneвротический отек*, реакции фоточувствительности* |
| Повреждения скелетно-мышечной и сопутствующей системы | Нечасто | Мышечная слабость |
| Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы | Нечасто | Недержание мочи* |
| | Неизвестно | Задержка мочи* |
| Нарушения со стороны репродуктивной системы и болезни груди | Часто | Половая дисфункция* |
| | Нечасто | Нерегулярный менструальный цикл* |
| Общие нарушения и реакции в месте введения | Очень часто | Усталость, раздражительность |
| | Неизвестно | Периферический отек* |
| Исследования | Часто | Уменьшение или увеличение веса тела |
| | Неизвестно | Повышенное внутриглазное давление |

* Побочные действия, о которых сообщалось в связи с применением лекарств, содержащих алпразолам, в пострегистрационный период.



Амнезия

При применении в терапевтических дозах может появиться антероградная амнезия. При применении в больших дозах риск увеличивается. Амнезия может сопровождаться несоответствующим поведением

Депрессия

Во время применения бензодиазепинов могут маскироваться признаки депрессии.

Зависимость

Физическая зависимость может появиться и в терапевтических дозах: прекращение лечения может вызывать симптомы отмены, или феномен «отскока» (возобновление бессонницы и тревоги). Может появиться психическая зависимость. Получены сообщения о злоупотреблении бензодиазепинами.

Психические и парадоксальные реакции

В связи с применением бензодиазепинов и бензодиазепиноподобных лекарств сообщается о таких реакциях: беспокойство, возбудимость, раздражительность, агрессивность, мания, гнев, ночные кошмары, галлюцинации, психозы, неадекватное поведение и другие нарушения поведения, особенно у детей и пожилых людей. При применении алпразолама эти реакции могут быть тяжелыми. Во многих добровольных сообщениях о нежелательном влиянии на поведение пациенты одновременно применяли другие лекарства, влияющие на ЦНС, и/или у них была другая психическая болезнь. У пациентов с пограничными расстройствами личности, насильственным или агрессивным поведением, алкоголизмом или токсикоманией в анамнезе может быть повышен риск появления таких нарушений. У пациентов с синдромом посттравматического стресса при прекращении применения алпразолама наблюдают раздражительность, враждебность и навязчивые мысли.

При появлении перечисленных, а также не упомянутых в инструкции побочных реакций необходимо обратиться к врачу.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Прием препарата Золомакс противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к бензодиазепинам, алпразоламу или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата, а также у пациентов с острой закрытоугольной глаукомой. Данный препарат может использоваться у пациентов с открытоугольной глаукомой, получающих надлежащее лечение.

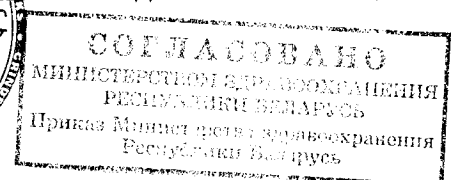
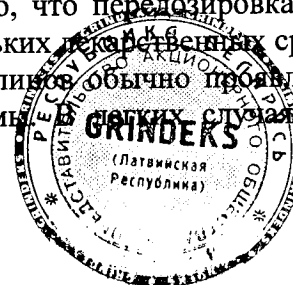
Кроме того, прием бензодиазепинов противопоказан пациентам с *myasthenia gravis*, дыхательной недостаточностью тяжелой степени, синдромом временной остановки дыхания во время сна и печеночной недостаточностью тяжелой степени. Данный препарат не следует применять в течение первого триместра беременности и в период грудного вскармливания.

Если у Вас наблюдается любое из вышеперечисленных заболеваний или состояний, проконсультируйтесь с врачом до применения препарата.

11. ПЕРЕДОЗИРОВКА

При лечении пациентов, страдающих от передозировки производных бензодиазепина, следует иметь в виду вероятность того, что передозировка может быть обусловлена одновременным употреблением нескольких лекарственных средств или с алкоголем.

Симптомы: передозировка бензодиазепинов обычно проявляется как угнетение ЦНС разной тяжести от сонливости до комы. В легких случаях наблюдают сонливость,



спутанность сознания и летаргию. В тяжелых случаях наблюдают атаксию, гипотонию, гипотензию, угнетение дыхания, в редких случаях – кому. В очень редких случаях возможна смерть.

Лечение: незамедлительно следует вызвать рвоту, в случае бессознательного состояния пациента произвести промывание желудка. Для уменьшения абсорбции при неудачном промывании желудка следует давать активированный уголь. Лечение симптоматическое, поддерживая дыхание, функции сердца и кровеносных сосудов. Для снижения угнетения ЦНС можно применять специфический антагонист бензодиазепиновых рецепторов – флумазенил. Эффективность диализа в выведении алпразолама не выяснена.

В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу!

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Привыкание к лекарственному средству

При многократном применении бензодиазепинов в течение нескольких недель их снотворный эффект может несколько уменьшиться.

Зависимость

Прием бензодиазепинов в т.ч. алпразолама, может привести к формированию физической и психической зависимости от этих препаратов. Как и у всех бензодиазепинов риск развития зависимости при приеме препарата возрастает с увеличением дозы и продолжительности лечения. Этот риск также выше у пациентов с алкогольной зависимостью и злоупотреблением психоактивными веществами в анамнезе.

Зависимость может возникать при применении препарата в терапевтических дозах и/или у пациентов без каких-либо факторов риска. Риск развития зависимости повышается при одновременном применении других бензодиазепинов независимо от того, принимаются ли они по поводу чувства тревоги или с целью улучшения сна. Сообщалось о случаях злоупотребления препаратом.

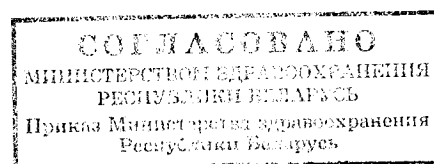
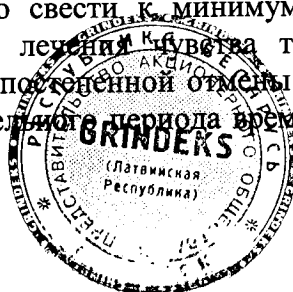
При развитии физической зависимости резкое прекращение приема препарата приведет к развитию симптомов отмены, которые могут включать головную боль, мышечную боль, крайне выраженную тревожность, напряженность, беспокойство, спутанность сознания и раздражительность. В тяжелых случаях могут наблюдаться следующие симптомы: дереализация, деперсонализация, гиперактузия, чувство онемения и покалывания в конечностях, повышенная чувствительность к свету, шуму и физическим прикосновениям, галлюцинации и эпилептические судороги.

Бессонница или рикошетное чувство тревоги

При прекращении лечения может наблюдаться развитие транзиторного синдрома, для которого характерна та же симптоматика, изначально послужившая причиной назначения бензодиазепинов, но в более выраженной форме. Развитие этого синдрома может сопровождаться другими реакциями, включающими перемены настроения, чувство тревоги, беспокойство и нарушения сна. В связи с тем, что риск развития симптомов отмены или рикошета повышается при резком прекращении терапии, рекомендуется постепенно снижать дозу препарата.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии необходимо свести к минимуму (см. раздел «Способ применения и дозировка»), а в случае лечения чувства тревоги она не должна превышать 8-12 недель, включая период постепенной отмены препарата. Препарат не следует применять в течение более длительного периода времени до тех пор, пока не



будет проведена повторная оценка состояния пациента. При назначении лечения целесообразно проинформировать пациента о небольшой продолжительности лечения, и объяснить ему, как постепенно снижать дозу препарата.

Кроме того, важно сообщить пациенту о возможности развития феномена рикошета, что позволит уменьшить чувство тревоги в случае возникновения этих симптомов при прекращении приема данного препарата.

Установлено что при приеме короткодействующих бензодиазепинов симптомы отмены могут развиваться даже в интервалах между приемами препарата, особенно при использовании высоких доз

При применении бензодиазепинов длительного действия пациентам следует рекомендовать не осуществлять резкий переход на прием бензодиазепинов короткого действия в связи с возможностью развития симптомов отмены.

Прекращение приема препарата

Дозу препарата Золомакс, как и всех других бензодиазепинов, следует снижать постепенно, поскольку резкое или очень быстрое прекращение терапии может привести к развитию симптомов отмены.

Симптомы отмены могут включать умеренную дисфорию и бессонницу, или же проявляться в виде синдромов, включающих спазмы мышц в животе, рвоту, потливость, тремор и судороги.

Кроме того, симптомы отмены могут развиваться после быстрого снижения дозы или внезапной отмены алпразолама (см. раздел «Способ применения и дозировка»).

Эти симптомы, особенно более тяжелого характера, более часто встречаются у пациентов, которые получали чрезмерно высокие дозы препарата в течение продолжительного периода времени. Однако симптомы отмены также регистрировались и после внезапного прекращения приема бензодиазепинов в терапевтических дозах. Таким образом, следует избегать резкой отмены препарата и проводить постепенное снижение дозировки (см. раздел «Способ применения и дозировка»).

После отмены приема препарата у пациентов с паническим расстройством иногда могут развиваться симптомы, напоминающие типичные симптомы отмены, связанные с рецидивом приступов паники.

Амнезия

Бензодиазепины могут вызывать развитие антероградной амнезии. Чаще всего данное состояние развивается через несколько часов после приема препарата.

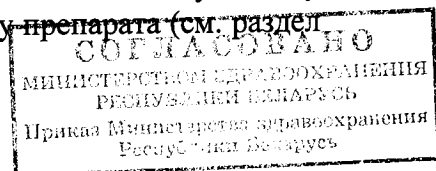
Психические и парадоксальные реакции

При применении бензодиазепинов могут развиваться такие реакции как беспокойство, возбуждение, раздражительность, агрессивность, бред, чувство гнева, кошмарные сновидения, галлюцинации, психоз, неадекватное поведение и другие изменения поведения. При развитии этих реакций прием бензодиазепинов следует отменить. Чаще всего развитие указанных реакций наблюдается у детей и пациентов пожилого возраста.

Особые категории пациентов

Дети. Бензодиазепины не следует назначать детям без тщательной оценки необходимости их применения, при этом продолжительность терапии должна быть максимально короткой.

Пожилые, ослабленные и пациенты с дыхательной недостаточностью. Во избежание остаточного седативного действия и атаксии у пациентов пожилого возраста и ослабленных пациентов рекомендуется применять минимально возможную дозу препарата. У пациентов пожилого возраста следует применять минимально возможную дозу препарата (см. раздел «Способ применения и дозировка»).



«Способ применения и дозировка»). Кроме того, в связи с риском угнетения дыхания рекомендуется снижать дозу у пациентов с хронической дыхательной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции почек и печени. Если при лечении пациентов с нарушением функции почек, а также печеночной недостаточностью легкой или средней степени тяжести достаточно соблюдать стандартные меры предосторожности, то пациентам с печеночной недостаточностью тяжелой степени применение бензодиазепинов противопоказано, поскольку они могут способствовать развитию энцефалопатии.

Бензодиазепины не следует применять в качестве препаратов первой линии при лечении психотических расстройств. Не рекомендуется использовать бензодиазепины для монотерапии депрессии или тревожно-депрессивного расстройства, поскольку у пациентов с данными состояниями прием этих препаратов может способствовать развитию суицидального поведения. Лечащему врачу следует соблюдать особые меры предосторожности и уделять особое внимание при сочетании этого лекарственного средства с другими психотропными препаратами, чтобы избежать развития непредвиденных взаимодействий.

Также как и другие психотропные препараты, алпразолам следует с осторожностью применять у пациентов с симптомами тяжелой депрессии или суицидальными наклонностями и выписывать его только в ограниченном количестве.

У пациентов, не получающих лечения, развитие панического расстройства сопровождается депрессивным расстройством (первичным или вторичным) и повышением количества случаев суицида. В связи с этим, при применении максимальных доз препарата Золомакс для лечения пациентов с паническим расстройством следует соблюдать те же меры предосторожности, что и при применении любого психотропного препарата для лечения пациентов с депрессией или предполагаемым суицидальным мышлением или пациентов, которые могут совершить попытку суицида.

Бензодиазепины следует применять с исключительной осторожностью у пациентов с алкогольной зависимостью или злоупотреблением психоактивных веществ в анамнезе (см. раздел «*Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия*»). Пациенты, которые регулярно злоупотребляют алкоголем и/или психотропными веществами во время лечения бензодиазепинами, должны находиться под строгим медицинским наблюдением, учитывая предрасположенность этих пациентов к развитию привыкания и зависимости.

При применении алпразолама у пациентов с депрессией были зарегистрированы случаи гипомании и мании.

Вспомогательные вещества

Золомакс содержит лактозы моногидрат. Это лекарство не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом *Lapp* лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Применение во время беременности и кормления грудью

Беременность

Применение бензодиазепинов в первый триместр беременности может вызвать двукратное увеличение риска врожденной патологии (ротовой щели) у новорожденных. Применение бензодиазепинов в больших дозах во второй и/или третий триместр беременности уменьшает активное движение плода и вызывает изменение сердечного ритма плода.



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если по медицинским причинам лечение, даже малыми дозами, необходимо в последний период беременности, то можно наблюдать пониженный общий тонус, например, аксиальную гипотонию, трудности сосания, что приводит к плохому приросту веса. Эти признаки обратимы, но могут продолжаться от 1 до 3 недель, в соответствии с периодом полувыведения лекарства. При применении в больших дозах у новорожденных может появиться угнетение дыхания или апноэ и гипотермия. Кроме того, спустя несколько дней после рождения, можно наблюдать симптомы отмены у новорожденного с чрезмерной возбудимостью, тревожностью и дрожью даже тогда, когда не наблюдается общий пониженный тонус. Появление симптомов отмены после рождения зависит от периода полувыведения вещества.

Алпразолам нельзя применять в период беременности, если только лечение алпразоламом не является необходимым в связи с клиническим состоянием женщины. Если алпразолам применяют во время беременности, или если беременность наступила во время применения этого лекарства, пациентку следует предупредить о возможном риске для плода. Если лечение алпразоламом необходимо в последний период беременности, следует избегать применения больших доз и контролировать новорожденных в отношении симптомов отмены и/или пониженного общего тонуса.

Кормление грудью

Так как бензодиазепины выделяются с материнским молоком, во время применения алпразолама нельзя кормить ребенка грудью.

Женщины детородного возраста

Женщин детородного возраста следует предупредить, что если планируется беременность или имеются подозрения о наступлении беременности, следует проконсультироваться с врачом о прекращении применения лекарства.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

Алпразолам может вызвать сонливость, головокружение, нечеткое зрение, снизить способность к концентрации и координацию движений. Риск возрастает, если пациент не выспался. Упомянутые эффекты усиливает одновременное применение алкоголя

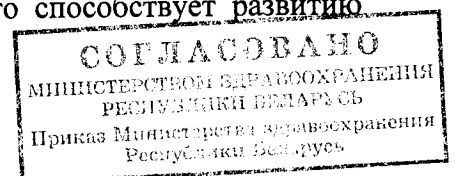
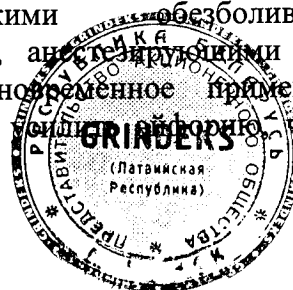
Пациентам во время лечения препаратом следует избегать управления транспортными средствами и работы, для выполнения которой необходима ловкость и быстрая реакция (работа с техническими устройствами и др.).

13. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Алкоголь и лекарства, вызывающие угнетение центральной нервной системы (ЦНС)

Применение бензодиазепинов с другими лекарственными средствами, оказывающими угнетающее действие на ЦНС, или с алкоголем вызывает дополнительное угнетающее действие на ЦНС. Это влияет на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы. Эти лекарства не рекомендуется применять вместе с алкоголем. С осторожностью следует применять алпразолам в комбинации с депрессантами ЦНС.

Усиление центрального депрессивного эффекта может возникнуть в случае, если их применяют вместе с антипсихотическими (нейролептическими) средствами, снотворными средствами, анксиолитическими/седативными средствами, антидепрессантами, наркотическими обезболивающими средствами, противосудорожными средствами, анестезирующими средствами, седативными антигистаминными средствами. Одновременное применение с наркотическими обезболивающими средствами может способствовать развитию психической зависимости.



При применении алпразолама вместе с лекарствами, влияющими на его метаболизм, возможно фармакокинетическое взаимодействие.

Ингибиторы CYP3A4

Вещества, которые ингибируют определенные ферменты печени (особенно цитохром P450 3A4), могут увеличить концентрацию алпразолама и усилить его действие.

- Не рекомендуется одновременное применение алпразолама с противогрибковыми средствами типа азола (например, с кетоконазолом, итраконазолом).
- В результате одновременного применения с нефазодоном и флуоксамином площадь под кривой алпразолама (AUC) увеличивалась в два раза. При одновременном применении алпразолама и нефазодона, флувоксамина или циметидина следует соблюдать осторожность и уменьшить дозу.
- Алпразолам следует применять с осторожностью одновременно с флуоксетином, пропоксифеном, пероральными противозачаточными средствами, дилтиаземом и антибиотиками группы макролидов (эритромицин, тролеандомицин).

Индукторы CYP3A4

Так как алпразолам метаболизирует CYP3A4, индукторы этого фермента могут усилить метаболизм лекарств. Взаимодействие ингибиторов ВИЧ протеазы (например, ритонавира) и алпразолама является комплексным и зависит от времени. При кратковременном применении ритонавира в малых дозах сильно уменьшается клиренс алпразолама, увеличивается полупериод его выведения и усиливается клиническое действие. Однако в результате длительного действия ритонавира индукция CYP3A4 подавляет это торможение. В связи с этим взаимодействием следует изменить дозу или прекратить применение алпразолама.

Во время применения алпразолама сообщается о повышенной концентрации дигоксина в крови, особенно у пожилых пациентов (в возрасте старше 65 лет). Следует тщательно наблюдать за пациентами, применяющими алпразолам и дигоксин: не появляются ли признаки и симптомы, связанные с токсичностью дигоксина.

Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, перед применением Золомакс проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

14. УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения – 3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

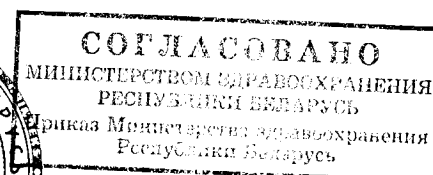
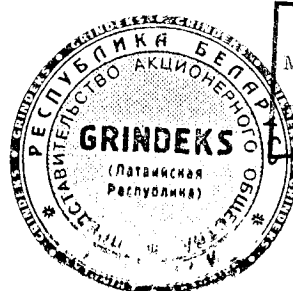
15. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

16. УПАКОВКА

По 10 таблеток в блистере из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

По 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата в пачке из картона.



17. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ЗАЯВИТЕЛЕ)

Владелец регистрационного удостоверения и производитель упакованных таблеток:

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Производитель неупакованных таблеток:

Фирма DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHL GmbH, Германия

Дата последней корректировки текста: июль 2017 г.

