

## Písomná informácia pre používateľa

**Helex 0,25 mg**  
**Helex 0,5 mg**  
**Helex 1 mg**  
**tablety**

alprazolam

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Helex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Helex
3. Ako užívať Helex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Helex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Helex a na čo sa používa

Helex obsahuje liečivo alprazolam, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných benzodiazepíny.

Helex je určený dospelým na krátkodobú liečbu príznakov úzkosti, ktoré sú závažné, invalidizujúce alebo predstavujú extrémnu záťaž pre jedinca.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Helex

#### Neužívajte Helex

- ak ste alergický na alprazolam, iné benzodiazepíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažnú dychovú nedostatočnosť,
- ak trpíte ochorením, pri ktorom prestanete dýchať počas spánku (spánkové apnoe),
- ak máte myasténiu gravis (svalová slabosť),
- ak máte vážnu poruchu funkcie pečene.

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Helex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak si všimnete, že účinok tabliet sa zoslabil potom, čo ste ich užívali niekoľko týždňov (tolerancia),
- ak sa obávate fyzickej alebo duševnej závislosti spôsobenej alprazolamom. Ak spozorujete, že máte ťažkosti s ukončením užívania tohto lieku môžete byť duševne závislý na tomto lieku. Ak existuje fyzická závislosť, ukončenie liečby je sprevádzané abstinenčnými príznakmi alebo „rebound“ fenoménom (prejavuje sa zosilnenými príznakmi, ktoré viedli k začatiu liečby Helexom) (pozri časť 3 „Ak prestanete užívať Helex“). Riziko závislosti je väčšie, ak sa dávka zvýši a dĺžka liečby sa predĺži, a je väčšie u pacientov, ktorí boli v minulosti závislí od alkoholu alebo drog. Na zníženie rizík má byť dávka čo najnižšia a trvanie liečby čo najkratšie.

Dodržiavajte odporúčania lekára týkajúce sa dávkovania.

- ak ste boli v minulosti závislý od alkoholu, drog alebo opioidných analgetík (lieky na liečbu silnej bolesti),
- ak ste mali poruchy pamäti. Strata pamäti sa môže vyskytnúť niekoľko hodín po užití lieku.
- ak mávate neočakávané reakcie, napr. nepokoj, vzrušenie, podráždenosť, agresivita, bludy, zúrivosť, nočné mory, halucinácie, psychózy, neprimerané správanie, blúznenie a iné poruchy správania. Tieto neočakávané reakcie sa vyskytujú častejšie u detí a starších pacientov.
- ak máte závažnú depresiu (riziko samovraždy),
- ak máte ochorenie obličiek alebo pečene,
- ak máte niektoré psychické ochorenie.

Užívanie tohto lieku môže viesť k zneužívaniu (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Zneužívanie tohto lieku môže viesť k predávkovaniu a smrti. Vždy dodržiavajte odporúčania svojho lekára. Tento liek môže byť predmetom záujmu ľudí, ktorí zneužívajú lieky na predpis, a preto sa má uchovávať mimo dosahu iných ľudí.

### **Deti a dospievajúci**

Poradte sa so svojím lekárom, ak ste vo veku menej ako 18 rokov. Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku u pacientov mladších ako 18 rokov nebola stanovená.

### **Starší pacienti**

Benzodiazepíny a príbuzné lieky sa musia u starších pacientov užívať s opatrnosťou kvôli riziku útlmu a/alebo svalovej slabosti, ktorá môže viesť k pádom, často so závažnými následkami v tejto populácii.

### **Iné lieky a Helex**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Toto sa týka liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, ale aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, ako aj rastlinných prípravkov.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate lieky:

- na liečbu psychických ochorení (psychoaktívne lieky),
- na liečbu depresie,
- na liečbu epilepsie,
- na liečbu alergie (antihistaminiká),
- na liečbu nespavosti,
- na liečbu bolesti (opioidy, propoxyfén),
- ktoré majú vplyv na pečňové enzýmy:
  - napr. cimetidín (na liečbu vredov žalúdka),
  - nefazodón, fluvoxamín, fluoxetín (na liečbu psychických porúch),
  - makrolidové antibiotiká erytromycín, klaritromycín, telitromycín, troleandomycín
  - antimykotiká (na liečbu plesňových infekcií), napr. ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorkonazol,
  - perorálne kontraceptíva (tablety užívané ústami k zabráneniu tehotenstva),
  - ritonavir (na liečbu AIDS),
- na liečbu ochorení srdca (digoxín, diltiazem).

Súbežné užívanie lieku Helex a opioidov (silné lieky proti bolestiam, lieky na substitučnú liečbu a niektoré lieky proti kašľu) zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračný útlm), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné užívanie zväziť len vtedy, ak nie sú iné možnosti liečby.

Ak však lekár predpíše Helex spolu s opioidmi, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Informujte svojho lekára o všetkých opioidných liekoch a dôsledne dodržiavajte lekárom odporúčané dávkovanie. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby vedeli o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Obráťte sa na svojho lekára, ak máte takéto príznaky.

### **Helex a jedlo, nápoje a alkohol**

Súbežné užívanie alkoholických nápojov a Helexu sa neodporúča, pretože tlmivý účinok lieku na centrálnu nervovú sústavu sa môže neprimerane zosilniť.

### **Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Helex sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ to lekár nepovažuje za absolútne nevyhnutné pre liečbu matky.

Veľké množstvo údajov nepoukázalo na výskyt malformácií plodu, ak sa Helex užíval počas prvého trimestra. Niektoré štúdie však preukázali potenciálne zvýšené riziko rázštepú pery a podnebia (niekedy nazývaný „zajačí pysk“) u novorodencov v porovnaní s bežnou populáciou.

Po užívaní vysokých dávok lieku Helex v priebehu druhého a/alebo tretieho trimestra tehotenstva môže dôjsť k zníženiu pohyblivosti plodu a zmenám srdcového rytmu.

Ak je liek Helex užívaný na konci tehotenstva môže sa u novorodenca objaviť svalová slabosť, pokles telesnej teploty, ťažkosti s kŕmením (problémy s dojčením spôsobujúce slabý prírastok hmotnosti) a problémy s dýchaním.

Ak je liek užívaný pravidelne v neskorej fáze tehotenstva, môže sa u vášho dieťaťa v popôrodnom období vyskytnúť fyzická závislosť a abstinénčné príznaky, ako nepokoj alebo chvenie. V takomto prípade má byť novorodenec v popôrodnom období starostlivo sledovaný.

### Dojčenie

Alprazolam sa vylučuje do materského mlieka v nízkych dávkach. Počas dojčenia sa užívanie alprazolamu neodporúča.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Helex môže značne ovplyvniť vaše psychické a fyzické schopnosti. Nevedzte vozidlá, nepoužívajte nástroje a neobsluhujte stroje, pokiaľ si nebudete istí, že užívanie tohto lieku u vás nevyvoláva ospalosť či závrat.

Súbežné užívanie alkoholu je prísne zakázané, pretože výrazne ovplyvňuje vaše psychomotorické schopnosti. Taktiež sa vyvarujte súbežnému užívaniu iných liekov s tlmiacim účinkom na centrálnu nervovú sústavu.

Helex môže spôsobovať vedľajšie účinky ako sú ospalosť, strata pamäte, uvoľnenie svalového napätia a zníženie pozornosti. Preto vaša schopnosť reagovať môže byť ovplyvnená najmä pri nedostatočnom spánku. Váš lekár zhodnotí vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, pričom vezme do úvahy vaše súčasné ochorenie a účinky liečby.

### **Helex obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Helex**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Lekár určí každému pacientovi najvhodnejšiu dávku alprazolamu a trvanie liečby, na základe závažnosti príznakov a reakcie na liečbu.

Tablety prehltnite vcelku a zapite tekutinou (perorálne použitie).

### *Úzkosť*

Odporúčaná začiatková dávka je 0,25 mg až 0,5 mg trikrát denne.

Podľa potreby Vám lekár zvýši dávku až na maximálnu dennú dávku 4 mg, rozdelenú do niekoľkých dávok.

### *Starší pacienti a oslabení pacienti*

Odporúčaná začiatková dávka je 0,25 mg dvakrát alebo trikrát denne.

Maximálna dávka je 0,5 mg – 0,75 mg denne v rozdelených dávkach.

Váš lekár Vám môže postupne zvyšovať dávku podľa potreby a znášanlivosti lieku.

### *Trvanie liečby*

Riziko vzniku závislosti a zneužívania lieku sa môže zvyšovať s vyššou dávkou a dlhším trvaním liečby. Lekár vám predpíše najnižšiu účinnú dávku a zvolí najkratšiu možnú liečbu a bude často prehodnocovať potrebu pokračovania v liečbe (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia”).

Maximálna dĺžka liečby nemá presiahnuť 2 – 4 týždne. Neodporúča sa dlhodobá liečba. Ak sa liek používa dlhšie ako niekoľko týždňov, jeho účinok môže byť znížený.

### **Ak užijete viac Helexu, ako máte**

Ak užijete viac Helexu ako ste mali, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Predávkovanie alprazolamom spôsobuje v ľahkých prípadoch ospalosť, zmätenosť a ľahostajnosť k okoliu, v závažných prípadoch môžu príznaky zahŕňať ataxiu (porušenie koordinácie telesných pohybov), svalovú slabosť, zníženie krvného tlaku a útlm dýchania, zriedkavo kómu a veľmi zriedkavo smrť.

Alkohol a iné lieky tlmiace centrálny nervový systém zvyšujú nežiaduce účinky alprazolamu.

Pri predávkovaní benzodiazepínmi je do hodiny možné vyvolať vracanie. Ak vyprázdnenie žalúdka nezlepší stav, má byť podané aktívne uhlie.

### **Ak zabudnete užiť Helex**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Užite zabudnutú dávku tak skoro, ako je to možné.

### **Ak prestanete užívať Helex**

Alprazolam môže spôsobiť fyzickú a psychickú závislosť. Riziko je najvyššie pri vysokých dávkach a dlhom liečebnom období a je vyššie u pacientov, ktorí boli závislí od alkoholu alebo drog.

Náhle ukončenie liečby spôsobuje abstinenčné príznaky (napr. bolesť hlavy, bolesť svalov, extrémna úzkosť, napätie, nepokoj, zmätenosť, podráždenosť a v závažných prípadoch depersonalizácia (pocit odcudzenia voči okoliu a voči vlastnej osobe), derealizácia (forma depersonalizácie, pri ktorej postihnutému pripadá okolitý svet cudzí, zmenený, neskutočný), zvýšená precitlivosť sluchu, trpnutie a mravčenie v končatinách, precitlivosť na svetlo, hluk a fyzický kontakt, halucinácie a epileptické záchvaty).

Abstinenčné príznaky sa môžu objaviť niekoľko dní po skončení liečby.

Z tohto dôvodu **sa liečba Helexom nesmie náhle ukončiť**; dávka sa má znižovať postupne podľa pokynov vášho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Veľmi časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- depresia
- útlm, ospalosť, ataxia (porušenie koordinácie telesných pohybov), poruchy pamäti, porucha

artikulácie, bolesť hlavy, závrat

- zápcha, sucho v ústach
- únava, podráždenosť.

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- znížená chuť do jedla
- zmätenosť, dezorientácia, zmeny sexuálneho záujmu (znížený alebo zvýšený), úzkosť, nespavosť
- poruchy rovnováhy, koordinácie, pozornosti, nadmerná ospalosť, chorobná pasivita, tras
- rozmazané videnie
- nevoľnosť
- zápal kože
- poruchy sexuálnej funkcie
- zmeny telesnej hmotnosti.

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- mánia (duševná porucha prejavujúca sa vzrušenou náladou, neprirodenou veselosťou, zvýšenou aktivitou, prehnaným sebavedomím, nekritickosťou až agresivitou)
- halucinácie, zlosť, nepokoj, závislosť na lieku
- strata pamäti (amnézia)
- svalová slabosť
- únik moču
- nepravidelná menštruácia
- syndróm z vysadenia lieku.

**Neznáme** (častosť nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- zvýšená hladina prolaktínu v krvi
- hypománia, agresivita alebo nevraživé správanie, poruchy myslenia, zvýšená psychická a fyzická aktivita, zneužívanie lieku
- nerovnováha autonómneho nervového systému (nervový systém, ktorý nie je neovládateľný vôľou), porucha napätia svalstva alebo ciev
- poruchy trávenia
- zápal pečene, porucha funkcie pečene, žltacka
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo sliznice dýchacieho a tráviaceho ústrojenstva a spôsobujúca ťažkosti podľa postihnutého miesta, precitlivosť na svetlo
- ťažkosti s močením
- opuch rúk alebo chodidiel
- zvýšený vnútroočný tlak.

Alprazolam môže spôsobiť fyzickú a psychickú závislosť. Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.

Náhle ukončenie liečby Helexom môže spôsobiť abstinenčné príznaky ako je úzkosť, nespavosť a kŕče (pozri časť „Ak prestanete užívať Helex“).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Helex**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajújte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajújte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Helex obsahuje

- Liečivo je alprazolam.  
Helex 0,25 mg: Každá tableta obsahuje 0,25 mg alprazolamu.  
Helex 0,5 mg: Každá tableta obsahuje 0,5 mg alprazolamu.  
Helex 1 mg: Každá tableta obsahuje 1 mg alprazolamu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, polysorbát 80, povidón K25, kukuričný škrob, stearát horečnatý, krosopovidón, karmín (E120) (len Helex 0,5 mg), patentná modrá V E131 (len Helex 1 mg).  
Pozri časť 2 „Helex obsahuje laktózu”.

### Ako vyzerá Helex a obsah balenia

Helex 0,25 mg sú biele až takmer biele, okrúhle, bikonvexné tablety so skosenými okrajmi. Tableta je s deliacou ryhou na jednej strane a s označením 0.25 na strane druhej. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Helex 0,5 mg sú bledoružové, mramorované, okrúhle, bikonvexné tablety so skosenými okrajmi. Tableta je s deliacou ryhou na jednej strane a s označením 0.5 na strane druhej. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Helex 1 mg sú bledozeleno-modré až bledomodré, mramorované, okrúhle, bikonvexné so skosenými okrajmi. Tableta je s deliacou ryhou na jednej strane a s označením 1 na strane druhej.

Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

### Obsah balenia:

Blistrové balenie (Al fólia, PVC/PE/PVDC fólia): 30 tabliet v blistrovom balení (2 blistre s 15 tabletami) v škatuľke.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

### Výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko  
KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorvátsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, [info.sk@krka.biz](mailto:info.sk@krka.biz)

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).