

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



ИЗДАВАЩА ОРГАНИЗАЦИЯ	
9843 / 02.11.04г.	
658/15.06.09	Милево

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

Софанакс® (Sophanax®)

2. Количествен и качествен състав

Съдържание на една таблетка:

Alprazolam 0,500 mg

3. Лекарствена форма

Таблетки

4. Клинични данни

4.1. Показания

- Тревожни разстройства
- Смесени тревожно-депресивни разстройства
- Панически разстройства с или без агарофобия.

4.2. Начин на приложение и дозировка

Продуктът се прилага перорално, след хранене с достатъчно количество течност в широк дозов режим.

Оптималната доза на Софанакс задължително се определя индивидуално, на базата на степенната изразеност на симптомите на заболяването и индивидуалната реакция на болния към провежданото лечение. Препоръчва се използването на най-ниска действаща доза от продукта, за да се избегне предозиране и развитие на атаксия. Нужно е периодично да се прави преценка на състоянието на болния и при необходимост да се доуточни дозировката на продукта. По-високи дози се прилагат с повишено



внимание. При това дозата се повишава първоначално вечер, а след това в дневния режим. При повечето болни, неприемали преди лечението психотропни продукти, ефектът се получава обикновено при прилагане на сравнително по-ниски дози Софанакс, отколкото при болни получавали антидепресивна терапия, както и при хронични алкохолици.

В таблицата са посочени препоръчителните дневни дози, подходящи за повечето болни.

Показание	Начална дозировка	Терапевтична Дозировка
Състояние на безпокойство и тревога	0,25-0,5 mg 3 пъти дневно	0,5-4,0 mg на ден, разпределена на няколко приема
Депресия	0,5 mg 3 пъти дневно	1,5-4,0 mg на ден, разпределена на няколко приема
При възрастни и тежко увредени болни	0,25 mg 2 или 3 пъти дневно	0,5-0,75 mg дневно, разпределена на няколко приема

При паническо разстройство – дозата може да варира от 1 mg до 10 mg, като средната доза е около 5-6 mg дневно. Започва се с по-ниски дози, за да се избегне появата на нежелани лекарствени реакции. Увеличаването на дозата трябва да става през интервали



поне 5 пъти периода на полуелемениране ($T_{1/2}$ около 11 h при млади пациенти и 16 h при възрастни пациенти).

При поява на нежелани лекарствени реакции дозата трябва да се намали.

Не са провеждани системни клинични проучвания върху ефективността от продължително лечение над 6 месеца с алпразолам на пациенти с тревожност, смесени тревожно-депресивни състояния и невротична или реактивна депресия. Пациенти с панически разстройства са лекувани с добри резултати в продължение на максимум 8 месеца. Лекарят трябва периодично да преценява, доколко е необходимо и с каква продължителност да бъде лечението при всеки отделен пациент.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към съставките на Софанакс или към бензодиазепинови продукти, миастения гравис, закритоъгълна глаукома, хронични обструктивни белодробни заболявания, бременност и кърмене.

4.4. Специални указания и предупреждения

При продължително прилагане Софанакс може да доведе до психическа или физическа зависимост. С особено внимание трябва да се употребява при болни, склонни към злоупотреба с психотропни лекарствени продукти (например алкохолици и наркомани), във връзка с тяхното предразположение към привикване и зависимост, също така и при пациенти, продължително време лекувани с дози по-високи от 4 mg дневно алпразолам.



При бързо намаляване на дозите или рязко спиране на Софанакс, се наблюдава синдром на отнемане, което налага постепенно намаляване на дозировката. Тези симптоми се колебаят от неголяма дисфория и безсъние до тежки синдроми, включващи главоболие, спазми в стомаха и скелетните мускули, нарушения в координацията, обща слабост, гадене, повръщане, повишено потоотделяне, тремор и конвулсия, тревожност, депресия, паметови нарушения, отслабване, тахикардия, двойно виждане. Тези симптоми може да се наблюдават често при болни, получавали дълго време високи дози от продукта. Синдромът на отнемане е описан и след рязкото спиране на продукта, приеман в терапевтични дози, поради което трябва да се избягва рязкото спиране приема на продукта и дозите да се намаляват постепенно. Особено внимателно Софанакс трябва да се прилага при пациенти с тежка депресия и склонност към самоубийство, пациенти с анамнеза за мозъчен инцидент или епилепсия.

При пациенти с паническо разстройство, които са на поддържащо лечение, може да се развие чувство на тревожност в интервалите между приема на Софанакс. В такъв случай се препоръчва дневната доза да се раздели на два приема, а не да се приема еднократно.

При лечение на болни с нарушена функция на черния дроб, бъбреците, пациенти с пулмопатия трябва да се прилагат рутинните предпазни мерки - намаляване на дозовия режим.

Не е установена ефективността и безопасността при прилагане на Софанакс на деца под 18 години.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Бензодиазепините и в това число Софанакс, оказват адитивно подтискащо действие по отношение на ЦНС при едновременно прилагане с други психотропни продукти, антиконвулсивни лекарства, антихистаминови лекарствени продукти, алкохол и други продукти, които подтискат централната нервна система.

Едновременното прилагане на продукта с трициклични антидепресанти (имипрамин и дезипрамин) води до повишаване на плазмените им концентрации.

При приемане на Софанакс и лекарствени продукти, които инхибират активността на CYP3A4 изоензим (Fluoxetine, Proxophene, орални контрацептиви, Nefazodone,) се повишава плазмената концентрация на Софанакс.

Азоловите антимикотични продукти – Ketoconazole, Itraconazole са потенциални инхибитори на CYP 3A4 и са възможни лекарствени взаимодействия, свързани с повишаване на концентрацията на Софанакс.

Fluvoxamine повишава плазмената концентрация и удължава времето на елиминиране на Софанакс.

Резултати от *in vitro* проведени изследвания на алпразолам предполагат възникване на лекарствени взаимодействия със Sertraline и Paroxetine.

Подобно на другите бензодиазепини Софанакс може да взаимодейства и с Ergotamine, Cyclosporine, Amiodarone, Nifedipine и да възникнат нежелани лекарствени реакции.



Клирънсът на Софанакс може да бъде намален при едновременно прилагане с Cimetidine или макролиден антибиотик.

4.6. Бременност и кърмене

Категория Д

Продуктът не се прилага при бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху водачи на моторни превозни средства и работа с машини

На пациенти приемачи Софанакс трябва да се препоръча въздържане от управление на автомобили или работа с машини, тъй като приемането му може да предизвика сънливост или световъртеж.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежелани ефекти, ако се появят, се наблюдават в началото на лечението и обикновено изчезват при неговото продължаване или при намаляване на дозите. При болни получаващи лечение по повод безпокойство, тревоги, комбинирани с депресии, а също реактивни депресии, най-чести нежелани реакции са сънливост и световъртеж. По-рядко срещани нежелани ефекти са нарушения на зрението, главоболие, безсъние, депресия, превъзбуденост, тревога, тремор, промени в теллото, нарушения в паметта, нарушена координация, различни симптоми от страна на стомашно-чревния тракт – сухост в устата, запек или диария, гадене, повръщане и прояви от страна на сърдечно-съдовата система – тахикардия, хипотония. Както в случаите с другите бензодиазепини, при прилагането на Софанакс се описват такива реакции като възбуждане, стимулация, затруднена концентрация, отпуснатост, халюцинации или други неблагоприятни поведенчески реакции. По-рядко се съобщава за повишена



вътреочно налягане, дистония, раздразнителност, анорексия, мускулна слабост, промени в либидото, нарушения в менструалния цикъл, иктер и повишаване на чернодробните трансминази.

4.9. Предозиране

При предозиране на Софанакс се наблюдават сънливост, объркване, нарушение в координацията, забавяне на рефлексите и кома. В тези случаи е необходимо да се предизвика повръщане и да се направи промивка на стомаха. Осъществяват се постоянни наблюдения на дихателната и сърдечно-съдовата системи и се провежда венозно вливане на инфузионни разтвори. В случай, че възникне хипотония, приложението на вазопресори може да има ефект. 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 възможността от поглъщане на различни продукти.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Софанакс е анксиолитичен продукт от групата на бензодиазепините. Упражнява следните ефекти: анксиолитичен, седативен, хипнотичен, централно миорелаксиращ и антиконвулсивен.

Алпразолам като бензодиазепиново производно има сложен механизъм на действие, като най - вероятно улеснява или увеличава инхибиращото действие на гама-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 специфичното взаимодействие на бензодиазепиновите производни с бензодиазепиновите рецептори се образуват т. нар. 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. Счита се, че бензодиазепиновите производни също така взаимодействат и с други GABA-независими рецептори в ЦНС.

5.2. Фармакокинетика

След перорално приемане алпразолам бързо се резорбира в стомашно-чревния тракт. Максималната му концентрация в плазмата се достига между първия и втория час след приема. Времето на полуелиминиране на продукта е средно 12-15 часа. Той се метаболизира предимно в черния дроб чрез дезалкилиране и хидроксилиране. Основните му метаболити са: алфа-хидрокси-алпразолам и бензофенон. Полуживотът на метаболитите е в същия порядък както този на алпразолам. Свързва се със серумните протеини около 80 %. Алпразолам и неговите метаболити се отделят предимно през бъбреците.



5.3. Предклинични данни за безопасност

При експерименти върху плъхове в доза от 3 mg/kg дневно не се наблюдават изменения. При по-високи дози от 100 и 200 mg/kg дневно при орално приложение в края на 5-седмичното наблюдение се наблюдават левкоцитоза, ретикулоцитоза и хипопротеинемия.

При 24-месечно изследване върху плъхове с дози 150 пъти по-високи от максималните за човек, алпразолам не показва канцерогенен ефект.

При стриктно спазване на дозировката токсични явления при хора не се наблюдават. Установено е, че алпразолам преминава през плацентарната бариера и се отделя в майчината кърма, като има 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. При новородени са установени респираторна депресия, сънливост, хипотония, хипотермия и синдром на отпускането, които могат да персистират няколко дни. През неонаталния период са наблюдавани и т.нар. синдром на отнемането и неонатална жълтеница, дължаща се на конкурентно свързване с плазмените протеини.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Съдържание на една таблетка в mg:

Sodium docusate	0,424
Sodium benzoate	0,075
Starch wheat	56,700



Lactose monohydrate	28,501
Microcrystalline cellulose	27,000
Talc	3,600
Colloidal silicon dioxide	2,000
Magnesium stearate	1,200

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Три години от датата на производство.

6.4. Условия на съхранение

В оригинална опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Продуктът се опакова по 10 таблетки в блистер от твърдо ПВХ/алуминиево фолио. Три блистера се поставят в картонена кутия с листовка за пациента.

6.6. Препоръки за употреба

По специално лекарско предписание.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

“СОФАРМА” АД, България

София, ул. “Илиенско шосе” 16

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)****10. Дата на (частична) актуализация на текста**

06.11.2003 г.

