

UPUTSTVO ZA LEK

- ▲ **Helex[®] SR, tableta sa produženim oslobađanjem, 0,5 mg**
Pakovanje: blister, 3 x 10 tableta sa produženim oslobađanjem
- ▲ **Helex[®] SR, tableta sa produženim oslobađanjem, 1 mg**
Pakovanje: blister, 3 x 10 tableta sa produženim oslobađanjem
- ▲ **Helex[®] SR, tableta sa produženim oslobađanjem, 2 mg**
Pakovanje: blister, 3 x 10 tableta sa produženim oslobađanjem

Proizvođač: **1. KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D.D.**
2. KRKA FARMA D.O.O.
Adresa: **1. Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija**
2. Cvetković bb, Jastrebarsko, Hrvatska
Podnosilac zahteva: **KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD**
Adresa: **Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd**

Napomena: Δ prazan trougao u boji teksta, ▲ pun trougao crvene boje i § simbol paragrafa u boji teksta (Član 83. Pravilnik o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek ("Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.6.2011. godine)).

Broj rešenja: 515-01-04817-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 0,5mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem
Broj rešenja: 515-01-04818-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 1mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem
Broj rešenja: 515-01-04819-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 2mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

- ▲ **Helex[®] SR, 0,5 mg, tableta sa produženim oslobađanjem**
 - ▲ **Helex[®] SR, 1 mg, tableta sa produženim oslobađanjem**
 - ▲ **Helex[®] SR, 2 mg, tableta sa produženim oslobađanjem**
- alprazolam**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Helex SR i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Helex SR
3. Kako se upotrebljava lek Helex SR
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Helex SR
6. Dodatne informacije

Broj rešenja: 515-01-04817-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 0,5mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

Broj rešenja: 515-01-04818-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 1mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

Broj rešenja: 515-01-04819-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 2mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

1. ŠTA JE LEK HELEX SR I ČEMU JE NAMENJEN

Aktivna supstanca leka Helex SR je alprazolam. On pripada grupi lekova koji se nazivaju benzodiazepini. Alprazolam deluje u centralnom nervnom sistemu, smanjujući anksioznost (napetost). Takođe ima sedativno dejstvo, dovodi do pospanosti i opuštanja mišića.

Lek Helex SR se koristi za:

- lečenje paničnih poremećaja
 - kratkotrajno lečenje umerenih ili teških anksioznih stanja i anksioznosti povezanih sa depresijom.
- Nije indikovano za kratkotrajno lečenje blage anksioznosti, odnosno napetosti usled svakodnevnog stresa.

Alprazolam je indikovano samo u slučajevima kada je bolest teška, onesposobljava pacijenta i kada je pacijent izložen teškom obliku anksioznosti.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK HELEX SR

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Helex SR ne smete koristiti:

- Ako ste preosetljivi (alergični) na alprazolam, neku pomoćnu supstancu ovog leka (za spisak svih pomoćnih supstanci videti *odjeljak 6.*) ili na druge benzodiazepine i njihove derivate.
- Ako imate dijagnostikovano miasteniju gravis (bolest koja dovodi do slabosti mišića).
- Ako imate ozbiljnih problema sa disanjem (teška respiratorna insuficijencija).
- Ako imate teško oboljenje jetre.
- Ako imate „apneju u snu“ (kada se disanje privremeno zaustavi tokom sna).

Kada uzimate lek Helex SR, posebno vodite računa:

Razgovarajte sa Vašim lekarom pre uzimanja leka Helex SR:

- Ako primetite da je dejstvo leka slabije nakon nekoliko nedelja korišćenja (tolerancija).
- Ako ste zabrinuti zbog nastanka fizičke i psihičke zavisnosti na lek alprazolam. Ukoliko ne želite da prekinete lečenje, možda se kod Vas razvila psihička zavisnost na lek. Ukoliko postoji fizička zavisnost, prekid lečenja je udružen sa simptomima obustave leka (videti odeljak 3: Ako prestanete da uzimate lek Helex SR). Rizik za nastanak zavisnosti je veći kod primene većih doza i dužeg lečenja, kao i kod pacijenata koji ranije imali problem sa zloupotrebom alkohola ili narkotika, ili ukoliko se više benzodiazepina kombinuje.
- Ako u anamnezi imate zloupotrebu alkohola, lekova ili narkotika.
- Ako ste ikada ranije imali poremećaje pamćenja. Gubitak pamćenja se obično javlja nekoliko sati nakon uzimanja leka.
- Ako se pojave neočekivane reakcije, npr. nemir, uznemirenost, razdražljivost, agresivnost, iskrivljene

Broj rešenja: 515-01-04817-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 0,5mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

Broj rešenja: 515-01-04818-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 1mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

Broj rešenja: 515-01-04819-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 2mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

misli (deluzije), bes, noćne more, halucinacije, psihoze, neodgovarajuće ponašanje, delirijum i drugi poremećaji ponašanja. Ove neočekivane reakcije se češće javljaju kod dece i starijih pacijenata.

- Ako imate hroničnu bolest pluća.
- Ako istovremeno uzimate alkohol ili druge sedative.
- Ako imate tešku depresiju (rizik od samoubistva).
- Ako imate dijagnostikovano oštećenje funkcije bubrega ili jetre.
- Ako imate dijagnostikovano psihijatrijsko oboljenje.
- Ako imate neki tip glaukoma.

Ako idete na operaciju

Obavestite Vašeg lekara da uzimate lek Helex SR.

Deca i adolescenti

Bezbednost i efikasnost alprazolama nisu dokazane kod pacijenata ispod 18 godina. Zbog toga se primena leka u ovoj uzrasnoj grupi ne preporučuje.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Neki lekovi mogu prouzrokovati neželjene reakcije ukoliko se uzimaju u isto vreme sa alprazolamom. Ukoliko istovremeno uzimate druge lekove, to može uticati na efikasnost lečenja. U tom slučaju, Vaš lekar će možda prilagoditi Vaše lekove ili uputstva za doziranje.

U te lekove spadaju:

Lekovi koji pojačavaju sedativno dejstvo alprazolama:

- lekova za spavanje i sedativi
- antipsihotici i antidepresivi
- antiepileptici
- jaki lekovi protiv bolova koji deluju u centralnom nervnom sistemu
- sedativni antihistaminici.

Lekovi koji pojačavaju dejstvo alprazolama, jer smanjuju njegov metabolizam u jetri:

- nefazodon, fluvoksamin, fluoksetin, sertralin (lekovi za lečenje teške depresije)
- cimetidin (koristi se za lečenje problema sa želucem)
- lekovi za lečenje HIV-a
- dekstropropoksifen
- oralni kontraceptivi
- diltiazem (lek za srce i krvni pritisak)
- određeni antibiotici (npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin i trolendomicin) i određeni lekovi za lečenje gljivičnih infekcija (npr. itraconazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol).

Broj rešenja: 515-01-04817-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 0,5mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

Broj rešenja: 515-01-04818-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 1mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

Broj rešenja: 515-01-04819-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 2mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

Lekovi koji smanjuju dejstvo alprazolama, jer povećavaju njegov metabolizam u jetri:

- karbamazepin ili fenitoin (antiepileptici, koji se takođe koriste i u drugim indikacijama)
- kantarion (*Hypericum perforatum*, biljni lek)
- rifampicin (antituberkulozni lek).

Alprazolam može pojačati dejstvo sledećih lekova:

- digoksina (lek za srce)
- mišićnih relaksanata
- imipramina i dezipramina (lekova za lečenje teške depresije)
- klopazina (lek za lečenje psihoza). Postoji povećan rizik za nastanak respiratornog i/ili srčanog zastoja (smrti).

Alkohol pojačava sedativno dejstvo alprazolama.

Naredni put kada posetite svog lekara, podsetite ga da uzimate lek Helex SR.

Uzimanje leka Helex SR sa hranom ili pićima

Uzmite lek sa čašom vode ili neke druge tečnosti.

Alkohol

Nemojte konzumirati alkohol dok uzimate lek Helex SR.

Primena leka Helex SR u periodu trudnoće i dojenja

Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Helex SR ukoliko ste trudni, planirate trudnoću ili dojite.

Trudnoća

Lek Helex SR ne treba koristiti u periodu trudnoće sem ukoliko lekar ne smatra da je apsolutno neophodan za lečenje majke.

Ne postoji adekvatno iskustvo sa korišćenjem alprazolama kod trudnica. Nemojte koristiti lek Helex SR ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću, osim ako Vaš lekar ne smatra da je apsolutno indikovano. Posmatranja kod ljudi su ukazala da lek alprazolam može biti štetan za novorođenče (povećan rizik za nastanak malformacija (rascjep usne)). Ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću, konsultujte Vašeg lekara o mogućnosti prekida terapije. Ukoliko uzimate lek Helex SR pre porođaja, obavestite Vašeg lekara, jer Vaše novorođenče nakon rođenja može imati neke simptome obustave leka. Visoke doze leka tokom kasne trudnoće ili porođaja mogu dovesti do niske telesne temperature novorođenčeta, respiratorne depresije (zastoja disanja), smanjenog tonusa mišića i problema sa hranjenjem (sindrom mlitavog novorođenčeta).

Dojenje

Broj rešenja: 515-01-04817-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 0,5mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

Broj rešenja: 515-01-04818-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 1mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

Broj rešenja: 515-01-04819-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 2mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

Nemojte dobiti ukoliko uzimate lek Helex SR. To može negativno uticati na Vašu bebū.

Uticao leka Helex SR na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

S obzirom da alprazolam izaziva sedaciju, opuštanje mišića i pospanost, njegova primena može štetno uticati na sposobnost upravljanja vozilom u saobraćaju i na druge aktivnosti koje zahtevaju pojačanu pažnju, naročito na početku lečenja. Iz tog razloga, nemojte upravljati motornim vozilom ni rukovati mašinama, tokom primene leka Helex SR.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Helex SR

Helex SR sadriži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK HELEX SR

Strogo se pridržavajte lekarskih uputstava o uzimanju ovog leka. Ako imate bilo kakve nedoumice, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Vaš lekar će dozu i dužinu terapiju prilagoditi u zavisnosti od Vašeg stanja.

Uvek uzimajte lek tačno onako kako Vam je lekar propisao. Lečenje se obično započinje nižim dozama, koje se postepeno povećavaju ukoliko je to neophodno, do postizanja odgovarajuće doze za Vas. Nemojte menjati dozu ili prestajati da uzimate lek dok Vam lekar ne kaže. Preporučuje se da isti lekar propiše lek, prati i prekida lečenje. Korišćenje lekova kao što je lek Helex SR može dovesti do nastanka fizičke ili psihičke zavisnosti. Rizik se povećava sa dozom i dužinom terapije, i veći je kod pacijenata koji u anamnezi imaju zloupotrebu alkohola ili lekova. Nemojte davati drugima lek Helex SR.

Tablete progutajte cele, nemojte ih deliti ni lomiti.

Panični poremećaji:

Početna doza je obično 0,5 mg-1 mg uveče. Terapijska doza (najniža doza leka koja dovodi do željenog efekta) je obično do najviše 6 mg dnevno, podeljena u dve doze. Niža početna doza i terapijska doza se preporučuju za starije pacijente i za pacijente osetljive na dejstva ovog leka, obično 0,5 mg na dan. Maksimalna doza održavanja je 4,5 mg dnevno, podeljena u dve doze.

Vaš lekar može preispitati dalju potrebu ili prikladnost ove terapije za Vas nakon 4 nedelje od početka lečenja.

Anksioznost:

Početna doza je obično 0,5 mg jednom dnevno. Terapijska doza je obično 0,5 mg-3 mg dnevno, uzeta kao pojedinačna doza ili podeljena u 2 doze. Niža početna i terapijska doza se preporučuju kod starijih ili

Broj rešenja: 515-01-04817-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 0,5mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

Broj rešenja: 515-01-04818-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 1mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

Broj rešenja: 515-01-04819-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 2mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

iscrpljenih pacijenata, do maksimalno 0,5 mg-1 mg dnevno.

Maksimalno trajanje lečenja je obično 8-12 nedelja, uključujući i period postepenog obustavljanja terapije.

Upotreba kod dece i adolescenata.

Bezbednost i efikasnost alprazolama nisu dokazane kod pacijenata ispod 18 godina. Zbog toga se primena leka u ovoj uzrasnoj grupi ne preporučuje.

Ako ste uzeli više leka Helex SR nego što je trebalo

Ako Vi ili neko drugi (npr. dete) uzme velike doze ovog leka, odmah se obratite lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Trebalo bi hitno dati aktivni ugalj, ukoliko je pacijent pri svesti.

Ponesite kutiju leka sa sobom ukoliko zatražite medicinsku pomoć.

Predoziranje alprazolom izaziva težak umor, ataksiju (nekoordinaciju) i snižen nivo svesti. Moguće je i sniženje krvnog pritiska, gubitak svesti i respiratorna depresija. Alkohol i drugi depresori centralnog nervnog sistema (lekovi koji deluju u centralnom nervnom sistemu) pojačavaju neželjena dejstva alprazolama.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Helex SR

Ako ste zaboravili da uzmete lek u uobičajeno vreme, uzmete ga čim se setite. Ako se bliži vreme uzimanja sledeće doze, izostavite propuštenu dozu i uzmete sledeću u uobičajeno vreme. Nikada nemojte uzimati duplu dozu da biste nadomestili onu koju ste propustili. Pre odlaska na odmor ili putovanje, proverite sa Vašim lekarom da li ćete imati dovoljno leka Helex SR.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Helex SR

Alprazolam može izazvati fizičku i psihičku zavisnost. Rizik je najveći ukoliko se uzimaju visoke doze i pri dugotrajnoj terapiji, kao i kod pacijenata koji u anamnezi imaju zloupotrebu alkohola ili lekova ili ukoliko se kombinuje više benzodiazepina.

Nagli prekid lečenja dovodi do simptoma obustave leka (npr. glavobolja, bolovi u mišićima, teška anksioznost, pritisak, nemir, zbunjenost, razdražljivost, a u težim slučajevima do depersonalizacije, derealizacije, hiperakuzije, ukočenosti, osećaja peckanja u ekstemitetima, preosetljivosti na svetlost, buku i dodir, halucinacija i epileptičkih napada). Simptomi obustave leka mogu se pojaviti nekoliko dana nakon završetka lečenja.

Iz ovog razloga, **terapija lekom Helex SR se ne sme naglo prekinuti**; dozu bi trebalo postepeno smanjivati prema uputstvu lekara.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Broj rešenja: 515-01-04817-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 0,5mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

Broj rešenja: 515-01-04818-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 1mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

Broj rešenja: 515-01-04819-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 2mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao svi lekovi, i lek Helex SR može da izazove neželjena dejstva, mada se ona ne moraju javiti kod svakoga.

Najčešće neželjeno dejstvo je umor, koji može biti povezan sa ataksijom (nekoordinacijom), oštećenjem mišićne kordinacije i konfuzijom. Umor se naročito javlja kod starijih pacijenata. Umor i simptomi povezani sa umorom su najviše izraženi na početku lečenja. Oni se smanjuju ili nestaju sa smanjenjem doze i trajanjem terapije.

Veoma česte neželjene reakcije (javljaju se kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- sedacija, pospanost.

Česte neželjene reakcije (javljaju se kod 1 do 10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen apetit,
- zbunjenost, depresija, motorni nemir,
- ataksija (teškoće u kontroli pokreta), oštećenje pamćenja, nerazgovetan govor, poremećaj koncentracijom, vrtoglavica, glavobolja, nesvestica,
- zamućen vid,
- tahikardija (ubrzan srčani rad), palpitacije (osećaj lupanja srca),
- zapušten nos,
- opstipacija, proliv, mučnina, suvoća usta, pojačno lučenje pljuvačke, otežano gutanje,
- alergijski osip,
- umor,
- razdražljivost.

Povremene neželjene reakcije (javljaju se kod 1 do 10 na 1.000 pacijenata koji uzimaju lek)

- hiperprolaktinemija (nenormalno visok nivo hormona prolaktina u krvi),
- gubitak apetita,
- halucinacije, bes, agresivno ili neprijateljsko ponašanje, anksioznost, nemir, promene libida (seksualnog nagona), nesanica, nenormalno razmišljanje, nervoza, uzbuđenost,
- amnezija (gubitak pamćenja), poremećaji tonusa mišića, tremor (podrhtavanje),
- duple slike,
- povraćanje,
- žutica, poremećaj funkcije jetre,
- zapaljenje kože, svrab,
- mišićna slabost,
- problemi sa mokrenjem, neredovne menstruacije, seksualna disfunkcija,
- promene telesne mase,
- povećanje očnog pritiska.

Retke neželjene reakcije (javljaju se kod 1 do 10 na 10.000 pacijenata koji uzimaju lek)

- nizak krvni pritisak,

Broj rešenja: 515-01-04817-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 0,5mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

Broj rešenja: 515-01-04818-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 1mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

Broj rešenja: 515-01-04819-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 2mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

- kožna oboljenja ,
- pojačan apetit,
- osećaj ukočenosti, smanjena budnost.

Neželjene reakcije nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- zapaljenje jetre (hepatitis),
- periferni otoci
- teška alergijska reakcija koja dovodi do otoka lica ili grla (angioedem).

Lek Helex SR može uzrokovati fizičku i psihičku zavisnost. Videti odeljak: „Kada uzimate lek Helex SR, posebno vodite računa“.

Nagli prekid terapije lekom Helex SR može dovesti do simptoma obustave leka kao što su anksioznost, nesаница i konvulzije (videti odeljak „Ako naglo prestanete da uzimate lek Helex SR“).

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navđena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK HELEX SR

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Nemojte koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana

Broj rešenja: 515-01-04817-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 0,5mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem
Broj rešenja: 515-01-04818-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 1mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem
Broj rešenja: 515-01-04819-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 2mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

navedenog meseca.

Čuvanje

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.
Čuvati u originalnom pakovanju.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.
Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Helex SR

- Aktivna supstanca je alprazolam. Svaka tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 0,5 mg, 1 mg ili 2 mg alprazolama.
- Pomoćne supstance u tabletama Helex SR 0,5 mg su: laktoza, monohidrat; hipromeloza (E-464); magnezijum-stearat (E572) i boja Kiwi alu lack (Indigotin E-132 + hinolin žuto E-104).
- Pomoćne supstance u tabletama Helex SR 1 mg su: laktoza, monohidrat; hipromeloza (E-464) i magnezijum-stearat (E-572).
- Pomoćne supstance u tabletama Helex SR 2 mg su: laktoza, monohidrat; hipromeloza (E-464); magnezijum-stearat (E-572) i Indigotin (E-132).

Kako izgleda lek Helex SR i sadržaj pakovanja

Helex SR, 0,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem su okrugle, blago bikonveksne tablete, zelenkasto-žute boje.

Helex SR, 1 mg, tablete sa produženim oslobađanjem su okrugle, blago bikonveksne tablete, bele boje.

Helex SR, 2 mg, tablete sa produženim oslobađanjem su okrugle, blago bikonveksne tablete, svetloplave boje.

Unutrašnje pakovanje je blister (OPA/Al/PVC//Al) koji sadrži 10 tableta sa produženim oslobađanjem.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži tri blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođači:

1. KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D.D., Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija

Broj rešenja: 515-01-04817-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 0,5mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

Broj rešenja: 515-01-04818-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 1mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

Broj rešenja: 515-01-04819-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 2mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

2. KRKA FARMA D.O.O., Cvetković bb, Jastrebarsko, Hrvatska

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača (tj. da se navede samo onaj proizvođač date serije leka, a ostali da se izostave).

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2015.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04817-14-001 od 01.07.2015. (Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 30x0,5mg)

515-01-04818-14-001 od 01.07.2015. (Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 30x1mg)

515-01-04819-14-001 od 01.07.2015. (Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 30x2mg)

Broj rešenja: 515-01-04817-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 0,5mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

Broj rešenja: 515-01-04818-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 1mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem

Broj rešenja: 515-01-04819-14-001 od 01.07.2015. za lek Helex[®] SR; tableta sa produženim oslobađanjem; 2mg; blister, 3x10 tableta sa produženim oslobađanjem