

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Alprazolam Krka 0,25 mg tablety
Alprazolam Krka 0,5 mg tablety
Alprazolam Krka 1 mg tablety
Alprazolam Krka 2 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje alprazolamum 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg nebo 2 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:

	0,25mg tableta	0,5mg tableta	1mg tableta	2mg tableta
laktosa	85,98 mg	87,31 mg	89,97 mg	179,94 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

0,25 mg tablety: bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety o průměru 7 mm se zkosenými hranami. Na jedné straně tablety je rýha, na druhé straně tablety je vyražena značka 0.25. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

0,5 mg tablety: světle růžové, mramorované, kulaté, bikonvexní tablety o průměru 7 mm se zkosenými hranami. Na jedné straně tablety je rýha, na druhé straně tablety je vyražena značka 0.5. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

1 mg tablety: světle zelenomodré až světle modré, mramorované, kulaté, bikonvexní tablety o průměru 7 mm se zkosenými hranami. Na jedné straně tablety je rýha, na druhé straně tablety je vyražena značka 1. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

2 mg tablety: bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety o průměru 9 mm se zkosenými hranami a s rýhou na obou stranách. Vedle rýhy je na obou stranách tablety je vyražena značka 2. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Alprazolam je indikován ke krátkodobé symptomatické léčbě úzkosti u dospělých.

Alprazolam je indikován pouze v případech, kdy jsou symptomy závažné, omezující nebo způsobují pacientovi extrémní strádání.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Zahajovací dávka je 0,75–1,5 mg denně, rozdělená do 3 stejných dávek. Udržovací dávka může být v případě potřeby postupně zvyšována až do maximální dávky 4 mg/den, rozdělená do několika dávek.

Délka léčby

Alprazolam má být užíván v nejnižší možné účinné dávce, po co nejkratší dobu a maximálně po dobu 2–4 týdnů. Potřeba pokračující léčby musí být často znovu přehodnocována. Dlouhodobá léčba se nedoporučuje. Riziko závislosti se může zvyšovat s dávkou a délkou léčby (viz bod 4.4).

Optimální dávka alprazolamu má být přizpůsobena závažnosti symptomů a individuální odpovědi pacienta. Má být užívána nejnižší účinná dávka, která je schopná kontrolovat symptomy, což je zvláště důležité u starších nebo oslabených pacientů. Obvyklá dávka je uvedena níže; u malého počtu pacientů, kteří vyžadují vyšší dávky, má být dávkování zvyšováno opatrně, aby se zabránilo nežádoucím účinkům. Obecně platí, že pacienti, kteří dříve neužívali psychotropní léky, vyžadují nižší dávku než pacienti již léčení.

Ukončení léčby

Dávku je třeba snižovat postupně, aby se zabránilo abstinenčním příznakům (viz bod 4.4).

Zvláštní populace

Starší pacienti

Pro starší pacienty a pacienty senzitivní na sedativní účinky přípravku je zahajovací a udržovací dávka 0,5–0,75 mg denně rozdělena ve 2 až 3 dávkách. Dávkování je možné postupně upravit v závislosti na toleranci pacienta.

Porucha funkce jater

Metabolismus alprazolamu je prodloužen u pacientů s poškozením jater způsobeným konzumací alkoholu. U pacientů s poruchou funkce jater se při léčbě doporučuje opatrnost (viz bod 4.4). Dávka má být snížena o 50 %. Alprazolam je kontraindikován při těžké poruše funkce jater (viz bod 4.3).

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin se při léčbě doporučuje opatrnost (viz bod 4.4). Dávka má být snížena.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost alprazolamu nebyla u dětí a dospívajících do 18 let stanovena, proto se užívání přípravku Alprazolam Krka nedoporučuje.

Způsob podání

Perorální podání.

Tablety mohou být užívány s jídlem nebo bez jídla a mají být spolknuty s malým množstvím tekutiny.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Myasthenia gravis.
- Těžká respirační insuficience.
- Syndrom spánkové apnoe.
- Těžká porucha funkce jater.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Délka léčby

Léčba má být co nejkratší a nemá překročit 2–4 týdny (viz bod 4.2). Prodloužení doby léčby nesmí být provedeno bez přehodnocení situace.

Pacienta je vhodné informovat již na začátku léčby o její omezené délce, a přesně vysvětlit, jak bude dávka postupně snižována. Zdá se, že v případě benzodiazepinů s krátkodobým účinkem, se mohou příznaky z vysazení projevit v rámci dávkovacího intervalu, zvláště při vysokých dávkách. Při použití benzodiazepinů s dlouhodobým účinkem je nutné se vyvarovat výměny za benzodiazepiny

s krátkodobým účinkem, protože se mohou vyskytnout příznaky z vysazení.

Zvláštní skupiny pacientů

Pediatrická populace

Alprazolam nemá být u pacientů do 18 let používán, jelikož bezpečnost a účinnost alprazolamu nebyla v této věkové skupině dosud stanovena.

Porucha funkce ledvina a jater

Je doporučena opatrnost při léčbě pacientů s poruchou funkce ledvin nebo lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater.

Starší a oslabení pacienti

Benzodiazepiny a příbuzné látky musí být používány s opatrností u starších pacientů kvůli riziku sedace a/nebo svalové slabosti, které mohou způsobit pád, u této populace často se závažnými následky. U starších a/nebo oslabených pacientů je doporučeno dodržovat obecný princip použití co nejmenší účinné dávky, aby se vyloučil rozvoj ataxie a nadměrné sedace.

Anamnéza alkoholové nebo drogové závislosti

Benzodiazepiny mají být používány s největší opatrností u pacientů s anamnézou alkoholové nebo drogové závislosti (viz bod 4.5).

Deprese/sebevražedné chování

Benzodiazepiny a léky podobné benzodiazepinům nemají být používány samostatně k léčbě deprese, protože mohou vyvolat nebo zvýšit riziko sebevraždy. Z tohoto důvodu má být alprazolam užíván s opatrností a rozsah předepisování má být u pacientů se známkami a příznaky depresivní poruchy nebo se sklony k sebevraždě omezený.

Riziko plynoucí ze souběžného užívání s opioidy

Souběžné užívání alprazolamu a opioidů může vést k sedaci, respirační depresi, kómatu a úmrtí. Vzhledem k těmto rizikům je souběžné předepisování sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, jako je alprazolam, spolu s opioidy vyhrazeno pro pacienty, u nichž nejsou alternativní možnosti léčby. V případě rozhodnutí předepsat alprazolam souběžně s opioidy, je nutné předepsat nejnižší účinnou dávku na nejkratší možnou dobu léčby (viz také obecné doporučení dávkování v bodě 4.2).

Pacienty je nutné pečlivě sledovat kvůli možným známkám a příznakům respirační deprese a sedace. V této souvislosti se důrazně doporučuje informovat pacienty a jejich pečovatele, aby o těchto symptomech věděli (viz bod 4.5).

Tolerance

Po opakovaném užívání benzodiazepinů po dobu několika týdnů může dojít k částečné ztrátě hypnotického účinku.

Závislost

Užívání benzodiazepinů může vést k rozvoji fyzické a psychické závislosti na tyto přípravky. Riziko závislosti se zvyšuje s dávkou a délkou léčby; také je vyšší u pacientů s alkoholovou a lékovou závislostí v anamnéze. Léková závislost se může objevit při terapeutických dávkách a/nebo u pacientů bez rizikových faktorů. Zvýšené riziko lékové závislosti je při kombinovaném užívání několika benzodiazepinů, bez ohledu na anxiolytickou nebo hypnotickou indikaci.

Zneužívání

Byly hlášeny případy úmrtí souvisejících s předávkováním, pokud byl alprazolam užit spolu s jinými látkami tlumícími centrální nervový systém (CNS), včetně opioidů, jiných benzodiazepinů a alkoholu.

Příznaky z vysazení

Jakmile se rozvinula fyzická závislost, náhlé ukončení léčby bude provázeno abstinenčními příznaky. Ty mohou zahrnovat bolest hlavy, bolest svalů, extrémní úzkost, napětí, neklid, zmatenost a podrážděnost. V těžkých případech se mohou objevit následující příznaky: derealizace, depersonalizace,

hyperakuze, znecitlivění a brnění končetin, hypersenzitivita na světlo, hluk a fyzický kontakt, halucinace nebo epileptický záchvat.

Rebound úzkosti

Jedná se o přechodný syndrom po ukončení léčby, kdy se příznaky, kvůli kterým byla léčba benzodiazepiny zahájena, se mohou objevit v závažnější podobě. Mohou být doprovázeny jinými reakcemi, zahrnujícími změny nálad, úzkost nebo poruchy spánku a neklid. Protože riziko vzniku příznaků z vysazení/rebound fenoménu je vyšší po náhlém ukončení léčby, doporučuje se postupné snižování dávky.

Psychiatrické a paradoxní účinky

Během užívání benzodiazepinů byly zaznamenány nežádoucí účinky: neklid, vzrušení, podráždění, agresivita, deluze, zuřivost, noční můry, halucinace, psychózy, nevhodné chování a další poruchy chování. V těchto případech je vhodné benzodiazepiny vysadit. Pravděpodobněji se vyskytují u dětí a starších pacientů.

Amnézie

Benzodiazepiny mohou indukovat anterográdní amnézii. Tento stav se objevuje nejčastěji několik hodin po požití přípravku.

Zvláštní upozornění týkající se pomocných látek

Přípravek Alprazolam Krka obsahuje laktosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Farmakodynamické interakce

Benzodiazepiny mají aditivní účinek, jsou-li užívány souběžně s alkoholem a dalšími látkami s tlumivým účinkem na CNS. Souběžné užívání alkoholu se nedoporučuje.

Alprazolam je nutné používat s opatrností při kombinaci s jinými látkami tlumícími CNS. V případech souběžného podání s antipsychotiky (neuroleptiky), hypnotiky, anxiolytiky/sedativy, některými antidepresivy, opioidy, antiepileptiky a sedativními H₁-antihistaminiky může dojít ke zvýšení depresivního účinku.

Opioidy

Souběžné užívání sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky jako alprazolam spolu s opioidy zvyšuje riziko sedace, respirační deprese, kómatu a úmrtí v důsledku aditivního tlumivého účinku na CNS. Je nutné omezit dávku a délku trvání jejich souběžného užívání (viz bod 4.4).

Farmakokinetické interakce

Farmakokinetické interakce se mohou objevit, pokud je alprazolam užíván spolu s látkami, které modifikují jaterní enzym CYP3A4.

Inhibitory CYP3A4

Inhibitory CYP3A4 zvyšují plazmatické hladiny alprazolamu.

Podle stupně interakce a typu dostupných údajů byla vytvořena následující doporučení:

- Není doporučeno společné podávání alprazolamu a ketokonazolu, itraconazolu nebo jiných azolových antimykotik.
- Souběžné podání nefazodonu nebo fluvoxaminu zvyšuje AUC alprazolamu přibližně 2×. Pokud je alprazolam podáván spolu s nefazodonem, fluvoxaminem a cimetidinem, je doporučena opatrnost a případné snížení dávky.
- Při podávání alprazolamu souběžně s fluoxetinem, propoxyfenem, perorálními kontraceptivy, diltiazemem nebo makrolidovými antibiotiky jako erythromycin, klarithromycin a telithromycin, je nutná opatrnost.

Induktory CYP3A

Induktory CYP3A4 mohou zvýšit metabolismus alprazolamu.

Interakce mezi inhibitory HIV-proteázy (např. ritonavir) a alprazolamem jsou složité a závislé na trvání interakce. Krátkodobé nízké dávky ritonaviru způsobily významné snížení clearance alprazolamu, prodloužený poločas a zvýšený klinický účinek. Po delší expozici ritonaviru je ale tato inhibice rušena indukcí CYP3A. Tato interakce vyžaduje úpravu dávky nebo ukončení léčby alprazolamem.

Při podávání alprazolamu souběžně s digoxinem byly hlášeny zvýšené koncentrace digoxinu, zvláště u starších pacientů (starších 65 let). Pacienti užívající alprazolam a digoxin musí být proto sledováni pro možné příznaky toxicity digoxinem.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Velké množství údajů z kohortových studií naznačuje, že expozice benzodiazepiny v prvním trimestru není spojována se zvýšeným rizikem těžkých malformací. Nicméně některé rané případy kontrolovaných epidemiologických studií prokázaly zvýšení rizika rozštěpu rtu. Údaje naznačují, že riziko rozštěpu rtu u novorozence matky užívající benzodiazepiny je menší než 2/1 000 ve srovnání s očekávaným výskytem tohoto defektu 1/1 000 v celkové populaci. Léčba benzodiazepiny ve vysokých dávkách, během 2. a/nebo 3. trimestru byla spojena se snížením aktivního pohybu plodu a variabilitou srdečního rytmu plodu.

Pokud je z lékařského důvodu matce během posledního trimestru těhotenství třeba benzodiazepiny podat, a to i v nízkých dávkách, může se vyskytnout syndrom chabého novorozence (floppy infant syndrom) zahrnující axiální hypotonii a problémy se sáním vedoucí k malému hmotnostnímu přírůstku. Tyto příznaky jsou reverzibilní, ale mohou trvat 1 až 3 týdny, podle poločasu přípravku. Při užívání vysokých dávek se u novorozenců vyskytla respirační deprese nebo apnoe a hypotermie. Navíc několik dnů po porodu mohou být pozorovány u novorozence příznaky z vysazení s hyperexcitabilitou, agitovaností a třesem, i když syndrom chabého novorozence přítomen není. Výskyt příznaků z vysazení u novorozence závisí na poločasu látky.

Na základě těchto údajů nesmí být alprazolam během těhotenství užíván, není-li to vzhledem ke stavu pacientky nezbytné. Je-li alprazolam užíván během těhotenství, nebo pacientka v průběhu léčby otěhotní, musí být poučena o rizicích pro plod.

Je-li třeba alprazolam podávat během poslední fáze těhotenství, je nutné se vyvarovat podání vysokých dávek, a u novorozence je nutné monitorovat případný „floppy infant syndrom“ a/nebo abstinenci syndrom.

Kojení

Alprazolam je vylučován do mateřského mléka v malé míře. Nicméně alprazolam se nedoporučuje během kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Alprazolam Krka má mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Útlum, amnézie, narušená koncentrace a narušená funkce svalů mohou nepříznivě ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. V případě nedostatku spánku může být zvýšena pravděpodobnost zhoršení pozornosti (viz bod 4.5).

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány a hlášeny během léčby alprazolamem s následující četností:

- Velmi časté ($\geq 1/10$)
- Časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Méně časté ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)
- Vzácné ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)

- Velmi vzácné (< 1/10 000)
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

MedDRA Třídy orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinky
Endokrinní poruchy	Není známo	Hyperprolaktinémie*
Poruchy metabolismu a výživy	Časté	Snížení chuti k jídlu
Psychiatrické poruchy	Velmi časté	Deprese
	Časté	Zmatenost, dezorientace, snížení libida, úzkost, insomnie, nervozita, zvýšení libida*
	Méně časté	Mánie* (viz bod 4.4), halucinace*, zuřivost*, agitovanost*, léková závislost
	Není známo	Hypománie*, agresivita*, hostilita*, abnormální myšlení*, psychomotorická hyperaktivita*, zneužití přípravku
Poruchy nervového systému	Velmi časté	Sedace, somnolence, ataxie, porucha paměti, dysartrie, závrat', bolest hlavy
	Časté	Porucha rovnováhy, porucha koordinace, porucha soustředění, hypersomnie, letargie, třes
	Méně časté	Amnézie
	Není známo	Nestabilita autonomního nervového systému*, dystonie*
Poruchy oka	Časté	Rozmazané vidění
Gastrointestinální poruchy	Velmi časté	Zácpa, sucho v ústech
	Časté	Nauzea
	Méně časté	Zvracení
Poruchy jater a žlučových cest	Není známo	Hepatitida*, abnormální funkce jater*, žloutenka*
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Časté	Dermatitida*
	Není známo	Angioedém*, fotosenzitivní reakce*
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Méně časté	Svalová slabost
Poruchy ledvin a močových cest	Méně časté	Inkontinence*
	Není známo	Retence moči*
Poruchy reprodukčního systému a prsu	Časté	Sexuální dysfunkce*
	Méně časté	Nepravidelná menstruace*
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	Únava, podrážděnost
	Méně časté	Syndrom z vysazení léku*
	Není známo	Periferní edém*
Vyšetření	Časté	Snížení tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti
	Není známo	Zvýšení nitroočního tlaku*

*nežádoucí účinky pozorované po uvedení na trh

Užívání přípravku (i v terapeutických dávkách) může vést k rozvoji fyzické závislosti: ukončení léčby může vést ke vzniku abstinenčních příznaků nebo rebound fenoménu. Může se vyskytnout i psychická závislost. Bylo rovněž hlášeno zneužívání benzodiazepinů (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

4.9 Předávkování

Symptomy

Pokud není alprazolam kombinován s jinými látkami tlumícími CNS (včetně alkoholu), nepředstavuje předávkování, podobně jako u jiných benzodiazepinů, ohrožení života.

Při léčbě předávkování u kteréhokoli léčivého přípravku je nutné vzít v úvahu, že mohly být užity i další látky.

Předávkování benzodiazepiny je obvykle provázeno několika stupni deprese CNS, od ospalosti po kóma. V lehčích případech zahrnují symptomy ospalost, mentální zmatenost a letargii, ve vážnějších případech až ataxii, hypotonii, hypotenzi, respirační depresi, vzácně kóma a velmi vzácně úmrtí.

Terapie

Při předávkování perorálními benzodiazepiny je třeba vyvolat zvracení (do jedné hodiny), pokud je pacient při vědomí, nebo výplach žaludku provedený při zajištění dýchacích cest, pokud je pacient v bezvědomí. Není-li vyprázdnění žaludku vhodné, lze podat aktivní uhlí pro snížení absorpce. Zvláštní pozornost je třeba věnovat respiračním a kardiovaskulárním funkcím na jednotce intenzivní péče.

Jako antidotum lze užít flumanezil.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Psycholeptika, benzodiazepinové deriváty, ATC kód: N05BA12

Mechanismus účinku

Alprazolam, tak jako ostatní benzodiazepiny, má vysokou afinitu k benzodiazepinovému vazebnému místu v mozku. Účinek benzodiazepinů je výsledkem potenciace nervové inhibice zprostředkované kyselinou gama-aminomáselnou (GABA).

Farmakodynamické účinky

Tak jako ostatní benzodiazepiny má alprazolam navíc ke svým anxiolytickým vlastnostem i vlastnosti sedativní, hypnotické, myorelaxační a antikonvulzivní.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Alprazolam se rychle absorbuje a maximální plazmatické koncentrace je dosaženo za jednu až dvě hodiny po perorálním podání.

Distribuce

In vitro je alprazolam vázán (80 %) na lidský sérový protein.

Biotransformace

Alprazolam je převážně metabolizován v játrech, primárně na hydroxylované metabolity. Hlavními metabolity jsou alfa-hydroxy-alprazolam a benzofenonový derivát alprazolamu. Metabolity mají nižší vnitřní afinitu na receptor benzodiazepinu a vyskytují se v plazmě v méně než 10% koncentraci původní látky.

Starší osoby

U starších pacientů je eliminační poločas prodloužen (přibližně 16 h).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Alprazolam nebyl v *in vitro* Amesově testu mutagenní. Alprazolam nevyvolal chromozomální aberace v *in vivo* mikrojádřkovém testu u potkanů v nejvyšší dávce až 100 mg/kg, což je 500× více než maximální doporučená dávka u člověka (10 mg/den).

Dvouleté bioeseje alprazolamu u potkanů v dávkách až 30 mg/kg/den (150× vyšší než maximální doporučená dávka pro člověka - 10 mg/den) a u myši v dávkách až 10 mg/kg/den (50× vyšší než maximální doporučená dávka pro člověka - 10 mg/den) nepřinesly průkaz o kancerogenních účincích.

Alprazolam nepoškozoval fertilitu u potkanů až do nejvyšší dávky 5 mg/kg/den (25× vyšší než maximální doporučená dávka pro člověka - 10 mg/den).

Podávání alprazolamu potkanům po dobu 2 let v dávkách 3, 10 a 30 mg/kg/den (15–150× vyšší než maximální doporučená dávka pro člověka - 10 mg/den) mělo za následek zvýšení incidence katarakty (u samic) a vaskularizace rohovky (u samců), které bylo závislé na dávce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

0,25mg tableta obsahuje:

Monohydrát laktosy
Kukuřičný škrob
Krospovidon (typ A)
Povidon 25
Magnesium-stearát (E 470b)
Polysorbát 80

0,5mg tableta obsahuje:

Monohydrát laktosy
Kukuřičný škrob
Krospovidon (typ A)
Povidon 25
Karmín (E 120)
Magnesium-stearát (E 470b)
Polysorbát 80

1mg tableta obsahuje:

Monohydrát laktosy
Kukuřičný škrob
Krospovidon (typ A)
Povidon 25
Patentní modř V (E 131)
Magnesium-stearát (E 470b)
Polysorbát 80

2mg tableta obsahuje:

Monohydrát laktosy
Kukuřičný škrob
Krospovidon (typ A)
Povidon 25
Magnesium-stearát (E 470b)
Polysorbát 80

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr (PVC/PE/PVDC//Al fólie): 20, 30, 50 tablet, v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Alprazolam Krka 0,25 mg tablety: 70/161/17-C

Alprazolam Krka 0,5 mg tablety: 70/162/17-C

Alprazolam Krka 1 mg tablety: 70/163/17-C

Alprazolam Krka 2 mg tablety: 70/164/17-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7. 11. 2018

Datum posledního prodloužení registrace: 8. 1. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 3. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).