

## Pfizer Confidential

**PIL Title** : XANAX  
**PIL Date** : 3 July 2012  
**Country** : Malaysia  
**References** : Ireland Xanax Package Leaflet dated May 2012  
**Reason for Change** : New document

### 1. Product Name, Active Ingredient(s) and Strength:

XANAX® 0.25 mg Tablets

XANAX® 0.50 mg Tablets

XANAX® 1 mg Tablets

Alprazolam

### 2. What is in this leaflet

In this leaflet:

- What XANAX is used for
- How XANAX works
- Before you take XANAX
  - When you must not take it
  - Before you start to take it
  - Taking other medicines
- How to take XANAX
  - How much to take
  - When to take it
  - How long to take it
  - If you forgot to take it
  - If you take too much (overdose)
- While you are using XANAX
  - Things you must do
  - Things you must not do
  - Things to be careful of
- Side Effects
- Storage and disposal of XANAX
- Product description
  - What it looks like
  - Ingredients
  - MAL No.
- Manufacturer
- Date of Revision

### 3. What XANAX is used for

- XANAX tablets are only used to treat severe anxiety and severe anxiety associated with depression. XANAX is not recommended for the treatment of depression.
- XANAX tablets should only be used for short-term treatment of anxiety. The overall duration of treatment should not be more than 12 weeks including a period where the dose is gradually reduced (this is called dose ‘tapering’).

### 4. How XANAX works

XANAX is a tranquilliser containing the active ingredient alprazolam. Alprazolam belongs to one of a group of medicines called benzodiazepines. Benzodiazepines affect chemical activity in the brain to promote sleep and to reduce anxiety and worry.

### 5. Before you take XANAX

- **When you must not take it:**  
Do not take XANAX if you:
  - Are allergic to alprazolam or other similar benzodiazepine medicines, or to any of the other ingredients (see Section 10 ‘Product Description’ for more details)

- Suffer from a disease called ‘myasthenia gravis’ where you suffer from very weak and tired muscles
- Have severe chest problems or breathing difficulties (e.g. chronic bronchitis or emphysema)
- Have severe liver problems
- Have ‘sleep apnoea’ – this is a condition where your breathing becomes irregular, even stopping for short period, while you are asleep.

- ***Before you start to take it:***

**Talk to your doctor or pharmacist before taking XANAX if you:**

- Are pregnant, think you might be pregnant now, are planning to become pregnant or if you are breastfeeding (see also Section 7 ‘While you are using XANAX’ for more information).
- Have ever felt so depressed that you have thought about taking your own life.
- Have ever suffered any mental illness that requires hospital treatment.
- Have problems with your lungs, kidneys or liver.
- Have abused drugs or alcohol in the past or find it difficult to stop taking medicines, drinking or taking drugs. Your doctor may want to give you special help when you need to stop taking these tablets.

**Children and adolescents**

- Alprazolam is not recommended for children and adolescents under the age of 18 years.

- ***Taking other medicines:***

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, especially medicines listed below as the effect of XANAX may be stronger when taken at the same time:

- Any other medicines to treat anxiety or depression or to help you sleep (e.g. nefazodone, fluvoxamine, fluoxetine).
- Some strong pain killers (e.g. morphine, codeine, propxyphene).
- Antipsychotic medicines used to treat mental illnesses like schizophrenia.
- Medicines to treat epilepsy.
- Antihistamines for relief or allergies.
- Medicines for treating fungal infections (e.g. ketoconazole).
- Oral contraceptives (‘the pill’).
- Certain antibiotics (e.g. erythromycin).
- Cimetidine (for treating stomach ulcers).
- Diltiazem (used for angina and high blood pressure).
- Ritonavir or other similar medicines used for treating HIV.

If you are going to have an operation where you will be given a general anaesthetic, tell your doctor or anaesthetist that you are taking XANAX.

## **6. How to take XANAX**

- ***How much to take:***

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Your doctor will tell you how many tablets to take and when to take them. This information is also on the label of the carton the tablets come in.

**Do not take your tablets with alcohol.**

You will usually start by taking a dose of 0.5 mg to 1 mg. This medicine is taken in divided doses two or three times daily.

The dose may be increased gradually up to a total of 3 mg to 4 mg again taken in divided doses throughout the day.

- ***When to take it:***

**Adults**

Where the dose does need to be increased, it is usual to increase the night time dose first, before the daytime doses to make sure you are more alert during the day. Taking the medicine at bedtime also reduces the risk of having memory problems. If you start to get side effects the doctor may lower your dose.

**The elderly**

If you are an older patient or you have for example kidney or liver problems and you need a lower dose you will normally start on a dose of 250 micrograms twice a day. This dose may be slowly increased if needed and if you don't get any side effects.

**Use in children and adolescents**

Alprazolam is not recommended for children and adolescents under the age of 18 years.

- ***How long to take it***

**Length of treatment**

Xanax tablets are only used for short-term treatment (not more than 12 weeks). You will not normally be given a prescription for more than 4 weeks and you will be regularly reviewed by your doctor during this time.

**Stopping treatment**

Always see your doctor before you stop taking Xanax tablets as the dose needs to be reduced gradually. If you stop taking the tablets or reduce the dose suddenly you can get 'rebound' effects which might cause you to become temporarily more anxious or restless or to have difficulty sleeping. Some people may also experience 'withdrawal' effects (see Section 4 – Dependence and withdrawal symptoms). These symptoms will go away as your body re-adjusts. If you are worried, your doctor can tell you more about this.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

- ***If you forgot to take it***

If you forget to take a dose, take it as soon as you remember unless it is time for your next dose. Do not take a double dose to make up for a missed dose.

- ***If you take too much (overdose)***

It is important that you do not take more tablets than you are told to. If you do accidentally take too many tablets you may experience drowsiness, confusion, feeling cold, slurred speech, drop in blood pressure and difficulty breathing. If you do accidentally take too many tablets seek medical attention straight away.

**7. While you are using XANAX**

- ***Things you must do:***

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

- ***Things you must not do:***

**Taking XANAX with food, drink and alcohol**

It is important not to drink any alcohol while you are taking XANAX, as alcohol increases the effects of the medicine.

**Pregnancy**

## Pfizer Confidential

XANAX may be harmful to the developing baby so you should not take XANAX if you are pregnant or planning to become pregnant. Tell your doctor immediately if you think you may be pregnant.

### **Breastfeeding**

Do not breastfeed while taking XANAX, as the drug may pass into breast milk.

- **Things to be careful of:**

#### **Driving and using machinery**

XANAX can make you feel sleepy or woozy and make you lose concentration and so it's very important you do not drive or operate machinery until you know how the tablets affect you.

#### **XANAX contains lactose monohydrate**

XANAX contains an ingredient known as lactose monohydrate which is a type of sugar. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugar contact your doctor before taking this medicinal product.

## 8. Side Effects

Like all medicines this medicine can cause side effects although not everyone gets them, and if you do get them they may differ in intensity for different people.

### **Reasons for seeing your doctor immediately**

- Very occasionally treatment with XANAX can cause serious behavioural or psychiatric effects – for example agitation, restlessness, aggressiveness, irritability, violent anger, false beliefs, nightmares and hallucinations or other inappropriate behaviour.
- Sudden wheeziness, difficulty in swallowing or breathing, swelling of eyelids, face or lips, rash or itching (especially affecting the whole body).
- **If you get any of these symptoms see your doctor straight away as treatment will need to be discontinued. Your doctor will then advise how treatment will be stopped.**

### **Reasons for seeing your doctor as soon as possible**

Tell your doctor as soon as possible if you get the following symptoms as your dose or treatment might need to be changed:

- Memory loss (amnesia) or
- Yellowing of the skin and whites of the eye (jaundice)

### **Dependence and withdrawal symptoms**

- It is possible to become dependent on medicines like XANAX while you taking them which increases the likelihood of getting withdrawal symptoms when you stop treatment.
- Withdrawal symptoms are more common if you:
  - o Stop treatment suddenly
  - o Have been taking high doses
  - o Have been taking this medicine for a long time
  - o Have a history of alcohol and drug abuse

This can cause effects such as headaches, muscle pain, extreme anxiety, tension, restlessness, confusion, mood changes, difficulty sleeping and irritability. In severe cases of withdrawal you can also get the following symptoms: nausea (feeling sick), vomiting, sweating, stomach cramps, muscle cramps, a feeling of unreality or detachment, being unusually sensitive to sound, light or physical contact, numbness and tingling of the feet and hands, hallucinations (seeing or hearing things which are not there while you are awake), tremor or epileptic fits. **Please tell your doctor if any withdrawal symptoms get worse or don't go away.**

### **Other side effects that may occur are:**

#### **Very common side effects (occurs in more than 1 in 10 patients)**

- Sleepiness and drowsiness

**Common side effects (occurs in less than 1 in 10 patients)**

- Loss of appetite
- Confusion and disorientation
- Depression
- Changes in your sex drive (men and women)
- Jerky, uncoordinated movements
- Problems with balance, and unsteadiness (similar to feeling drunk) especially during the day
- Slurred speech
- Loss of alertness or concentration
- Inability to stay awake, feeling sluggish
- Dizziness, light-headedness
- Headaches
- Double or blurred vision
- Constipation, dry mouth, feeling sick
- Tiredness
- Irritability

**Uncommon side effects (occurs in less than 1 in 100 patients)**

- Nervousness or feeling anxious or agitated
- Insomnia (inability to sleep or disturbed sleep)
- Shakiness or trembling
- In women, irregular periods or production of too much prolactin (the hormone that stimulates milk production)
- Muscle spasms or weakness
- Change in your weight
- Feeling elated or over-excited, which causes unusual behaviour
- Hallucination (seeing or hearing things that do not exist)
- Feeling hostile and angry
- Abnormal thoughts
- Twisting or jerking movements
- Being hyperactive
- Stomach upsets
- Problems with liver function (this shows up in blood tests), inflammation of the liver (hepatitis)
- Skin reactions
- Difficulty urinating or bladder control problems
- Increased pressure in the eyes, which can also affect your vision
- Sex drive disorder
- Sexual dysfunction
- Loss of memory (amnesia)

**Other side effects that have been reported, but it is not known how frequently they occur:**

- Nervous system imbalance
- Serious allergic reaction which causes swelling of the face or throat
- Swelling of the ankles, feet or fingers

**If you experience any of the above side effects or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.**

**9. Storage and disposal of XANAX**

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister strip after 'Use before'.

Do not store your tablets above 25°C and in order to protect from light keep your blister strips securely in the outer carton.

## Pfizer Confidential

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

### 10. Product description

- **What it looks like**

XANAX 0.25mg tablets: White, elliptical full oval scored tablet.

XANAX 0.5mg tablets: Pink-coloured, elliptical full oval scored tablets.

XANAX 1 mg tablets: Lavender-coloured, elliptical full oval scored tablets.

- **Ingredients**

The active ingredient is alprazolam.

Each XANAX 0.25mg tablet contains 0.25mg of the active ingredient alprazolam.

Each XANAX 0.5mg tablet contains 0.5mg of the active ingredient alprazolam.

Each XANAX 1 mg tablet contains 1 mg of the active ingredient alprazolam.

The other ingredients are: magnesium stearate, microcrystalline cellulose, corn starch, lactose monohydrate, docusate sodium, sodium benzoate, and colloidal anhydrous silica.

The 0.5mg tablets also contain the colouring agent erythrosine sodium aluminium lake.

The 1 mg tablets also contain the colouring agents erythrosine sodium aluminium lake and FD & C Blue No.2 aluminium lake.

- **Registration Number**

Product Name

XANAX<sup>®</sup> 0.25 mg Tablets

XANAX<sup>®</sup> 0.50 mg Tablets

XANAX<sup>®</sup> 1 mg Tablets

Registration Number

MAL05121165ACRS

MAL05121161ACRS

MAL05121166ACRS

### 11. Manufacturer

Manufactured by:

Sanico NV

Turnhout – Belgium

Packaged by:

Pfizer Italia S.r.l.,

Ascoli Piceno,

Italy.

Under the Authority of Pfizer Inc.,

New York, N. Y., U.S.A.

### 12. Date of Revision

7 July 2012

PIL-XXN-0712

## **Pfizer Confidential**

**PIL Title** : XANAX  
**PIL Date** : 3 July 2012  
**Country** : Malaysia  
**References** : Ireland Alprazolam Package Leaflet dated May 2012  
**Reason for Change** : New document

### **1. Nama Produk, Bahan Aktif dan Kekuatan:**

Tablet XANAX<sup>®</sup> 0.25 mg  
Tablet XANAX<sup>®</sup> 0.50 mg  
Tablet XANAX<sup>®</sup> 1 mg  
Alprazolam

### **2. Apakah yang ada pada risalah ini**

Di dalam risalah ini:

- Apakah kegunaan XANAX
- Bagaimana XANAX berfungsi
- Sebelum mengambil XANAX
  - Bila tidak boleh mengambil
  - Sebelum mula mengambil
  - Jika mengambil ubat-ubat lain
- Cara menggunakan XANAX
  - Berapa banyak harus diambil
  - Bila perlu diambil
  - Berapa lama perlu diambil
  - Jika terlupa mengambil
  - Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)
- Semasa menggunakan XANAX
  - Perkara yang perlu dilakukan
  - Perkara yang tidak boleh dilakukan
  - Perkara yang perlu diberi perhatian
- Kesan-kesan sampingan
- Cara penyimpanan dan pelupusan XANAX
- Maklumat lanjut
  - Rupa dan warna produk
  - Bahan-bahan kandungan
  - Nombor MAL
- Pengilang
- Tarikh kemaskini

### **3. Apakah kegunaan XANAX**

- XANAX tablets hanya digunakan untuk merawat kebimbangan teruk dan kebimbangan teruk berkaitan dengan kemurungan. XANAX tidak disyorkan untuk rawatan kemurungan.
- XANAX tablets harus digunakan hanya untuk rawatan jangka pendek terhadap kebimbangan. Tempoh keseluruhan rawatan tidak boleh lebih daripada 12 minggu termasuk tempoh di mana dos dikurangkan secara beransur-ansur (ini dipanggil 'penirusan' dos).

### **4. Bagaimana XANAX berfungsi**

XANAX adalah ubat penenang mengandungi bahan aktif alprazolam. Alprazolam tergolong kepada satu kumpulan ubat dipanggil benzodiazepine. Benzodiazepine menjejaskan aktiviti kimia di dalam otak untuk menggalakkan tidur dan untuk mengurangkan kebimbangan dan kerisauan.

### **5. Sebelum mengambil XANAX**

- ***Bila tidak boleh mengambil:***  
Jangan mengambil XANAX jika anda:
  - Alergi kepada alprazolam atau ubat-ubat benzodiazepine lain yang serupa, atau kepada bahan kandungan lain (sila lihat Bahagian 'Maklumat lanjut' untuk butiran lanjut)

## Pfizer Confidential

- Menghidapi penyakit dipanggil 'myasthenia gravis' di mana anda mengalami otot yang sangat lemah dan letih
- Menghidapi masalah dada teruk atau kesukaran bernafas (contohnya bronkitis kronik atau emfisema)
- Menghidapi penyakit hati teruk
- Menghidapi 'apnea tidur' – ini adalah penyakit di mana pernafasan menjadi tidak sekata, malah berhenti untuk tempoh pendek, semasa anda tidur.

- **Sebelum mula mengambil:**

**Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil XANAX jika anda:**

- Hamil, berpendapat anda mungkin hamil sekarang, merancang untuk menjadi hamil atau jika anda menyusukan anak (sila lihat juga Bahagian 7 'Semasa menggunakan XANAX' untuk maklumat lanjut).
- Pernah berasa sangat murung hingga anda telah berfikir untuk membunuh diri anda.
- Pernah menghidapi sebarang penyakit mental yang memerlukan rawatan hospital.
- Mempunyai masalah dengan paru-paru, ginjal atau hati anda.
- Pernah menyalahgunakan dadah atau alkohol di masa yang lepas atau mengalami kesukaran untuk berhenti mengambil ubat, mengambil alkohol atau mengambil dadah. Doktor anda mungkin mahu memberikan anda bantuan khas apabila anda perlu berhenti mengambil tablet-tablet ini.

**Kanak-kanak dan remaja**

- Alprazolam tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

- **Jika mengambil ubat-ubat lain:**

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil mana-mana ubat lain, terutamanya ubat-ubat yang disenaraikan di bawah memandangkan kesan XANAX mungkin lebih kuat apabila diambil pada masa yang sama:

- Sebarang ubat lain untuk merawat kebimbangan atau kemurungan atau untuk membantu anda tidur (contohnya nefazodone, fluvoxamine, fluoxetine).
- Beberapa ubat penghilang kesakitan kuat (contohnya morphine, codeine, propoxyphene).
- Ubat-ubat antipsikotik digunakan untuk penyakit mental seperti skizofrenia.
- Ubat-ubat untuk merawat epilepsi.
- Antihistamine untuk kelegaan kepada alergi.
- Ubat-ubat untuk merawat jangkitan kulat (contohnya ketoconazole).
- Kontraseptif oral ('the pill').
- Antibiotik tertentu (contohnya erythromycin).
- Cimetidine (untuk merawat ulser perut).
- Diltiazem (digunakan untuk angina dan tekanan darah tinggi).
- Ritonavir atau ubat serupa lain digunakan untuk merawat HIV.

Sekiranya anda bakal menjalani pembedahan di mana anda akan diberikan ubat bius am, sila beritahu doktor atau pakar bius anda bahawa anda mengambil XANAX.

## 6. Cara menggunakan XANAX

- **Berapa banyak harus diambil:**

Sila sentiasa mengambil ubat ini dengan tepat sepertimana doktor anda telah memberitahu anda. Sila periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak tablet untuk diambil dan bila untuk mengambil mereka. Maklumat ini juga terdapat di label pada karton yang mengandungi tablet.

**Jangan mengambil tablet anda bersama alkohol.**



Anda akan biasanya bermula dengan mengambil dos sebanyak 0.5 mg hingga 1 mg. Ubat ini diambil dalam dos yang dibahagikan dua atau tiga kali setiap hari.

Dos tersebut mungkin dinaikkan secara beransur-ansur sehingga berjumlah 3 mg hingga 4 mg sekali lagi diambil dalam dos yang dibahagikan sepanjang hari.

- ***Bila perlu diambil:***

**Dewasa**

Di mana dos perlu dinaikkan, ianya adalah biasa untuk menaikkan dos waktu malam dahulu, sebelum dos waktu siang bagi memastikan anda adalah lebih berwaspada semasa waktu siang. Mengambil ubat sebelum waktu tidur juga mengurangkan risiko untuk mengalami masalah ingatan. Jika anda mula mengalami kesan sampingan doktor mungkin merendahkan dos anda.

**Warga tua**

Sekiranya anda seorang pesakit lebih tua atau jika anda menghadapi sebagai contoh penyakit ginjal atau hati dan anda memerlukan dos yang lebih rendah anda akan biasanya bermula pada dos 250 mikrogram dua kali sehari. Dos ini mungkin dinaikkan secara perlahan-lahan jika diperlukan dan jika anda tidak mengalami sebarang kesan sampingan.

**Penggunaan pada kanak-kanak dan remaja**

Alprazolam tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

- ***Berapa lama perlu diambil***

**Tempoh rawatan**

Xanax tablets hanya digunakan untuk rawatan jangka pendek (tidak lebih daripada 12 minggu). Anda biasanya tidak akan diberikan preskripsi lebih daripada 4 minggu dan anda akan diperiksa secara tetap oleh doktor anda semasa tempoh ini.

**Menghentikan rawatan**

Sila sentiasa berjumpa doktor anda sebelum anda berhenti mengambil Xanax tablets memandangkan dos perlu dikurangkan secara beransur-ansur. Jika anda berhenti mengambil tablet atau mengurangkan dos secara mendadak anda boleh mengalami kesan 'melantun' yang mungkin menyebabkan anda secara sementara menjadi lebih bimbang atau gelisah atau mengalami kesukaran untuk tidur. Sesetengah orang mungkin juga mengalami kesan 'sarak' (sila lihat Bahagian 4 – Simptom-simptom kebergantungan dan sarak). Simptom-simptom ini akan pulih sebaik badan anda menyesuaikan diri semula. Jika anda risau, doktor anda boleh memberitahu anda lebih lanjut mengenai perkara ini.

Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- ***Jika terlupa mengambil***

Jika anda terlupa mengambil suatu dos, sila ambilnya sebaik sahaja anda teringat melainkan sudah sampai masa untuk dos anda yang berikutnya. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- ***Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)***

Ianya penting untuk anda tidak mengambil tablet lebih daripada anda yang telah diberitahu. Jika anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak tablet anda mungkin mengalami mengantuk, kekeliruan, berasa sejuk, pertuturan tidak jelas, penurunan dalam tekanan darah dan kesukaran bernafas. Jika anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak tablet sila dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

## **7. Semasa menggunakan XANAX**

- ***Perkara yang perlu dilakukan:***

- Sila simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula.

- Sekiranya anda mempunyai soalan lanjut, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.
  - Ubat ini telah dipreskribkan hanya untuk anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Ia mungkin mencederakan mereka, walaupun sekiranya tanda-tanda penyakit mereka adalah sama seperti anda.
  - Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini.
- **Perkara yang tidak boleh dilakukan:**  
**Mengambil XANAX bersama makanan, minuman dan alkohol**  
Ianya penting untuk tidak meminum sebarang alkohol semasa anda mengambil XANAX, memandangkan alkohol meningkatkan kesan ubat ini.

#### **Kehamilan**

XANAX mungkin mendatangkan bahaya kepada bayi di dalam kandungan maka anda tidak boleh mengambil XANAX jika anda hamil atau merancang untuk menjadi hamil. Sila beritahu doktor anda dengan segera jika anda berpendapat anda mungkin hamil.

#### **Menyusukan anak**

Jangan menyusukan anak semasa mengambil XANAX, memandangkan ubat mungkin memasuki susu ibu.

- **Perkara yang perlu diberi perhatian:**  
**Memandu dan menggunakan mesin**  
XANAX boleh membuatkan anda berasa mengantuk atau pening dan membuatkan anda hilang tumpuan dan oleh itu ianya sangat penting untuk anda tidak memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana tablet tersebut menjejaskan anda.

#### **XANAX mengandungi laktosa monohidrat**

XANAX mengandungi suatu bahan kandungan dikenali sebagai laktosa monohidrat yang merupakan sejenis gula. Sekiranya anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda menghadapi intolerans kepada sesetengah gula sila hubungi doktor anda sebelum mengambil produk ubat ini.

### **8. Kesan-kesan sampingan**

Sepertimana semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan meskipun tidak setiap orang mengalaminya, dan jika anda mengalaminya kesan tersebut mungkin berbeza dalam intensiti untuk orang yang berbeza.

#### **Sebab-sebab untuk berjumpa doktor anda dengan segera**

- Kerap kali rawatan dengan XANAX boleh menyebabkan tingkahlaku serius atau kesan psikiatrik – sebagai contoh gangguan fikiran, keresahan, keagresifan, lekas marah, kemarahan ganas, kepercayaan palsu, mimpi ngeri dan halusinasi atau kelakuan tidak elok lain.
- Berwiz tiba-tiba, kesukaran menelan atau bernafas, bengkak pada kelopak mata, muka atau bibir, ruam atau gatal (terutamanya menjejaskan keseluruhan badan).
- **Jika anda mengalami mana-mana daripada simptom ini sila berjumpa doktor anda dengan segera memandangkan rawatan akan perlu dihentikan. Doktor anda kemudiannya akan menasihatkan bagaimana rawatan akan dihentikan.**

#### **Sebab-sebab untuk berjumpa doktor anda seberapa segera**

Sila beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami simptom-simptom berikut memandangkan dos atau rawatan anda mungkin perlu ditukar:

- Hilang ingatan (amnesia) atau
- Penguningan pada kulit dan bahagian putih pada mata (jaundis)

#### **Simptom-simptom kebergantungan dan sarak**

## **Pfizer Confidential**

- Ianya mungkin untuk menjadi bergantung kepada ubat seperti XANAX semasa anda mengambilnya yang meningkatkan kemungkinan untuk mendapat simptom-simptom sarak apabila anda menghentikan rawatan.
- Simptom-simptom sarak adalah lebih lazim jika anda:
  - o Menghentikan rawatan secara mendadak
  - o Telah mengambil dos tinggi
  - o Telah mengambil ubat ini untuk masa yang lama
  - o Mempunyai sejarah penyalahgunaan alkohol dan dadah

Ini boleh menyebabkan kesan-kesan seperti sakit kepala, sakit otot, kebimbangan melampau, ketegangan, kegelisahan, kekeliruan, perubahan angin, kesukaran untuk tidur dan lekas marah. Pada kes sarak teruk anda juga boleh mengalami simptom-simptom berikut: loya (berasa mual), muntah-muntah, berpeluh, kejang perut, kejang otot, perasaan tidak nyata atau terasing, menjadi sensitif secara luar biasa kepada bunyi, cahaya atau sentuhan fizikal, kebas dan sesemut pada kaki dan tangan, halusinasi (melihat atau mendengar perkara-perkara yang tidak wujud semasa anda berjaga), menggeletar atau sawan epilepsi. **Sila beritahu doktor anda sekiranya mana-mana simptom sarak menjadi serius atau tidak sembuh.**

### **Kesan-kesan sampingan lain yang mungkin berlaku adalah:**

#### **Kesan-kesan sampingan sangat lazim (berlaku dalam lebih daripada 1 dalam 10 orang pesakit)**

- Mengantuk

#### **Kesan-kesan sampingan lazim (berlaku dalam kurang daripada 1 dalam 10 orang pesakit)**

- Hilang selera makan
- Kekeliruan dan penanaran
- Kemurungan
- Perubahan dalam dorongan seks anda (lelaki dan wanita)
- Tersentak-sentak, pergerakan tidak ada koordinasi
- Masalah denganimbangan, dan goyah (serupa kepada berasa mabuk) terutama semasa waktu siang
- Pertuturan tidak jelas
- Kehilangan kewaspadaan atau tumpuan
- Ketakupayaan untuk berjaga, berasa lembap
- Kepeningan, pening kepala
- Sakit kepala
- Penglihatan berganda atau kabur
- Sembelit, mulut kering, berasa mual
- Keletihan
- Lekas marah

#### **Kesan-kesan sampingan tidak lazim (berlaku kurang daripada 1 dalam 100 orang pesakit)**

- Kegemuruhan atau berasa bimbang atau tidak tenteram
- Insomnia (ketakupayaan untuk tidur atau tidur terganggu)
- Bergoyang atau menggeletar
- Pada wanita, kitaran haid tidak tetap atau penghasilan terlalu banyak prolaktin (hormon yang merangsang penghasilan susu)
- Kekejangan atau kelemahan otot
- Perubahan dalam berat anda
- Berasa sungguh gembira atau terlampau teruja, yang menyebabkan kelakuan luar biasa
- Halusinasi (melihat atau mendengar perkara-perkara yang tidak wujud)
- Berasa permusuhan dan marah
- Pemikiran abnormal
- Pergerakan berpulas atau menyentak
- Menjadi hiperaktif
- Ketakselesaan perut

## Pfizer Confidential

- Masalah dengan fungsi hati (ini kelihatan pada ujian darah), keradangan hati (hepatitis)
- Tindak balas kulit
- Kesukaran membuang air kecil atau masalah kawalan pundi kencing
- Peningkatan tekanan dalam mata, yang juga boleh menjejaskan penglihatan anda
- Kecelaruhan dorongan seks
- Disfungsi seksual
- Hilang ingatan (amnesia)

**Kesan-kesan sampingan lain yang telah dilaporkan, tetapi tidak diketahui berapa kerap mereka berlaku:**

- Ketidakseimbangan sistem saraf
- Tindak balas alergi serius yang menyebabkan bengkak pada muka atau tekak
- Bengkak pada buku lali, jari kaki atau jari tangan

**Jika anda mengalami mana-mana daripada kesan sampingan di atas atau jika anda perasan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.**

### 9. Cara penyimpanan dan pelupusan XANAX

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput, yang dinyatakan pada karton dan jaluran *blister* selepas 'Guna sebelum'.

Jangan simpan tablet anda melebihi suhu 25°C dan bagi melindunginya daripada cahaya sila simpan jaluran *blister* anda dengan rapi di dalam karton luar.

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau buangan isi rumah. Sila bertanya kepada ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang anda tidak lagi gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi persekitaran.

### 10. Maklumat lanjut

- **Rupa dan warna produk**

Tablet XANAX 0.25mg: Tablet bergaris bujur penuh elips, berwarna putih.

Tablet XANAX 0.5mg: Tablet bergaris bujur penuh elips, berwarna merah jambu.

Tablet XANAX 1 mg: Tablet bergaris bujur penuh elips, berwarna gandaria.

- **Bahan-bahan kandungan**

Bahan aktif adalah alprazolam.

Setiap tablet XANAX 0.25mg mengandungi 0.25mg bahan aktif alprazolam.

Setiap tablet XANAX 0.5mg mengandungi 0.5mg bahan aktif alprazolam.

Setiap tablet XANAX 1 mg mengandungi 1 mg bahan aktif alprazolam.

Bahan-bahan kandungan lain adalah: magnesium stearat, selulosa mikrohablur, kanji jagung, laktosa monohidrat, *docosate sodium*, natrium benzoate, dan silika kontang berkoloid.

Tablet 0.5mg tablets juga mengandungi agen pewarna *erythrosine sodium aluminium lake*.

Tablet 1 mg juga mengandungi agen pewarna *erythrosine sodium aluminium lake* dan *FD & C Blue No.2 aluminium lake*.

- **Nombor Pendaftaran**

<u>Nama Produk</u>	<u>Nombor Pendaftaran</u>
Tablet XANAX <sup>®</sup> 0.25 mg	MAL05121165ACRS
Tablet XANAX <sup>®</sup> 0.50 mg	MAL05121161ACRS
Tablet XANAX <sup>®</sup> 1 mg	MAL05121166ACRS

### 11. Pengilang

Dibuat oleh:

**Pfizer Confidential**

Sanico NV  
Turnhout – Belgium

Dibungkus oleh:  
Pfizer Italia S.r.l.,  
Ascoli Piceno,  
Italy.

Di bawah kebenaran oleh Pfizer Inc.,  
New York, N. Y., U.S.A.

**12. Tarikh Kemaskini**  
7 Julai 2012

PIL-XXN-0712