

PATIENT INFORMATION LEAFLET

Prazovex Tablets 0.25mg, 0.5mg and 1.0mg

Alprazolam

In this leaflet:

1. What Prazovex is and what it is used for
2. Before you take Prazovex
3. How to take Prazovex
4. Possible side effects
5. Storing Prazovex
6. Further information

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

It contains important information on the safe and effective use of your medicine. Keep this leaflet, you may need to read it again. If you have further questions, please ask your doctor or your pharmacist.

1. WHAT PRAZOVEX IS AND WHAT IT IS USED FOR

- Prazovex 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.
- Prazovex tablets are only used to treat severe anxiety and severe anxiety associated with depression. Prazovex is not recommended for the treatment of depression.
- Prazovex 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’).

2. BEFORE YOU TAKE PRAZOVEX

Do not take Prazovex if you:

- are allergic to alprazolam or other similar benzodiazepine medicines, or to any of the other ingredients (see Section 6 ‘Further information’ 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 periods, while you are asleep

- are pregnant, think you might be pregnant now, are planning to become pregnant or if you are breast-feeding (see also the sections on ‘Pregnancy’ and ‘Breast-feeding’ for more information).

Take special care with Prazovex

Tell your doctor if you have any of these following conditions. If you :

- have ever felt so depressed that you have thought about taking your own life.
- have ever suffered any mental illness that requires hospital treatment.
- are under 18 years old.
- 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.

Taking other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines, as the effect of Prazovex may be stronger when taken at the same time:

- any other medicines to treat anxiety or depression or to help you sleep.
- some strong pain killers (e.g. morphine or codeine).
- antipsychotic medicines used to treat mental illnesses like schizophrenia.
- medicines to treat epilepsy.
- antihistamines for relief of 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 chest pain 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 Prazovex.

Taking Prazovex with food and drink

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

Pregnancy

Prazovex may be harmful to the developing baby so you should not take Prazovex if you are pregnant or planning to become pregnant, tell your doctor immediately.

Breast-feeding

Do not breast-feed while taking Prazovex, as the drug may pass into breast milk.

Driving and using machinery

Prazovex 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.

Important information about some of the ingredients of Prazovex

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

3. HOW TO TAKE PRAZOVEX

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. If you are not sure, check with your doctor or pharmacist.

Do **not** take your tablets with an alcoholic drink.

Adults

You will usually start by taking one 250 microgram or one 500 microgram tablet three times a day. This gives a total dose of 750 micrograms to 1500 micrograms each day.

This may be increased gradually up to a total of 3000 micrograms (3mg) a day in divided doses throughout the day.

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. 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 two or three times a day. This dose may be slowly increased if needed and if you don't get any side effects.

Children

Prazovex is not recommended for the treatment of children and teenagers.

If you take more Prazovex than you should

It is important that you do not take more tablets than you are told to. If you do accidentally take too many tablets, seek medical attention straight away.

If you forget to take Prazovex

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.

Length of treatment

- Prazovex 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 Prazovex 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. These symptoms will go away as your body re-adjusts. If you are worried, your doctor can tell you more about this.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines Prazovex 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 stopping Prazovex treatment immediately

- Very occasionally treatment with Prazovex 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 straight away

Tell your doctor straight away 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 eyes (jaundice)

Dependence and withdrawal symptoms

- It is possible to become dependent on medicines like Prazovex while you are taking them which increases the likelihood of getting withdrawal symptoms when you stop treatment.
- Withdrawal symptoms are more common if you:
 - stop treatment suddenly
 - have been taking high doses
 - have been taking for long time
 - have a history of alcohol or 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.

Other side effects that may occur are:

Tell your doctor or pharmacist if you experience any of these side effects.

- Loss of alertness or concentration
- Tiredness
- Insomnia (inability to sleep or disturbed sleep)
- Sleepiness and unsteadiness (similar to feeling drunk) especially during the day
- Light-headedness
- Nervousness or feeling anxious
- Confusion
- Double or blurred vision
- Increased pressure in the eyes, which can also affect your vision
- Shakiness or trembling
- Slurred speech
- Stomach upsets
- Loss of appetite or change in your weight
- Muscle spasms or muscle weakness
- Jerky, uncoordinated movements
- Headaches
- Difficulty urinating or bladder control problems
- Dizziness
- Skin reactions
- Problems with liver function (this shows up in blood tests)
- In women, irregular periods or production of too much prolactin (the hormone that stimulates milk production)
- Changes in your sex drive (men and women)

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.

5. STORING PRAZOVEX

- Keep them out of the reach of the children.
- Do not store in temperature over 25°C. Keep it in its original pack. Protect it from light and humidity. Do not use it after its expiring date, recorded on the packaging.

- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What Prazovex looks like and contents of the pack

Prazovex 0.25mg tablets are white, concave, round, scored tablets. Prazovex 0.5mg tablets are white, concave, round, scored tablets. Prazovex 1.0mg tablets are white, concave, round, scored tablets. They are available in blister packs of 30 tablets.

What Prazovex contains

The active ingredient is alprazolam. In addition to the active ingredient, the tablets also contain lactose, potato starch, polyvidone, microcrystalline cellulose, chloroform, methanol, talc, magnesium stearate, docusate sodium and purified water.

Registration No.

Prazovex 0.25mg: MAL08031377AC

Prazovex 0.5mg : MAL08042466AC

Manufacturer:

Aegis Ltd,
17 Athinon Street,
Ergates Industrial Area,
2643 Ergates
P.O. Box 28629
2081 Lefkosia
Cyprus

Marketing authorisation holder

Apex Pharmacy Marketing Sdn Bhd
No. 2, Jalan SS13/5,
47500 Subang Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Date of Revision

March 2012

RISALAH UBAT PESAKIT

Prazovex Tablet 0.25mg, 0.5mg dan 1.0mg Alprazolam

Apa yang ada pada risalah ini:

1. Apakah Prazovex dan kegunaannya
2. Sebelum mengambil Prazovex
3. Cara menggunakan Prazovex
4. Kemungkinan kesan-kesan sampingan
5. Penyimpanan Prazovex
6. Maklumat lanjut

Baca risalah ini dengan teliti sebelum anda mengambil ubat ini.

Ia mengandungi maklumat penting mengenai keselamatan dan penggunaan efektif ubat anda. Simpan risalah ubat pesakit ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi. Untuk pertanyaan lanjut, sila tanya pada doktor atau farmasi anda.

1. APAKAH PRAZOVEX DAN KEGUNAANNYA

- Prazovex adalah sejenis ubat penenang yang mengandungi Alprazolam sebagai bahan aktifnya. Alprazolam tergolong kepada salah satu daripada kumpulan ubat yang dikenali sebagai benzodiazepin. Benzodiazepin mempengaruhi aktiviti bahan kimia di dalam otak untuk mengalakan tidur dan untuk mengurangkan keresahan dan kebimbangan.
- Prazovex tablet hanya digunakan untuk merawat keresahan yang teruk dan keresahan yang teruk yang dikaitkan dengan kemurungan. Prazovex tidak disyorkan untuk merawat kemurungan.
- Prazovex tablet seharusnya digunakan untuk rawatan keresahan jangka pendek. Tempoh rawatan keseluruhan tidak harus melebihi 12 minggu termasuk tempoh di mana dos dikurangkan secara beransur-ansur (ini dipanggil dos “tirus”).

2. SEBELUM MENGAMBIL PRAZOVEX

Jangan mengambil Prazovex jika anda:

- alah terhadap alprazolam atau lain-lain ubat benzodiazepine yang sama, atau terhadap sebarang kandungannya (lihat Seksyen 6 ‘Maklumat lanjut’ untuk butiran lanjut)
- mengalami sejenis penyakit yang dikenali sebagai ‘myasthenia gravis’ dimana anda mengalami otot yang sangat lemah dan letih
- mempunyai masalah paru-paru yang teruk atau kesukaran pernafasan (contohnya bronkitis kronik atau “emphysema”)
- mempunyai masalah hati yang teruk

- mempunyai ‘sleep apnoea’ – ini adalah satu keadaan di mana pernafasan anda menjadi tidak teratur, mahupun berhenti untuk jangkamasa yang singkat, semasa anda sedang tidur
- hamil, fikir anda mengandung sekarang, sedang merancang untuk hamil atau jika anda sedang menyusui bayi (lihat juga seksyen “Mengandung” dan “Penyusuan” untuk maklumat lanjut)

Beri perhatian dengan Prazovex

Maklumkan pada doktor jika anda mengalami keadaan seperti berikut. Jika anda:

- pernah rasa tertekan sehingga anda berfikir untuk mengambil kehidupan anda sendiri.
- pernah mengalami apa-apa penyakit mental yang memerlukan rawatan di hospital.
- anda di bawah umur 18 tahun.
- mempunyai masalah dengan paru-paru, buah pinggang atau hati.
- pernah menyalahgunakan dadah atau alkohol pada masa lalu atau mendapati sukar untuk berhenti mengambil ubat, minum atau mengambil dadah. Doktor anda mungkin akan memberi bantuan khas apabila anda perlu berhenti mengambil pil-pil berikut.

Pengambilan ubat yang lain

Maklumkan kepada doktor atau farmasi anda jika anda sedang menggunakan ubat seperti berikut, oleh kerana kesan Prazovex mungkin lebih kuat apabila digunakan pada masa yang sama:

- ubat-ubatan yang lain untuk merawat keresahan atau kemurungan atau untuk membantu anda tidur.
- ubat tahan sakit yang kuat (contohnya, morfin atau codein)
- ubat “antipsychotic” yang digunakan untuk merawat penyakit mental seperti skizofrenia.
- ubat untuk merawat sawan.
- antihistamin untuk melegakan alahan
- ubat untuk merawat jangkitan kulat (contohnya ketoconazole).
- ubat perancang kehamilan (pil) .
- antibiotik tertentu (contohnya erythromycin).
- cimetidine (untuk merawat ulser perut).
- diltiazem (untuk merawat sakit dada dan tekanan darah tinggi).
- ritonavir atau ubat lain yang sama jenis untuk merawat HIV.

Jika anda akan dibedah di mana anestetik am akan diberikan, beritahu doktor atau pakar bius yang anda sedang mengambil Prazovex.

Pengambilan Prazovex dengan makanan dan minuman

Adalah penting untuk tidak minum alkohol semasa anda mengambil Prazovex, oleh kerana alkohol boleh meningkatkan kesan ubat itu.

Mengandung

Prazovex boleh memudaratkan pertumbuhan bayi oleh itu anda tidak harus mengambil Prazovex jika anda sedang mengandung atau merancang untuk hamil, maklumkan pada doktor anda dengan segera.

Penyusuan

Jangan menyusui bayi semasa mengambil Prazovex, kerana ubat ini boleh masuk ke dalam susu ibu.

Memandu atau menggunakan mesin

Prazovex boleh membuat anda rasa mengantuk atau berpusing dan membuat anda hilang konsentrasi dan adalah sangat penting supaya anda tidak memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana tablet ini memberi kesan kepada anda.

Maklumat penting mengenai bahan –bahan yang lain dalam Prazovex

Prazovex mengandungi bahan yang dikenali sebagai laktosa iaitu sejenis gula. Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak boleh menerima dengan baik sesuatu jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

3. CARA MENGGUNAKAN PRAZOVEX

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak pil dan bila untuk mengambilnya. Maklumat ini juga didapati pada label dalam kotak ubat ini. Jika anda tidak pasti, rujuk dengan doktor atau farmasi anda.

Jangan mengambil pil anda bersama dengan minuman beralkohol.

Dewasa

Anda biasanya bermula dengan mengambil satu tablet 250 mikrogram atau satu tablet 500 mikrogram tiga kali sehari. Ini memberikan jumlah dos sebanyak 750 mikrogram hingga 1500 mikrogram setiap hari.

Dos ini boleh ditambah secara beransur-ansur sehingga jumlah sebanyak 3000 mikrogram (3mg) sehari dalam dos yang terbahagi sepanjang hari.

Apabila dos perlu ditambah, ia adalah biasa untuk meningkatkan dos malam dahulu, sebelum meningkatkan dos pagi untuk memastikan anda lebih cerdas pada masa siang. Jika anda mula mendapat kesan-kesan sampingan, doktor anda mungkin akan mengurangkan dos anda.

Warga Tua

Jika anda adalah pesakit yang lebih tua atau contohnya anda mungkin mempunyai masalah buah pinggang atau masalah hati dan anda memerlukan dos yang lebih rendah anda biasanya bermula dengan dos 250 mikrogram dua atau tiga kali sehari. Dos ini boleh ditambah secara perlahan-lahan jika perlu dan jika anda tidak mengalami kesan sampingan.

Kanak-kanak

Prazovex tidak disyorkan untuk merawat kanak-kanak dan remaja.

Jika anda terambil dos Prazovex lebih daripada yang sepatutnya

Itu adalah penting supaya anda tidak mengambil lebih banyak tablet daripada yang diberitahu. Jika anda secara tidak sengaja terambil tablet yang terlalu banyak, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Sekiranya anda terlupa untuk mengambil Prazovex

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil seberapa segera yang anda ingat melainkan ia adalah masa untuk dos yang seterusnya. Jangan gandakan dos anda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jangka masa rawatan

- Prazovex tablet adalah digunakan untuk rawatan jangka masa pendek (tidak lebih daripada 12 minggu). Biasanya anda tidak akan diberi preskripsi ubat lebih daripada 4 minggu dan anda akan di bawah perhatian doktor dengan lebih kerap pada masa ini.

Berhenti rawatan

- Sentiasa berjumpa dengan doktor anda sebelum anda berhenti mengambil Prazovex tablet oleh kerana dos perlu dikurangkan secara beransur-ansur. Jika anda berhenti mengambil tablet ini atau mengurangkan dos secara mendadak, anda mungkin mendapat kesan pantulan yang mungkin menyebabkan anda secara sementara berasa lebih resah atau bimbang atau mengalami kesukaran tidur. Gejala ini akan hilang apabila badan anda menyesuaikan semula. Jika anda risau, doktor boleh memberitahu anda dengan lebih lanjut.

4. KEMUNGKINAN KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat Prazovex boleh memberikan kesan sampingan walaupun bukan semua akan mengalaminya, dan jika anda mengalaminya, ia mungkin berbeza dari segi intensiti bagi orang yang berbeza.

Sebab-sebab untuk menghentikan rawatan dengan Prazovex segera

- Sangat jarang rawatan dengan Prazovex boleh menyebabkan kesan tingkah-laku atau psikiatri yang serius – contohnya pergolakan, keresahan, agresif, cepat marah, marah panas, kepercayaan palsu, mimpi buruk dan halusinasi atau tingkah laku yang tidak sesuai yang lain.
- Lelah secara tiba-tiba, kesukaran menelan atau bernafas, bengkak kelopak mata, muka atau bibir, ruam atau gatal-gatal (terutamanya pada seluruh badan).
- **Jika anda mendapat gejala-gejala ini, berjumpa dengan doktor anda dengan segera kerana rawatan perlu dihentikan. Doktor anda akan menasihatkan bagaimana rawatan akan dihentikan.**

Sebab-sebab untuk berjumpa dengan doktor anda dengan segera

Maklumkan pada doktor anda dengan segera jika anda mendapat gejala-gejala berikut kerana dos atau rawatan anda mungkin perlu diubah:

- Kehilangan ingatan (amnesia) atau
- Kekuningan pada kulit and putih mata (jaundis)

Gejala pergantungan dan penarikan

- Anda mungkin akan bergantung kepada penggunaan ubatan seperti Prazovex dan ini meningkatkan kemungkinan untuk mendapat gejala penarikan apabila anda berhenti rawatan.
- Gejala penarikan adalah lebih biasa jika anda:
 - menghentikan rawatan secara tiba-tiba
 - sedang menggunakan dos yang tinggi
 - telah menggunakannya untuk jangka masa yang lama
 - mempunyai sejarah penyalahgunaan alkohol atau dadah

Ini boleh menyebabkan kesan seperti sakit kepala, sakit otot, kebimbangan yang melampau, ketegangan, keresahan, kekeliruan, perubahan mood, kesukaran tidur dan kerengsaan. Dalam kes penarikan yang teruk, anda juga boleh mendapat gejala berikut: loya (rasa sakit), muntah, berpeluh, kekejangan perut, kekejangan otot, perasaan yang tidak benar atau rasa bersendirian, sensitif pada bunyi, cahaya atau sentuhan ringan secara luar biasa, kebas dan rasa berdenyut-denyut pada kaki dan tangan, halusinasi (melihat atau mendengar perkara-perkara yang tidak wujud semasa anda berjaga) bergegar atau sawan.

Kesan sampingan yang lain yang mungkin berlaku ialah:

Beritahu doktor atau farmasi anda jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang berikut.

- Kehilangan kecerdasan atau tumpuan
- Letih
- “Insomnia” (tidak boleh tidur atau gangguan tidur)
- Mengantuk dan rasa kegoyangan (seperti mabuk) terutama pada hari siang
- Kepeningan
- Berasa gemuruh atau bimbang
- Kekeliruan
- Gangguan penglihatan atau kabur
- Peningkatan tekanan dalam mata, yang boleh menjejaskan penglihatan anda
- Kegoyahan atau menggeletar
- Pertuturan yang tidak jelas
- Sakit perut
- Hilang selera makan atau pertukaran berat badan
- Kekejangan otot atau kelemahan otot
- Tersentak-sentak, pergerakan tidak selaras
- Sakit kepala
- Sukar membuang air kencing atau masalah lemah kawalan kencing

- Pening
- Reaksi kulit
- Masalah dengan fungsi hati (tertunjuk dalam ujian darah)
- Pada wanita, haid yang tidak teratur atau pengeluaran prolaktin yang berlebihan (hormon yang merangsang pengeluaran susu)
- Perubahan dalam nafsu seks anda (lelaki dan wanita)

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah pesakit ini, maklumkan pada doktor atau farmasi anda.

5. PENYIMPANAN PRAZOVEX

- Jauhi dari kanak-kanak.
- Jangan simpan pada tempat yang melebihi suhu 25°C. Simpan dalam pek asal. Lindungi daripada cahaya matahari dan kelembapan. Jangan guna selepas tarikh luput seperti yang ternyata pada bungkus.
- Ubat anda tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa isian rumah. Tanya pada farmasi anda cara untuk melupuskan ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini membantu untuk melindungi alam sekitar.

6. MAKLUMAT LANJUT

Bagaimana rupa Prazovex dan kandungan dalam pek

Prazovex 0.25mg adalah pil berwarna putih, berbentuk cekung, bulat dengan garis pecah. Prazovex 0.5mg adalah pil berwarna putih, berbentuk cekung, bulat dengan garis pecah. Ia boleh didapati dalam pek lepuh 30 tablet.

Apakah kandungan Prazovex

Bahan aktif adalah alprazolam. Selain daripada bahan aktif, tablet ini juga mengandungi laktosa, tepung ubi, polyvidone, selulosa mikrokristalin, khloroform, methanol, talkum, magnesium stearate, docusate sodium and air suling.

Nombor Pendaftaran

Prazovex 0.25mg: MAL08031377AC

Prazovex 0.5mg : MAL08042466AC

Pengilang:

Aegis Ltd,
17 Athinon Street,
Ergates Industrial Area,
2643 Ergates
P.O. Box 28629
2081 Lefkosia
Cyprus

Pemegang pendaftaran

Apex Pharmacy Marketing Sdn Bhd

No. 2, Jalan Ss13/5,
47500 Subang Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh Kemaskini
March 2012