Tracking Sheet

Client:	CTS Industrial
Contact person:	Mor Nitzan
Project No:	9950-1
Project Manager:	Marina Seletsky
Languages:	Hebrew, English, Arabic
Project description:	Leaflet update - He into En and Ar

Project name:	Alpralid update – QR CODE		
LFL:	343 06/23		
Leaflet size for print – only He & Ar:	450x160	**Colors:**	B&W
The English page is not for print.			
Font size He:	7.5	**Font size Ar:**	7.5
Font size En:	7.5	**Font size Ru:**	N/A
Letters width He	95%		
Letters width Ar, En	100%		

Rev	Short description	Date	By
8	First delivery	19/06/2023	Marina Seletsky

MyWord Localization hereby certifies that the **English** and **Arabic** text in the following leaflet, is to the best of our knowledge and experience, true and accurate translation of the **Hebrew** text in the same leaflet.

Approved by: **Marina Seletsky**
Date: **19/06/2023**

Notes:

Mor Nitzan
Digitally signed by Mor Nitzan
Date: 2023.06.22 14:52:06 +03'00'

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו- 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אלפרזיד טבליות 0.25, 0.5, 1 מ"ג

אלפרזיד 0.25: כל טבלייה מכילה:
אלפראזולאם 0.25 מ"ג Alprazolam 0.25 mg
אלפרזיד 0.5: כל טבלייה מכילה:
אלפראזולאם 0.5 מ"ג Alprazolam 0.5 mg
אלפרזיד 1: כל טבלייה מכילה:
אלפראזולאם 1 מ"ג Alprazolam 1 mg
חומרים בלתי פעילים ואלרגיים בתכשיר - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
מהו המידע החשוב ביותר שעליך לדעת על אלפרזיד?

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת האופיואידים, תרופות אחרות המדכאות מערכת עצבים מרכזית (כולל סמים) או אלכוהול, עלולה לגרום לתחושת שינויות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

הקדמה לעלון לצרכן לבנזודיאזפינים
תרופה זו שייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים, שלה תכונות מיוחדות המחייבות זהירות רבה בשימוש.
- **יש חשיבות רבה במעקב רופאי צמוד עם נטילת תרופה זו.**
- **כאשר הינך נוטל תרופה זו, הקפד לפנות לרופא לאחר 2-4 שבועות, כיוון שהטיפול נועד לתקופות זמן קצרות בלבד.**
- **שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לכך שהשפעת התרופה תפחת. שימוש ממושך עלול לגרום לתופעה קשה של תלות, בה יתקשה החולה להפסיק ליטול את התרופה.**
- **הפסקה בלתי מבוקרת של הטיפול מלווה בתופעות גמילה, כגון: מתח, עצבנות, בלבול, רעד, נדודי שינה, כאבי בטן, הקאות, בחילות, זיעה, עוויתות, התכווצויות וכאבי שרירים.**
- **לעיתים שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לשינויים בדפוסי התנהגות ולמחשבות טורדניות.**
- **במיוחד אצל קשישים מומלץ להישמר בעת ההיכיה, כיוון שהתרופה פוגמת בעירנות ולעיתים בתיאום תנועות הגוף ועל כן יש חשש למעידות או לנפילות.**

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בתסמינים של מתח שאינו, או שאינם מלווים בפוביה.
קבוצה תרפויטית: בנזודיאזפינים.

2. לפני השימוש בתרופה:

☒ **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אלפראזולאם, לבנזודיאזפינים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה נוטל תרופות לטיפול בזיהומים פטריתיים, כולל קטוקונאזול ואיטראקונאזול.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול באלפרזיד, ספר לרופא אם:
- הינך סובל או סבלת מדיכאון, ממצבי רוח, מהרהורי אובדנות או מהתנהגות אובדנית.
- הינך סובל מבעיות בכבד או בכליות.
- הינך סובל ממחלת ריאות או מבעיות בנשימה.
- הינך בהריון או מתכנן הריון (ראי בהמשך "הריון, הנקה ופוריות").
- הינך מניקה או מתכנן להניק (ראי בהמשך "הריון, הנקה ופוריות").
- הינך סובל או סבלת בעבר משימוש לרעה או תלות באלכוהול, בתרופות מרשם או בסמים.

! עישון:
עישון מפחית את ריכוז התרופה בגוף בהשוואה ללא מעשנים.

! ילדים ומתבגרים:
תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שלא קיים מידע בנוגע לבטיחות וליעילות השימוש בתרופה זו בילדים ובמתבגרים.

! שימוש בקשישים:
חולים קשישים רגישים במיוחד לתופעות לוואי הקשורות לנמנון בזמן נטילת אלפרזיד.

! אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, ויטמינים ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
- אופיואידים, שכן המתן המשולב עם אלפרזיד עלול להגביר את הסיכון לדיכוי נשימתי (ראה בתחילת עלון זה "מהו המידע החשוב ביותר שעליך לדעת על אלפרזיד?").
- תרופות אנטי פסרייתיות (לדוגמה קטוקונאזול, איטרקונאזול) (ראה בתחילת פרק זה "אין להשתמש בתרופה אם:").
- תרופות לטיפול בחרדה או דיכאון (לדוגמה נפאזודון, פלובוקסמין, פלואוקסטין, פארוקסטין, סרטרולין).
- משכך הכאבים הנרקוטי פרופוקסיפן.
- גלולות למניעת הריון.
- תרופות לטיפול באפילפסיה (לדוגמה קרבאמאזפין).
- תרופות אנטי פסיכוטיות המשמשות לטיפול במחלות נפש כגון סכיזופרניה.
- אנטי-היסטמינים המשמשים להקלה על אלרגיות.
- אנטיביוטיקות מסוימות משפחת המקרולידים (לדוגמה אריתרומיצין, קלריתרומיצין).
- איזוניאזיד (לטיפול בשחפת).
- סימטידין (לטיפול בכיבים בקיבה).
- נוגדי דיכאון טריציקליים (לדוגמה אימיפראמין, דסיפראמין).
- חומסי תעלות סידן (לדוגמה דילטיאזם, ניקרדיפין, ניפדיפין).
- ציקלוספורין.
- ארגוטאמין (למניעה וטיפול במיגרנה).
- אמיודארון (לטיפול בהפרעות קצב).
- סמים או תרופות נוספות הגורמות לישנוניות או סחרחורת. אלפרזיד עלולה להחמיר את הישנוניות או הסחרחורת, כאשר ניטלת עם סמים או תרופות הגורמות לישנוניות או לסחרחורת.

! שימוש בתרופה ומזון:
מיץ אשכוליות - עלול להעלות את ריכוז האלפרזיד בדם.

! שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:
אין לשתות אלכוהול או ליטול תרופות אחרות העלולות לגרום לך לישנוניות או סחרור בזמן נטילת אלפרזיד, מבלי להיוועץ ברופא שלך. כאשר אלפרזיד נלקחת יחד עם אלכוהול או תרופות הגורמות לישנוניות או סחרחורת, אלפרזיד עלולה להחמיר את הישנוניות או הסחרחורת שלך.

! הריון, הנקה ופוריות:
הריון
היוועץ ברופא שלך אם הינך בהריון או מתכנן הריון. מכיוון שאלפרזיד עלולה לפגוע בעובר שלך, על הרופא שלך להחליט האם עלייך ליטול אלפרזיד בזמן ההריון.
הנקה
היוועצי ברופא שלך אם הינך מניקה או מתכננת להניק. אין להניק בזמן נטילת אלפרזיד, מכיוון שאלפרזיד עוברת בחלב האם שלך ועלולה לפגוע בתינוק שלך. דברי עם הרופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך, אם הינך נוטלת אלפרזיד.

! נהיגה ושימוש במכונות:
אלפרזיד עלולה לגרום לך להיות מנומנם או מסוחרר ולהאט את החשיבה והפעולות המוטוריות שלך. אין לנהוג, להפעיל מכונות מסוכנות או לבצע פעילויות מסוכנות, עד שתדע כיצד אלפרזיד משפיעה עליך.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
אלפרזיד מכילה לקטוז, שהינו סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך, כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסויימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.
אלפרזיד מכילה סודיום בנזואט בכמות של 0.12 מ"ג בטבלייה. סודיום בנזואט עלול להחמיר צהבת (הצהבה של העור והעיניים) בילודים (בגילאים עד 4 שבועות).
תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבלייה ולכן נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.
- עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
במבוגרים:
לטיפול בחרדה: בדרך כלל הטיפול יתחיל בנטילת טבלייה אחת של 0.25 מ"ג או טבלייה אחת של 0.5 מ"ג 3 פעמים ביום. לפיכך, המינון היומי יכלול 0.75 מ"ג עד 1.5 מ"ג. ניתן להעלות את המינון בהדרגה (כל 3-4 ימים) בהתאם לצורך את המנה ב-1 מ"ג) עד למינון יומי כולל של 3 מ"ג, המחולק לאורך היום.
ניתן להעלות את המינון להשגת אפקט טיפולי מקסימלי, במרווחים של 3 עד 4 שעות, למינון יומי מרבי של 4 מ"ג, שניתן במנות מחולקות.
לטיפול בפניקה: בדרך כלל, הטיפול יתחיל בנטילת טבלייה אחת של 0.5 מ"ג 3 פעמים ביום. ניתן להעלות את המינון בהדרגה כתלות בתגובה (כל 3-4 ימים ניתן להעלות את המנה ב-1 מ"ג) עד למינון יומי הגדול מ-4 מ"ג, המחולק לאורך היום. כאשר יש צורך להעלות את המינון, נהוג תחילה להעלות את המינון בשעות הלילה, לפני העלאת המינון בשעות היום, כדי לוודא שתהיה ערני יותר במהלך היום. אם תתחיל לחוש בתופעות לוואי, ייתכן שהרופא יוריד את המינון.

קשישים או מטופלים הסובלים ממחלה הגורמת לתשישות:
המינון ההתחלתי המקובל הוא 0.25 מ"ג פעמיים עד שלוש פעמים ביום. ניתן להעלות מינון זה בהדרגה, על פי הוראות הרופא, במידת הצורך ובמידה ולא תסבול מתופעות לוואי.
אין לעבור על המנה המומלצת.
משך הטיפול
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
אלפרזיד מיועדת לטיפול קצר טווח (לא יותר מ-8-12 שבועות).
בדרך כלל הרופא יערוך את מעבר לכל המאוחר בתום 4 שבועות ויחליט האם נדרש המשך טיפול. במקרים מסוימים, על פי הערכת רופא מומחה, ייתכן שהיה צורך בהארכת הטיפול מעבר לתקופת הטיפול המרבית. השפעת התרופה עלולה להיות פחותה אם נעשה בה שימוש ליותר ממספר שבועות.
צורת הנטילה
אין לעלות! הטבלייה מיועדת לבליעה. במקרה הצורך ניתן לחצות את הטבלייה.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר ייתכן שתסבול משינויים, מבלבול, מקואורדינציה לקויה, מרפלקסים מופחתים ומתרדמת (קומה). דווח גם על מוות.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון או בית החולים, והבא את אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הנדרש, קח אותה ברגע שנזכרת אלא אם כן זה כמעט הזמן לקחת את המנה הבאה. אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה.
אין להגדיל את המינון מבלי להיוועץ ברופא, גם במידה ואתה סבור שאינך מגיב לתרופה. תרופות מקבוצת הבנזודיאזפינים עלולות לגרום לתלות רגשית או פיזית, גם אם הומלצו לשימוש.
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא, כיוון שיש להקטין את המינון בהדרגה.
- **תלות פיזית ותגובות גמילה.** אלפרזיד יכולה לגרום לתלות פיזית ולתגובות גמילה.
אם תפסיק ליטול את הטבלייה בבת אחת (ולא בהדרגה), ייתכן שתסבול מתופעות לוואי חמורות ומסכנות חיים כולל תנועות, תגובות או הבעות חריגות, פרכוסים, שינויים חמורים במצב הנפשי או במערכת העצבים, דיכאון, ראייה או שמיעה של דברים שאחרים אינם רואים או שומעים, עלייה קיצונית בפעילות או בדיבור, איבוד קשר עם המציאות ומחשבות או פעולות אובדניות. **צור קשר עם הרופא שלך או פנה לחדר מיון של בית החולים הקרוב ביותר מיד, אם אתה סובל מאחד מתסמינים אלו:**
- חלק ממטופלים אשר מפסיקים את נטילת הבנזודיאזפינים בבת אחת (לא בהדרגה) עלולים לסבול מתופעות לוואי שיכולות להימשך מספר שבועות עד יותר מ-12 חודשים, כולל חרדה, בעיות זיכרון, למידה או ריכוז, דיכאון, בעיות שינה, תחושה כאילו חרקים זוחלים מתחת לעור, חולשה, רעד, התכווצויות שרירים, תחושת צריבה או עיקצוץ בידיים, בזרועות וברגליים ואלצהיים באוזניים.
- בנוסף ייתכן שתסבול מתסמיני גמילה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באלפרזיד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות לוואי באלפרזיד, אם הן מתרחשות, נצפות לרוב בתחילת הטיפול ונעלמות בדרך כלל עם המשך הטיפול התרופתי.
אלפרזיד עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות (ראה בתחילת עלון זה "מהו המידע החשוב ביותר שעליך לדעת על אלפרזיד?"):
- **סיכון לשימוש לרעה, לשימוש שגוי ולהתמכרות.** קיים סיכון לשימוש לרעה, לשימוש שגוי ולהתמכרות עם בנזודיאזפינים כולל אלפרזיד. שיכול להוביל למינון יתר ולתופעות לוואי חמורות כולל תרדמת ומוות.
- **תופעות לוואי חמורות כולל תרדמת ומוות התרחשו באנשים שהשתמשו לרעה או עשו שימוש שגוי בבנזודיאזפינים כולל אלפרזיד.** תופעות לוואי חמורות אלה עלולות אף לכלול הזיות, פרנויה, מחשבות או פעולות אובדניות, פרכוסים וקשיי נשימה. **צור קשר עם הרופא שלך או פנה לחדר מיון של בית החולים הקרוב מיד, אם אתה סובל מאחת מתופעות לוואי חמורות אלה.**
- **אתה עלול להתמכר גם אם אתה נוטל אלפרזיד בהתאם להנחיות הרופא.**
- **פרכוסים.** הפסקת אלפרזיד יכולה לגרום לפרכוסים ולפרכוסים שאינם מפסיקים (סטטוס אפילפטיקוס).
- **מאניה.** אלפרזיד עלולה לגרום להגברת פעילות ודיבור (היפומאניה ומאניה) באנשים הסובלים מדיכאון.

פנה מיידית לקבלת עזרה רפואית דחופה במקרים הבאים:
- האטה בנשימה או נשימה שיטחית
- עצירת נשימה (עלול להוביל לדום לב)
- יושנוניות יתר

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של אלפרזיד כוללות:
נמנום, תחושת סחרור.
תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - עשויות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים:
נמנום, תחושת סחרור, דיכאון, כאב ראש, יובש בפה, עצירות, שלשול, תשישות ועייפות, בעיות קואורדינציה, עצבנות, פגיעה בזיכרון, סחרחורת, נדודי שינה, הפרעה קוגניטיבית, הפרעה בדיבור (דיסארתריה), חרדה, תנועות לא רצוניות חריגות, ירידה בחשק המיני, בלבול, ירידה בהפרשת רוק, בחילה, הקאה, אי-נוחות בבטן, גודש באף, דופק מהיר (טכיקרדיה). כאבים בחזה, שטשוש ראייה, הזעה, פריחה, תיאבון מוגבר, תיאבון מופחת, עליה במשקל, ירידה במשקל, קושי בהטלת שתן, הפרעות במחזור החודשי.
תופעות לוואי שכיחות (common) - עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים:
עילפון, א-שקט גופני (אקטיזיה), הפרשת רוק מוגברת, דפיקות לב, לחץ דם נמוך, נקשנות, רעד, דלקת בעור, אלרגיה, עווית שרירים, עליה בחשק המיני, שינוי בחשק המיני (לא ספציפי), חולשה, הפרעות בטווחו השרירים, אי-שקט (אגיטציה), חוסר מעצורים, נימול, דברנות, הפרעות זוועוזוורית, תחושה לא מציאותית, חלומות חריגים, פחד, תחושת חום, נשימת יתר (היפרוונטילציה). זיהום בדרכי הנשימה העליונות, טינטון (רעשים באוזניים), התכווציות שרירים, נוקשות שרירים, הפרעות בתפקוד המיני, בצקת, בריחת שתן, זיהום.
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מתמידה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
דיווח על תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למערכד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il/

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג יד ומראה של ילדים ו/או חיות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון ועל הבליסטר שבתוכה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
אלפרזיד 0.25:
Lactose, Microcrystalline Cellulose (PH-101), Pregelatinized Oxidized Potato Starch, Microcrystalline Cellulose (PH-102), Magnesium stearate, Docusate Sodium, Colloidal Silicone Dioxide, Sodium Benzoate
אלפרזיד 0.5:
Lactose, Microcrystalline Cellulose (PH-101), Pregelatinized Oxidized Potato Starch, Microcrystalline Cellulose (PH-102), Magnesium stearate, Docusate Sodium, Colloidal Silicone Dioxide, Sodium Benzoate, Iron Yellow Oxide
אלפרזיד 1:
Lactose, Microcrystalline Cellulose (PH-101), Pregelatinized Oxidized Potato Starch, Microcrystalline Cellulose (PH-102), Magnesium stearate, Docusate Sodium, Colloidal Silicone Dioxide, Sodium Benzoate, Indigo Carmine (E132).
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
התרופה מגיעה באריזות קרטון המכילות 10/20/30/60/100/1000 טבליות ארוזות בבליסטרים (מגשיות).
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
אלפרזיד 0.25: טבליות בצבע לבן-צהבהב, מלבניות עם קו חצייה בצד אחד ועליהן חרוט "CTS"
אלפרזיד 0.5: טבליות בצבע צהבהב, מלבניות עם קו חצייה ועליהן חרוט "CTS".
אלפרזיד 1: טבליות בצבע כחול בהיר, מלבניות עם קו חצייה ועליהן חרוט "CTS".
היצרן/בעל הרישום וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, הקדמה 3, קרית מלאכי.
עלון זה נערך בתאריך 01/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אלפרזיד 0.25: 1030128371
אלפרזיד 0.5: 1030228372
אלפרזיד 1: 1030328373

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סיריקו את הקוד הבא:
For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

Alprazolid 0.25

Alprazolid 0.5 Alprazolid 1

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני Customer_Support@cts.co.il או בטלפון מספר 1-700-500-220.
You may contact the marketing authorization holder of the preparation to request a printed leaflet in English via email at Customer_Support@cts.co.il or by telephone at 1-700-500-220.

LFL 343 06/23

نشرة طبّيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

ألبرالِيد أقراص 0.25، 0.5، 1 ملغ

ألبرالِيد 0.25: يحتوي كلّ قرص على: ألبرازولام 0.25 ملغ Alprazolam 0.25 mg

ألبرالِيد 0.5: يحتوي كلّ قرص على: ألبرازولام 0.5 ملغ Alprazolam 0.5 mg

ألبرالِيد 1: يحتوي كلّ قرص على: ألبرازولام 1 ملغ Alprazolam 1 mg

لمعاينة المواد غير الفعّالة ومسبّبات الحساسيّة في المستحضر - انظر البند 6 "معلومات إضافيّة" والبند "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ. لقد وُصف هذا الدواء لعلاجك مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

ما هي أهمّ المعلومات التي يجب عليك معرفتها عن البرالِيد؟

استعمال هذا الدواء مع أدوية من فصيلة الأفيونيّات، مع أدوية أخرى مثبّطة للجهاز العصبيّ المركزيّ (بما في ذلك المخدّرات) أو مع الكحول قد يسبّب شعورًا بالميل الشديد إلى النوم، صعوبات في التنفّس (تثبيطًا تنفسيًّا)، غيبوبةً وموتًا.

مقدّمة لنشرة المستهلك للبينزوديازيبينات

يتمّي هذا الدواء إلى فصيلة البينزوديازيبينات، التي تتّصف بصفات خاصّة تستوجب الحذر الشديد عند استعمالها.

- **هنالك أهمّيّة كبيرة للمتابعة الطبّيّة عن كثب عند استعمال هذا الدواء.**
- **عند استعمالك لهذا الدواء احرص على مراجعة الطبيب بعد 2-4 أسابيع، لأنّ العلاج خُصّص لفترات زمنيّة قصيرة فحسب.**
- **قد يؤدّي الاستعمال المطوّل للدواء إلى تقليل تأثير الدواء. قد يسبّب الاستعمال المطوّل عرَض الاعتماد الشديد، الذي يجعل إيقاف استعمال المريض للدواء صعبًا.**
- **يكون إيقاف العلاج غير المراقب مصحوبًا بأعراض الانسحاب، مثل: التوتّر، العصبيّة، الارتباك، الارتجاف، الأرق، آلام البطن، التقيّؤات، القشعَرة، التعرّق، التشنّجات، التقلّصات وآلام العضلات.**
- **أحيانًا، قد يؤدّي الاستعمال المطوّل للدواء إلى حدوث تغيّرات في أنماط السلوك وإلى نشوء الأفكار المزعجة.**
- **يوصى بتوخّي الحذر عند المشي خاصّةً لدى المسنّين، لأنّ الدواء يقلّل اليقظة ويخلّ أحيانًا بتناسق حركات الجسم، ولذلك هناك تخوّف من التعثّر أو السقوط.**

1. لأي غرض مخصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص لعلاج أعراض التوتّر والقلق، القلق المصحوب بالاكتئاب وحالات الهلع المصحوبة أو غير المصحوبة بالرُهاب.

الفصيلة العلاجيّة: بينزوديازيبينات.

2. قبل استعمال الدواء:

☒ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجية) للمادة الفعالة ألبرازولام، لبينزوديازيبينات أخرى أو لأيّ من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تستعمل أدوية لعلاج التلوّثات الفطريّة، بما في ذلك كيتوكونازول وإيتراكونازول.

ℹ تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بالبرالِيد، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت من اكتئاب، أمزجة متقلّبة، أفكار انتحاريّة أو سلوك انتحاري.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكليتين.
- كنت تعاني من مرض في الرئتين أو من مشاكل في التنفّس.
- كنت حاملًا أو تخطّطين للحمل (انظري لاحقًا "الحمل، الارضاع والخصوبة").
- كنت مرضعًا أو تخطّطين للإرضاع (انظري لاحقًا "الحمل، الارضاع والخصوبة").
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من المعاقرة أو الاعتماد على الكحول، أدوية ملزمة بوصفة طبيب أو المخدرات.

☐ التدخين:

يقلّل التدخين من تركيز الدواء في الجسم بالمقارنة مع غير المدخّنين.

ℹ الأولاد والمراهقون:

هذا الدواء غير مخصّص للاستعمال لدى الأولاد والمراهقين الذين سنّهم دون الـ 18 لعدم توفر معلومات بخصوص سلامة استعمال هذا الدواء وفعّاليّته لدى الأولاد والمراهقين.

ℹ الاستعمال لدى المسنّين:

المرضى المسنّون حسّاسون بشكل خاصّ للأعراض الجانبيّة المرتبطة بالجرعة الدوائيّة خلال فترة استعمال البرالِيد.

ℹ التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب، فيتامينات وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

خاصةً إذا كنت تستعمل:

- الأفيونيّات، لأنّ الإعطاء بالدمج مع ألبرالِيد قد يزيد من خطر التثبيط التنفّسيّ (انظر في بداية هذه النشرة "ما هي أهمّ المعلومات التي يجب عليك معرفتها عن البرالِيد؟").
- أدوية مضادّة للفطريّات (على سبيل المثال كيتوكونازول، إيتراكونازول) (انظر في بداية هذا الفصل "لا يجوز استعمال الدواء إذا:").
- أدوية لعلاج القلق أو الاكتئاب (على سبيل المثال نيفازودون، فلوفوكسامين، فلوكسيتين، باروكسيتين، سيرترالين).
- مسكّن الألام الناركوتيّ بروبوكسيفين.
- حبوب منع الحمل.
- أدوية لعلاج الصرع (على سبيل المثال كاربامازيبين).
- أدوية مضادّة للذهان تُستعمل لعلاج الأمراض النفسيّة مثل الفصام.
- مضادّات الهيستامين المستعملة لتخفيف الأرجيّات.
- مصادّات حيويّة معيّنة من فصيلة الماكروليدات (على سبيل المثال إيريثروميتسين، كلاريثروميتسين).
- إيزونيازيد (لعلاج السلّ).
- سيميتيدين (لعلاج قرحة المعدة).
- مصادّات الاكتئاب الثلاثيّة الحلقات (على سبيل المثال إيميبرامين، ديسيبرامين).
- حاصرات قنوات الكالسيوم (على سبيل المثال ديلتيازيم، نيكارديبين، نيفيديبين).
- سيكلوسبورين.
- إيريجوتامين (لمنع وعلاج الميجرينا).
- أميودارون (لعلاج اضطرابات النظم).
- المخدرات أو أدوية إضافية تسبب الميل إلى النوم أو الدوار. قد يفاقم ألبرالِيد الميل إلى النوم أو الدوار عند تناوله مع المخدرات أو مع أدوية تسبب الميل إلى النوم أو الدوار.

ℹ استعمال الدواء والطعام:

عصير الجريبفروت - قد يرفع تركيز البرالِيد في الدم.

ℹ استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

لا يجوز شرب الكحول أو تناول أدوية تحتوي على كحول لكي ميلًا إلى النوم أو ذوخانًا أثناء استعمال ألبرالِيد، دون استشارة طبيبك. عند استعمال ألبرالِيد سوية مع الكحول أو مع أدوية تسبب الميل إلى النوم أو الدوار، فإنّ ألبرالِيد قد يفاقم الميل إلى النوم أو الدوار لديك.

ℹ الحمل، الارضاع والخصوبة:

الحمل

استشيري طبيبك إذا كنتِ حاملًا أو تخطّطين للحمل، لأنّ ألبرالِيد قد يضرّ جنينك. يجب على طبيبك أن يقرّر ما إذا كان عليك استعمال ألبرالِيد خلال فترة الحمل.

الإرضاع

استشيري طبيبك إذا كنتِ مرضعًا أو تخطّطين للإرضاع. لا يجوز الإرضاع خلال فترة استعمال ألبرالِيد، لأنّ ألبرالِيد ينتقل إلى حليب الأمّ الخاصّ بك وقد يضرّ طفلك الرضيع. كلّمي طبيبك عن أفضل طريقة لإطعام طفلك الرضيع، إذا كنت تستعملين ألبرالِيد.

ℹ السياقة واستعمال المكائن:

قد يجعلك ألبرالِيد نعسانًا أو مصابًا بالدوار وقد يبطئ التفكير والفعّالية الحركية لديك. لا يجوز السياقة، تشغيل المكائن الخطرة أو القيام بنشاطات خطرة، إلى أن تعرف كيف يؤثّر ألبرالِيد عليك.

ℹ معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء:

يحتوي ألبرالِيد على اللاكتوز، وهو نوع من السكّريّات. إذا أخبرك طبيبك بأنّ لديك عدم تحمّل لسكّريّات معيّنة، فاستشر الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

يحتوي ألبرالِيد على بيتزوات الصوديوم بكمّيّة تعادل 0.12 ملغ في القرص. قد يفاقم بيتزوات الصوديوم اليرقان (اصفرار الجلد والعينين) لدى المواليد الجدد (الذين يبلغون حتّى 4 أسابيع من العمر).

يحتوي هذا الدواء على أقلّ من 23 ملغ من الصوديوم في القرص فلذلك يُعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب.
- عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كيفيّة العلاج بالدواء.
- الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المتّبعة عادةً هي:

لدى البالغين:

علاج القلق: يبدأ العلاج عادةً بتناول قرص واحد من 0.25 ملغ أو قرص واحد من 0.5 ملغ 3 مرّات في اليوم. لذلك، ستتشمل الجرعة الدوائية اليوميّة على 0.75 ملغ إلى 1.5 ملغ. يمكن رفع الجرعة الدوائيّة بالتدريج (يمكن زيادة الجرعة بـ 1 ملغ كلّ 3-4 أيّام) حتّى الوصول إلى جرعة دوائيّة يوميّة شاملة من 3 ملغ، مقسّمة على طول اليوم.

يمكن رفع الجرعة الدوائيّة للوصول إلى التأثير العلاجيّ الأقصى، بفواصل زمنيّة من 3 إلى 4 أيّام، حتّى الوصول إلى جرعة دوائيّة يوميّة قصوى من 4 ملغ، يتمّ إعطاء هذه الجرعات مقسّمة.

علاج الهلع: يبدأ العلاج عادةً بتناول قرص واحد من 0.5 ملغ 3 مرّات في اليوم. يمكن رفع الجرعة الدوائيّة بالتدريج اعتمادًا على ردّ الفعل (يمكن زيادة الجرعة بـ 1 ملغ كلّ 3-4 أيّام) حتّى الوصول إلى جرعة دوائيّة يوميّة أكبر من 4 ملغ، مقسّمة على طول اليوم. عندما تكون هناك حاجة إلى رفع الجرعة الدوائيّة، فمن المثبّع ابتداءً رفع الجرعة الدوائيّة في ساعات الليل قبل رفع الجرعة الدوائيّة في ساعات النهار، للتأكّد من أنّك ستكون يَقِظًا أكثر خلال النهار. إذا بدأت تشعر بأعراض جانبيّة، فقد يقلّل الطبيب الجرعة الدوائيّة.

المسنّون أو متلقّو العلاج الذين يعانون من مرض بسبب الارهاق:

الجرعة الدوائيّة الابتدائيّة المتّبعة هي 0.25 ملغ مرّتين في ثلاث مرّات في اليوم. يمكن رفع هذه الجرعة الدوائيّة بالتدريج، وفقًا لتعليمات الطبيب، بحسب الحاجة وإذا لم تُعانِ من أعراض جانبيّة.

يُمنع تجاوزُ الجرعة الموصى بها.

مدّة العلاج

ألبرالِيد مخصّص للعلاج القصير الأمد (ليس أكثر من 8-12 أسبوعًا).

سيقوم الطبيب عادةً بتقييم وضعك عند نهاية 4 أسابيع على الأكثر وسيقرّر ما إذا كان يتطلّب استمرار العلاج. في حالات معيّنة، ووفقًا لتقييم طبيب اختصاصيّ، قد تكون هناك حاجة إلى إطالة فترة العلاج إلى ما يُجاوز الفترة العلاجيّة القصوى. قد يقلّ تأثير الدواء إذا تمّ استعماله لأكثر من عدّة أسابيع.

كيفيّة التناول

لا يجوز المضغ! القرص مخصّص للبلع. يمكن شطر أو هرس القرص إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

إذا تناولت خطأً جرعة دوائيّة أكبر من اللازم فقد تعاني من ميل إلى النوم، ارتباك، خلل في التناسق الحركيّ، قلّة المنعكسات وغيبوبة. تمّ التبليغ أيضًا عن الموت.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد أو شخص آخر ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيتَ تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فتناوله لحظة تتذكّرك إلّا إذا حان تقريبًا موعد تناول الجرعة القادمة. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن الجرعة المنسيّة.

لا تجوز زيادة الجرعة الدوائيّة دون استشارة الطبيب، حتّى إذا كنت تعتقد أنّك لا تستجيب للدواء. قد تسبّب الأذيّة من فصيلة البينزوديازيبينات اعتمادًا عاطفيًّا أو بدنيًّا، حتّى لو أوصى باستعمالها.

إذا توقّفت عن تناول الدواء:

حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحّيّة، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب، لأنّه يجب تقليل الجرعة الدوائيّة بشكل تدريجي.

- **الاعتماد البدني ورَدود الفعل الانسحابية.** قد يسبب البرالِيد اعتمادًا بدنيًا وردود فعل انسحابية. إذا توقفت عن تناول الأدوية دفعة واحدة (وليس تدريجيًا)، فقد تعاني من أعراض جانبية شديدة وتشكّل خطرًا على الحياة بما في ذلك حركات، ردود فعل أو تعابير وجه شاذة، اختلاجات، تغيرات خطيرة في الوضع النفسي أو في الجهاز العصبي، اكتئاب، رؤية أو سماع أشياء لا يراها أو يسمعها الآخرون، زيادة متطرّفة في النشاط أو الكلام، فقدان الاتصال بالواقع وأفكار أو أفعال انتحاريّة.

اتصل بطبيبك أو توجّه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى فورًا إذا كنت تعاني من أحد هذه الأعراض الجانبية.

- **قد تدمن على البرالِيد حتى لو كنت تستعمله وفقًا لإرشادات الطبيب.**
- **الاختلاجات.** قد يسبّب إيقاف ألبرالِيد الاختلاجات والاختلاجات من دون توقّف (ستاتوس إبيليبتيكوس - حالة صرعيّة).
- **الهوس.** قد يسبب ألبرالِيد زيادة في النشاط والكلام (هوَسًا خفيفًا (هيبومانيا) وهَوَسًا) لدى الأشخاص الذين يعانون من الاكتئاب.

توجه فورًا لتلقّي المساعدة الطبية المستعجلة في الحالات التالية:

- تباطؤ في التنفس أو تنفس سطحي
- توقف التنفس (قد يؤدي إلى توقف القلب)
- ميل مفرط إلى النوم

تشمل الأعراض الجانبيّة الأكثر شيوعًا لألبرالِيد:

النعاس، الشعور بالدوار.

أعراض جانبيّة أخرى:

أعراض جانبيّة شائعة جدًا (very common) - قد تؤثّر على أكثر من مستعمل 1 من بين 10 مستعملين:

نعاس، شعور بالدوار، اكتئاب، صداع، جفاف الفم، إمساك، إسهال، إرهاق وتعب، مشاكل في التناسق الحركيّ، عصبيّة، تضرّر الذاكرة، دوار، أرق، اضطراب معرفيّ، اضطراب في الكلام (رُتَة - عُسر التلفّظ)، قلق، حركات لإراديّة شاذّة، انخفاض الشهوة الجنسيّة، ارتباك، انخفاض في إفراز اللعاب، عثيان، تقيّؤ، انزعاج في البطن، احتقان الأنف، نبض سريع (تسرّع القلب)، الام في الصدر، تشوّش الرؤية، تعرّق، طفح جلديّ، زيادة في الشهيّة، انخفاض في الشهيّة، ارتفاع الوزن، نقصان الوزن، صعوبة في التبوّل، اضطرابات في الدورة الشهريّة.

أعراض جانبيّة شائعة (common) - قد تؤثّر على مستعمل 1 كحدّ أقصى من بين 10 مستعملين:

إغماء، عدم الهدوء الذهنيّ (تململ)، تزايد في إفراز اللعاب، دقّات قلبيّة، ضغط دم منخفض، تصلّب، ارتعاش، التهاب الجلد، أرجيّة، تشنّج العضلات، ارتفاع في الشهوة الجنسيّة، تغيّر في الشهوة الجنسيّة (غير محدّد)، ضعف، اضطرابات في التوتّر العضليّ، عدم الهدوء (هياج)، انعدام المكياج، تململ، ثرثرة، اضطرابات وعائيّة حركيّة، شعور غير واقعيّ، أحلام شاذّة، خوف، شعور بالحَرّ، فرط التقيّن، تلوّن المسلك التنفسيّة الحلويّة، طنين (ضجيج في الأذنين)، تقلّصات في العضلات، تصلّب العضلات، اضطرابات في الأداء الجنسيّ، وذمة، سلس البول، تلوّث.

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبيّة

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحّة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il/

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع تسمّمًا هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضّع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (Exp. date). المدوّن على العبوة الكرتونيّة وعلى شريط الحبوب/ات الموجود داخلها. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة أقلّ من 25 درجة مئويّة.

6. معلومات إضافيّة

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

ألبرالِيد 0.25:

Lactose, Microcrystalline Cellulose (PH-101), Pregelatinized Oxidized Potato Starch, Microcrystalline Cellulose (PH-102), Magnesium stearate, Docusate Sodium, Colloidal Silicone Dioxide, Sodium Benzoate

ألبرالِيد 0.5:

Lactose, Microcrystalline Cellulose (PH-101), Pregelatinized Oxidized Potato Starch, Microcrystalline Cellulose (PH-102), Magnesium stearate, Docusate Sodium, Colloidal Silicone Dioxide, Sodium Benzoate, Iron Yellow Oxide

ألبرالِيد 1:

Lactose, Microcrystalline Cellulose (PH-101), Pregelatinized Oxidized Potato Starch, Microcrystalline Cellulose (PH-102), Magnesium stearate, Docusate Sodium, Colloidal Silicone Dioxide, Sodium Benzoate, Indigo Carmine (E132).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة:

يتوفّر الدواء على شكل عبوّات كرتونيّة تحتوي على 10/20/30/60/100/1000 قرص معبّأ في شرائط حوجيصلات (لويحات).

قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوّات.

ألبرالِيد 0.25: أقراص باللون الأبيض المائل إلى الصفرة، مستطيلة الشكل، مع خطّ للشطر في جانب واحد، ومنقوش عليها "CTS".

ألبرالِيد 0.5: أقراص بلون ضارب إلى الصفرة، مستطيلة الشكل، مع خطّ للشطر، ومنقوش عليها "CTS".

ألبرالِيد 1: أقراص باللون الأزرق الفاتح، مستطيلة الشكل، مع خطّ للشطر، ومنقوش عليها "CTS".

المصنّع/صاحب الامتياز وعنوانه: ك.ت.ص ط للصناعات الكيميائيّة م.ض، هاكيدما 3، كريات ملاخي.

تمّ تحرير هذه النشرة في 01/2022 وفقًا لإرشادات وزارة الصحّة.

أرقام تسجيل الأدوية في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:

ألبرالِيد 0.25: 1030128371

ألبرالِيد 0.50: 1030228372

ألبرالِيد 1: 1030328373

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

لمزيد من المعلومات عن المستحضر وللاطلاع على النشرات المحدّثة باللغة العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

Alpralid 0.25

Alpralid 0.5

Alpralid 1

يمكن التوجّه إلى صاحب امتياز المستحضر لطلب الحصول على النشرة المطبوعة باللغة الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني

Customer_Support@cts.co.il

أو على هاتف رقم 220-500-700-1.

You may contact the marketing authorization holder of the preparation to request a printed leaflet in English via email at Customer_Support@cts.co.il or by telephone at 1-700-500-220.

LFL 343 06/23

PATIENT LEAFLET IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Alpralid Tablets 0.25, 0.5, 1 mg

Alpralid 0.25: Each tablet contains:
Alprazolam 0.25 mg
Alpralid 0.5: Each tablet contains:
Alprazolam 0.5 mg
Alpralid 1: Each tablet contains:
Alprazolam 1 mg
Inactive ingredients and allergens in the preparation - see section 6 "Additional information" and the "Important information about some ingredients of the medicine" section.
Read the entire leaflet carefully before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have any other questions, refer to the doctor or the pharmacist.
This medicine has been prescribed for treatment of your illness. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their medical condition is similar.
What is the most important information you should know about Alpralid?

Taking this medicine together with opioid medicines, with other medicines that depress the central nervous system (including drugs) or with alcohol, may cause a sensation of deep drowsiness, breathing difficulties (respiratory depression), coma and death.

Introduction to the consumer leaflet for benzodiazepines
This medicine belongs to the benzodiazepines group, which has special characteristics that require extra care during use.
- **It is highly important to be under close medical supervision when taking this medicine.**
- **When taking this medicine, be sure to refer to the doctor after 2-4 weeks, since the treatment is only intended for short time periods.**
- **Prolonged use of this medicine may cause the effect of the medicine to decrease. Prolonged use may cause severe dependency, making it difficult for the patient to stop taking the medicine.**
- **Uncontrolled discontinuation of this treatment will be accompanied by withdrawal effects, such as: Stress, nervousness, confusion, tremor, insomnia, abdominal pain, vomiting, nausea, sweating, spasms, cramps and muscle pain.**
- **Prolonged use of this medicine may sometimes cause changes in behavioral patterns and obsessive thoughts.**
- **Care should be taken when walking, especially in the elderly, since the medicine impairs alertness and sometimes the coordination of body movements, which may lead to tripping or falling down.**

1. What is the medicine intended for?

The medicine is intended for treatment of symptoms of stress and anxiety, anxiety accompanied by depression, and panic states which may or may not be accompanied by phobia.
Therapeutic class: Benzodiazepines.

2. Before using the medicine:

☒ Do not use this medicine if:
- You are sensitive (allergic) to the active ingredient alprazolam, to other benzodiazepines, or to any of the additional ingredients the medicine contains (see section 6).
- You are taking medicines for treatment of fungal infections, including Ketoconazole and Itraconazole.

ℹ Special warnings regarding the use of the medicine:
Before treatment with Alpralid, inform the doctor if:
- You are suffering or have suffered from depression, mood swings, suicidal thoughts or suicidal behavior.
- You have liver or kidney problems.
- You have lung disease or breathing difficulties.
- You are pregnant or planning to become pregnant (see "Pregnancy, breastfeeding and fertility" below).
- You are breastfeeding or are planning to breastfeed (see "Pregnancy, breastfeeding and fertility" below).
- You suffer or have suffered in the past from abuse of or dependence on alcohol, prescription medicines or drugs.

ℹ Smoking:
Smoking reduces the concentration of the medicine in the body compared to non-smokers.
ℹ Children and adolescents:
This medicine is not intended for use in children and adolescents under the age of 18, since no safety and efficacy data are available for this medicine in children and adolescents.
ℹ Use in the elderly:
Elderly patients are particularly susceptible to dose-related side effects while taking Alpralid.
ℹ Drug interactions:
If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines, vitamins and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist. Especially if you are taking:
- Opioids, used concomitantly with Alpralid may increase the risk of respiratory depression (see at the beginning of this leaflet "What is the most important information you should know about Alpralid?").
- Antifungal medicines (e.g. ketoconazole, itraconazole) (see the beginning of this section "Do not use this medicine if").
- Medicines for treatment of anxiety or depression (e.g. nefazodone, fluvoxamine, fluoxetine, paroxetine, sertraline).
- The narcotic analgesic propoxyphene.
- Contraceptive pills.
- Medicines for treatment of epilepsy (e.g. carbamazepine).
- Antipsychotic medications used for treatment of mental illness, such as schizophrenia.
- Antihistamines used for the relief of allergies.
- Certain macrolide antibiotics (e.g. erythromycin, clarithromycin).
- Isoniazid (for treatment of tuberculosis).
- Cimetidine (for treatment of gastric ulcers).
- Tricyclic antidepressants (e.g. imipramine, desipramine).
- Calcium channel blockers (e.g. diltiazem, nicardipine, nifedipine).
- Cyclosporine.
- Ergotamine (for the prevention and treatment of migraine).
- Amiodarone (for the treatment of arrhythmias).
- Drugs or other medicines that cause sleepiness or dizziness. Alpralid may make the sleepiness or dizziness worse, when taken with drugs or medicines that cause sleepiness or dizziness.

ℹ Use of the medicine and food:
Grapefruit juice - may increase the concentration of Alpralid in the blood.
ℹ Use of the medicine and alcohol consumption:
Do not drink alcohol or take other medicines that may make you sleepy or dizzy while taking Alpralid, without consulting your doctor. When Alpralid is taken with alcohol or medicines that cause sleepiness or dizziness, Alpralid may make your sleepiness or dizziness worse.
ℹ Pregnancy, breastfeeding and fertility:
Pregnancy
Consult your doctor if you are pregnant or planning to become pregnant, as Alpralid may harm your fetus. Your doctor should decide whether you need to take Alpralid during pregnancy.
Breastfeeding
Consult your doctor if you are breastfeeding or are planning to breastfeed. Do not breastfeed while taking Alpralid, as Alpralid passes into your breastmilk and may harm your baby. Consult your doctor regarding the best way to feed your baby if you are taking Alpralid.
ℹ Driving and operating machinery:
Alpralid may make you drowsy or dizzy and slow down your thinking and motor activity. Do not drive, operate dangerous machinery, or engage in dangerous activities, until you know how Alpralid affects you.
ℹ Important information about some ingredients of the medicine:
Alpralid contains lactose, which is a type of sugar. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to certain sugars, consult your doctor before taking this medicine. Alpralid contains 0.12 mg of sodium benzoate per tablet. Sodium benzoate may make jaundice worse (yellowing of the skin and eyes) in neonates (up to four weeks of age).
This medicine contains less than 23 mg of sodium in a tablet, and is therefore considered sodium-free.

3. How should you use the medicine?

- Always use the medicine according to the doctor's instructions.
- Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain about the dosage and how to use the medicine.
- The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only.

The generally accepted dosage is:
In adults:
For treatment of anxiety: The treatment will usually begin with one tablet of 0.25 mg or one tablet of 0.5 mg three times per day. Therefore, the daily dosage is 0.75 mg to 1.5 mg. The dosage may be gradually increased (every 3-4 days the dose may be increased by 1 mg) up to a total daily dosage of 3 mg, divided throughout the day.
The dosage can be increased to achieve a maximum therapeutic effect, at intervals of 3 to 4 days, to a maximum daily dosage of 4 mg, given in divided doses.
For treatment of panic: The treatment will usually begin with one tablet of 0.5 mg three times per day. The dosage can be gradually increased, depending on the response, (every 3-4 days the dose can be increased by 1 mg) up to a daily dosage greater than 4 mg, divided throughout the day. When the dosage needs to be increased, the common practice is to increase the nighttime dosage first before increasing the daytime dosage, to make sure you will remain alert during the day. If you start feeling side effects, the doctor may reduce your dosage.
The elderly or patients suffering from a disease that causes fatigue:
The accepted starting dosage is 0.25 mg twice to three times per day. This dosage may be gradually increased, according to the doctor's instructions, if necessary and if you do not suffer from any side effects.
Do not exceed the recommended dose.
Duration of treatment
Alpralid is intended for short-term use (no more than 8-12 weeks).
Usually, the doctor will assess your condition at the latest by the end of 4 weeks, and decide if further treatment is required.
In some cases, according to the assessment of a specialist, there may be a need to extend treatment beyond the maximum treatment period. The effect of the medicine may be reduced if it is used for more than a few weeks.
Method of administration
Do not chew! The tablet is intended to be swallowed. If necessary, the tablet can be halved or crushed.
If you accidentally took a higher dosage you may experience drowsiness, confusion, impaired coordination, reduced reflexes and coma. Death has also been reported.
If you have taken an overdose or if a child or anyone else has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room, and bring the package of the medicine with you.
If you forgot to take this medicine at the required time, take a dose as soon as you remember unless it is almost the time to take the next dose. Do not take a double dose in order to compensate for a forgotten dose.
Do not increase the dosage without consulting with the doctor, even if you feel that you are not responding to the medicine. Medicines of the benzodiazepine group may cause emotional or physical dependence, even if they were recommended for use.
If you stop taking the medicine:
Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with the medicine without consulting the doctor, as the dosage must be decreased gradually.
- **Physical dependence and withdrawal reactions.** Alpralid can cause physical dependence and withdrawal reactions.
- If you stop taking the tablets abruptly (and not gradually), you may have serious and life-threatening side effects, including abnormal movements, responses or expressions, convulsions, severe changes in your mental state or nervous system, depression, seeing or hearing things that others do not see or hear, an extreme increase in activity or speech, losing touch with reality and suicidal thoughts or actions. **Contact your doctor or proceed to the nearest hospital emergency room immediately, if you have any of these symptoms.**
- Some patients who stop taking benzodiazepines abruptly (not gradually) may experience side effects that can last from several weeks to more than 12 months, including anxiety, problems with memory, learning or concentration, depression, sleeping problems, feeling as if insects are crawling under the skin, weakness, tremor, muscle cramps, burning or tingling sensation in the hands, arms and legs and ringing in the ears.
- In addition, you may suffer from withdrawal symptoms (see section 4 "Side effects").

Follow the treatment as recommended by the doctor.
Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose every time you take the medicine. Wear glasses if you need them.
If you have any other questions regarding use of the medicine, consult the doctor or the pharmacist.

4. Side effects

As with any medicine, use of Alpralid may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them.
Alpralid side effects, if they occur, are most often observed at the beginning of treatment and usually disappear with continued drug treatment.
Alpralid may cause serious side effects, including (see at the beginning of this leaflet "What is the most important information you should know about Alpralid?"):
- **Risk of abuse, misuse and addiction.** There is a risk of abuse, misuse and addiction with benzodiazepines, including Alpralid, which can lead to overdose and serious side effects, including coma and death.
- **Serious side effects including coma and death have occurred in people who have abused or misused benzodiazepines, including Alpralid.** These serious side effects may even include hallucinations, paranoia, suicidal thoughts or actions, convulsions and breathing difficulties. **Contact your doctor or proceed to the nearest hospital emergency room immediately, if you have any of these serious side effects.**
- **You may become addicted even if you take Alpralid according to the doctor's instructions.**
- **Seizures.** Discontinuation of Alpralid can cause seizures and seizures that do not stop (status epilepticus).
- **Mania.** Alpralid can cause increased activity and speech (hypomania and mania) in people suffering from depression.

Seek emergency medical assistance immediately in the following cases:
- Slowed breathing or shallow breathing
- Respiratory arrest (may lead to cardiac arrest)
- Excessive sleepiness

The most frequent side effects of Alpralid include:
Drowsiness, sensation of dizziness.
Additional side effects:
Very common side effects - may affect more than 1 in 10 users:
Drowsiness, sensation of dizziness, depression, headache, dry mouth, constipation, diarrhea, fatigue and tiredness, coordination problems, nervousness, memory impairment, dizziness, insomnia, cognitive impairment, speech impairment (dysarthria), anxiety, abnormal involuntary movements, decreased libido, confusion, decreased salivation, nausea, vomiting, abdominal discomfort, nasal congestion, fast heartbeat (tachycardia), chest pains, blurred vision, sweating, rash, increased appetite, decreased appetite, weight gain, weight loss, difficulty urinating, menstrual irregularities.
Common side effects - may affect up to 1 in 10 users:
Fainting, restlessness (akathisia), excessive salivation, palpitations, low blood pressure, stiffness, tremor, skin inflammation, allergy, muscle spasm, increased libido, change in libido (non specific), weakness, muscle tone disorders, agitation, lack of restraint, numbness, talkativeness, vasomotor disturbances, unrealistic feeling, unusual dreams, fear, sensation of heat, hyperventilation, upper respiratory tract infection, tinnitus (ringing in the ears), muscle cramps, muscle stiffness, sexual dysfunction, edema, incontinence, infection.
If a side effect occurs, if one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.
Reporting side effects
Side effects may be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report side effects due to medicinal treatment" found on the Ministry of Health website homepage (www.health.gov.il), which will direct you to the online form for reporting side effects, or by clicking on the following link:
https://sideeffects.health.gov.il/

5. How to store the medicine?

- Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a closed place out of the reach and sight of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting without an explicit instruction from the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (Exp. date) appearing on the carton package and the blister inside. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store at a temperature lower than 25°C.

6. Additional information

In addition to the active ingredient, the medicine also contains:
Alpralid 0.25:
Lactose, Microcrystalline Cellulose (PH-101), Pregelatinized Oxidized Potato Starch, Microcrystalline Cellulose (PH-102), Magnesium stearate, Docusate Sodium, Colloidal Silicone Dioxide, Sodium Benzoate
Alpralid 0.5:
Lactose, Microcrystalline Cellulose (PH-101), Pregelatinized Oxidized Potato Starch, Microcrystalline Cellulose (PH-102), Magnesium stearate, Docusate Sodium, Colloidal Silicone Dioxide, Sodium Benzoate, Iron Yellow Oxide
Alpralid 1:
Lactose, Microcrystalline Cellulose (PH-101), Pregelatinized Oxidized Potato Starch, Microcrystalline Cellulose (PH-102), Magnesium stearate, Docusate Sodium, Colloidal Silicone Dioxide, Sodium Benzoate, Indigo Carmine (E132).
What does the medicine look like and what are the contents of the package:
The medicine is available in carton packages that contain 10/20/30/60/100/1000 tablets in blister packs.
Not all package sizes may be marketed.
Alpralid 0.25: White-yellowish, rectangular tablets with a score line on one side, imprinted with "CTS".
Alpralid 0.5: Yellowish, rectangular tablets with a score line, imprinted with "CTS".
Alpralid 1: Light blue, rectangular tablets with a score line, imprinted with "CTS".
Manufacturer/license holder and address:
CTS Chemical Industries Ltd.,
3 Hakidma St., Kiryat Malachi.
This leaflet was revised in 01/2022 in accordance with the Ministry of Health guidelines.
Registration numbers of the medicines in the national drug registry of the Ministry of Health:
Alpralid 0.25: 1030128371
Alpralid 0.50: 1030228372
Alpralid 1: 1030328373

LFL 343 06/23