Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Alprazolam Aurovitas, 0,25 mg, tabletki
Alprazolam Aurovitas, 0,5 mg, tabletki
Alprazolam Aurovitas, 1 mg, tabletki
Alprazolamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Alprazolam Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alprazolam Aurovitas
3. Jak stosować lek Alprazolam Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alprazolam Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alprazolam Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku jest alprazolam. Należy on do grupy leków nazywanych benzodiazepinami. Alprazolam działa na ośrodkowy układ nerwowy, zmniejszając lęk. Ma również działanie uspokajające, wywołujące senność i efekt zwiotczenia mięśni.

Lek Alprazolam Aurovitas jest stosowany w:
- Krótkotrwałym objawowym leczeniu lęku u dorosłych.

Lek Alprazolam Aurovitas jest wskazany tylko w sytuacjach, w których objawy są nasilone, zaburzają prawidłowe funkcjonowanie lub są bardzo uciążliwe dla pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alprazolam Aurovitas

Nie stosować leku Alprazolam Aurovitas:
- jeśli pacjent jest uczulony na alprazolam, inne leki zawierające benzodiazepiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).
- jeśli pacjent ma chorobę zwaną „miastenia", charakteryzującą się bardzo słabymi i szybko męczącymi się mięśniami.
- jeśli pacjent ma znaczne problemy z klatką piersiową lub trudności w oddychaniu (np. przewlekłe zapalenie oskrzeli lub rozedmę płuc).
- jeśli pacjent ma bezdech senny - jest to stan, w którym oddech staje się nieregularny, nawet zatrzymuje się na krótki okres czasu, podczas snu.
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alprazolam Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Pacjent powinien wziąć pod uwagę, że działanie tabletek ulegnie osłabieniu po stosowaniu ich przez okres kilku tygodni (rozwój tolerancji na lek).
- Jeśli pacjent martwi się, że alprazolam może u niego wywołać fizyczne i umysłowe uzależnienie. Jeśli pacjent nie chce zakończyć leczenia, może to oznaczać psychiczne uzależnienie się od przyjmowania tego leku. Jeśli nastąpiło fizyczne uzależnienie, wycofywaniu leczenia towarzyszyć mogą objawy odstawienia (patrz punkt 3., Przerwanie stosowania leku Alprazolam Aurovitas). Ryzyko uzależnienia wzrasta wraz ze zwiększeniem dawki i długości leczenia u pacjentów, którzy wcześniej byli uzależnieni od alkoholu lub narkotyków lub jeśli jest stosowanych kilka benzodiazepin łącznie. W związku z tym leczenie powinno trwać tak krótko, jak jest to możliwe.
- Benzodiazepiny i produkty pokrewne należy stosować ostrożnie u osób starszych, ze względu na ryzyko wystąpienia senności i (lub) osłabienia mięśni szkieletowych, co może sprzyjać upadkom, często z poważnymi konsekwencjami w tej populacji.
- Jeśli pacjent ma stwierdzone w wywiadzie uzależnienie od alkoholu, leków lub narkotyków.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia pamięci. Utrata pamięci występuje zazwyczaj kilka godzin po zażyciu leku. W celu zmniejszenia ryzyka, upewnij się, że pacjent będzie w stanie mieć nieprzerwany sen przez 7-8 godzin po zażyciu leku.
- Występowanie u pacjenta nieprzewidywanych reakcji: np. niepokój ruchowy, pobudzenie, drażliwość, agresywność, urojenia, wybuchy gniewu, koszmary senne, omamy, psychozy, niewłaściwe zachowanie, majaczenie i inne zaburzenia zachowania. Te niespodziewane reakcje występują często u dzieci i osób starszych.
- Przewlekła choroba płuc u pacjenta.
- Jeśli pacjent jednocześnie używa alkoholu i leków uspokajających.
- Występowanie u pacjenta ciężkiej depresji (ryzyko samobójstwa).
- Jeśli u pacjenta występuje depresja i w trakcie leczenia wystąpią objawy manii (stan nadmiernego pobudzenia, uczucie euforii lub nadmiernej drażliwości) lub hipomanii (stan podniecenia i nadmiernej aktywności).
- Rozpoznane u pacjenta zaburzenie czynności nerek lub wątroby.
- Rozpoznana u pacjenta choroba psychiczna.
- Występowanie u pacjenta pewnego typu jaskry.

Jeśli pacjent ma planowany zabieg chirurgiczny
Pacjent powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Alprazolam Aurovitas.

Dzieci i młodzież
Stosowanie leku Alprazolam Aurovitas nie jest zalecane u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Alprazolam Aurovitas a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, jako że efekt działania leku Alprazolam Aurovitas może być silniejszy, gdy jest stosowany w tym samym czasie.
Niektóre leki mogą powodować działania niepożądane, jeśli są przyjmowane łącznie z alprazolamem. Jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje niektóre inne leki, skuteczność leczenia może ulec zmianie. W takim przypadku lekarz może dostosować leczenie lub sposób dawkowania.
Do takich leków należą:

Leki, które nasilają uspokajające działanie alprazolamu:
- tabletki nasenne, środki uspokajające;
- leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwdepresyjne;
- leki przeciwpadaczkowe;
- leki znieczulające;
- silne leki przeciwbólowe działające na ośrodkowy układ nerwowy;

- leki przeciwhistaminowe działające uspokajająco.

Leki, które zwiększają działanie alprazolamu, ponieważ opóźniają jego metabolizm w wątrobie:
- nefazodon, fluwoksamina, fluoksetyna, sertralina (stosowane w leczeniu ciężkiej depresji);
- cymetydyna (stosowana w leczeniu problemów żołądkowych);
- leki stosowane w leczeniu HIV;
- dekstropropoksyfen;
- doustne środki antykoncepcyjne;
- diltiazem (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i w zaburzeniach serca);
- niektóre antybiotyki (np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna i troleandomycyna) oraz niektóre leki przeciwgrzybicze (np. itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol, worykonazol).

Leki, które osłabiają działanie alprazolamu, ponieważ zwiększają jego metabolizm w wątrobie:
- karbamazepina lub fenytoina (stosowane w leczeniu padaczki i innych chorób);
- dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*, produkt roślinny);
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- jednoczesne stosowanie alprazolamu i inhibitorów proteazy wirusa HIV (np. rytonawiru) wymaga dostosowania dawki lub odstawienia alprazolamu.

Alprazolam może nasilać działanie leków takich jak:
- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń serca);
- leki zwiotczające mięśnie;
- imipramina i dezypramina (stosowane w leczeniu ciężkiej depresji);
- klozapina (stosowana w leczeniu psychoz). Zwiększa się wtedy ryzyko zatrzymania oddechu i (lub) zatrzymania akcji serca.

Alkohol nasila działanie uspokajające alprazolamu.

Jednoczesne stosowanie leku Alprazolam Aurovitas i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym i niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jednakże, jeśli lekarz przepisze lek Alprazolam Aurovitas razem z opioidami, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania równoczesnego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać dawki leku zaleconej przez lekarza. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Przy następnej wizycie należy pamiętać, aby powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Alprazolam Aurovitas.

Stosowanie leku Alprazolam Aurovitas z jedzeniem, piciem i alkoholem
Tabletki należy zażywać popijając szklanką wody lub innego płynu.

Alkohol
Nie spożywać alkoholu w czasie przyjmowania leku Alprazolam Aurovitas.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Alprazolam Aurovitas nie należy stosować podczas ciąży, chyba że lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne dla matki.
Brak wystarczających danych dotyczących stosowania alprazolamu u kobiet w ciąży. Leku Alprazolam Aurovitas nie należy stosować w przypadku ciąży, podejrzenia ciąży lub planowania ciąży, chyba że lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne. Obserwacje u ludzi wskazują, że stosowanie alprazolamu może być szkodliwe dla płodu (zwiększone ryzyko wystąpienia wad rozwojowych (rozszczep podniebienia)). Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, powinna porozmawiać z lekarzem o możliwości zakończenia leczenia. Jeśli jednak pacjentka stosuje lek Alprazolam Aurovitas do dnia porodu, powinna poinformować o tym lekarza, ponieważ u noworodka mogą wystąpić niektóre objawy odstawienne. Zastosowanie wysokiej dawki w późnym okresie ciąży lub podczas porodu może spowodować u noworodka obniżenie temperatury ciała, depresję oddechową, zmniejszenie napięcia mięśni i słaby odruch karmienia (zespół wiotkiego dziecka).

W okresie karmienia piersią nie stosować leku Alprazolam Aurovitas. Występuje ryzyko szkodliwego wpływu na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ze względu na działanie uspokajające, zwiotczające mięśnie i efekt wywoływania senności, alprazolam może zaburzać wydajność ruchu i innych zadań wymagających szczególnej czujności, szczególnie na początku leczenia oraz w przypadku niewystarczającej ilości snu. Dlatego nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn podczas przyjmowania leku Alprazolam Aurovitas.

Lek Alprazolam Aurovitas zawiera laktozę jednowodną i żółcień pomarańczową (E 110) (tylko moc 0,5 mg)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.
Lek Alprazolam Aurovitas zawiera również barwnik o nazwie żółcień pomarańczowa (E 110), który może powodować reakcje alergiczne.

Lek Alprazolam Aurovitas zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Alprazolam Aurovitas

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz powie ile tabletek przyjmować i kiedy.

Nie należy przyjmować tabletki z napojem alkoholowym.

Leczenie należy rozpocząć od minimalnej zalecanej dawki. Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki.

Dorośli
Zazwyczaj zaczynają biorąc jedną tabletkę 0,25 mg lub jedną tabletkę 0,5 mg trzy razy na dobę. To daje łączną dawkę 0,75 mg do 1,5 mg na dobę.
Może to być stopniowo zwiększane w sumie do 4 mg na dobę w dawkach podzielonych w ciągu dnia. W przypadku, gdy dawka musi zostać zwiększona, to zwykle jako pierwszą zwiększa się dawkę nocną, przed dawką dzienną, aby upewnić się, że pacjenci są bardziej świadomi w ciągu dnia. Jeśli zaczynają się efekty uboczne lekarz może zmniejszyć dawkę.

Osoby w podeszłym wieku
U pacjentów w podeszłym wieku i (lub) z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, gdy trzeba

zastosować mniejszą dawkę, można rozpocząć leczenie od dawki 0,25 mg dwa lub trzy razy na dobę. Dawka ta może zostać powoli zwiększona, jeśli zajdzie taka potrzeba i jeśli nie wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Leku Alprazolam Aurovitas nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Czas trwania leczenia

Ryzyko uzależnienia i nadużywania może zwiększać się wraz z dawką i czasem trwania leczenia. Dlatego też lekarz przepisze najniższą skuteczną dawkę i zaleci odpowiedni czas leczenia, a także będzie ponownie oceniał potrzebę kontynuacji leczenia (patrz punkt 2 – Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Maksymalny czas trwania leczenia nie powinien być dłuższy niż 2-4 tygodnie. Nie zaleca się długotrwałego leczenia. W przypadku stosowania leku dłużej niż kilka tygodni może wystąpić osłabienie działania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alprazolam Aurovitas
Jeśli pacjent lub ktokolwiek inny (np. dziecko) zażył zbyt dużą ilość tego leku, powinien natychmiast zgłosić się do lekarza lub do szpitala. Jeśli pacjent jest przytomny, należy szybko podać węgiel aktywowany.

Udając się do lekarza lub szpitala należy wziąć ze sobą opakowanie leku.

Przyjęcie za dużej dawki alprazolamu powoduje silne zmęczenie, niewydolność mięśniową (zaburzenia koordynacji ruchów) i obniżony poziom świadomości. Możliwe jest również zmniejszenie ciśnienia krwi, utrata przytomności, zahamowanie oddechu. Alkohol i inne czynniki hamujące ośrodkowy układ nerwowy potęgują działania niepożądane alprazolamu.

Pominięcie zastosowania leku Alprazolam Aurovitas
Należy przyjąć pominiętą dawkę możliwie najszybciej, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Alprazolam Aurovitas
Alprazolam może powodować uzależnienie fizyczne i psychiczne. Ryzyko uzależnienia jest największe podczas stosowania dużych dawek i długiego okresu leczenia pacjentów nadużywających alkoholu, narkotyków lub jeśli leczenie przebiega w połączeniu z innymi benzodiazepinami.

Nagłe przerwanie leczenia powoduje objawy odstawienne (np. ból głowy, ból mięśni, silny lęk, napięcie, niepokój ruchowy, splątanie, drażliwość i bezsenność, a w ciężkich przypadkach depersonalizację, derealizację, nadwrażliwość słuchową, wymioty, pocenie się, utratę czucia, uczucie mrowienia w kończynach, nadwrażliwość na światło, dźwięki i dotyk, omamy, napady drgawek). Objawy odstawienne mogą wystąpić kilka dni po zakończeniu leczenia.

Dlatego **nie należy nagle przerywać leczenia lekiem Alprazolam Aurovitas**; dawka powinna być zmniejszana stopniowo, zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest zmęczenie, które może być powiązane z ataksją (brakiem koordynacji ruchów), zaburzoną koordynacją mięśni i splątaniem. Zmęczenie może występować szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Największe nasilenie objawów zmęczenia występuje na początku leczenia. Będą one ulegały złagodzeniu lub ustąpią po zmniejszeniu dawki lub w trakcie dalszego leczenia.

Działania niepożądane związane z leczeniem alprazolamem u pacjentów uczestniczących w kontrolowanych badaniach klinicznych i doświadczeniach po wprowadzeniu do obrotu były następujące:

Bardzo często *(występują u więcej niż 1 pacjenta na 10)*:
- uspokojenie, senność,
- depresja,
- trudności w kontrolowaniu ruchów (ataksja),
- zaburzenie pamięci,
- niewyraźna mowa,
- zawroty głowy,
- ból głowy,
- zaparcia,
- suchość w jamie ustnej,
- zmęczenie,
- drażliwość.

Często *(występują u mniej niż 1 pacjenta na 10)*:
- zmniejszenie apetytu
- splątanie, utrata orientacji, niepokój ruchowy (akatyzja),
- zmiany w popędzie seksualnym (obniżone libido, podwyższone libido),
- bezsenność (niezdolność do snu lub zaburzenia snu),
- nerwowość lub uczucie niepokoju lub pobudzenia,
- zaburzenia równowagi, zaburzenia koordynacji,
- zaburzenia uwagi,
- nietypowy, nadmierny sen (hipersomnia),
- wyraźny stan osłabienia (ospałość),
- drżenie lub roztrzęsienie,
- trudności z koncentracją,
- nieostre widzenie,
- tachykardia (szybkie bicie serca), kołatanie serca,
- niedrożność nosa,
- nudności,
- wysypka alergiczna,
- stany zapalne skóry (zapalenie skóry),
- zaburzenia funkcji seksualnych,
- osłabienie (astenia),
- utrata masy ciała, przyrost masy ciała.

Niezbyt często *(występują u mniej niż 1 pacjenta na 100)*:
- utrata apetytu (anoreksja),
- mania (nadmierna aktywność i nieprawidłowy stan podniecenia),
- omamy, wybuchy gniewu, wzburzenie,
- uzależnienie od leku,

- pobudzenie,
- amnezja (utrata pamięci),
- podwójne widzenie,
- wymioty,
- świąd,
- osłabienie mięśni,
- nietrzymanie moczu, zaburzenia miesiączkowania,
- zespół odstawienia leku.

Rzadko *(występują u mniej niż 1 pacjenta na 1 000)*:
- niskie ciśnienie tętnicze,
- agranulocytoza (brak niektórych białych krwinek we krwi),
- reakcje skórne,
- pobudzenie apetytu,
- uczucie odrętwienia, zmniejszona czujność,
- cholestaza (zmniejszony przepływ żółci),
- sporadyczne zaburzenia owulacji i powiększenie piersi.

Częstość nieznana *(nie może być określona na podstawie dostepnych danych)*:
- stan zapalny wątroby (zapalenie wątroby),
- hiperprolaktynemia (nieprawidłowo wysoki poziom prolaktyny we krwi),
- hipomania,
- obrzęki obwodowe (obrzęk kostek, stóp lub palców),
- agresywne lub wrogie zachowanie,
- nieprawidłowe myślenie,
- stymulacja psychomotoryczna,
- narkomania,
- brak równowagi autonomicznego układu nerwowego,
- zaburzenia napięcia mięśniowego (dystonia),
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (zwiększone wydzielanie śliny, trudności w połykaniu, biegunka),
- żółtaczka, zaburzenia czynności wątroby,
- obrzęk pod powierzchnią skóry (obrzęk naczynioruchowy),
- przesadna reakcja na światło (światłoczułość),
- zatrzymanie moczu w pęcherzu,
- wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Alprazolam może powodować uzależnienie fizyczne i psychiczne. Patrz punkt "Ostrzeżenia i środki ostrożności".

Nagłe przerwanie podawania leku Alprazolam Aurovitas może powodować objawy odstawienne, takie jak lęk, bezsenność i drgawki (zobacz także „Przerwanie stosowania leku Alprazolam Aurovitas").

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alprazolam Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Butelka z HDPE zawierająca 1000 sztuk tabletek:
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki z HDPE: 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alprazolam Aurovitas
- Substancją czynną leku jest alprazolam. Każda tabletka zawiera 0,25 mg lub 0,5 mg lub 1 mg alprazolamu.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, sodu dokuzynian z sodu benzoesanem (E 211), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, żółcień pomarańczowa (E 110), lak (tylko dla 0,5 mg), indygotyna (E 132), lak (tylko dla 1 mg), erytrozyna (E127), lak (tylko dla 1 mg).

Jak wygląda lek Alprazolam Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka

Alprazolam Aurovitas, 0,25 mg, tabletki
Białe, owalne, niepowlekane tabletki z linią podziału na jednej stronie, z wytłoczonym napisem "A" i "Z" po obu stronach linii podziału i "'0.25" na drugiej stronie.

Alprazolam Aurovitas, 0,5 mg, tabletki
Owalne, niepowlekane tabletki w kolorze brzoskwiniowym, z linią podziału na jednej stronie, z wytłoczonym napisem "A" i "Z" po obu stronach linii podziału i "0.5" na drugiej stronie.

Alprazolam Aurovitas, 1 mg, tabletki
Owalne, niepowlekane tabletki w kolorze lawendowym, z linią podziału na jednej stronie, z wytłoczonym napisem "A" i "Z" po obu stronach linii podziału i "1" na drugiej stronie.

Tabletki leku Alprazolam Aurovitas są dostępne w blistrach i butelkach z HDPE w tekturowych pudełkach.

Wielkości opakowań:
Blister: 20, 30, 50 i 60 tabletek.
Butelka z HDPE: 30, 250 i 1000 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
Tel: +48 22 311 20 00

Wytwórca/Importer:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Alprazolam AB 0,25 mg/0,5 mg/1 mg tabletten
Holandia:	Alprazolam Aurobindo 0,25 mg/0,5 mg, tabletten
Polska:	Alprazolam Aurovitas
Portugalia:	Alprazolam Aurovitas
Hiszpania:	Alprazolam Aurovitas 0,25 mg/0,5 mg/1 mg comprimidos EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2026