New Registration

Zolam® Tablets

Alprazolam 0.25 mg and 0.5 mg

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT
Zolam®
2. COMPOSITION
Active ingredient: Alprazolam 0.25 mg and 0.5 mg
Inactive ingredients:
Avicel PH 102, Lactose Monohydrate, P.V.P. XL(Cross Povidone), Povidone K30, Croscarmellose Sodium, purified Talc, Magnesium Stearate, Carmosine Red.
3. PHARMACEUTICAL FORM
Tablets containing 0.25 mg or 0.5 mg alprazolam.
Zolam® 0.25 mg Tablet: Light Rose pentagonal tablet bisected from one side and printed "**Amoun**" on the other side.
Zolam® 0.5 mg Tablet: Rose pentagonal tablet bisected from one side and printed "**Amoun**" on the other side
The whole tablet is taken
4. CLINICAL PARTICULARS
4.1 Therapeutic Indications:
• Anxiety
• Benzodiazepines are only indicated when the disorder is severe, disabling or subjecting the individual to extreme distress.
4.2 Posology and Method of Administration
Posology
Anxiety
Treatment should be as short as possible. The overall duration of treatment generally should not be more than 8 - 12 weeks, including a tapering off process. The patient should be reassessed regularly and the need for continued treatment should be evaluated, especially in case the patient Is symptom free.
The recommended starting dose is 500 micrograms to 1 mg daily in divided doses, with increments (no greater than 1 mg every 3 - 4 days), to the level of optimal control, usually 3 to 4 mg daily.
To discontinue alprazolam treatment, the dosage should be reduced slowly in keeping with good medical practice. It is suggested that the daily dosage of alprazolam should be decreased by no more than 0.5 mg every 3 days. Some patients may require an even slower dosage reduction. The risk of dependence may be increased with dose and duration of treatment, therefore, the lowest possible effective dose and duration should be used and the need for continued treatment reassessed frequently.
Elderly
In elderly or debilitated patients, a regimen of 250 micrograms twice daily should be used initially with gradual increments if required and tolerance Is assured.
Pediatric population
Safety and efficacy of alprazolam have not been established in children and adolescents below the age of 18 years; therefore use of alprazolam is not recommended.
Method of administration
• Oral use
• Treatment should be started with the lower recommended dose. The maximum dose should not be exceeded.
• Initial doses may be given at bedtime to minimize daytime lethargy. If side effects occur with the starting dose, the dose should be lowered.
• In certain cases, extension beyond the maximum treatment period may be necessary, if so, it should not take place without re-evaluation of the patient's status.
4.3 Contraindications:
• Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients or to any other benzodiazepine
• Myasthenia gravis
• Severe respiratory insufficiency
• Sleep apnea syndrome
• Severe hepatic insufficiency
4.4 Special warnings and precautions:
Caution is recommended when the treating patients with impaired renal function or mild to moderate hepatic unsufficiency.
In patients presenting with major depression or anxiety associated with depression, benzodiazepines and benzodiazepine-like agents should not be prescribed alone to treat depression as they may precipitate or increase the risk of suicide. Therefore, alprazolam should be used with caution and the prescription size should be limited in patients with signs and symptoms of a & breast disordersdepressive disorder or suicidal tendencies.
Safety and efficacy of alprazolam have not been established in children and adolescents below the age of 18 years, therefore use of alprazolam is not recommended.
Benzodiazepines should be used with extreme caution in patients with a history of alcohol or drug abuse.
A lower dose Is also recommended for patients with chronic respiratory insufficiency due to the risk of respiratory depression.
Risk from concomitant use of opioids
Concomitant use of alprazolam and opioids may result in sedation, respiratory depression,
coma and death. Because of these risks, concomitant prescription of sedative medicines such as benzodiazepines or related drugs such as alprazolam with opioids should be reserved for patients for whom alternative options treatment are not possible. If a decision is made to prescribe alprazolam concomitantly with opioids, the lowest effective dose should be used, and the duration of treatment should be as short as possible.
The patients should be followed closely for signs and symptoms of respiratory depression and sedation. In this respect, ii is strongly recommended to inform patients and their caregivers (where applicable) to be aware of these symptoms.
Elderly
Benzodiazepines and related products should be used with caution in elderly, due to the risk of sedation and/or musculoskeletal weakness that can promote falls, often with serious consequences in this population.
It is recommended that the general principle of using the lowest effective dose be followed in older and/or debilitated patients to preclude the development of ataxia or over-sedation.
Dependence
Use of benzodiazepines may lead to the development of physical and psychic dependence upon these products. The risk of dependence increases with dose and duration of treatment, it is also greater in patients with history of alcohol or drug abuse.
Pharmacodependency may occur at therapeutic doses and / or patients with no individualized risk factor. There is an increased risk of pharmacodependency with the combined use of several benzodiazepines regardless of the anxiolytic or hypnotic indication. Drug abuse is a known risk of alprazolam and other benzodiazepines and patients should be monitored accordingly when receiving alprazolam. Alprazolam may be subjected to diversion. There have been reports of overdose-related deaths when alprazolam is abused with other central nervous system (CNS) depressants including opioids, other benzodiazepines, and alcohol. These risks should be considered when prescribing or dispensing alprazolam. To reduce these risks the smallest appropriate quantity should be used and patients should be advised on the proper storage and disposal of unused drug.
Withdrawal symptoms:
Once dependence has developed, abrupt termination of treatment will be accompanied by withdrawal symptoms. These may consist of headaches, muscle pain, extreme anxiety, tension, restlessness, confusion, irritability and insomnia. In severe cases the following symptoms may occur: derealization, depersonalization, hyperacusis, numbness and tingling of the extremities, hypersensitivity to light, noise and physical contact, hallucinations or epileptic seizures.
During discontinuation of alprazolam treatment: the dosage should be reduced slowly in keeping with good medical practice. It is suggested that the daily dosage of alprazolam be decreased by no more than 0.5 mg every three days. Some patients may require an even slower dosage reduction.
Rebound insomnia and anxiety: a transient syndrome whereby the symptoms that led to treatment with a benzodiazepine recur in an enhanced form may occur on withdrawal of treatment. It may be accompanied by other reactions including mood changes, mild dysphoria, anxiety or sleep disturbances, abdominal and muscle cramps, vomiting. sweating. tremor and restlessness. Since the risk of withdrawal phenomena / rebound phenomena is greater after abrupt discontinuation of treatment. It is recommended that the dosage is decreased gradually.
Duration of treatment:
It may be useful to inform the patient when treatment is started that it will be of limited duration and to explain precisely how the dosage will be progressively decreased. Moreover it is important that the patient should be aware of the possibility of rebound phenomena, thereby minimizing anxiety over such symptoms should they occur while the medicinal product is being discontinued. There are indications that, in the case of benzodiazepines with a short duration of action, withdrawal phenomena can become manifest within the dosage interval, especially when the dosage is high. When benzodiazepines with a long duration of action are being used it is important to warn against changing to a benzodiazepine with a short duration of action, as withdrawal symptoms may develop.
Amnesia:
Benzodiazepines may induce antegrade amnesia. The condition occurs most often several hours after ingesting the product and therefore to reduce the risk, patients should ensure that they will be able to have an interrupted sleep of 7-8 hours.
Psychic and paradoxical reactions:
Reactions like restlessness, agitation, irritability, aggressiveness_ delusion, nightmares, hallucinations, psychosis, inappropriate behavior, and other adverse behavioral effects are known to occur when using benzodiazepines. Should this occur, use of the medicinal product should be discontinued. They are more likely to occur in children and elderly.
Tolerance:
Some loss of efficacy to the hypnotic effects of benzodiazepines may develop after repeated use for a few weeks.
Administration to severely depressed or suicidal patients should be done with appropriate precautions and appropriate size of the prescription.
Episodes of hypomania and mania have been reported in association with the use of alprazolam in patients with depression.
Zolam® contains lactose:
Zolam® contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicinal product.
4.5 interaction with other medicinal products and other forms of interactions:
Opioids:
• The concomitant use of sedative medicines such as benzodiazepines or related drugs such as Zolam with opioids increases the risk of sedation, respiratory depression, coma and death because of additive CNS depressant effect. The dosage and duration of concomitant use should be limited.
• Concomitant intake with alcohol is not recommended.
• Alprazolam should be used with cation when combined with other CNS depressants.
• Enhancement of central depressive effect may occur in cases of concomitant use with an antipsychotic, neuroleptics, hypnotics, anxiolytics/sedatives, antidepressants, narcotics, antiepileptics, anesthetics and sedative antihistamines. In caseantinarcotics analgesics, enhancement of the euphoria may also occur, leading to increase in psychological dependence.
CYP3A inhibitors
Components which inhibit certain hepatic enzymes (particularly cytochrome P450 3A4)
3A4) may increase the concentration of alprazolam and enhance its activity. Data from clinical studies with alprazolam, in vitro studies with alprazolam, and clinical studies with drugs metabolized similarly to alprazolam provide evidence for varying degrees of interaction and possible interaction with alprazolam for a number of drugs. Based on the degree of interaction and the data available currently, The following recommendations are made:
• The co-administration of alprazolam with ketoconazole, itraconazole, or other azole-type antifungal is not recommended.
•The co-administration of Nefazodone or fluvoxamine increases the AUC of alprazolam by approxin1ately 2 fold. Caution and consideration of dose reduction is recommended when alprazolam is co-administered with Nefazodone, fluvoxamine, and cimetidine.
• Caution is recommended when alprazolam is co-administered with fluoxetine, propoxyphene, oral contraceptives diltiazem, or macrolides antibiotics such as erythromycin, clarithromycin and troleandomycin.
CYP3A4 Inducers
Since alprazolam is metabolized by CYP3A4, inducers of this enzyme may enhance the metabolism of alprazolam. Interactions involving HIV protease inhibitors (e.g. ritonavir) and alprazolam are complex and time dependent. Short term, low doses of ritonavir resulted in a large impairment of alprazolam clarence, prolonged its elimination half-life and enhanced clinical effects.
However, upon extended exposure to ritonavir, CYP3A induction offset this inhibition. This interaction will require a dose adjustment or discontinuation of alprazolam.
Digoxin
• Increased digoxin concentrations have been reported when alprazolam was given, especially in elderly (>65 years of age).
• Patients who receive alprazolam and digoxin should therefore be monitored for signs and symptoms related to digoxin toxicity.
Fertility, Pregnancy and lactation
Pregnancy
• The data concerning teratogenicity and effects on postnatal development and behavior following benzodiazepine treatment are inconsistent. A large amount of data based on cohort studies indicate that first trimester exposure to benzodiazepines is not associated with an increase in the risk of major malformation. However, some early case-control epidemiological studies have found a two-fold increased risk of oral clefts.
• Benzodiazepines including alprazolam should only be used during pregnancy or lactation if considered essential by the physician.
• Benzodiazepine treatment at high dose, during second and/or the third trimester of pregnancy has revealed in fetal active movements and a variability of fetal cardiac rhythm.
• When treatment has to be administered for medical reasons during the last part of pregnancy, even at low dose, floppy infant syndrome such as axial hypotonia, sucking troubles leading to a poor weight gain may be observed. These signs are reversible but they may last from 1 up to 3 weeks, according to the the half-life of the product. At high doses, respiratory depression or apnea and hypothermia in newborn may appear. Moreover, neonatal withdrawal symptoms with hyperexcitability, agitation and tremor may be observed a few days after birth, even if no floppy infant syndrome is observed. The apparition of withdrawal symptoms after birth depends on the half-life of the substance.
• Alprazolam should not be used during pregnancy unless the clinical condition of the woman requires treatment with alprazolam. If alprazolam is used during pregnancy, or if the patient becomes pregnant while taking alprazolam, the patient should be apprised of the potential hazard to the fetus.
• If alprazolam treatment is necessary during last part of pregnancy or during labor, high doses should be avoided and withdrawal symptoms and/or floppy infant syndrome should be monitored in newborn.
Breast-feeding
Alprazolam is excreted in breast milk at low level. However, alprazolam is not recommended during breast-feeding.
4.7 Effects on ability to drive and use machines:
• Sedation, amnesia, impaired concentration, and impaired muscular function may adversely affect the ability to drive or to use machines. If insufficient sleep duration occurs, the likelihood of impaired alertness may be increased.
• These effects are potentiated by alcohol.
• Patients should be cautioned about operating motor vehicles or engaging in other dangerous activities while taking alprazolam.
4.8. Undesirable effects
• Adverse events, if they occur, are generally observed at the beginning of therapy and usually disappear upon continued medication or decreased dosage.
• The following undesirable effects have been observed and reported during treatment with alprazolam with the following frequencies: Very common (≥ 1/10); Common ((≥ 1/100 to < 1/10); Uncommon (≥ 1/1000 to < 1/100); Rare (≥ 1/10,000 to < 1/1000); Very rare (<10,000), Not known (cannot be estimated from the available data).

System Organ Class	Frequency	Undesirable effects
Endocrine disorders	Not known	Hyperprolactinemia
Metabolism & Nutrition disorders	Common	Decreased appetite
Psychiatric disorders	Very common	Depression
	Common	Confusion, disorientation, decreased libido, anxiety, insomnia, nervousness, increased libido
	Uncommon	Mania, hallucination, anger, agitation, dependence
	Not Known	Hypomania, aggression, hostility thinking, psychomotor hyperactivity, drug abuse
Nervous system disorders	Very common	Sedation, somnolence, ataxia, memory impairment, dysarthria, dizziness, headache
	Common	Balance disorder, abnormal coordination, disturbance in attention, hypersomnia, lethargy, tremors
	Uncommon	Amnesia
	Not Known	Autonomic nervous system imbalance, dystonia
Eye disorders	Common	Blurred vision
Gastrointestinal disorders	Very common	Constipation, dry mouth
	Common	Nausea
	Uncommon	Vomiting
	Not known	Gastrointestinal disorders
Hepatobiliary disorders	Not known	Hepatitis, abnormal hepatic functions, jaundice
Skin and subcutaneous tissue disorders	Common	Dermatitis
	Not known	Angioedema, Photosensitivity reaction
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Uncommon	Muscular weakness
Renal & Urinary disorders	Uncommon	Incontinence
	Not known	Urinary retention
Reproductive system & breast disorders	Common	Sexual disfunction
	Uncommon	Irregular menstruation
General disorders and administration site condition	Very common	Fatigue, irritability
	Uncommon	Drug withdrawal syndrome
	Not known	Peripheral edema
Investigations	Common	Increased weight, decreased weight
	Not known	Increased intraocular pressure

ADR identified post-marketing:
Withdrawal symptoms have occurred following rapid decrease or abrupt discontinuation of benzodiazepines including alprazolam. These can range from mild dysphoria and insomnia to a major syndrome, which may include abdominal and muscle cramps, vomiting, sweating, tremors and convulsions. In addition, withdrawal seizures have occurred upon rapid decrease or abrupt discontinuation of therapy with alprazolam.
Amnesia:
Anterograde amnesia can occur even at therapeutic doses and the risk increases at
higher doses. Amnesia may be accompanied by inappropriate behavior.
Depression:
re-existing depression may be unmasked during benzodiazepine use.
Psychiatric and "paradoxical" reactions:
Reactions like restlessness, agitation, irritability, aggressiveness, delusion, rages,
nightmares, hallucinations, psychosis, inappropriate behavior and other adverse behavioral effects are known to occur when using benzodiazepine or benzodiazepine-like agents. They may be quite severe with this product. They are
more likely to occur in children and elderly.
Dependence:
Use (even at therapeutic doses) may lead to the development of physical dependence:
discontinuation of the therapy may result in withdrawal or rebound phenomena. Psychic dependence may occur. Abuse of benzodiazepines has been reported.
Reporting of side effects
Reporting suspected adverse reactions is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions to:
• The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) pv.followup@edaegypt.gov.eg
• **Amoun** Pharmacovigilance department
By reporting side affects you can help provide more information on the safety of this medicine.
4.9 Overdosage
• As with other benzodiazepines, overdose should not present a threat to life unless combined with other CNS depressants.(including alcohol)
• In the management of overdose with any medicinal product, it should be borne in mind that multiple agents may have been taken.
• Following overdose with oral benzodiazepines, vomiting should be induced (within one hour) if the patient is conscious or gastric lavage with the airway protected, if the patient is unconscious. If there is no advantage in emptying the stomach, activated charcoal should be given to reduce absorption. The value of dialysis has not been determined. Special attention should be paid to respiratory and cardiovascular functions in intensive care.
• Overdose of benzodiazepines is usually manifested by degrees of central nervous system depression ranging from drowsiness to coma. In mild cases, symptoms include drowsiness, slurred speech, mental confusion and lethargy, in more serious cases, symptoms may include ataxia, hypotonia, hypotension, respiratory depression, rarely coma and very rarely death.
• Flumazenil may be used as an adjunct to the management of respiratory and cardiovascular function associated with overdose.
5. Pharmacological properties:
5.1 Pharmacodynamic properties:
Pharmacotherapeutic group:psycholeptics. Benzodiazepine derivates
Mechanism of action
Alprazolam, like other benzodiazepines, has a high affinity for the benzodiazepine binding site in the brain. It facilitates the inhibitory neurotransmitter action of gamma aminobutyric acid which mediates both pre- and post-synaptic inhibition in the central nervous system (CNS).
Alprazolam is an anxiolytic medicinal product. Like other benzodiazepines, in addition to its anxiolytic properties, Alprazolam has sedative, hypnotic, muscle weakening and anticonvulsive properties.
5.2 Pharmacokinetic properties:
Absorption
At least 80% of the oral dose is absorbed.
Distribution
Following oral administration, peak plasma concentrations are reached in about 1.7 hours. After a single oral dose of 500 micrograms, the average maximal concentration was 7.1 ng/ml. There is a linear relationship between the dose and plasma concentration. About 70% of the absorbed dose is bound to plasma proteins.
Biotransformation
Alprazolam is extensively metabolized in the liver, primarily to hydroxylated metabolites, but about 20% of the dose is excreted as unchanged alprazolam.
Elimination
Elimination occurs mostly via the kidneys, 80% of the dose is excreted into the urine and only 7% into the foeces. The mean elimination half-life is 10 – 12 hours.
6. Special precautions for storage
Store at temperature not exceeding 30 °C in dry place
7. Shelf life:
See outer pack
8. Nature and contents of container
Zolam 0.25 mg:
Carton box containing (AL/ Opaque Yellow PVC/PVDC) strips each of 10 tablets and inner leaflet
Zolam 0.5 mg:
Carton box containing (AL/ Opaque light blue PVC/PVDC) strips each of 10 tablets and inner leaflet
For no. of strips: See outer pack.
9. Date of revision of text: 07/2023
Manufacturer and License Holder: **Amoun Pharmaceutical company.**

Keep all medicaments out of reach of children

Product of:
AMOUN PHARMACEUTICAL CO. S.A.E.
El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

زولام® أقراص

البرازولام ٠,٢٥ مجم & ٠,٥ مجم

– اقرا هذة النشرة بعناية قبل البدء فى استخدام هذا الدواء حيث انها تحتوى على معلومات هامه بالنسبة لك
– احتفظ بهذة النشرة قد تحتاج لقراءتها مرة اخرى
– اذا كان لديك اى اسئلة اخرى اسال طبيبك او الصيدلى
– تم وصف هذا الدواء لك فقط لا تقوم بوصف هذا الدواء للاخرين فانى قد يلحق بهم الضرر حتى لو كانوا يعانون من نفس الاعراض التى تعانى منها
– اذا تم حدوث اى من الاثار الجانبية قم بالتواصل مع الطبيب او الصيدلى و هذا يشمل اى من الاثار الجانبية المحتملة الغير مدرجة فى هذة النشرة
ما يوجد فى هذة النشرة :
١.ماهو زولام وفيما يستخدم
٢. ماذا تحتاج الى معرفتة قبل استخدام زولام®
٣. كيفية استخدام زولام®
٤. الاثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين زولام®
٦. محتويات العبوة و معلومات اخرى
١- ماهو زولام® فيما يستخدم:
زولام® هو مهدىء يحتوى على المادة الفعالة البرازولام. البرازولام ينتمى الى مجموعة من الادوية تسمى البنزوديازيبيات تؤثر البنزوديازيبيات على النشاط الكيميائى فى الدماغ لتعزيز النوم و تقليل القلق و التوتر
يستخدم زولام فقط لعلاج القلق الشديد و القلق الشديد المصاحب للاكتئاب. لا ينصح باستخدام زولام لعلاج الاكتئاب.
يجب استخدام اقراص **زولام®** فقط للعلاج قصير الامد للقلق. يجب الا تزيد مدة العلاج عن ١٢ اسبوعاً بما فى ذلك الفترة التى يتم فيها تقليل الجرعة تدريجياً (و هذا ما يسمى بحسب الجرعة).
يجب عليك التحدث الى الطبيب اذا كنت لا تشعر بتحسن او اذا كنت تشعر بان حالتك تزداد سوء.
٢- ماذا تحتاج الى معرفته قبل استخدام زولام®
لا تتناول زولام® اذا كنت:
● اذا كنت تعانى من حساسية تجاه البرازولام او ادوية البنزوديازيين الاخرى أو لأى من المكونات الاخرى لهذا الدواء.
● اذا كنت تعانى من مرض يسمى "الوهن العضلى الوبيل" حيث تعانى من ضعف شديد و تعب فى العضلات
● اذا كنت تعانى من مشاكل شديدة فى الصدر او صعوبات فى التنفس (مثل الشعب الهوائية المزمن او انتفاخ الرئة)
● تعانى من مرض كبدى شديد .
● اذا كنت تعانى من "توقف التنفس اثناء النوم" فهذة حالة يصبح فيها تنفسك غير منتظم بل قد يتوقف لفترات قصيرة اثناء نومك.
التحذيرات و الاحتياطات:
تحدث الى طبيبك او الصيدلى قبل تناول **زولام®**:
● اذا كنت حاملاً تعتقدين انك قد تكونين حاملا الان او تخططين للحمل او اذا كنت ترضعين طفلك رضاعة طبيعية
● اذا كنت تعانى من مشاكل فى الرئتين او الكلى او الكبد
● اذا شعرت باكتئاب شديد لدرجة انك فكرت فى الانتحار
● اذا قد عانيت فى اى وقت مضى من اى مرض عقلى تطلب العلاج فى المستشفى
● اذا كنت قد تعاطيت مخدرات او كحول فى الماضى او وجدت صعوبة فى التوقف عن تناول الادوية او الشرب او تعاطى المخدرات قد يرغب طبيبك فى اعطائك مساعدة خاصة عندما تحتاج الى التوقف عن تناول هذة الاقراص نظرا لوجود تقارير عن وفيات مرتبطة بالجرعة الزائدة.
●هناك خطر الاصابة بالادمان / الاعتماد على المخدرات عند استخدام **زولام®**.
● اذا وصفت لك ادوية للقلق الشديد من قبل لان جسمك يمكن ان يعتاد بسرعة على هذا النوع من الادوية بحيث لا تساعدك هذة الادوية بعد ذلك.
● يجب استخدام البنزوديازيبيات و المنتجات المماثلة بحذر عند كبار السن بسبب خطر التهدئة / او الضعف العضلى الهيكلى الذى يمكن ان يؤدى الى السقوط و غالباً ما يكون له عواقب خطيرة على هذة الفئة العمرية
يحتوى زولام على اللاكتوز:
يحتوى زولام على اللاكتوز لذا لا يجب استخدام هذا الدواء فى حالة المرضى الذين يعانون من مشكلات وراثية نادرة من عدم التحمل للجالاكتوز او نقص انزيم لاب لاكتاز او سوء امتصاص الجلوكوز - الجالاكتوز
الاطفال و المراهقون:
لا ينصح باستخدام البرازولام للاطفال و المراهقين الذين تقل اعمارهم عن ١٨ عاماً حيث لم يتم اثبات الامان و الفعالية.
الادوية الاخرى و زولام:
اخبر طبيبك او الصيدلى اذا كنت تتناول او تناولت مؤخراً او قد تناول اى ادوية اخرى بما فى ذلك الادوية التى تم الحصول عليها بدون وصفة طبية خاصة الادوية المذكورة ادناه . حيث قد يتغير تأثير زولام او الدواء الاخر اذا تم تناولهما فى نفس الوقت.
● اى دواء اخر لعلاج القلق او الاكتئاب (مثل نيفازودون، فلوفوكسامين، فلوكستين) او لمساعدتك على النوم (مثل نترازيبام، فلورازيبام)
● مسكنات الالام القوية (مثل المواد الافيونية مثل المورفين و الكودين و البروبوكسيفين)
● الادوية المضادة للذهان المستخدمة لعلاج الامراض العقلية مثل الفصام
● ادوية علاج الصرع (مثل كاربامازيبين، جابا بنتين)
● ادوية علاج العدوى الفطرية (مثل كيتوكونازول، بوساكونازول، فوريكونازول)
● مضادات الهيستامين لعلاج الحساسية (مثل كلورفينامين ، بروميثازين)
● ادوية علاج امراض القلب (مثل ديلتيازيم ، ديجوكسين)
● ادوية علاج فيروس نقص المناعة البشرية / الايدز (مثل ريتونافير)
● موانع الحمل الفموية (حبوب منع الحمل)
● سيميتيدين (لعلاج قرحة المعدة)
● مضادات حيوية (مثل اريثروميسين، ترولياندوميسين، كلاريثروميسين، تيليثروميسين)
● اذا كنت ستخضع لعمليه جراحية - حيث سيتم اعطاؤك تخديرا عاما - اخبر طبيبك او طبيب التخدير انك تتناول **زولام®**
الاستخدام المتزامن لزولام و المواد الافيونية (مسكنات الالم القوية او ادوية العلاج البديل او بعض ادوية السعال): يزيد من خطر النعاس و صعوبة التنفس (تثبيط الجهاز التنفسى) و الغيبوبة و التى تسبب الوفاه لهذا السبب لا ينبغى الاستخدام الا عندما تكون خيارات العلاج الاخرى غير ممكنه و مع ذلك اذا وصف طبيبك **زولام®** مع المواد الافيونية يجب ان يحدد طبيبك جرعة و مدة العلاج المتزامن من فضلك اخبر طبيبك عن جميع الادوية الافيونية التى تتناولها و اتبع توصيات طبيبك عن كثب قد يكون من المفيد ابلاغ الاصدقاء او الاقارب ليكونوا على دراية بالعلامات و الاعراض المذكورة اعلاه اتصل بطبيبك عند مواجهة مثل هذة الاعراض .
تناول زولام مع الطعام و الشراب و الكحول :
يجب عدم شرب اى كحول اثناء تناول البرازولام لان الكحول يزيد من تأثير الدواء.
الحمل و الرضاعة:
اذا كنت حاملا او مرضعة او تعتقدين انك حامل او تخططين لانجاب طفل استشيرى طبيك او الصيدلى للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء. لا ترضعين طفلك اثناء تناول زولام لان الدواء قد ينتقل الى حليبك
القيادة و استخدام الالات
قد يجعلك زولام تشعر بالنعاس او الدوخة و قد يجعلك تفقد التركيز، لذلك من المهم جدا الا تقود السيارة او تستخدم الالات حتى تعرف كيف يؤثر هذا الدواء عليك
٣- كيفية استخدام زولام®:
دائماً تناول زولام بالضبط كما اخبرك طبيبك اذا لم تكن متاكدا من الجرعة يجب عليك مراجعة طبيبك او الصيدلى سيخبرك طبيبك بعدد الاقراص التى يجب تناولها و متى تتناولها
لا تتناول اقراصك مع الكحول.
ياخذ القرص كاملا
الكبار:
جرعة البدء الموصى بها هى ٠,٥ مجم الى ١ مجم، تؤخذ على عدة جرعات مقسمة مرتين او ثلاث مرات يومياً اذا لزم الامر، فقد يزيد طبيبك جرعة دوائك زيادات صغيرة فى حالة الحاجة الى زيادة الجرعة، يجب زيادة جرعة الليل اولا قبل جرعات النهار للتاكد من انك اكثر يقظة اثناء النهار اذا ظهرت عليك اثار جانبية، فقد يخفض الطبيب جرعتك.
كبار السن:
اذا كنت من كبار السن او لديك مشاكل فى الكلى او الكبد سيبدأ طبيبك بجرعة قليلة ٠,٢٥ مجم مرتين فى اليوم قد يقوم الطبيب بزيادة الجرعة ببطء اذا لزم الامر و اذا لم تعانى من الاثار الجانبية .
استخدم فى الاطفال و المراهقين:
لا ينصح باستخدام زولام للاطفال و المراهقين الذين تقل اعمارهم عن ١٨ عا
طريقة الاستخدام
زولام® يستخدم عن طريق الفم
مدة العلاج:
يجب ان يكون مدة العلاج باستخدام زولام قصيرا قدر الامكان (لا يزيد عن ١٢ اسبوعاً) هذا يعنى انه لن يتم وصف زولام لك لأكثر من ٤ اسابيع، يحب استخدام اقل جرعة فعالة و مدة ممكنه و يجب اعادة تقييم حاجة المريض الى استمرار العلاج بشكل متكرر و قد ينخفض تأثير الدواء اذا تم استخدامه لاكثر من بضعة اسابيع،
اذا تناولت البرازولام اكثر مما ينبغي:
يجب الا تتناول اقراصنا اكثر مما وصف لك اذا تناولت عددا كبيراً جدا من الاقراص عن طريق الخطأ فقد تشعر بالنعاس و الارتباك و الشعوربالبرد و تداخل الكلام و انخفاض ضغط الدم و صعوبة التنفس اذا تناولت عدداً كبيراً جدا من الاقراص عن طريق الخطأ فاطلب العناية الطبية على الفور .
اذا نسيت تتناول زولام®:
اذا نسيت تناول جرعة فتناولها بمجرد ان تتذكرها ما لم يكن الوقت قد حان لجرعتك لتالية لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.
اذا توقفت عن تناول البرازولام:
تحدث مع طبيبك قبل التوقف عن تناول اقراص **زولام®** حيث يجب تقليل الجرعة تدريجياً اذا توقفت عن تناول الاقراص او خفضت الجرعة فجأة يمكن ان تظهر تأثيرات "ارتدادية" و التى قد تجعلك اكثر قلقاً او توتراً او تواجه صعوبة فى النوم قد يعانى بعض الاشخاص ايضاً من تأثيرات " الانسحاب " ستختفى هذة الاعراض مع اعادة ضبط جسمك اذا كنت قلقاً يمكنك التحدث يمكنك التحدث مع طبيبك ليخبرك بالمزيد عن هذا الامر .
٤- الاثار الجانبية المحتملة:
مثل جميع الادوية، يمكن ان يسبب هذا الدواء اثارا جانبية على الرغم من عدم حدوثها للجميع.
اسباب لرؤية طبيبك على الفور :
اذا ظهرت عليك اى من هذة الاعراض فاستشر طبيبك على الفور حيث قد تحتاج لايقاف العلاج سيخبرك طبيبك بعد ذلك بكيفية ايقاف العلاج.
● فى بعض الاحيان يمكن ان يتسبب العلاج بالبرازولام فى حدوث اثار سلوكية او نفسية خطيرة - على سبيل المثال الهياج و الارق و العدوانية و التهيج و الغضب العنيف و المعتقدات الخاطئة و الكوابيس و الهلوسة او اى سلوك اخر غير لائق .
● أزيز مفاجىء (صوت صفير أثناء التنفس) صعوبة فى البلع او التنفس، انتفاخ الجفون، الوجه او الشفتين، طفح جلدى او حكة (تؤثر بشكل خاص على الجسم كله)
يجب استشارة طبيبك فى اسرع وقت ممكن: أخبر طبيبك فى اسرع وقت ممكن اذا ظهرت عليك الاعراض التالية لان جرعتك او علاجك قد يحتاج الى تغير:
● فقدان الذاكرة ● اصفرار الجلد و بياض العينين (اليرقان)
● أعراض الادمان و الانسحاب :
من الممكن ان تعتمد على ادوية مثل البرازولام اثناء تناولها مما يزيد من احتمالية ظهور اعراض الانسحاب عند التوقف عن العلاج .
تصبح اعراض الانسحاب اكثر شيوعاً اذا :
• توقفت عن العلاج فجأة • تناولت جرعات عالية
• تناولت هذا الدواء لفترة طويلة • لديك تاريخ من تعاطى الكحول او المخدرات
يمكن ان يسبب هذا اثاراً جانبية مثل الصداع و الام العضلات و القلق الشديد و التوتر و الارق و الارتباك و تغيرات المزاج و صعوبة النوم و التهيج
فى حالات الانسحاب الشديدة يمكن ايضاً ان تظهر الاعراض التالية: الغثيان (الشعور بالغثيان) و القىء و التعرق و تشنجات المعدة و تشنجات العضلات و الشعور بعدم الواقعية او الانفصال و الحساسية غير العادية للصوت و الضوء او الاتصال الجسدى و التمنيل و الوخز فى القدمين و اليدين و الهلوسة (رؤية او سماع أشياء غير موجودة اثناء الاستيقاظ) و رعاش او نوبات صرع
يرجى اخبار طبيبك اذا اصبحت اعراض انسحاب اكثر سوءاً او لا تختفى.
أثار جانبية اخرى التى قد تحدث:
شائعة جداً قد تؤثر على اكثر من كل ١٠ اشخاص
اكتئاب — النعاس او الاحساس بالدوار
حركات متقطعه و غير منسقة — صعوبة فى التذكر
كلام غير واضح — الدوخة و الدوار
الصداع — امساك
جفاف الفم — التعب
التهيج
شائعة: قد تؤثر على ١ من كل ١٠ اشخاص
فقدان الشهية
الارتباك و تشوش الادراك
تغيرات فى الدافع الجنسى (الرجال و النساء)
العصبية او الشعور بالقلق او الهياج
الارق (عدم القدرة على النوم او النوم المضطرب)
مشاكل فى التوازن و عدم الثبات (تشبة الشعور بالمنكر) خاصة اثناء النهار
فقدان اليقظة او التركيز
عدم القدرة على البقاء مستيقظاً و الشعور بالخمول
رعشة او رجفه
الرؤية المذدوجة او المشوشة
الشعور بالمرض
ردود فعل جلدية
تغير فى الوزن
غير شائعة قد تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠٠ شخص
الشعور بالبهجة او الاثارة المفرطة ، مما يؤدى الى سلوك غير طبيعى
الهلوسة (رؤية او سماع اشياء غير موجودة)
الشعور بالانفعال او الغضب
سلس البول
الم مفص فى اسفل الظهر و الفخذين ، مما قد يشير الى اضطراب الدورة الشهرية
تشنجات عضلية او ضعف
أدمان المخدرات
متلازمة الانسحاب
غير معروف: لا يمكن تقدير التردد من البيانات المتاحة
عند النساء، عدم انتظام الدورة الشهرية او انتاج الكثير من البرولاكتين (الهرمون الذى يحفز انتاج الحليب)
الشعور بالعدوانية
افكار غير طبيعية
حركات التواء او اهتزاز
فرط النشاط
اضطرابات المعدة
مشاكل فى وظائف الكبد (تظهر فى فحوصات الدم) و التهاب الكبد
اختلاك فى الجهاز العصبى قد تشمل الاعراض سرعة ضربات القلب و عدم استقرار ضغط الدم (الشعور بالدوار او الدوخة او الاغماء)
رد فعل تحسسى خطير يسبب انتفاخ الوجة او الحلق
تورم فى الكاحلين او القدمين او الاصابع
ردود فعل جلدية ناجمة عن الحساسية لاشعة الشمس
صعوبة التبول او مشاكل التحكم فى المثانة
زيادة الضغط فى العين مما يؤثر ايضاً على رؤيتك
سوء استخدام (ادمان الدواء)
الابلاغ عن الاثار الجانبية:
اذا كنت تعانى من اى اثار جانبية استشر الطبيب المعالج و الصيدلى او قم بالابلاغ عن الشكوى الخاصة بك الى البريد الالكترونى:
حتى اذا كانت من الاثار الجانبية المحتملة او اثر جانبى غير مدرج فى هذة النشرة يمكنك ايضاً التواصل مباشرة من خلال المركز المصرى لليقظة الدوائية للمستحضرات الدوائية للاستخدام البشرى على:
Pv.followup@edaegypt.gov.eg
من خلال الابلاغ عن الاثار الجانبية يمكن ان تساعد فى توفير المزيد من المعلومات عن سلامة و امان هذا الدواء
٥- كيفية تخزين زولام®:
● يحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول ايدى الاطفال
● لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة الخارجية
● يحفظ فى درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية فى مكان جاف
● الصلاحية : انظر العبوه الخارجيه
٦- محتويات العبوة و معلومات اخرى
العبوة
زولام® ٠,٢٥ مجم:
علبه كرتون تحتوي علي (الومنيوم / اصفر معتم بي في سي / بي في دي سي) شرائط يحتوي كل منها علي ١٠ أقراص + نشره داخليه.
زولام® ٠,٥ مجم:
علبه كرتون تحتوي علي (الومنيوم / ازرق فاتح معتم بي في سي / بي في دي سي) شرائط يحتوي كل منها علي ١٠ أقراص + نشره داخليه
لمعرفه عدد الشرائط: انظر العبوه الخارجيه
يحتوي زولام® اقراص علي
– المادة الفعالة: ألبرازولام (٢٥٠ و ٥٠٠ ميكروجرام)
المواد الغير فعاله: افيسيل، مونوهيدرات اللاكتوز، كروس بوفيدون، بوفيدون K30، كروسكارميللوز الصوديوم، تلك نقي، ستيرات المغنيسيوم، لون احمر كارموزين.
تاريخ مراجعه النشره : ٢٠٢٣/٠٧
الشركه صاحبه الترخيص و المنتجه: شركة أمون للادوية

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

إنتـــاج
شركة آمـــون للأدويـة ش.م.م
مدينة العبور، القليوبية، مصــر.

V13-18/7/2023
P150173.00
138

Brand:

File: **Zolam** Tablet New Registration
DesignNo: 13
Version 13: 18/7/2023
Size:14x21.5

Size 1/1
Mac OS
Adobe Illustrator 8
Artist:
Tel.:
Used Fonts:
Placed Images:

0 mm 50 mm 100 mm

PRINTED COLOURS

Panton K	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

AMOUN PHARMACEUTICAL CO.
PACKAGING GRAPHICS APPROVAL

Medical	______
Marketing	______
Regulator	______
Quality	______
Engineering	______
production	______