

Písomná informácia pre používateľa

Neurotop retard 600 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

karbamazepín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Neurotop retard 600 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Neurotop retard 600 mg
3. Ako užívať Neurotop retard 600 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Neurotop retard 600 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Neurotop retard 600 mg a na čo sa používa

Neurotop retard 600 mg sa používa:

- na liečbu rôznych druhov epileptických záchvatov,
- na liečbu mánie (chorobne povznesená nálada) a k prevencii vzniku bipolárnej afektívnej poruchy (striedanie mánie s depresiou - chorobne smutná nálada).
- na neuralgiu trojklaného nervu (bolestivé ochorenie tváre),
- na liečbu alkoholového abstinenčného syndrómu,
- na liečbu bolestivej diabetickej neuropatie (bolestivé postihnutie nervov pri cukrovke),
- na liečbu diabetes insipidus centralis (močová úplavica charakterizovaná nadmerným močením a neustálym smädom).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Neurotop retard 600 mg

Neužívajte Neurotop retard 600 mg

- ak ste alergický (precitlivený) na karbamazepín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri určitých poruchách vedenia srdcového vzruchu,
- ak ste mali v minulosti vážne ochorenia krvi (útlm kostnej drene),
- ak máte poruchu tvorby porfyrínu, farbiva, ktoré je dôležité pre funkciu pečene a vznik krviniek („akútna intermitentná porfýria“),
- pri ťažkých poruchách funkcie pečene,
- u detí do 6 rokov,
- pri súbežnom užívaní liekov, patriacich do osobitnej skupiny antidepresív, označovanej ako inhibítory monoaminoxidázy (MAO).

Upozornenia a opatrenia

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Neurotopu retard 600 mg:

- pri srdcových a obehových ochoreniach,
- pri porušenej funkcii pečene a/alebo obličiek,

- pri glaukóme (zvýšený vnútroočný tlak, zelený zákal),
- pri ochoreniach krvi (vrátane tých, ktoré vyvolali iné lieky ako znížený počet krvných doštičiek, bielych a červených krviniek),
- pri určitých druhoch duševných chorôb, ktoré sprevádza zmätenosť alebo vzrušenosť.

U malého počtu pacientov liečených antiepileptikami akým je karbamazepín sa vyskytli myšlienky na samopoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás vyskytnú takéto myšlienky, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Počas liečby liekom Neurotop retard 600 mg sa môžu zriedkavo vyskytnúť závažné kožné reakcie ako vedľajšie účinky. Toto riziko sa môže určiť pomocou vzorky krvi u ľudí čínskeho a thajského pôvodu. Ak ste takéhoto pôvodu, opýtajte sa na to svojho lekára skôr ako užijete Neurotop retard 600 mg.

Ak sa Neurotop retard 600 mg užíva počas tehotenstva, existuje riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa. Ženy v plodnom veku majú počas liečby Neurotopom retard 600 mg a dva týždne po podaní poslednej dávky používať účinnú antikoncepciu (pozri *Tehotenstvo a dojčenie*).

Iné lieky a Neurotop retard 600 mg

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Počas liečby týmto liekom sa nemá požívať alkohol.

Hormonálna antikoncepcia, napr. tabletky, náplasti, injekcie alebo implantáty.

Neurotop retard 600 mg môže ovplyvniť spôsob, akým hormonálna antikoncepcia účinkuje, a tým znížiť jej účinnosť pri zabránení otehotneniu. Obráťte sa na svojho lekára, ktorý sa s vami porozpráva o najvhodnejšom druhu antikoncepcie, ktorý budete používať počas užívania Neurotopu retard 600 mg.

Neurotop retard 600 mg môže znížiť účinok týchto liekov:

klobazam, klonazepam, etosuximid, primidón, kyselina valproová, alprazolam, kortikosteroidy (napr. prednizolón, dexametazón); cyklosporín, digoxín, doxycyklín, felodipín, haloperidol, metadón, hormonálne lieky na zabránenie tehotenstva, je potrebné uvážiť iné metódy antikoncepcie, teofylín, lieky, ktoré tlmia zrážanlivosť krvi (warfarín, fenprokumon, dikumarol), felbamát, lamotrigín, zonisamid, tigabín, topiramát, tricyklické antidepresíva (napr. imipramín, amitryptilín, nortryptilín, klomipramín), klozapín, chinidín (liek, ktorý sa užíva proti nepravidelnej srdcovej činnosti).

Lieky a látky, ktoré môžu zvyšovať koncentráciu lieku Neurotop retard 600 mg:

- grepový džús,
- určité antibiotiká (napr. erytromycín, troleandomycín, josamycín, klaritromycín, azoly (napr. itraconazol, ketokonazol, flukonazol),
- antihistaminiká (terfenadín, loratadín),
- niektoré lieky na srdcové a obehové choroby (antagonisti kalcia ako verapamil, diltiazem),
- dextropropoxyfén (proti bolesti) a viloxazín, fluoxetín, fluvoxamín (antidepresíva), možno cimetidín, acetazolamid, danazol, možno desipramín, nikotínamid (u dospelých a iba vo vysokých dávkach), nefazodon,
- cimetidín (užíva sa pri nadmernej kyslosti v žalúdku).

Pretože zvýšené hladiny Neurotopu retard 600 mg v plazme môžu viesť k nežiaducim reakciám (napr. závratom, ospalivosti, ataxii - porušená koordinácia telesných pohybov, dvojitému videniu) je potrebné primerane upraviť dávkovanie Neurotopu retard 600 mg a/alebo sledovať hladiny v plazme, ak sa používa súbežne s týmito liečivami: progabid, kyselina valproová, valnoktamid, valpromid, primidón, brivaracetam (antiepileptiká).

Pri súbežnom užívaní lieku Neurotop retard 600 mg a liekov, ktoré obsahujú lítium (užíva sa pri určitých psychických poruchách) alebo metoklopramid, prípadne neuroleptiká (haloperidol, tioridazín) sa môžu objaviť negatívne účinky na nervový systém (nepokoj, zmätenosť).

Medzi ukončením liečby proti duševným chorobám (IMAO) a začiatkom liečby karbamazepínom má byť prestávka najmenej 2 týždne.

Laboratórne testy:

Výsledky týkajúce sa funkcie štítnej žľazy môžu byť zmenené.

Neurotop retard 600 mg a jedlo, nápoja a alkohol

Tablety Neurotop retard 600 mg (s predĺženým uvoľňovaním) treba prehltnúť a zapíť malým množstvom tekutiny počas jedla, alebo po jedle. Tablety možno rozdeliť a rozpustiť bez straty ich predĺženého účinku. Je možné ich rozpustiť v rôznych tekutinách (v pohári vody, mlieka, čaju, alebo pomarančového džúsu), ale nie v grepovom džúse! Roztok sa má vypiť hneď po rozpustení tablety.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Neurotop retard 600 mg môže spôsobiť závažné vrodené chyby. Ak užívate Neurotop retard 600 mg počas tehotenstva, u vášho dieťaťa existuje až trikrát vyššie riziko vzniku vrodenej chyby ako u žien, ktoré neužívajú antiepileptické lieky. Boli hlásené závažné vrodené chyby vrátane chyby neurálnej trubice (otvor v chrbtici), vrodenej chyby tváre, ako je rásztesť hornej pery a podnebia, vrodenej chyby hlavy, srdcových chýb, vrodenej chyby penisu postihujúcej močový otvor (hypospádia) a poškodení prstov. Ak ste Neurotop retard 600 mg užívali počas tehotenstva, vaše nenarodené dieťa má byť dôkladne sledované.

U dojčiat narodených matkám, ktoré užívali Neurotop retard 600 mg počas tehotenstva, boli hlásené problémy s neurologickým vývojom (vývoj mozgu). V niektorých štúdiách sa preukázalo, že karbamazepín negatívne ovplyvňuje neurologický vývoj detí vystavených karbamazepínu v maternici, zatiaľ čo v iných štúdiách sa takýto účinok nezistil. Možnosť účinku na rozvoj nervovej sústavy sa nedá vylúčiť.

Ak ste žena v plodnom veku a neplánujete otehotnieť, máte počas liečby Neurotopom retard 600 mg používať účinnú antikoncepciu. Neurotop retard 600 mg môže ovplyvniť spôsob, akým účinkuje hormonálna antikoncepcia, napríklad antikoncepčné tablety, a znižovať jej účinnosť pri zabránení otehotneniu. Obráťte sa na svojho lekára, ktorý sa s vami porozpráva o najvhodnejšom druhu antikoncepcie, ktorý budete používať počas užívania Neurotopu retard 600 mg. Ak sa liečba Neurotopom retard 600 mg ukončí, mali by ste pokračovať v používaní účinnej antikoncepcie ešte dva týždne po ukončení liečby.

Ak ste žena v plodnom veku a plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom skôr, než prestanete používať antikoncepciu a otehotníte, o prechode na inú vhodnú liečbu, aby sa zabránilo vystaveniu nenarodeného dieťaťa karbamazepínu.

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná, ihneď o tom informujte svojho lekára. Liek nesmiete prestať užívať, kým sa o tom neporadíte so svojím lekárom. Vysadenie lieku bez konzultácie s lekárom môže spôsobiť záchvaty, ktoré môžu byť nebezpečné pre vás a vaše nenarodené dieťa. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám zmení liečbu.

Ak užívate Neurotop retard 600 mg počas tehotenstva, u vášho dieťaťa existuje tiež riziko vzniku problémov s krvácaním bezprostredne po narodení. Váš lekár vám a vášmu dieťaťu môže podať liek, aby sa takýmto prípadom predišlo. Dojčenie

Liek prechádza do materského mlieka. Pokiaľ s tým lekár vo vašom prípade bude súhlasiť a vaše dieťa bude pod dôsledným lekárskeym dohľadom kvôli prípadným nežiaducim účinkom, smiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže narušiť schopnosť pohotovej reakcie a vašu schopnosť viesť motorové vozidlo. Neurotop retard 600 mg znižuje reaktivitu. Pozornosť sa preto vyžaduje pri vedení motorového vozidla alebo obsluhu strojov.

3. Ako užívať Neurotop retard 600 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Epileptické záchvaty:

Dospelí a deti nad 10 rokov veku:

Vo všeobecnosti sa liečba začína dávkou 150 mg (1/2 tablety lieku Neurotop retard 600 mg) dvakrát denne, potom sa pomaly zvyšuje, až kým sa dosiahne individuálne správna dávka. Pritom sa má prednostne zvyšovať večerná dávka. Udržiavacia dávka je vo všeobecnosti 600 mg (1 tableta lieku Neurotop retard 600 mg). Pokiaľ sa užíva raz denne, užíva sa prednostne večer.

Deti od 6 do 10 rokov:

150 – 300 mg dvakrát denne – ráno a večer.

Na začiatku liečby je väčšinou dávka nižšia. Počas liečby lekár dávky zvyšuje na obvyklé udržiavacie dávky.

Liečba je vždy dlhodobá.

Odstup medzi dávkami je 12 hodín.

Dávkovanie pri ostatných onemocneniach pre dospelých:

Liečba mánie (chorobne povznesená nálada) a prevencia vzniku bipolárnej afektívnej poruchy (striedanie mánie s depresiou - chorobne smutná nálada):

Dávkovanie je obvyčajne 600 mg (1 tableta lieku Neurotop retard 600 mg) za deň.

Pri akútnej mánii (chorobne povznesená nálada) sa má dávkovanie zvyšovať pomerne rýchlo, zatiaľ čo zvyšovanie dávky po malých množstvách sa odporúča pri udržiavacej liečbe bipolárnych porúch, aby sa zaistila optimálna znášanlivosť.

Prudká bolesť trojklaného nervu:

Zo začiatku vo všeobecnosti 300 mg za deň, potom pomalé zvyšovanie dávkovania, kým sa nedosiahne bezbolestnosť. Potom treba stanoviť minimálne účinné dávkovanie postupnou redukciou dávky. Priemerná denná dávka je 600 mg účinnej látky (1 tableta lieku Neurotop retard 600 mg).

Nervové poruchy pri diabetes mellitus (cukrovke); diabetes insipidus centralis (močová úplavica, charakterizovaná nadmerným močením a neustálym smädom) :

Priemerné denné dávkovanie je 600 mg účinnej látky (1 tableta lieku Neurotop retard 600 mg) buď v jednej dávke, alebo v dvoch rozdelených dávkach – Neurotop retard 300 mg 1 tableta ráno a 1 tableta večer.

Náhle prudké príznaky alkoholovej abstinencie (akútne symptómy alkoholovej abstinencie):

Priemerné denné dávkovanie je 600 mg účinnej dávky (1 tableta lieku Neurotop retard 600 mg). V ťažkých prípadoch možno podávať počas niekoľkých prvých dní liečby 1200 mg (2 tablety lieku Neurotop retard 600 mg). Odstup medzi dávkami je 12 hodín, liečba je vždy dlhodobá.

Dávkovanie pri ťažkých poruchách funkcie obličiek:

U pacientov s klírensom kreatinínu pod 10 ml/min. a u pacientov s dialýzou sa má podávať 75 % zvyčajnej dennej dávky.

Ak užijete viac lieku Neurotop retard 600 mg, ako máte

Môže sa dostať vracanie, tras, vzrušenie, kŕče, zmeny krvného tlaku, rýchly alebo nepravidelný tep srdca, porucha dýchania, spavosť, závraty, zákal vedomia a bezvedomie. V takýchto prípadoch je potrebná okamžitá lekárska pomoc.

Ak zabudnete užiť Neurotop retard 600 mg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale užite liek ako obvyčajne.

Ak prestanete užívať Neurotop retard 600 mg

Náhle vysadenie lieku Neurotop retard 600 mg môže vyvolať epileptické záchvaty. Ak sa liečba musí náhle prerušiť u pacienta s epileptickými záchvatmi, nastavenie pacienta na iné antiepileptikum sa má vykonať pod clonou vhodného liečiva (napr. barbiturátov, alebo diazepamu vnútrožilovo, alebo podaním do konečníka).

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Na začiatku liečby sa môže objaviť nechutenstvo, suchosť v ústach, nutkanie na vracanie, hnačka alebo zápcha. Ojedinele sa pozorovali nasledovné vedľajšie účinky: bolesť hlavy, závraty, ospalivosť, únava, poruchy súladu pohybov, poruchy videnia, nystagmus (očná choroba prejavujúca sa mimovoľným žmurkaním a zníženou zrakovou schopnosťou), dvojité videnie, poruchy citlivosti, čiastočná obrna dolných končatín a poruchy reči. U starších pacientov sa môže prípadne objaviť aj zmätenosť, vzrušenie a veľmi zriedka zrakové halucinácie. Tieto vedľajšie účinky obyčajne vymiznú v priebehu 8 – 14 dní samé od seba bez akýchkoľvek opatrení alebo po dočasnom znížení dávky podľa rady lekára.

Zriedkavo sa môžu objaviť závažné kožné reakcie, prejavujúce sa začervenaním kože, svrbením alebo tvorbou vyrážok. Ďalej sa môže objaviť žltacka alebo poruchy krvotvorby, ktoré sa prejavujú zvýšenou tvorbou modrín, teplotou a bolesťami v krku.

Neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov): vysoká hladina amoniaku v krvi (hyperamonémia). Príznaky hyperamonémie môžu zahŕňať podráždenosť, zmätenosť, vracanie, stratu chuti do jedla a ospalosť.

Pri výskyte týchto vedľajších účinkov okamžite vyhľadajte lekára.

Počas liečby budete musieť v pravidelných intervaloch podstupovať niektoré vyšetrenia (napr. krvný obraz, pečenevé testy).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Neurotop retard 600 mg

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Neurotop retard 600 mg obsahuje

- Liečivo je karbamazepín.
- Ďalšie zložky sú amínio-metakrylátový kopolymér typ RL PO, disperzia kopolyméru MA/EA 1:1 30 %, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý, mastenec, sodná soľ karboxymetylškrobu A, mikrokryštalická celulóza.

Ako vyzerá Neurotop retard 600 mg a obsah balenia

Biele podlhovasté tablety s deliacou ryhou, priemer 8x18 mm, výška 6,5 - 7,0 mm.
50 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakúsko

Výrobca:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022.