

Písomná informácia pre používateľa

Neurol 0,5 0,5 mg tablety alprazolam

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 iba 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Neurol 0,5 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Neurol 0,5
3. Ako užívať Neurol 0,5
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Neurol 0,5
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Neurol 0,5 a na čo sa používa

Neurol 0,5 obsahuje liečivo alprazolam, ktoré patrí do skupiny benzodiazepínov.

Neurol 0,5 sa používa u dospelých na liečbu príznakov úzkosti, ktoré sú závažné, obmedzujúce alebo predstavujú pre pacienta extrémnu záťaž. Tento liek je iba na krátkodobé použitie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Neurol 0,5

Neužívajte Neurol 0,5

- ak ste alergický na alprazolam, iné benzodiazepíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.),
- ak máte ochorenie myasténia gravis (ochorenie charakterizované výraznou svalovou slabosťou),
- ak máte závažnú poruchu dýchania,
- ak máte syndróm spánkového apnoe (zastavenia dýchania počas spánku),
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Neurol 0,5, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, najmä, ak sa vás týka niektorá z uvedených skutočností:

- ak sa vám zdá, že účinok tabliet sa zoslabil potom, čo ste ich užívali niekoľko týždňov (vznik tolerancie na liečivo),
- máte ochorenie pečene alebo obličiek,
- máte ťažké depresie alebo samovražedné sklony,
- máte alebo ste mali sklon k nadmernému pitiu alkoholu alebo k zneužívaniu liekov,
- ak užívate opioidy (silné lieky proti bolesti, lieky na substitučnú liečbu a niektoré lieky proti kašľu).

Obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás počas liečby vyskytnú neočakávané reakcie, napr. nepokoj, vzrušenie, podráždenosť, záchvaty hnevu, nočné mory, halucinácie, psychózy, neprimerané správanie alebo iné poruchy správania.

Vznik závislosti

Užívanie liekov zo skupiny benzodiazepínov môže viesť k rozvoju fyzickej a psychickej závislosti od týchto liekov. Riziko závislosti sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby; môže byť vyššia u pacientov so sklonom k zneužívaniu alkoholu alebo liekov. Závislosť na liekoch sa môže vyskytnúť i pri odporúčaných dávkach. Zvýšené riziko závislosti na liekoch sa prejavuje i pri kombinovanej liečbe viacerých benzodiazepínov.

- **Príznaky z vysadenia lieku:** ak vznikne závislosť, náhle ukončenie liečby môže vyvolať abstinenčné príznaky. Tie sa môžu prejavovať bolesťami hlavy, bolesťami svalov, nadmernou úzkosťou, napätím, nepokojom, zmätenosťou, podráždenosťou a nespavosťou. V závažných prípadoch sa môžu vyskytnúť i: pocit nereálnosti, pocit odcudzenia a neprírodnosti vo vzťahu k okoliu alebo k sebe samému, citlivosť na zvuk, necitlivosť a brnenie končatín, precitlivosť na svetlo, hluk a fyzický kontakt, halucinácie alebo epileptický záchvat.
- **Rebound fenomén:** pri ukončení liečby sa môže dočasne vyskytnúť tzv. rebound fenomén (keď sa príznaky, ktoré viedli k liečbe benzodiazepínmi, znovu vyskytnú v závažnejšej forme). Môže byť spojený s inými reakciami vrátane zmien nálady, úzkosti alebo porúch spánku a nepokoja.

Benzodiazepíny môžu spôsobiť amnéziu (stratu pamäte).

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť Neurolu 0,5 sa nestanovila u pacientov vo veku menej ako 18 rokov, preto sa užívanie alprazolamu u detí a dospievajúcich neodporúča.

Starší pacienti

Benzodiazepíny a podobné lieky sa majú u starších osôb užívať s opatrnosťou z dôvodu rizika utlmenia a/alebo svalovej slabosti, ktorá môže viesť k pádom, často so závažnými následkami v tejto populácii.

Iné lieky a NeuroL 0,5

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, ako aj rastlinných prípravkov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Benzodiazepíny, vrátane alprazolamu, ďalej prehlbujú útlm funkcií centrálného nervového systému (CNS), ak sú podávané súčasne s antipsychotikami (liekmi ovplyvňujúcimi duševnú činnosť), hypnotikami (liekmi na liečbu porúch spánku), anxiolytikami (liekmi na liečbu úzkosti), sedatívami (liekmi na ukladnutie), antidepresívami (liekmi na liečbu depresie), antiepileptikami (liekmi na liečbu epilepsie a proti kŕčom), anestetikami (liekmi proti bolesti), sedatívami antihistaminikami (liekmi na liečbu alergií), alkoholom a s ďalšími látkami s účinkom na CNS.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, môže byť nevyhnutné upraviť dávku alebo vysadiť tento liek alebo NeuroL 0,5:

- ketokonazol, itrakonazol alebo iné azolové antimykotiká (používané na liečbu mykotických infekcií),
- nefazodón, fluvoxamín (používané na liečbu depresie) a cimetidín (používaný na liečbu vredov žalúdka),
- fluoxetín (používaný na liečbu depresie), propoxyfén (používaný na tlmenie bolesti), perorálna antikoncepcia (tablety používané na zabránenie otehotneniu), diltiazem (používaný na liečbu vysokého krvného tlaku) alebo makrolidové antibiotiká (používané na liečbu infekcií, napr. erytromycín, klaritromycín, telitromycín a troleandomycín),
- digoxín (používaný na liečbu ochorení srdca),
- ritonavir (alebo iné lieky používané na liečbu HIV).

Súbežné užívanie Neurolu 0,5 a opioidov (silné lieky proti bolesti, lieky na substitučnú (náhradnú) liečbu a niektoré lieky proti kašľu), zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračný útlm), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z týchto dôvodov sa má súbežné užívanie zväziť len vtedy, keď nie sú iné možnosti liečby.

Ak však lekár predpíše Neurool 0,5 spolu s opioidmi, lekár má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých opioidných liekoch, ktoré užívate a dôsledne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Je užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby vedeli o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Kontaktujte svojho lekára, ak máte takéto príznaky.

V priebehu liečby Neuroloom 0,5 bez konzultácie s lekárom neužívajte iné lieky s tlmiacim účinkom na centrálny nervový systém.

Neurol 0,5 a jedlo, nápoje a alkohol

Pokiaľ užívate Neurool 0,5 je veľmi dôležité, aby ste nepili alkohol, pretože alkohol zvyšuje účinky lieku.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak je Neurool 0,5 predpísaný žene, ktorá môže otehotnieť, musí kontaktovať svojho lekára kvôli ukončeniu liečby, ak zamýšľa otehotnieť alebo ak má podozrenie, že je tehotná.

Neurol 0,5 sa nemá užívať počas tehotenstva pokiaľ to lekár nepovažuje za absolútne nevyhnutné pre liečbu matky.

Podávanie Neurolu 0,5 tehotným ženám v prvom trimestri (prvých troch mesiacoch) tehotenstva predstavuje zvýšené riziko výskytu vrodených chýb u detí.

Užívanie vysokých dávok Neurolu 0,5 v druhom alebo treťom trimestri tehotenstva môže u nenarodeného dieťaťa spôsobiť zníženie pohybov a nestály srdcový rytmus.

Užívanie v poslednom trimestri tehotenstva, dokonca aj v nízkych dávkach, môže u dieťaťa po narodení spôsobiť tzv. „floppy syndróm“, ktorý sa prejavuje zníženým svalovým napätím (axiálna hypotónia) a ťažkosťami s kĺmením. Tieto príznaky sú vratné a môžu trvať 1 až 3 týždne. Vysoké dávky lieku užívané počas tehotenstva môžu u dieťaťa po narodení spôsobiť ťažkosti s dýchaním, krátkodobé dočasné zastavenie dýchania, telesnú teplotu nižšiu ako je normálne a syndróm z vysadenia lieku (abstinenčné príznaky ako zvýšená dráždivosť, nepokoj a tras).

Neurol 0,5 sa nemá užívať počas dojčenia, pretože sa tento liek sa v malom množstve vylučuje do materského mlieka a môže ovplyvniť dojčené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte motorové vozidlá ani neobsluhujte zložité stroje, pokiaľ si neoveríte, že liek na vás nemá tlmiaci účinok (nespôsobuje vám ospalosť, poruchu koncentrácie, únavu).

Neurol 0,5 obsahuje monohydrát laktózy.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Neurool 0,5

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

Najvhodnejšie dávkovanie Neurolu 0,5 vám stanoví váš lekár na základe závažnosti vašich príznakov a znášanlivosti. V prípade závažných vedľajších účinkov po prvom užití lieku je nutné zníženie dávky. Neurool 0,5 sa užíva perorálne (ústami), môže sa užívať s jedlom alebo bez jedla a zapíja sa malým množstvom tekutiny.

Liečba sa má začať najnižšou odporúčanou dávkou. Ak je potrebné zvýšiť dávku, má sa zvýšiť najprv večerná dávka pred spaním a až potom dávky podávané cez deň. Najvyššia odporúčaná dávka sa nesmie prekročiť.

Zvyčajná začiatková dávka: užívajte 0,25 mg až 0,5 mg 3-krát denne.

Odporúčaná dávka: podľa potreby vám lekár dávku zvýši až na maximálnu dennú dávku 4 mg, rozdelenú na niekoľko dávok v priebehu dňa.

Starší a oslabení pacienti

Liečba sa začína nižšou dávkou, zvyčajne 0,25 mg 2-krát alebo 3-krát denne a postupne je upravovaná v závislosti na vašej znášanlivosti lieku na 0,5 mg - 0,75 mg denne rozdelenú na niekoľko denných dávok.

Trvanie liečby

Riziko vzniku závislosti a zneužívania lieku sa môže zvýšiť s dávkou a trvaním liečby. Z tohto dôvodu vám lekár predpíše najnižšiu účinnú dávku na najkratší možný čas a bude pravidelne prehodnocovať, či je potrebné v liečbe pokračovať (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Maximálne trvanie liečby nemá byť dlhšie ako 2 - 4 týždne. Dlhodobá liečba sa neodporúča.

Použitie u detí a dospelých

Liek nie je určený na podávanie deťom a dospelým vo veku do 18 rokov.

Ak užijete viac Neurolu 0,5, ako máte

Ak užijete viac tabliet, ako máte predpísané (alebo užije vaše tablety niekto iný), ihneď vyhľadajte lekársku pomoc alebo choďte do najbližšej nemocnice, pretože do jednej hodiny od predávkovania sa má u pacienta pri vedomí vyvolať vracanie, prípadne zdravotnícky pracovník zabezpečí výplach žalúdka a ďalšiu liečbu podľa stavu pacienta.

Predávkovanie benzodiazepínmi sa zvyčajne prejaví zvýšeným účinkom lieku, v ľahkých prípadoch príznaky zahŕňajú ospalosť, mentálnu zmätenosť, veľkú únavu a letargiu v závažnejších prípadoch môžu príznaky zahŕňať ataxiu (poruchu koordinácie pohybov), znížené napätie svalov, zníženie tlaku, útlm dýchania, zriedkavo kómu a veľmi zriedkavo smrť.

Ak ste súčasne s týmto liekom pili alkohol alebo užili iné lieky s tlmivým účinkom na centrálny nervový systém, povedzte to svojmu lekárovi, pretože v týchto prípadoch je riziko predávkovania vyššie.

Ak zabudnete užiť Neurool 0,5

Je nevyhnutné užívať tablety pravidelne, približne v rovnakom čase každý deň. Ak zabudnete užiť jednu dávku, užite až nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Neurool 0,5

Náhle ukončenie liečby spôsobuje abstinenčné príznaky.

Keď liečba skončí, lekár vám bude postupne znižovať dávku podľa vašich individuálnych potrieb, pretože postupné znižovanie dávky lieku závisí od viacerých faktorov (napr. trvanie liečby a vaša denná dávka). Opýtajte sa vášho lekára, ako sa bude vaša dávka postupne znižovať.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Pokiaľ sa v priebehu liečby Neurolom 0,5 vyskytnú vedľajšie účinky, vznikajú hlavne na začiatku liečby. Pri pokračovaní liečby alebo pri znižovaní dávky zvyčajne vymiznú.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

depresia, ospalosť, útlm, problémy s koordináciou pohybu, porucha pamäti, nezreteľná reč, závrat, bolesť hlavy, zápcha, sucho v ústach, únava, podráždenosť.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

znížená chuť do jedla, zmätenosť, strata orientácie, zníženie sexuálnej túžby, úzkosť, nespavosť, nervozita, zvýšenie sexuálnej túžby, porucha koordinácie a rovnováhy, porucha sústredenia, zvýšená ospalosť, otupenosť, tras, rozmazané videnie, pocit na vracanie, zápal kože, poruchy sexuálnej výkonnosti, zníženie telesnej hmotnosti, zvýšenie telesnej hmotnosti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

mánia, halucinácie, hnev, nepokoj, závislosť na lieku, strata pamäti, svalová slabosť, neschopnosť udržať moč, nepravidelná menštruácia, syndróm z vysadenia lieku (abstinenčné príznaky).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

zvýšená hladina hormónu prolaktínu v krvi, povznesená nálada, agresívne a nepriateľské správanie, poruchy myslenia, zvýšená duševná a pohybová aktivita, zneužívanie lieku, nerovnováha nervového systému, porucha svalového napätia, poruchy trávenia, zápal pečene, porucha funkcie pečene, žltacka, angioedém (alergický opuch slizníc, kože a podkožného tkaniva tváre, jazyka alebo hrdla, ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním), citlivosť kože na slnečné žiarenie, neschopnosť sa vymočiť, opuch končatín, zvýšenie vnútroočného tlaku.

Ak sa tieto vedľajšie účinky alebo iné vedľajšie účinky u vás objavia, poraďte sa o ďalšom užívaní lieku so svojím lekárom, aby mohol eventuálne upraviť dávkovanie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Neuro 0,5

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v suchu pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte vo vnútornom obale (blistri).

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom 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 Neurol 0,5 obsahuje

- Liečivo je alprazolam. Každá tableta obsahuje 0,5 mg alprazolamu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, stearát vápenatý, bezvodý koloidný oxid kremičitý.

Ako vyzerá Neurol 0,5 a obsah balenia

Vzhľad lieku: biele až takmer biele tablety s deliacou ryhou karate na jednej strane a označením 05 na opačnej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 30 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.

Logo Zentiva