

2021/170

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

B6/M7Mр-58024

Неуротоп ретард 300 mg таблетки с удължено освобождаване

Карбамазепин

28-02-2022

Neurotop® retard 300 mg prolonged-release tablets
Carbamazepine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Неуротоп ретард 300 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Неуротоп ретард 300 mg
3. Как да приемате Неуротоп ретард 300 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Неуротоп ретард 300 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Неуротоп ретард 300 mg и за какво се използва

Карбамазепин, активното вещество на таблетките Неуротоп ретард 300 mg, оказва влияние върху определени процеси в нервните клетки на мозъка. По тази причина, карбамазепин притежава антиконвулсивни (предотвратява появата на припадъци) и повдигащи настроението ефекти.

Неуротоп ретард 300 mg таблетки се използват за:

- лечение на различни форми на епилепсия,
- лечение на състояния придружени с много приповдигнато настроение, неспокойство и тенденция и преувеличено мнение за собствената личност (мания),
- предотвратяване на заболявания, при които се редуват маниакални разстройства със състояния на депресия и силно изразена тъга (маниакално-депресивни заболявания),
- лечение на болка на лицето свързана с възпаление на нерв (тригеминална невралгия),
- лечение на нервни нарушения вследствие на захарен диабет (диабетна полиневропатия),
- предотвратяване на гърчове и тремор при отказване от прием на алкохол,
- лечение на отделяне на ненормално голямо количество урина съпроводено със силна жажда (безвкусен диабет).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Неуротоп ретард 300 mg

Не приемайте таблетките с удължено освобождаване Неуротоп ретард 300 mg, в случай, че:

- имате алергия (свръхчувствителност) към карбамазепин или химически сродни вещества (определени лекарства използвани за лечение на депресия, т.нар. антидепресанти), или към някоя от останалите съставки на Неуротоп ретард 300 mg таблетки (изброени в точка б).
- ако страдате от някои нарушения на проводимостта на възбуждане в сърцето
- страдате от тежко нарушение на чернодробната функция



- имате нарушения на функцията на костния мозък
- едновременно приемате лекарства за лечение на депресия, т.нар. MAO-инхибитори. Лечение с Неуротоп ретард 300 mg може да започне поне 2 седмици след спиране на прилагането на MAO-инхибитори.
- Неуротоп ретард 300 mg таблетки не трябва да се прилага при деца под 1 годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Неуротоп ретард 300 mg

- ако имате проблеми със сърцето или кръвообръщението
- ако имате нарушена чернодробна или бъбречна функция
- ако имате чернодробно увреждане
- ако страдате от глаукома

Моля да уведомите Вашия лекар, ако страдате или сте страдали в миналото от някое от тези заболявания. Вашият лекар ще прецени тези обстоятелства при повеждане на лечение с Неуротоп ретард 300 mg таблетки.

Не трябва да взимате Неуротоп ретард 300 mg таблетки без одобрението на Вашия лекар.

Вашият лекар ще Ви назначи провеждане на редовни лабораторни изследвания (кръвна картина, показатели за чернодробната функция). Моля да се съобразявате с провеждането на тези изследвания.

При поява на някакви нежелани реакции, като **кожни реакции, повишена температура, болки в гърлото, рани** (особено в устата и гърлото) и **жълтеница** (пожълтяване на кожата и очите), трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар.

Алкохолът и сокът от грейпфрут биха могли да окажат влияние върху ефектите на Неуротоп ретард 300 mg таблетки и по тази причина, не трябва да се консумират по време на лечението.

Съществува риск от увреждане на детето преди да се роди, ако Неуротоп ретард 300 mg таблетки се използва по време на бременност. Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението с Неуротоп ретард 300 mg таблетки и две седмици след последната доза (вижте Бременност и кърмене).

Ефектът на хормоналните контрацептиви може да бъде намален от приема на Неуротоп ретард 300 mg таблетки. По тази причина се препоръчва използването на други методи на контрацепция. Вашият лекар ще ви посъветва.

В редки случаи, по време на лечение с Неуротоп ретард 300 mg таблетки, може да възникнат сериозни кожни нежелани реакции. Този риск може да се предвиди чрез изследване на кръвни проби при пациенти с произход от Китай и Тайланд. В случай, че имате такъв произход консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете лечение с Неуротоп ретард 300 mg таблетки

Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като карбамазепин са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако се появят такива, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Други лекарства и Неуротоп ретард 300 mg

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Хормонални контрацептиви, напр. таблетки, пластири, инжекции или импланти.

Неуротоп ретард 300 mg таблетки може да повлияе действието на хормоналните контрацептиви и да ги направи по-малко ефективни в предотвратяването на бременност. Говорете с Вашия лекар, който ще обсъди с Вас най-подходящия вид контрацепция, която да използвате докато приемате Неуротоп ретард 300 mg таблетки.

Не взимайте MAO-инхибитори едновременно с Неуротоп ретард 300 mg таблетки (виж точка 2. „Да не се приема Неуротоп ретард 300 mg таблетки“).



Неуротоп ретард 300 mg таблетки може да намали ефекта на

- Антикоагуланти с потискащ ефект по отношение съсирването на кръвта
- някои антибиотици (напр. доксицилин)
- някои лекарства за лечение на нарушения на сърдечния ритъм (хинидин).

Следните активни вещества биха могли да окажат влияние върху ефикасността на Неуротоп ретард 300 mg таблетки:

- някои антибиотици (напр. еритромицин, триацетилолеандомицин, изониазид),
- някои лекарства предназначени за лечение на сърдечно-съдови заболявания (верапамил, дилтиазем),
- декспропоксифен (за лечение на болка),
- виллоксазин (за лечение на депресии)
- симетидин (за лечение на силно повишена стомашна киселинност),
- някои антиепилептични медикаменти (фенитоин, примидон, бриварацетам, валпроева киселина).

Комбинираното приложение на някои лекарства използвани при психически разстройства съдържащи активното вещество литий може да доведе на поява на неспокойствие и обърканост.

Лечението с Неуротоп ретард 300 mg таблетки може да окаже влияние върху резултатите от някои лабораторни изследвания отразяващи функцията на щитовидната жлеза.

Прием на Неуротоп ретард 300 mg таблетки с храна и напитки

Алкохолът и сокът от грейпфрут могат да окажат влияние върху ефективността на Неуротоп ретард 300 mg таблетки и по тази причина, не трябва да се консумират по време на лечението.

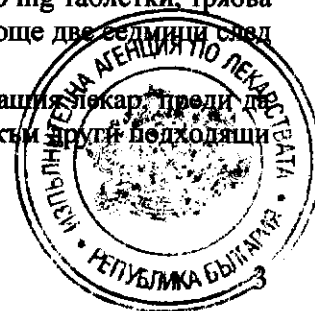
Бременност и кърмене

Употребата на Неуротоп ретард 300 mg таблетки може да доведе до появата на големи вродени дефекти. Ако приемате Неуротоп ретард 300 mg таблетки по време на бременност, при бебето Ви ще има до 3 пъти по-висок риск от развитие на вродени дефекти, в сравнение с бебетата на жени които не приемат антиепилептично лекарство. Съобщава се за големи вродени дефекти, включително дефекти на невралната тръба (отвор в гръбначния стълб), вродени дефекти на лицето, като например цепка на горната устна и небцето, вродени дефекти на главата, сърдечни дефекти, вродени дефекти на пениса, засягащи отвора на пикочните пътища (хипоспадия) и дефекти на пръстите. Ако сте приемали Неуротоп ретард 300 mg таблетки по време на бременността бебето трябва да се наблюдава внимателно през цялата бременност.

При бебета, родени от майки, които са използвали Неуротоп ретард 300 mg таблетки по време на бременността, са съобщени проблеми с развитието на нервната система (развитието на мозъка). Някои проучвания показват, че карбамазепин има отрицателно влияние върху развитието на нервната система на деца, изложени на карбамазепин в утробата, докато при други проучвания не е установен такъв ефект. Не може да се изключи възможността за влияние върху развитието на нервната система.

Ако сте жена в детородна възраст и не планирате бременност, трябва да използвате ефективна контрацепция по време на лечението с Неуротоп ретард 300 mg таблетки. Неуротоп ретард 300 mg таблетки може да повлияе на начина, по който действат хормоналните контрацептиви, като например противозачатъчните таблетки (за контрол на раждаемостта), и да намали ефективността им за предотвратяване на бременност. Говорете с Вашия лекар, който ще обсъди с Вас най-подходящия вид контрацепция, която да използвате, докато приемате Неуротоп ретард 300 mg таблетки. Ако прекратите лечението с Неуротоп ретард 300 mg таблетки, трябва да продължите да използвате ефективна контрацепция в продължение на още две седмици след спирането.

Ако сте жена в детородна възраст и планирате бременност, говорете с Вашия лекар, преди да спрете контрацепцията и преди да забременеете, относно преминаването към други подходящи лечения, за да избегнете излагането на бебето на карбамазепин.



Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, незабавно уведомете Вашия лекар. Не трябва да спирате приема на Вашето лекарство, докато не сте обсъдили това с Вашия лекар. Спирането на приема на лекарството без консултация с Вашия лекар може да предизвика припадъци, които могат да бъдат опасни за Вас и Вашето дете. Вашият лекар може да реши да промени лечението Ви.

Ако приемате Неуротоп ретард 300 mg таблетки по време на бременност, бебето Ви е изложено също и на риск от проблеми с кръвосъсирването веднага след раждането. Вашият лекар може да предпише лекарство на Вас и Вашето бебе, за да предотврати това.

Тъй като карбамазепин преминава в майчиното мляко, кърменето трябва постепенно да бъде прекратено.

Шофиране и работа с машини

Внимание! Приемът на това лекарство може да повлияе Вашата реактивност и способността за шофиране!

Тъй като Неуротоп ретард 300 mg таблетки понижава реактивността се изисква повишено внимание при шофиране или работа с машини.

3. Как да приемате Неуротоп ретард 300 mg таблетки

Винаги приемайте Неуротоп ретард 300 mg таблетки точно както ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приемайте таблетките с удължено освобождаване по време или след хранене с малко течност. Таблетките могат да се делят на равни половини.

При необходимост таблетките могат да се разтварят в чаша вода, мляко, чай или портокалов сок (но не и сок от грейпфрут!). Разтворът трябва да се изпие незабавно след приготвяне.

ДОЗИРОВКА И ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО

Вашият лекар ще определи дозировката и продължителността на лечението в зависимост от Вашите потребности.

За индивидуална дозировка се предлага и Неуротоп ретард 600 mg таблетки.

Епилепсия

Възрастни и деца над 10 години:

Обикновено лечението се започва с доза 150 mg два пъти дневно (1/2 таблетка с удължено освобождаване), след което Вашият лекар ще повиши дозата до достигане на Вашата оптимална доза. За предпочитане е покачването на дозировката да става за сметка на вечерната доза.

Обичайната поддържаща доза е около 600 mg дневно (2 таблетки с удължено освобождаване). Когато дневната доза се прилага еднократно, препоръчва се тя да се приема вечер.

Деца между 1 и 5 години:

Обичайната доза е 150 mg (1/2 таблетка с удължено освобождаване) два пъти дневно (сутрин и вечер).

Деца между 6 и 10 години:

Обичайната доза е между 150 и 300 mg (1/2 до 1 таблетка с удължено освобождаване) два пъти дневно (сутрин и вечер).

Маниакални и маниакално-депресивни разстройства

Дозировката е между 300 mg и 1500 mg дневно (1 – 5 таблетки с удължено освобождаване). Обичайната дневна доза е 600 mg (2 таблетки с удължено освобождаване) дневно.



Тригеминална невралгия

Започва се с начална доза 300 mg (1 таблетка с удължено освобождаване) дневно, след като дозата постепенно са повишава до достигане на оптималната индивидуална доза. В повечето случаи е достатъчна дневна доза от около 600 mg (2 таблетки с удължено освобождаване).

Диабетна полиневропатия/ безвкусен диабет

Обичайната дозировка е 600 mg (2 таблетки с удължено освобождаване) приети един път дневно или разделени на два приема (по 1 таблетка с удължено освобождаване от 300 mg, сутрин и вечер).

Отказване от прием на алкохол

Обичайната дозировка е 600 mg (2 таблетки с удължено освобождаване) дневно. В тежки случаи може да Ви бъдат предписани до 1200 mg (4 таблетки с удължено освобождаване) през първите дни на лечението.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

Вашият лекуващ лекар ще Ви предпише понижени дози.

Ако сте приели повече от необходимата доза Неуротоп ретард 300 mg таблетки

Ако сте приели по-голямо количество от необходимото Неуротоп ретард 600 mg таблетки ще забележите поява на симптоми като повръщане, треперене, неспокойство, гърчове, високо или ниско кръвно налягане, повърхностно дишане или дори потискане на дишането, нарушение на съзнанието или безсъзнание.

Ако забележите някоя от тези прояви, незабавно се обърнете към лекар, спешно отделение или най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Неуротоп ретард 300 mg таблетки

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатия прием, а продължете лечението както обикновено със следващата доза. Не приемайте допълнителна таблетка.

Ако сте спрели приема на Неуротоп ретард 300 mg таблетки

Никога не преустановявайте самостоятелно приема на Неуротоп ретард 300 mg таблетки. Моля да се консултирате първо с лекар ако желаете да преустановите приема на Неуротоп ретард 300 mg таблетки.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, така и таблетките с удължено освобождаване Неуротоп ретард 300 mg, могат да предизвикат нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава. Моля да отбележите, че в съставения списък са включени всички наблюдавани нежелани реакции, дори и тези възникнали в единични случаи.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако възникне някоя от следните нежелани реакции, незабавно се обърнете към лекар, спешно отделение или най-близката болница:

- треска, възпаление на гърлото, кожен обрив, разязвяване на устната кухина, подуване на жлезите (напр. в устната кухина или гърлото);
- поява на необясними натъртвания под кожата или необяснима поява на петна върху кожата;



- тъмно оцветяване на урината;
- признаци на тежки кожни реакции, като напр. лющене на кожата;
- жълто оцветяване на кожата и очите;
- подуване на глезените, ходилата или долните крайници;
- ненормален сърдечен ритъм; безсъзнание.

Уведомете Вашия лекар, в случай че нежеланите реакции продължават по-дълго от няколко дни:

Виене на свят, сънливост, неспокойство, кожен обрив, главоболие, нарушение на зрението или двойно виждане, сухота в устата, запек, диария, ставни или мускулни болки, повишена чувствителност на кожата или очите към слънчевата светлина, силно изпотяване, безапетитие, сексуални нарушения.

Нежеланите лекарствени реакции може да бъдат:

Много чести: засягат повече от 1 от 10 лекувани пациента

Чести: засягат по-малко от 1 от 10, но повече от 1 от 100 лекувани пациента

Редки: засягат по-малко от 1 от 100, но повече от 1 от 1000 лекувани пациента

Много редки: засягат по-малко от 1 от 10000, включително и изолирани случаи

Нежеланите реакции във всяка група са посочени според намаляване на тежестта.

Изследвания

Чести: повишаване на телесното тегло, понижаване на нивата на натрий в кръвта, което в редки случаи може да доведе до апатия, повръщане, главоболие, обърканост и нервни нарушения.

Много редки: патологични резултати от функционалните изследвания на щитовидната жлеза, повишени нива на холестерола в кръвта, вкл. на HDL-холестерола и триглицеридите.

Сърдечни нарушения

Редки: нарушения на сърдечната проводимост

Много редки: забавяне на сърдечната дейност, сърдечни аритмии, сърдечна недостатъчност, влошаване на сърдечно заболяване.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Възможно е да възникнат, с различна честота, различни нарушения в броя на кръвните клетки:

Много чести: намален брой на белите кръвни клетки (левкопения).

Чести: намален брой на тромбоцитите (тромбоцитопения), повишен брой на бели кръвни клетки (еозинофилия).

Редки: повишен брой на бели кръвни клетки (левкоцитоза, подуване на лимфните възли), дефицит на фолиева киселина.

Много редки: силно намален брой на бели кръвни клетки (агранулоцитоза), анемия, намалено образуване на червения кръвен пигмент (порфирия), повишен брой червени кръвни клетки.

Нарушения на нервната система

Много чести: виене на свят, нарушения на координацията, сънливост, умора.

Чести: главоболие, двойно виждане, замъглено зрение.

Нечести: патологични неволеви движения, като тремор или мускулни спазми, неволеви движения на очните ябълки (нистагъм).

Редки: спонтанни движения в областта на устата и лицето, персистиращи неконтролирани движения на очите, говорни смущения, възпаления на нерв, мравучкане и изтръпване, мускулна слабост, признаци на парализа.

Нарушения на очите

Много редки: конюктивит, помътняване на лещата.

Нарушения на ухото и лабиринта

Много редки: повишена или намалена слухова острота, променена чувствителност към височината на тоновете.

Респираторни и гръдни нарушения

Много редки: реакции на свръхчувствителност на дихателните пътища изразени с повишена температура, затруднения в дишането, възпаление на белите дробове.



Стомашно – чревни нарушения

Много чести: гадене, повръщане

Чести: сухота в устата.

Нечести: диария или запек.

Редки: коремни болки.

Много редки: нарушения на вкуса, възпаление на езика или лигавицата на устната кухина, възпаление на панкреаса.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Чести: оток, намалено отделяне на урина.

Много редки: възпаление на бъбреците, бъбречна недостатъчност, нарушения на бъбречната функция, често уриниране затруднено уриниране (ретенция на урината).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много чести: кожни алергични реакции, образуване на мехури (уртикария), които може да бъдат с фатален изход.

Нечести: лющене на кожата и силно изразено или покриващо цялата кожна повърхност възпалително зачервяване на кожата (еритродем).

Редки: наподобяващи системен лупус еритематозус симптоми (повишена температура, умора и чувствителност към слънчевата светлина, ревматични ставни болки, зачервяване на кожата).

Много редки: зачервяване на кожата във вид на дискове или възли и кървене (Синдром на Stevens-Jones), фатално увреждане и отделяне на кожата (токсична епидермална некролиза), фоточувствителност, възпаление на кожата или лигавиците, промяна в оцветяването на кожата, зачервяване, акне, косопад, засилено окосмяване.

Нарушения на мускуло - скелетната система и съединителната тъкан

Много редки: ставни болки, мускулни болки, мускулни крампи, нарушение на минерализацията на костите, което води до тяхното омекване.

Нарушения на ендокринната система

Много редки: повишаване на определен хормон (пролактин), което може да доведе до уголемяване на млечните жлези и изтичане на майчино мляко, което не е свързано с кърмене.

Нарушения на метаболизма и храненето

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): високи нива на амоняк в кръвта (хиперамонемия). Симптомите на хиперамонемия могат да включват раздразнителност, объркване, повръщане, загуба на апетит и сънливост.

Съдови нарушения

Редки: твърде високо или ниско кръвно налягане.

Много редки: възпаление на вени, венозно запушване.

Нарушения на имунната система

Редки: късни алергични реакции засягащи различни органи с прояви, като повишаване на температурата, кожен обрив, възпаление на съдовите стени, подуване на лимфните възли, ставни болки, промени в броя на кръвните клетки и чернодробните показатели; може да се засегнат и други органи, като бели дробове, бъбреци, панкреас сърце и дебело черво.

Много редки: възпаление на мозъчната обвивка, подуване на лицето, евентуално съпроводено със затруднения при гълтане и дишане (ангиоедем).

Нарушения на черния дроб и жлъчните пътища

Възможно е повишаване на чернодробните показатели и възпаление на черния дроб с различна честота при отделните случаи.

Редки: жълтеница.

Много редки: намаление на чернодробната функция.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдите

Много редки: сексуални нарушения.

Психични нарушения

Редки: халюцинации (зрителни или слухови), депресия, безапетитие, неспокойство, агресивно поведение, объркваност.



5. Как да съхранявате Неуротоп ретард 300 mg таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте Неуротоп ретард 300 mg таблетки след срока на годност, отбелязан на блистера и картонената опаковка. Срокът на годност се отнася за последния ден от месеца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържат таблетките с удължено освобождаване Неуротоп ретард 300 mg

Активното вещество е: всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа карбамазепин 300 mg.

Другите съставки са: съполимер амониев метакрилат, колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, талк, натриев нишестен гликолат (тип А), микрокристална целулоза, съполимер метакрилова киселина – етакрилат (1:1) 30% дисперсия.

Как изглежда Неуротоп ретард 300 mg и какво съдържа опаковката

Бели, до свтложълтеникави плоски таблетки с удължено освобождаване, с кръстосани делителни черти от едната страна.

Таблетката може да се разделя на еднакви половини.

Опаковките съдържат 30 или 50 таблетки в PVC-алуминиеви блистери.

Притежател на разрешението за употреба и производител

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Декември 2021

