

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 3	
Към Рег. №	20030386
Разрешение №	
Одобрение №	141-3392/21-08-2026

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Неуротоп 200 mg таблетки
Neurotop® 200 mg tablets

карбамазепин/carbamazepine

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

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

В тази листовка:

1. Какво представлява Неуротоп 200 mg и за какво се използва
2. Преди да приемете Неуротоп 200 mg
3. Как да приемате Неуротоп 200 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Неуротоп 200 mg
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НЕУРОТОП 200 mg И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Карбамазепин притежава антиконвулсивен и антидепресантен ефект при различни пристъпни форми. При някои заболявания на нервната система, карбамазепин повлиява положително болката или неразположението.

Използва се за лечение на различни форми на епилепсия, както и на такива с доминиращи психични разстройства; при мания и манийно-депресивни разстройства, тригеминална и глософарингеална невралгия, болезнена диабетна невропатия, синдром на отказване от алкохол, централен безвкусен диабет.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ НЕУРОТОП 200 mg

Не приемайте Неуротоп 200 mg в случай на:

- свръхчувствителност към карбамазепин или химически сродни вещества (трициклически антидепресанти - лекарства за лечение на депресия), или към някоя от останалите съставки на продукта
- разстройства на сърдечния ритъм
- тежки нарушения на чернодробната функция
- нарушения на функцията на костния мозък.

Обърнете специално внимание при употребата на Неуротоп 200 mg

Лекарственият продукт не е ефективен при абсанси и миоклонични пристъпи и може да ги влоши.

Внимание и периодични медицински прегледи се изискват при пациенти със сърдечно-съдови заболявания, с нарушена чернодробна и/или бъбречна функция, както и при глаукома.

Информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевта, ако страдате от някакво заболяване или имате алергия, ако приемате други лекарства освен Неуротоп 200 mg, включително такива, които не са предписани от лекар, планувате бременност, бременна сте или кърмите Вашето бебе. Лечението с Неуротоп 200 mg не трябва да започвате или спирате без



медицинска консултация.

По време на лечението периодично трябва да се проследяват кръвните и чернодробните функции.

При поява на симптоми или признаци на нежелани реакции (особено кожни реакции, треска, болки в гърлото или рани в устата, гърлото или на друго място, или жълтеница), трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно.

По време на лечението трябва да се избягва консумацията на алкохол.

Съществува риск от увреждане на детето преди да се роди, ако Неуротоп 200 mg таблетки се използва по време на бременност. Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението с Неуротоп 200 mg таблетки и две седмици след последната доза (вижте Бременност и кърмене).

Ефектът на хормоналните контрацептиви може да бъде намален от карбамазепин.

Препоръчва се използването на други методи на контрацепция.

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.

Прием на други лекарства

Ако приемате други лекарства освен Неуротоп 200 mg, необходимо е да обсъдите това с Вашия лекуващ лекар, тъй като Неуротоп 200 mg може да усили или отслаби ефекта на другите лекарства. Информирайте Вашия лекар преди започване на лечението с Неуротоп 200 mg за приема на други медикаменти, включително и такива, които не са предписани от лекар, тъй като Неуротоп 200 mg може, например, да намали ефекта на лекарствата, повлияващи съсирването на кръвта (антикоагуланти), оралните хормонални контрацептиви, някои антибиотици (напр. доксициклин) или хинидин (прилага се при нарушения на сърдечния ритъм).

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

Неуротоп 200 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 200 mg таблетки.

Други медикаменти могат да доведат до повишаване на концентрацията на Неуротоп 200 mg в кръвта, например антибиотици (еритромицин, олеандомицин, изониазид), някои лекарства, предназначени за лечение на сърдечно-съдови заболявания (верапамил, дилтиазем), декстропропоксифен (за лечение на болка) и вилосазин, други лекарства за лечение на епилепсия (фенитоин, примидон, бриварацетам, валпроева киселина) или циметидин (за понижаване на стомашната киселинност).

Комбинираното приложение с литий (използва се за лечение на психични разстройства) може да има отрицателен ефект върху нервната система (неспокойствие, обърканост).

Лечение с карбамазепин може да започне най-малко две седмици след прекратяване на прилагането на MAO-инхибитори (предназначени за лечение на психични заболявания).

Влияние върху лабораторни показатели - могат да бъдат повлияни резултатите от функцията на щитовидната жлеза.



Бременност и кърмене

Вашият лекуващ лекар ще реши дали Неуротоп 200 mg може да се прилага по време на Вашата бременност.

Употребата на Неуротоп 200 mg таблетки може да доведе до появата на големи вродени дефекти. Ако приемате Неуротоп 200 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 200 mg таблетки по време на бременността бебето трябва да се наблюдава внимателно през цялата бременност.

При бебета, родени от майки, които са използвали Неуротоп 200 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 детеродна възраст и не планирате бременност, трябва да използвате ефективна контрацепция по време на лечението с Неуротоп 200 mg таблетки. Неуротоп 200 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 200 mg таблетки. Ако прекратите лечението с Неуротоп 200 mg таблетки, трябва да продължите да използвате ефективна контрацепция в продължение на още две седмици след спирането.

Ако сте жена в детеродна 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 200 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 реактивността при шофирането на машини или върху способността за шофиране! Неуротоп понижава реактивността. Изисква се повишено внимание при шофиране или работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Неуротоп 200 mg

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с



него, преди да вземете този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НЕУРОТОП 200 mg

Винаги приемайте Неуротоп 200 mg точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

В случай че Вашият лекуващ лекар не е предписал друга дозировка, Вие трябва да следвате следните инструкции:

Епилепсия

Възрастни и деца над 10 години:

Обичайно лечението се започва с доза два пъти по 200 mg (1 таблетка) дневно, последвано от бавно нарастване до достигане на оптималната дозировка.

Деца до 1 година: 100 mg (1/2 таблетка) дневно.

Деца между 1 и 5 години: 200-400 mg (1-2 таблетки) дневно.

Деца между 6 и 10 години: 400-600 mg (2-3 таблетки) дневно.

Мания и профилактика на манийно-депресивни (биполярни) разстройства:

Необходимата доза е между 400 и 1600 mg (2-8 таблетки) дневно. Най-често се прилагат 400 - 600 mg (2-3 таблетки), разделени на 2-3 приема.

При лечение на острата мания Вашият лекар ще предпише увеличаване относително бързо на дозата, докато при профилактика на биполярно разстройство нарастването на дозировката трябва да се извършва бавно.

Тригеминална и глософарингеална невралгия

Започва се с два пъти по 200 mg (1 таблетка) дневно, след което дозата постепенно се увеличава до постигане на пълно повлияване на болката (средно при прилагане на 3-4 пъти по 200 mg дневно). След това трябва да се установи минималната ефективна доза чрез постепенно намаляване на дозата. Средната дневна доза е три пъти по 200 mg (1 таблетка).

Диабетна невропатия, централен безвкусен диабет:

Средната поддържаща доза е три пъти по 200 mg (1 таблетка).

Остър алкохолен абстинентен синдром:

Три пъти по 400 mg (2 таблетки) дневно за 4-5 дни, след което три пъти по 200 mg (1 таблетка) за още няколко дни.

Ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност, Вашият лекар ще Ви предпише по-ниска доза.

Възрастни и много слаби пациенти:

Препоръчва се започване на лечението с начална доза 2 пъти по 100 mg (1/2 таблетка).

Начин на приложение:

Таблетките се приемат с достатъчно течност, по време или след хранене. Таблетките Неуротоп 200 mg могат да се разтварят във вода.

Какво трябва да се направи в случай на предозиране

Симптомите на остро предозиране включват: повръщане, треперене, възбуда, тръпки, промени в кръвното налягане, потискане на дишането, в някои случаи спиране на дишането, промени в съзнанието, дори кома. Изисква се незабавна лекарска намеса.



Ако сте пропуснали да приемете Неуротоп 200 mg

Когато установите, че сте забравили да вземете обичайната доза, моля не приемайте на следващия прием двойна доза, а погълнете обичайната доза от лекарството.

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 Неуротоп 200 mg могат да предизвикат нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В началото на лечението може да се наблюдава липса на апетит, сухота в устата, гадене, диария или запек.

Понякога могат да се наблюдават някои от следните нежелани реакции: главоболие, виене на свят, сънливост, умора, нарушения в координацията или зрението, парестезии, частични парези на краката, говорни нарушения. При възрастни пациенти е възможна обърканост, възбуда и много рядко - халюцинации. Тези странични ефекти отзвучават най-често между осмия и четиринадесетия ден на лечението или след временно намаляване на дозата по лекарско предписание.

В допълнение към кожните реакции, дължащи се на повишена чувствителност (зачервяване, сърбеж, алергия), в много редки случаи могат да се получат сериозни кожни реакции, треска, косопад, алергични пневмонии или менингити.

В редки случаи могат да се проявят нарушения на сърдечния ритъм (забавяне на сърдечната честота), кръвотворната дейност (бледост, повишена уморяемост, намалена устойчивост към инфекции, повишена склонност към кръвотечение) или нарушена бъбречна функция (отделяне на кръв или белтък в урината) и те налагат незабавна лекарска консултация.

Съобщени са следните 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.

Съобщава се за редки случаи на нарушена чернодробна функция (жълтеница, коремна болка), нарастване на лимфните възли, образуване на кръвни съсиреци и клинична картина, наподобяваща лупус еритематодес (характерни червеникави кожни плаки, разположени по носа и бузите).

При прилагане на високи дози могат да се появят треперене или промени в кръвното налягане и сърдечния ритъм.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НЕУРОТОП 200 mg

Не използвайте след срока на годност, отбелязан на опаковката.

Съхранявайте при температура под 25°C. Пазете от светлина.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Неуротоп 200 mg

Активното вещество е: карбамазепин 200 mg

Другите съставки са: лактоза, царевично нишесте, желатин, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, талк.

Как изглежда Неуротоп 200 mg и какво съдържа опаковката

Опаковката съдържа 50 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

G. L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Дата на последно одобрение на листовката

Декември 2021

