

Příbalová informace: informace pro uživatele

Neurotop 200 mg tablety

karbamazepin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Neurotop a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neurotop užívat
3. Jak se přípravek Neurotop užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Neurotop uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Neurotop a k čemu se používá

Přípravek Neurotop obsahuje léčivou látku karbamazepin, která patří do skupiny léků zvaných antiepileptika (přípravky k léčbě epilepsie).

Přípravek Neurotop se používá:

- k léčbě epilepsie (porucha mozku projevující se opakovanými záchvaty křečí, epileptickými záchvaty),
- k léčbě mánie (stav charakterizovaný nadměrnou veselostí, rozjařeností a zvýšenou aktivitou) a k prevenci vzniku bipolární afektivní poruchy (duševní onemocnění, při kterém se střídá mánie a deprese),
- k léčbě neuralgie trigeminu (trojklanného nervu) (záchvatovitá, jednostranná, intenzivní bolest v obličejí) nebo neuralgie glossopharyngeu (jazykohltanového nervu) (záchvatovitá, jednostranná, intenzivní bolest v oblasti kořene jazyka, která se často šíří do oblasti ucha),
- k léčbě diabetické neuropatie (poškození nervů v souvislosti s onemocněním diabetes mellitus, cukrovkou),
- při odvykací léčbě syndromu z odnětí alkoholu,
- k léčbě diabetes insipidus centralis (onemocnění způsobené nedostatkem antidiuretického hormonu, které vede k neschopnosti zadržet vodu v těle).

Přípravek je určen k léčbě dospělých, dospívajících i dětí k léčbě epilepsie, v ostatních případech je určen pouze pro dospělé.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neurotop užívat

Neužívejte přípravek Neurotop:

- jestliže jste alergický(á) na karbamazepin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte určitou poruchu převodního systému srdce (AV blokáda),
- jestliže máte metabolické onemocnění nazývané jaterní porfyrie,
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater,

- jestliže máte útlum kostní dřeně,
- jestliže se léčíte nebo jste se v nedávné době léčil(a) inhibitory monoaminoxidázy (inhibitory MAO) (přípravky k léčbě deprese); mezi užíváním těchto léčivých přípravků a přípravku Neurotop musí být odstup minimálně 2 týdny.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Neurotop se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba musí probíhat pod dohledem lékaře. Proto tento léčivý přípravek nedávejte žádné další osobě.

Zvláštní opatření při užívání přípravku Neurotop je zapotřebí

- jestliže máte onemocnění srdce,
- jestliže máte poruchu funkce jater a/nebo ledvin,
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) onemocnění krve,
- jestliže máte poruchu metabolismu sodíku,
- jestliže máte myotonickou dystrofii (vzácné svalové onemocnění),
- jestliže užíváte diuretika (přípravky zvyšující tvorbu a vylučování moči, které se používají k léčbě vysokého krevního tlaku nebo k odvodnění při celkových otocích),
- jestliže máte zelený zákal (glaukom, zvýšený nitrooční tlak),
- jestliže jste karbamazepin již užíval(a) v minulosti
- jestliže jste těhotná nebo kojíte. Při užívání přípravku Neurotop v těhotenství existuje riziko poškození nenarozeného dítěte. Ženy v plodném věku musí během léčby přípravkem Neurotop a dva týdny po poslední dávce používat účinnou antikoncepci (viz bod Těhotenství a kojení).

V těchto případech se poraďte se svým lékařem, který tyto okolnosti zváží před zahájením léčby přípravkem Neurotop.

Vždy dodržujte laboratorní vyšetření, které Vám doporučil lékař (krevní obraz, testy funkce jater a/nebo ledvin, hladina sodíku, vyšetření moči). Tato vyšetření mohou být nutná před zahájením léčby přípravkem Neurotop a dále v pravidelných intervalech během léčby.

V některých případech může být nutná pravidelná kontrola hladiny léčivé látky v krvi:

- jestliže dojde k výraznému zvýšení četnosti záchvatů,
- v těhotenství a po porodu,
- při léčbě dětí a dospívajících,
- při podezření na špatné vstřebávání léčivé látky,
- při podezření, že je dávka příliš vysoká, zejména pokud užíváte více léčivých přípravků současně.

Závažné kožní reakce

Při užívání přípravku Neurotop byly hlášeny závažné kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza). Příznaky těchto kožních reakcí mohou být vředy v ústech, krku, nose a na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Často jim předchází chřipkovité příznaky, jako je horečka, bolest hlavy a bolest celého těla. Vyrážka může vyústit v rozsáhlé puchýře a olupování kůže. Nejvyšší riziko výskytu těchto nežádoucích účinků je v prvních měsících léčby.

Tyto závažné kožní reakce mohou být častější u osob asijského původu. Jejich riziko u pacientů čínského (Han) nebo thajského původu lze předpovědět testováním krevních vzorků pacientů. Lékař Vám bude schopen poradit, jestli je krevní test před nasazením přípravku Neurotop nutný.

Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo ostatní uvedené kožní příznaky, přestaňte užívat přípravek Neurotop a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Pokud se u Vás po podání přípravku Neurotop vyskytne Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, nesmí být u Vás léčba karbamazepinem **nikdy** znovu zahájena.

Možné hematologické komplikace a alergické reakce

Jestliže se u Vás objeví známky jako je kožní vyrážka, horečka, bolest v krku nebo vřidky v ústech, malé modřiny, drobná tečkovitá krvácení do kůže nebo sliznic, zežloutnutí kůže, pocit na zvracení, zvětšení jater nebo jiné příznaky, které se nevyskytovaly před zahájením léčby, okamžitě se porad'te se svým lékařem nebo navštivte nejbližší pohotovost.

Pokud se u Vás objeví alergická reakce na karbamazepin, je vyšší pravděpodobnost, že se u Vás může objevit alergická reakce i na jiná antiepileptika (oxkarbazepin, fenytoin, fenobarbital, primidon).

Fotosenzitivita

Přípravek Neurotop zvyšuje citlivost na sluneční záření. Je třeba se vyvarovat nadměrnému slunění.

Změny četnosti epileptických záchvatů/nové typy záchvatů

Stejně jako u jiných léčivých přípravků k léčbě epilepsie, může se u některých pacientů léčených přípravkem Neurotop zvýšit četnost nebo se objevit nový typ epileptického záchvatu. V těchto případech se okamžitě porad'te se svým lékařem.

Jestliže je přípravek Neurotop užíván k léčbě epilepsie, může náhlé ukončení léčby vést k záchvatům.

Psychiatrické účinky

Vysoké dávky přípravku Neurotop mohou aktivovat skrytou psychózu (těžké duševní onemocnění, při kterém nemocný ztrácí kontakt s realitou) a u starších pacientů vyvolat pohybový neklid nebo zmatenost.

Sebevražda/sebevražedné myšlenky

Někteří z pacientů léčených antiepileptiky, jako je karbamazepin, trpěli představami, že si ublíží či vezmou život. Jestliže kdykoli pocítíte stejné myšlenky, okamžitě informujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Neurotop

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Neurotop se nesmí užívat současně s:

- inhibitory monoaminooxidázy (inhibitory MAO) (přípravky k léčbě deprese). Léčba inhibitory MAO se musí ukončit minimálně 2 týdny před zahájením léčby karbamazepinem.

Při současném užívání přípravku Neurotop s většinou dalších přípravků dochází k jejich vzájemnému ovlivňování, proto je nutné, abyste o všech lécích, které užíváte, vždy informoval(a) svého lékaře. To se týká zejména následujících přípravků:

- lithium (používané k léčbě mánie), současné podávání s karbamazepinem může zvýšit toxický účinek obou látek na centrální nervový systém;
- tricyklická antidepresiva (používaná k léčbě deprese); u pacientů s epilepsií mohou zvyšovat riziko výskytu epileptických záchvatů;
- neuroleptika (k léčbě duševních onemocnění) a metoklopramid (k prevenci a léčbě nevolnosti a zvracení), může dojít ke zvýšení rizika nežádoucích účinků na nervový systém a výskytu závažných kožních reakcí;
- klozapin (k léčbě duševních onemocnění), mohou se vyskytnout závažné změny v krevních testech;
- inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) (používané k léčbě deprese), jako např. fluoxetin, fluvoxamin, citalopram, paroxetin, sertralin, nefazodon a další;
- antiepileptika (k léčbě epilepsie), jako např. felbamát, fenobarbital, fenytoin, brivaracetam, klobazam a další;
- isoniazid (používaný k léčbě tuberkulózy) výrazně a rychle zvyšuje koncentraci karbamazepinu a může dojít k poškození jater;
- přípravky k léčbě onemocnění štítné žlázy (substituční léčba při snížení funkce štítné žlázy), může být potřeba upravit/zvýšit jejich dávku;
- diuretika (přípravky zvyšující tvorbu a vylučování moči, např. hydrochlorothiazid, furosemid);

- prokarbazin (k léčbě nádorových onemocnění), může se vyskytnout alergická reakce;
- paracetamol (používaný ke snížení horečky a tlumení bolesti), může dojít ke snížení účinku paracetamolu. Dlouhodobé užívání paracetamolu a karbamazepinu může vést k poškození jater;
- opioidy, přípravky k léčbě bolesti, např. dextropropoxyfen, buprenorfin, tramadol a další;
- perorální antikoagulancia (přípravky snižující krevní srážlivost), karbamazepin může účinek těchto přípravků snížit, což vede ke zvýšení rizika trombózy (tvorba krevních sraženin);
- danazol (k léčbě endometriózy);
- antiarytmika (k léčbě poruch srdečního rytmu, např. verapamil), cyklická antidepresiva (k léčbě deprese) a erythromycin (k léčbě bakteriálních infekcí), mohou vést ke zvýšení rizika poruchy vedení srdečních vzruchů;
- antibiotika (k léčbě bakteriálních infekcí, např. klarithromycin, ciprofloxacin, doxycyklin), přípravky používané k léčbě plísnových onemocnění (např. itrakonazol, ketokonazol), k léčbě infekce virem HIV (např. ritonavir, sachinavir), rifampicin (používaný k léčbě tuberkulózy), nebo k léčbě některých parazitů (roup, škrkavka) (např. mebendazol);
- antihistaminika (k léčbě alergických onemocnění, např. terfenadin);
- antipsychotika (k léčbě duševních onemocnění, např. olanzapin, kvetiapin);
- acetazolamid (k léčbě glaukomu, zeleného zákalu);
- přípravky k léčbě onemocnění srdce nebo vysokého krevního tlaku (např. diltiazem, felodipin, digoxin);
- přípravky používané při poruchách trávení (např. omeprazol, cimetidin);
- oxybutynin (používaný k uvolnění svaloviny močového měchýře);
- chinin (k léčbě malárie);
- theofylin (k prevenci a léčbě stavů dušnosti vyvolaných zúžením dýchacích cest, např. při astmatu);
- přípravky k léčbě nádorových onemocnění (např. cisplatina, doxorubicin, imatinab, methotrexát a další);
- aprepitant (používaný k omezení pocitu na zvracení a zvracení vyvolaných chemoterapií);
- přípravky používané k odstranění úzkosti (alprazolam, midazolam);
- kortikosteroidy (např. prednisolon, dexamethason);
- tadalafil (k léčbě poruch erekce);
- imunosupresiva (k potlačení imunitní reakce, např. cyklosporin, sirolimus, takrolimus);
- přípravky používané k uvolnění svalstva při celkové anestezii (např. pankuronium);
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*).

Hormonální antikoncepce, například pilulky, náplasti, injekce nebo implantáty.

Přípravek Neurotop může ovlivnit působení hormonální antikoncepce a snížit její účinnost při předcházení těhotenství. Poradte se se svým lékařem, který s Vámi probere nejvhodnější typ antikoncepce, který můžete používat během užívání přípravku Neurotop.

Chirurgický zákrok/operace

Jestliže máte podstoupit operaci, informujte anesteziologa, že užíváte přípravek Neurotop.

Falešné výsledky laboratorních testů

Karbamazepin může způsobit falešně pozitivní výsledek testů na tricyklická antidepresiva při použití určité testovací metody (fluorescenční polarizační imunoanalýza).

Karbamazepin může způsobit falešné výsledky supresního dexamethasonového testu (test používaný při podezření na Cushingův syndrom).

Přípravek Neurotop s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby tímto přípravkem nekonzumujte alkohol. Alkohol může zvýšit účinek přípravku Neurotop a tím i jeho nežádoucí účinky na centrální nervový systém. Naopak karbamazepin může snížit toleranci alkoholu.

Během léčby přípravkem Neurotop nekonzumujte grapefruitovou šťávu. Grapefruitová šťáva zvyšuje hladinu karbamazepinu v krvi (a tím i jeho účinek a nežádoucí účinky).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Neurotop může způsobit závažné vrozené vady. Pokud užíváte přípravek Neurotop v těhotenství, Vaše dítě má až třikrát vyšší riziko, že bude mít vrozenou vadu, než u žen, které přípravky k léčbě epilepsie neužívají. Byly hlášeny závažné vrozené vady, včetně vad vznikajících při vývoji nervové soustavy (rozštěp páteře), vrozených vad obličeje, jako je rozštěp horního rtu a patra, vrozených vad hlavy, srdečních vad, vrozených vad penisu souvisejících s rozštěpem močové trubice (hypospadiie) a defektů prstů. Pokud jste v těhotenství užívala přípravek Neurotop, je třeba Vaše nenarozené dítě pečlivě sledovat.

U dětí narozených matkám, které v těhotenství užívaly přípravek Neurotop, byly hlášeny problémy s vývojem nervové soustavy (vývojem mozku). Některé studie ukázaly, že karbamazepin negativně ovlivňuje vývoj nervové soustavy u dětí vystavených karbamazepinu v děloze, zatímco jiné studie takový účinek nezjistily. Možnost vlivu na vývoj nervové soustavy nelze vyloučit.

Pokud jste žena v plodném věku a neplánujete otěhotnět, musíte během léčby přípravkem Neurotop používat účinnou antikoncepci. Přípravek Neurotop může ovlivnit působení hormonální antikoncepce, jako je antikoncepční pilulka, a snížit její účinnost při předcházení těhotenství. Promluvte si se svým lékařem, který s Vámi probere nejvhodnější typ antikoncepce, který můžete používat během užívání přípravku Neurotop. Pokud je léčba přípravkem Neurotop ukončena, musíte používat účinnou antikoncepci ještě dva týdny po ukončení léčby.

Pokud jste žena v plodném věku a plánujete otěhotnět, před vysazením antikoncepce a před otěhotněním se poraďte se svým lékařem o převedení na jinou vhodnou léčbu, aby se předešlo vystavení nenarozeného dítěte karbamazepinu.

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, ihned se poraďte se svým lékařem. Nesmíte přestat užívat tento přípravek, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem. Vysazení léků bez konzultace s lékařem by mohlo způsobit epileptické záchvaty, které by mohly být nebezpečné pro Vás i pro Vaše nenarozené dítě. Váš lékař může rozhodnout o změně léčby.

Pokud v těhotenství užíváte přípravek Neurotop, je Vaše dítě ohroženo také problémy s krvácením ihned po narození. Lékař Vám nebo Vašemu dítěti může podat lék zabraňující těmto problémům.

Kojení

Karbamazepin se vylučuje do mateřského mléka. Poradte se se svým lékařem, zda můžete kojit. Pokud je nutné ukončit kojení, je třeba přestat kojit postupně, aby se předešlo příznakům z vysazení u novorozence.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek má vliv na schopnost reagovat a řídit dopravní prostředky.

Přípravek Neurotop může způsobit závratě, ospalost, dvojitě nebo rozmazané vidění, potíže se zaostřováním a poruchy koordinace, a to zejména na začátku léčby a při zvýšení dávky.

Schopnost řídit a obsluhovat stroje musí individuálně posoudit lékař.

Přípravek Neurotop obsahuje laktózu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Neurotop obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Neurotop užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Neurotop je určen k perorálnímu podání (podání ústy).

Tablety užívejte během jídla nebo po jídle, zapijte trochou tekutiny, ale ne grapefruitovým džusem.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky, pro malé děti ji lze rozpustit v trošce vody (roztok je pak třeba užít okamžitě).

Epilepsie

Přesné dávkování i délku léčby určí vždy lékař.

Léčba se zahajuje nízkou dávkou, která se v průběhu léčby zvyšuje až do dosažení nejvhodnější udržovací dávky. Celková denní dávka se podává v několika dílčích dávkách. Léčba je vždy dlouhodobá.

Obvyklé udržovací dávky při léčbě epilepsie bývají následující:

Dospělí: 800 až 1200 mg (4–6 tablet) denně. V ojedinělých případech může být zapotřebí dávka 1600 až 2000 mg (8–10 tablet) denně.

Dospívající od 15 let: 800 až 1200 mg (4–6 tablet) denně. Maximální doporučená dávka je 1200 mg (6 tablet) denně.

Děti a dospívající ve věku 11–15 let: 600 až 1000 mg (3–5 tablet) denně.

Děti ve věku 6–10 let: 400 až 600 mg (2–3 tablety) denně.

Děti ve věku 1–5 let: 200 až 400 mg (1–2 tablety) denně.

Děti do 1 roku: 100–200 mg (1/2–1 tableta) denně.

Mánie a bipolární afektivní porucha

Úvodní dávka 100–400 mg (1/2–2 tablety) denně rozdělená do několika dávek se postupně zvyšuje, dokud nejsou příznaky pod kontrolou. Obvyklá udržovací dávka je 400–600 mg (2–3 tablety) denně a je rozdělená do dvou nebo tří dílčích dávek.

Ve výjimečných případech může být zapotřebí až maximálně 1600 mg (8 tablet) denně v rozdělených dávkách.

Preventivní léčbou bipolární afektivní poruchy je dlouhodobá léčba.

Neuralgie trigeminu, diabetická neuropatie

Obvyklá úvodní dávka je 100–400 mg (1/2–2 tablety) denně. Nižší úvodní dávka může být dostačující u starších nebo vnímavějších osob. Dávka se zvyšuje, dokud není dosaženo úlevy od bolesti, obecně až do dávky 600–800 mg (3–4 tablety) denně rozdělené do 3–4 dílčích dávek, maximální dávka je 1200 mg (6 tablet) denně. Jakmile je dosaženo úlevy od bolesti, může Vám lékař dávku zase postupně snížit a léčbu lze někdy po několika týdnech ukončit, pokud se bolest znovu neobjeví.

Starší osoby (65 let a více)

U starších osob je třeba opatrnosti. Jako počáteční dávka se doporučuje 100 mg (1/2 tablety) 2x denně.

Prevence záchvatů při odnětí alkoholu

Obvyklá denní dávka je 600 až 800 mg (3–4 tablety) rozdělená do dvou dávek. V závažných případech je možné dávku během několika prvních dní zvýšit. Následně se dávka postupně snižuje až se vysadí.

Na začátku léčby závažných příznaků z vysazení alkoholu může lékař předepsat přípravek Neurotop s jinými přípravky používanými ke zklidnění nebo k navození/udržování spánku. Dlouhodobá léčba pak může probíhat samotným přípravkem Neurotop.

Diabetes insipidus centralis

600 mg (3 tablety) denně rozdělené do dílčích dávek.

Zvláštní skupiny pacientů

Jestliže máte těžkou poruchu funkce jater, nesmíte přípravek Neurotop užívat (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Neurotop“).

U pacientů se **závažným onemocněním srdce a cév, lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater** může být zapotřebí snížení dávky.

Starší pacienti nebo pacienti s výraznou podváhou

Léčba se zahajuje dávkou 100 mg (1/2 tablety) 2x denně.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost karbamazepinu u dětí a dospívajících při léčbě jiných onemocnění než epilepsie nebyla doložena dostatečnými údaji. Z tohoto důvodu se použití karbamazepinu u těchto onemocnění u dětí a dospívajících do 18 let nedoporučuje.

Při přechodu z jedné lékové formy na jinou lékař upraví dávkování.

Lékař může k určení správné dávky provádět pravidelná vyšetření krve. A to zejména v případech, že Vám lékař předepsal přípravek Neurotop v kombinaci s jinými vhodnými léčivými přípravky nebo změnil lékovou formu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Neurotop, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Neurotop, okamžitě kontaktujte lékaře. Může se u Vás objevit zmatenost, ospalost, neklid, halucinace, porucha řeči, porucha vidění, poruchy chůze, epileptické záchvaty (křeče), porucha vědomí a kóma, dýchací potíže, kolísání krevního tlaku, nepravidelný srdeční tep, zvracení nebo obtíže s močením. Je nezbytný okamžitý lékařský dohled.

Lékař rozhodne o nezbytných opatřeních. Mějte při sobě krabičku přípravku, aby lékař věděl, jaký lék jste užil(a).

Poznámka pro lékaře: informace o příznacích a léčbě předávkování je na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Neurotop

Přípravek Neurotop je nutné užívat pravidelně. Pokud zapomenete užít jednu dávku, vezměte si ji co nejdříve. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Neurotop

Bez porady s lékařem neukončujte léčbu přípravkem Neurotop, náhlé vysazení léčby by mohlo vést ke vzniku záchvatů. Léčba přípravkem Neurotop musí být ukončována pomalu za postupného snižování dávky a pečlivého dohledu lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky (jako jsou závratě, bolest hlavy, porucha koordinace, ospalost, únava, dvojité vidění, pocit na zvracení, zvracení a alergické reakce) jsou obecně závislé na dávce, vyskytují se zejména na počátku léčby nebo u starších pacientů a během několika dní vymizí. Léčba se proto zahajuje nízkou dávkou, která se postupně zvyšuje. Pokud tyto nežádoucí účinky trvají déle než několik dní, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 léčených pacientů)

- Snížení počtu bílých krvinek
- Závratě, poruchy koordinace, spavost
- Pocit na zvracení a zvracení
- Změna určitých hodnot krevních testů (zvýšení GGT, hypogamaglobulinemie)
- Alergická dermatitida, kopřivka (někdy závažná)
- Únava

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 léčených pacientů)

- Snížení počtu krevních destiček, zvýšení počtu eozinofilů (určitý typ bílých krvinek)
- Hromadění tekutiny ve tkáních (otok), snížené vylučování tekutin, snížená hladina sodíku v krvi, snížená osmolalita krve
- Bolest hlavy
- Ztráta chuti k jídlu, sucho v ústech
- Změna určitých hodnot jaterních enzymů (zvýšení alkalické fosfatázy)
- Přechodné poruchy zraku (potíže se zaostřováním, dvojité nebo rozmazané vidění)
- Zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 léčených pacientů)

- Mimovolní pohyby jako je třes, svalové záškuby nebo tiky, mimovolní pohyby očí
- Průjem, zácpa
- Zvýšení určitých hodnot jaterních enzymů (transamináz)
- Zánět kůže s olupováním a rozsáhlým začervenáním kůže (exfoliativní dermatitida)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 léčených pacientů)

- Zvýšení počtu bílých krvinek, zvětšení lymfatických (mízních) uzlin
- Opožděné reakce přecitlivělosti, které postihují více orgánů a projevují se jako je horečka, kožní vyrážka, zánět krevních cév, otok lymfatických (mízních) uzlin, bolest kloubů, zvýšení počtu eozinofilů (určitý typ bílých krvinek), zvětšení jater a sleziny, abnormální výsledky funkčních testů jater a syndrom mizejících žlučodů (zničení a mizení žlučodů uvnitř jater) v různé kombinaci. Mohou být postiženy také další orgány, jako jsou plíce, ledviny, slinivka břišní, srdeční sval a/nebo střevo.
- Snížená chuť k jídlu
- Halucinace (klamný vjem něčeho, co neexistuje), deprese, agresivní chování, pohybový neklid, zmatenost
- Poruchy pohybu jako jsou mimovolní pohyby úst a obličeje (grimasy), abnormální pohyby očí, poruchy řeči (nesrozumitelná řeč), mimovolní záškuby a kroutivé pohyby, nezánetlivé onemocnění nervů, porucha čítí projevující se jako brnění, mravenčení, svědění rukou a nohou, obrna/ochrnutí
- Poruchy vedení vzruchu srdečním svalem, zvýšení nebo snížení krevního tlaku
- Bolest břicha
- Hepatitida (různé formy zánětu jater), žloutenka, syndrom mizejících žlučodů
- Autoimunitní onemocnění se zánětem krevních cév (systémový lupus erythematodes), svědění
- Svalová slabost

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 léčených pacientů)

- Závažné poruchy tvorby krve, např. snížení počtu všech druhů bílých krvinek (agranulocytóza), které se může projevit závažnou bakteriální infekcí s horečkou, zimnicí a tvorbou vřidků na sliznicích, různé formy anémie (snížený počet červených krvinek, který může způsobit bledost, slabost a dušnost) nebo závažné snížení všech krvinek a krevních destiček (pancytopenie)
- Akutní alergická/anafylaktická reakce a angioedém (náhlý otok kůže nebo sliznice, většinou v oblasti očních víček, rtů a hrdla)
- Meningitida (zánět mozkových blan) spojená se svalovými záškuby a zvýšením hladiny určitých bílých krvinek
- Zvýšení hladiny určitých tuků v krvi (cholesterol (včetně HDL cholesterolu) a triglyceridy)
- Snížení hladiny vápníku v krvi, oslabování kostí, řidnutí kostní tkáň
- Abnormální hladiny hormonů štítné žlázy v krvi
- Nedostatek kyseliny listové
- Zvýšení hladiny prolaktinu v krvi (prolaktin je hormon, který stimuluje tvorbu mléka v období kojení), které může způsobit zvětšení prsů u mužů a tvorbu mléka u žen v období mimo kojení

- Různé formy porfyrie (metabolická porucha, která vede k poškození jater a je doprovázena poruchou funkce jater, bolestí břicha, kolikou a neurologickými poruchami)
- Aktivace skrytého psychického onemocnění (takového, které se ještě neprojeví)
- Poruchy chuti, neuroleptický maligní syndrom (porucha, která postihuje vědomí a oběhový systém a je spojena s vysokou horečkou a svalovou ztuhlostí)
- Zákal oční čočky, zánět spojivek, onemocnění sítnice
- Poruchy sluchu, např. ušní šelest, nedoslýchavost, přecitlivělost na zvuk/hluk nebo porucha vnímání zvuku
- Bradykardie (pomalý srdeční tep); poruchy srdečního rytmu, v některých případech spojené s mdlobami a snížením nebo zvýšením krevního tlaku. Zhoršení existujícího onemocnění postihující věnčité tepny srdce (zejména u starších pacientů nebo u pacientů s poruchami funkce srdce), srdeční selhání, selhání oběhu
- Zánět žil a tvorba krevních sraženin (s následnou možnou embolií, např. do plic)
- Hypersenzitivní reakce plic, doprovázená horečkou, dušností, zápallem plic
- Zánět sliznice dutiny ústní nebo jazyka, zánět dásní, zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- Určité formy zánětu jater (granulomatózní hepatitida) a jaterní selhání
- Závažné kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza) (viz bod 2)
- Změny pigmentace, akné, nadměrné pocení, přecitlivělost na světlo, tečkovité krvácení do kůže, ztráta vlasů, zvýšení ochlupení mužského typu u žen
- Vyrážka s kruhovými, terčí podobnými skvrnami, v jejichž středu obvykle bývá puchýř (erythema multiforme), zánětlivé poškození podkožní tkáně s tvorbou vystouplých zarudlých hrbolků (erythema nodosum)
- Bolest kloubů, svalů nebo svalové křeče
- Poruchy funkce ledvin, jako je vylučování krve nebo bílkovin močí, snížený výdej moči a jiné problémy s močením, selhání ledvin, zánět ledvin, zvýšení hladin BUN (hladina dusíku močoviny v krvi)
- Poruchy sexuálních funkcí jako je impotence, snížení libida, snížení plodnosti u mužů, někdy s poruchou tvorby spermií (snížené množství spermií a /nebo snížená pohyblivost)

Není známo (četnost nelze z dostupných dat určit)

- Reaktivace infekce způsobené herpetickým virem HHV-6
- Útlum kostní dřeně
- Pády (ve spojení s poruchou chůze, poruchou hybnosti, závratěmi, ospalostí, sníženým krevním tlakem, zmateností a sedací)
- Sedace (útlum), poruchy paměti
- Zánět tlustého střeva (kolitida)
- Kožní vyrážka doprovázená horečkou, zvětšenými mízními uzlinami a možným postižením dalších orgánů (DRESS syndrom)
- Tvorba kožních pupínek vyplněných hnisem, které se náhle objeví po celém těle (AGEP), onemocnění kůže (lichenoidní keratóza), odloučení nehtu od nehtového lůžka
- Snížení hustoty kostí
- Zlomeniny
- Snížená hladina kyseliny listové a vitamínu B₁₂, zvýšená koncentrace homocysteinu (aminokyselina) v plazmě
- Náhlé zhoršení příznaků roztroušené sklerózy
- Vysoké hladiny amoniaku v krvi (hyperamonemie). Příznaky hyperamonemie mohou zahrnovat podrážděnost, zmatenost, zvracení, ztrátu chuti k jídlu a ospalost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení

nežádoucích účinků na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Neurotop uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Neurotop obsahuje

Léčivou látkou je karbamazepin.

1 tableta obsahuje 200 mg karbamazepinu.

Pomocné látky jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, želatina, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát, mastek.

Jak přípravek Neurotop vypadá a co obsahuje toto balení:

Tablety přípravku Neurotop jsou kulaté bílé ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou dodávány v PVC/PVDC (žlutý) / Al blistru v krabičce.

Velikost balení: 50 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 7. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Předávkování

Při vyhodnocování intoxikace se musí vzít v úvahu možnost mnohonásobné intoxikace, např. požitím více léčivých přípravků např. při sebevražedném pokusu.

Předávkování karbamazepinem bylo hlášeno při velmi vysokých dávkách (4–20 g). Plazmatická koncentrace u těchto hlášených případů byla vždy vyšší než 20 µg/ml. Plazmatická koncentrace 38 µg/ml nebyla pro pacienta fatální. V literatuře byly popsány fatální případy předávkování karbamazepinem.

Příznaky

Známky a příznaky předávkování obvykle zahrnují postižení centrálního nervového systému, kardiovaskulárního systému a respiračního systému.

Centrální nervový systém: deprese CNS, dezorientace, snížená úroveň vědomí, agitace, halucinace, kóma, rozmazané vidění, špatně srozumitelná mluva, dysartrie, nystagmus, tremor, ataxie, dyskineze,

na počátku hyperreflexie, později hyporeflexie, epileptické záchvaty (křeče), poruchy psychomotoriky, myoklonus, hypotermie, mydriáza.

Kardiovaskulární systém: tachykardie, kolísání krevního tlaku (hypotenze a někdy hypertenze), srdeční arytmie, poruchy vedení s rozšířením QRS komplexu, synkopa.

Respirační systém: respirační deprese, plicní edém.

Gastrointestinální systém: zvracení, opožděné vyprazdňování žaludku, snížená motilita střev.

Renální funkce: retence moči, oligurie nebo anurie, retence tekutin, intoxikace vodou z důvodu podobného účinku karbamazepinu jako má antidiuretický hormon.

Laboratorní výsledky: hyponatremie, je možný výskyt metabolické acidózy, hyperglykemie, zvýšení svalové kreatinfosfokinázy.

Léčba

Neexistuje žádné specifické antidotum při předávkování karbamazepinem.

Léčba příznaků předávkování závisí na stavu pacienta. To zahrnuje hospitalizaci a zjištění plazmatické koncentrace k potvrzení intoxikace karbamazepinem a ke zjištění rozsahu předávkování. Pokud je třeba, lze zvážit laváž žaludku co nejdříve po požití s podáním aktivního uhlí. Opožděné vyprazdňování žaludku může vést k opožděné absorpci, a tak i k relapsu během zotavování.

Může být zapotřebí podpůrná léčba na jednotce intenzivní péče, monitorování srdce a úprava elektrolytové rovnováhy.

Zvláštní doporučení

Hypotenze: podání dopaminu nebo dobutaminu i.v.

Poruchy srdečního rytmu: individuální léčba

Epileptické záchvaty (křeče): podání benzodiazepinu (např. diazepam) nebo jiných antiepileptik, např. fenobarbital (pouze s opatrností z důvodu dalšího zvýšení respirační deprese) nebo paraldehydu.

Hyponatremie (intoxikace vodou): omezení tekutin a pomalá, opatrná infuze 0,9% roztoku NaCl i.v.

Tato opatření mohou být užitečná jako prevence poškození mozku.

Doporučuje se hemoperfuze s aktivním uhlím.

Zvýšená diuréza, hemodialýza a peritoneální dialýza není účinná z důvodu vysoké vazby karbamazepinu na bílkoviny.

Z důvodu opožděné absorpce lze očekávat možný relaps nebo zhoršení příznaků 2.–3. den po předávkování.