

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Neurol 0,25 mg tablety**

**Neurol 1 mg tablety**

alprazolam

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

**1. Co je přípravek Neurol a k čemu se používá**

Přípravek Neurol obsahuje léčivou látku alprazolam, která patří do skupiny benzodiazepinů. Alprazolam snižuje úzkost a uklidňuje.

Přípravek Neurol je určen ke krátkodobé léčbě příznaků úzkosti u dospělých.

Přípravek Neurol Vám lékař předepíše pouze v případech, kdy jsou příznaky závažné, omezující nebo Vám způsobují extrémní potíže. Přípravek Neurol je určen pouze ke krátkodobému použití.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neurol užívat**

**Neužívejte přípravek Neurol**

- jestliže jste alergický(á) na alprazolam, jiné benzodiazepiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte-li onemocnění zvané myasthenia gravis (onemocnění charakterizované výraznou svalovou slabostí)
- máte-li těžkou dechovou nedostatečnost
- trpíte-li syndromem spánkové apnoe (zástava dechu ve spánku)
- máte-li těžkou poruchu funkce jater.

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Neurol se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, zvláště týká-li se Vás některá z uvedených skutečností:

- pokud náhle vysadíte nebo rychle snížíte dávku, protože může dojít ke vzniku příznaků z vysazení (abstinenční syndrom)
- máte-li onemocnění jater nebo ledvin

- trpíte-li těžkými depresemi nebo sebevražednými sklony
- máte-li sklon k nadměrnému užívání alkoholu či zneužívání léků
- trpíte-li panickými poruchami nebo podobnými stavy
- užíváte-li přípravek Neurol dlouhodobě. Lékař bude pravidelně přehodnocovat potřebu další léčby, protože dlouhodobá léčba může vést k fyzické i psychické závislosti.
- jste-li starší pacient(ka) nebo jste oslaben(a). Lékař Vám předepíše nejnižší účinnou dávku.
- současné užívání přípravku Neurol a opioidů (silné léky proti bolesti, léky pro substituční léčbu závislosti na opioidech a některé léky proti kašli) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Neurol společně s opioidy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny. Informujte lékaře o všech opioidech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

### Vznik závislosti

Používání alprazolamu a léků ze skupiny benzodiazepinů může vést ke vzniku návyku a emocionální/fyzické závislosti k těmto přípravkům. Riziko závislosti se zvyšuje s dávkou a délkou léčby; může být vyšší u pacientů se sklonem k zneužívání alkoholu či léků. Závislost na alprazolamu a lécích ze skupiny benzodiazepinů se může vyskytnout i při doporučených dávkách. Zvýšené riziko závislosti na lécích se projevuje i při kombinované léčbě více benzodiazepiny.

- Příznaky z vysazení: při rozvoji závislosti by náhlé vysazení léku mohlo vyvolat abstinenční příznaky. Ty mohou zahrnovat bolest hlavy, svalů, nadměrnou úzkost, napětí, neklid, zmatenost, podrážděnost a nespavost. V závažných případech se mohou vyskytnout: pocit nereálnosti, pocit odcizení a nepřírozenosti ve vztahu k okolí či sobě samému, citlivost na zvuk, znečitlivění a brnění končetin, přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt, halucinace nebo epileptický záchvat.
- Během ukončování léčby alprazolamem Vám bude lékař postupně snižovat dávku. Snižování dávky provádí podle Vašich potřeb, protože postupné vysazování závisí např. na délce léčby a Vaší dávce. Zeptejte se svého lékaře, jak máte postupně snižovat dávku.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Neurol**

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

Benzodiazepiny včetně alprazolamu prohlubují dále útlum centrálního nervového systému (CNS), jsou-li podávány současně s antipsychotiky (léky ovlivňující duševní činnost), hypnotiky (léky k léčbě poruch spánku), sedativy (léky na zklidnění), antidepressivy (léky k léčbě deprese), opioidními analgetiky (silné léky proti bolesti), antiepileptiky (léky k léčbě epilepsie a proti křečím), anestetiky (léky proti bolesti), antihistaminiky (léky proti alergiím), alkoholem a s dalšími látkami s účinkem na CNS.

Sdělte svému lékaři, pokud užíváte některý z následujících léků; může být nezbytné upravit dávku, nebo vysadit tento lék nebo přípravek Neurol:

- ketokonazol, itrakonazol nebo jiná azolová antimykotika (přípravky k léčbě plísňových onemocnění),
- nefazodon, fluvoxamin (k léčbě deprese) a cimetidin (např. k léčbě žaludečních potíží),
- fluoxetin (k léčbě deprese), propoxyfen (k léčbě bolesti), perorální kontraceptiva (antikoncepce užívaná ústy), diltiazem (např. k léčbě vysokého krevního tlaku nebo problémů se srdcem) nebo makrolidová antibiotika jako erythromycin, telithromycin, klarithromycin a troleandomycin,
- digoxin (k léčbě problémů se srdcem),

- ritonavir (nebo jiné léky k léčbě HIV).

Během léčby přípravkem Neurol nepožívejte alkoholické nápoje, ani bez porady s lékařem neužívejte jiné léky s tlumivým účinkem na centrální nervový systém.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Neurol není určen pro děti a dospívající do 18 let.

### **Starší pacienti (pacientky)**

Benzodiazepiny a podobné přípravky se mají u starších osob užívat s opatrností z důvodu rizika utlumení a/nebo svalové slabosti, která se může projevit pády, což má pro tuto populaci často závažné následky.

### **Přípravek Neurol s jídlem, pitím a alkoholem**

Během léčby přípravkem Neurol je třeba vyhnout se požívání alkoholu.

Přípravek může být užíván s jídlem i bez jídla.

### **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.

Pokud to není nezbytně nutné, neužívejte v těhotenství tento přípravek.

Během léčby přípravkem Neurol se nedoporučuje kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neřídte motorová vozidla ani neobsluhujte složité stroje, dokud si neověříte, že přípravek na Vás nemá tlumivý účinek (nezpůsobuje Vám ospalost, poruchu koncentrace, únavu).

### **Přípravek Neurol obsahuje laktózu**

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

## **3. Jak se přípravek Neurol užívá**

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

Nejvhodnější dávkování přípravku Neurol Vám lékař stanoví na základě závažnosti Vašich příznaků a snášenlivosti. V případě nežádoucích účinků po prvním užití přípravku Vám lékař sníží dávku.

Tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla a je třeba je zapít malým množstvím vody.

Doporučená zahajovací dávka: užívejte 0,25–0,5 mg 3x denně

Doporučená dávka: podle potřeby Vám lékař dávku zvýší až na maximální denní dávku 4 mg, rozdělenou během dne do několika dávek.

Délka léčby: Riziko závislosti a zneužití se může zvyšovat s vyšší dávkou a délkou léčby. Lékař Vám proto předepíše nejnižší účinnou dávku a délku léčby a bude pravidelně přehodnocovat potřebu další léčby.

Maximální délka léčby nemá být delší než 2-4 týdny, dlouhodobá léčba se nedoporučuje.

### **Starší a oslabení pacienti**

Léčba je zahájena nižší dávkou a postupně je upravována v závislosti na Vaší snášenlivosti léku.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Neurol, než jste měl(a)**

Užijete-li více tablet, než je předepsáno (nebo užije-li Vaše tablety někdo jiný), vyhledejte lékařskou pomoc nebo jděte do nejbližší nemocnice. Vezměte s sebou krabičku od přípravku.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Neurol**

Je nezbytné užívat tablety pravidelně, každý den přibližně ve stejnou dobu. Zapomenete-li užít jednu dávku, užijte až následující dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Neurol**

**Nikdy neukončujte léčbu bez porady s lékařem.** Dbejte přesně pokynů svého lékaře, co se týče velikosti dávky a délky léčby. Po náhlém vysazení nebo rychlém snížení dávky přípravku Neurol se mohou opět objevit původní příznaky nebo abstinenční příznaky. Lékař Vám bude dávku snižovat postupně.

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.

Pokud se během léčby přípravkem Neurol vyskytnou nežádoucí účinky, vznikají zejména na počátku léčby; po delším podávání nebo při snižování dávky obvykle vymizí.

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- deprese,
- spavost,
- útlum,
- porucha hybnosti,
- porucha paměti,
- nezřetelná řeč,
- závrať,
- bolest hlavy,
- zácpa,
- sucho v ústech,
- únava,
- podrážděnost.

**Časté** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- snížení chuti k jídlu,
- zmatenost,
- ztráta orientace,
- snížení sexuální touhy,
- úzkost,
- nespavost,
- nervozita,
- zvýšení sexuální touhy,
- porucha koordinace a rovnováhy,
- porucha soustředění,
- točení hlavy,
- zvýšená spavost,
- otupělost,
- třes,
- rozmazané vidění,
- pocit na zvracení,

- zánět kůže,
- sexuální poruchy,
- snížení tělesné hmotnosti,
- zvýšení tělesné hmotnosti.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- mánie,
- halucinace,
- zuřivost,
- pohybový neklid,
- ztráta paměti,
- zvracení,
- svalová slabost,
- pomočování,
- nepravidelná menstruace,
- závislost na léku,
- syndrom z vysazení.

**Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- zvýšená hladina hormonu prolaktinu v krvi,
- povznesená nálada,
- agresivní a nepřátelské chování,
- změny myšlení,
- zvýšená duševní a pohybová aktivita,
- nerovnováha nervového systému,
- porucha svalového napětí,
- zánět jater,
- porucha funkce jater,
- žloutenka,
- závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje a krku,
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření,
- neschopnost močit,
- otok nohou nebo prstů,
- zvýšení nitroočního tlaku,
- zneužití přípravku.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
 Šrobárova 48  
 100 41 Praha 10  
 webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Neurol uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
 Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. 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 Neurol obsahuje**

Léčivou látkou je 0,25 mg nebo 1,0 mg alprozolamu v 1 tabletě.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, kalciumstearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

### **Jak přípravek Neurol vypadá a co obsahuje toto balení**

Neurol 0,25: bílé až téměř bílé ploché tablety bez půlicí rýhy a bez označení.

Neurol 1,0: bílé až téměř bílé tablety s půlicí rýhou typu karate. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 30 tablet.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 12. 2023.**