

Příbalová informace – informace pro uživatele

Neurotop retard 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
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, prosím, 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.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. Co je Neurotop retard a k čemu se používá

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

Neurotop retard 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 obličeji) 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 při cukrovce).
- při odvykací léčbě syndromu z odnětí alkoholu.
- k léčbě diabetes insipidus (onemocnění způsobené nedostatkem antidiuretického hormonu, které vede k neschopnosti zadržet vodu v těle).

Tento přípravek je určen k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 1 roku. Může se užívat samostatně nebo v kombinaci s dalšími antiepileptiky.

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

Neužívejte Neurotop retard:

- 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 monoaminooxidázy (inhibitory MAO) (přípravky k léčbě deprese); mezi užíváním těchto léčivých přípravků a přípravku Neurotop retard musí být odstup minimálně 2 týdny.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Neurotop retard 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 retard 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 vzácné svalové onemocnění (myotonickou dystrofii),
- 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 retard v těhotenství existuje riziko poškození nenarozeného dítěte. Ženy v plodném věku musí během léčby přípravkem Neurotop retard 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 retard.

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 retard 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 retard byly hlášeny závažné kožní reakce (Stevensův-Johnsonův

syndrom, toxická epidermální nekrolýza). Příznaky těchto kožních reakcí často mohou být vředy v ústech, krku, nose, na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Často jim předchází chřipkovité příznaky jako je horečka, bolest hlavy a bolest 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 by Vám měl být schopen poradit, jestli je krevní test před nasazením karbamazepinu nutný.

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

Pokud se u Vás po podání přípravku Neurotop retard 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 poraďte 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 (oxcarbazepin, fenytoin, fenobarbital, primidon).

Fotosenzitivita

Neurotop retard 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 retard zvýšit četnost nebo se objevit nový typ epileptického záchvatu. V těchto případech se okamžitě poraďte se svým lékařem.

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

Psychiatrické účinky

Vysoké dávky přípravku Neurotop retard 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 Neurotop retard

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

Neurotop retard se nesmí užívat současně s:

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

Při současném užívání přípravku Neurotop retard 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;
- klopazín (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 antikoagulační (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 plísňových 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, imatinib, 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 retard 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 retard.

Chirurgický zákrok/operace

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

Falešné výsledky laboratorních testů

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

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

Přípravek Neurotop retard s jídlem, pitím a alkoholem

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

Během léčby přípravkem Neurotop retard 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 retard může způsobit závažné vrozené vady. Pokud užíváte přípravek Neurotop retard 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 (hypospadie) a defektů prstů. Pokud jste v těhotenství užívala přípravek Neurotop retard, je třeba Vaše nenarozené dítě pečlivě sledovat.

U dětí narozených matkám, které v těhotenství užívaly přípravek Neurotop retard, 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 retard používat účinnou antikoncepci. Přípravek Neurotop retard 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 retard. Pokud je léčba přípravkem Neurotop retard 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 retard, je Vaše dítě ohroženo také problémy s krvácením ihned po narození. Lékař Vám nebo Vašemu dítěti může podat lék zabráňující 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 retard může způsobit závratě, ospalost, dvojité 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 retard 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 Neurotop retard užívá

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

Tablety s prodlouženým uvolňováním užívejte během jídla nebo po jídle a zapijte je dostatečným množstvím tekutiny.

Tablety lze dělit na stejné dávky. Tablety lze také rozpustit ve sklenici vody, čaje, pomerančového džusu nebo mléka, ale ne v grapefruitovém džusu. Roztok je nutné vypít ihned po rozpuštění tablety.

Přípravek Neurotop retard ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním je dostupný v silách 300 mg a 600 mg. Pro nízké dávky (např. při zahájení léčby) je k dispozici přípravek Neurotop 200 mg tablety.

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. Odstup mezi dávkami je 12 hodin. Léčba je vždy dlouhodobá.

Obvyklé udržovací dávky při léčbě epilepsie bývají následující:

Dospělí, dospívající a děti od 12 let: 2krát denně 1 nebo 2 tablety. Maximální denní dávka pro dospělé je 1600 mg, pro dospívající 1200 mg a pro děti od 12 let 1000 mg.

Dětem od 6 do 12 let se obvykle podává 1/2 až 1 tableta 2krát denně, maximální denní dávka je 800 mg.

Dětem od 1 do 6 let se obvykle podává 2krát denně 1/2 tablety, maximální denní dávka je 400 mg.

Při **ostatních onemocněních dospělí** obvykle užívají 2krát denně 1 tabletu. Přesné dávkování i délku léčby určí vždy lékař.

Zvláštní skupiny pacientů

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

U pacientů se **závažným onemocněním srdce a cév, s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater, poruchou funkce ledvin, u pacientů na dialýze a u starších osob** mohou být zapotřebí nižší dávky.

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 případě, že Vám lékař předepsal Neurotop retard v kombinaci s jinými léčivými přípravky nebo změnil lékovou formu.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Neurotop retard, okamžitě kontaktujte lékaře. Může se u Vás objevit zmatenost, ospalost, neklid, halucinace, porucha řeči, porucha vidění, poruchy chůze, 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 Neurotop retard

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

Jestliže jste přestal(a) užívat Neurotop retard

Bez porady s lékařem neukončujte léčbu přípravkem Neurotop retard, náhlé vysazení léčby by mohlo vést ke vzniku záchvatů. Léčba přípravkem Neurotop retard 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 eosinofilů (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, erythrodermie)

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 eosinofilů (určitý typ bílých krvinek), zvětšení jater a sleziny, abnormální výsledky funkčních testů jater a syndrom mizejících žlučovýchodů (zničení a mizení žlučovýchodů 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, nezánnětlivé 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 žlučovýchodů
- 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, řídnutí 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 neprojevilo)
- 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, zápalem 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, terči podobnými skvrnami, v jejichž středu obvykle bývá puchýř (erythema multiforme), zánětlivé poškození podkožní tkáně s tvorbou vystouplých zarudlých hrbolek (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 poškozením dalších orgánů (DRESS syndrom)
- Tvorba kožních pupínků 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 plasmě
- 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, 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.

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

5. Jak Neurotop retard uchovávat

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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 Neurotop retard obsahuje:

Léčivou látkou je karbamazepin. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 300 mg karbamazepinu.

Pomocnými látkami jsou granulovaný methakrylátový kopolymer RS, kopolymer MA/MMA 1:1, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, mastek, sodná sůl karboxymethylškrobu, mikrokrytalická celulóza.

Jak přípravek Neurotop retard vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až slabě nažloutlé kulaté ploché tablety s čtvrticí rýhou na jedné straně.

Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 50 tablet s prodlouženým uvolňováním

Upozornění:

Text na blistru je v rumunštině.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blistru):

comprimata cu eliberare prelungită = tablety s prodlouženým uvolňováním

carbamazepină = karbamazepin

Lot: číslo šarže:

EXP: Použitelné do:

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

LANNACHER HEILMITTEL Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

Souběžný dovozce:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Přebaleno:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava – Radvanice, Česká republika

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 9. 2022

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). Plasmatická koncentrace u těchto hlášených případů byla vždy vyšší než 20 µg/ml. Plasmatická 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, desorientace, snížená úroveň vědomí, agitace, halucinace, kóma, rozmazané vidění, špatně srozumitelná mluva, dysartrie, nystagmus, tremor, ataxie, dyskineze, na počátku hyperreflexie, později hyporeflexie, 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 plasmatické 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

Křeče: podání benzodiazepinu (např. diazepam) nebo jiných antiepileptik, např. fenobarbital (pouze s opatrností z důvodu dalšího zvýšení respirační deprese) nebo paraldehdu.

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.