

Příbalová informace: informace pro pacienta

Neurol 0,5 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
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neurol užívat
3. Jak se přípravek Neurol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Neurol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Neurol a k čemu se používá

Přípravek Neurol obsahuje léčivou látku alprazolam, patřící do skupiny benzodiazepinů (léky působící proti stavům úzkosti).

Přípravek Neurol se používá u dospělých k léčbě příznaků úzkosti, které jsou závažné, omezující nebo Vám způsobují nesnesitelné utrpení. Přípravek Neurol je určen pouze ke krátkodobému užití.

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);
- trpíte-li onemocněním myasthenia gravis (onemocnění charakterizované výraznou svalovou slabostí);
- trpíte-li těžkou dechovou nedostatečností;
- trpíte-li syndromem spánkové apnoe (zástava dechu ve spánku);
- máte-li těžkou poruchu funkce jater.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Neurol se poraďte 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 abstinenčního syndromu,
- 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. Váš 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 nebo jiných benzodiazepinů může vést k rozvoji fyzické a psychické závislosti. Nebezpečí vzniku závislosti se zvyšuje s dávkou a délkou léčby; je také vyšší u pacientů, kteří nadměrně konzumovali alkohol či zneužívali léky v minulosti. Závislost na alprazolamu a na jiných benzodiazepinech 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 také mohou vyskytnout: pocit nereálnosti, pocit odcizení a nepřírozanosti 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 dávka snižována pomalu. Snížení dávky se provádí podle Vašich potřeb, protože postupné vysazování závisí například na délce léčby a Vaší dávce. Zeptejte se svého lékaře, jak postupně snižovat dávku

Děti a dospívající

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

Starší pacienti

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 důsledky.

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 dále prohlubují útlum funkcí centrálního nervového systému (CNS), jsou-li podávány současně s antipsychotiky (léky ovlivňující duševní činnost), hypnotiky (léky k léčbě poruch spánku), sedativy (léky na zklidnění), antidepresivy (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 (k léčbě žaludečních vředů),
- fluoxetin (k léčbě deprese), propoxyfen (k léčbě bolesti), perorální kontraceptiva, diltiazem (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečních potíží) nebo makrolidová antibiotika jako erythromycin, telithromycin, klarithromycin a troleandomycin,
- digoxin (k léčbě srdečních potíží),
- 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.

Přípravek Neurol s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby přípravkem Neurol je třeba vyhnout se požívání alkoholu.

Přípravek Neurol lze užívat s jídlem nebo 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 tento lék během těhotenství.

Během léčby přípravkem Neurol se nedoporučuje kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Neurol obsahuje laktosu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, 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 nebo lékárníka. 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 závažných 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, přibližně ve stejnou dobu každý den. Zapomenete-li užít jednu dávku, užijte až následující dávku v obvyklou dobu. Neužívejte dvojitou dávku, abyste doplnil(a) zapomenutou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Neurol

Nikdy sami léčbu neukončujte. Dbejte přesně pokynů lékaře, co se týče velikosti dávky a délky užívání. Po náhlém vysazení nebo rychlém snížení dávky přípravku Neurol se mohou opět objevit původní příznaky nebo abstinenční příznaky. Váš lékař bude dávku snižovat postupně.

Máte-li jakékoliv 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,
- ospalost,
- 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,
- poruchy sexuální výkonnosti,
- 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 léku.

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 končetin,
- zvýšení nitroočního tlaku
- zneužití přípravku.

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 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 Neurol uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

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 alprazolam.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, kalcium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek Neurol vypadá a co obsahuje toto balení

Neurol jsou bílé až téměř bílé kulaté ploché tablety s půlicí rýhou typu karate na jedné straně a číslicí 0,5 na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Velikost balení: 30 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Neurol

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 12. 2023.