

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Neurotop Retard 300, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Neurotop Retard 600, 600 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Carbamazepinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Neurotop Retard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neurotop Retard
3. Jak stosować lek Neurotop Retard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neurotop Retard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Neurotop Retard i w jakim celu się go stosuje

Neurotop Retard zawiera substancję czynną karbamazepinę.

Karbamazepina ma działanie przeciwdrgawkowe i łagodzące emocje przy różnych formach padaczki. W niektórych chorobach układu nerwowego karbamazepina ma działanie przeciwbólowe i wpływa na zaburzenia czucia.

Wskazania do stosowania:

Padaczka

- napady częściowe złożone lub proste
- napady uogólnione toniczno-kloniczne; mieszane postacie napadów

Zespoły maniakalne oraz zapobieganie zaburzeniom maniakalno-depresyjnym (dwubiegunowym).

Alkoholowy zespół abstynencyjny.

Idiopatyczny nerwoból nerwu trójdzielnego oraz nerwoból nerwu trójdzielnego w przebiegu stwardnienia rozsianego.

Neuropatia cukrzycowa.

Karbamazepina jest zazwyczaj nieskuteczna w napadach z utratą świadomości (petit mal) oraz w napadach mioklonicznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neurotop Retard

Kiedy nie stosować leku Neurotop Retard:

- jeśli występuje nadwrażliwość na karbamazepinę lub substancje pokrewne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne) lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienionych w punkcie 6.;
- jeśli występuje blok przedsionkowo-komorowy;
- w przypadku poważnej niewydolności wątroby;
- w przypadku zaburzenia czynności szpiku kostnego;
- jeśli jednocześnie stosowane są leki przeciwdepresyjne zawierające inhibitory MAO; leczenie z ich zastosowaniem należy przerwać co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem stosowania karbamazepiny;
- u dzieci poniżej 1 roku życia;
- Neurotop Retard 600 u dzieci poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiedzieć lekarzowi, o występowaniu następujących chorób:

- zaburzenia układu sercowo-naczyniowego;
- zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby;
- uszkodzenia wątroby;
- jaskra.

W takich przypadkach lekarz zdecyduje, czy należy zastosować lek Neurotop Retard.

Należy poinformować lekarza jeśli:

- występują inne choroby lub alergie;
- ostatnio stosowane były inne leki, nawet te dostępne bez recepty;
- planowana jest ciąża, pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Nie należy rozpoczynać ani przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

Lekarz zaleci regularne badania laboratoryjne (krew, czynność wątroby).

Należy bezzwłocznie porozumieć się z lekarzem, jeśli wystąpią takie działania niepożądane jak wysypka skórna, gorączka, ból gardła, owrzodzenie (szczególnie w jamie ustnej i gardle) oraz żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu).

Istnieją doniesienia o potencjalnie zagrażających życiu reakcjach skórnych związanych ze stosowaniem karbamazepiny. Mogą one obejmować zespół Stevensa-Johnsona, toksyczno-rozplywną martwicę naskórka, które początkowo objawiają się czerwonymi plamami na skórze tułowia, często z pęcherzem w środku. Dodatkowe objawy to owrzodzenie w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych oraz zapalenie spojówek (zaczerwienienie i obrzęk oczu).

Razem z w/w objawami mogą wystąpić objawy grypopodobne.

Ilość pęcherzy może się zwiększać. Może również wystąpić łuszczenie skóry.

Większe ryzyko ciężkich reakcji skórnych występuje w ciągu początkowych tygodni leczenia.

Jeśli kiedykolwiek po zastosowaniu karbamazepiny u pacjenta wystąpił zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczno-rozplywna martwica naskórka, nigdy nie należy powracać do stosowania tego leku.

Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub w/w reakcje skórne, należy przerwać stosowanie karbamazepiny i bezzwłocznie porozumieć się z lekarzem. Jednak pacjenci stosujący karbamazepinę w leczeniu padaczki powinni zostać uprzedzeni przez lekarza, że po przerwaniu przyjmowania leku mogą wystąpić napady lub może się zwiększyć ich częstość (patrz punkt 4. "Działania niepożądane").

Alkohol i sok grejpfrutowy mogą zaburzyć działanie karbamazepiny i dlatego podczas stosowania leku Neurotop Retard nie należy pić alkoholu ani soku grejpfrutowego.

Podczas stosowania leku Neurotop Retard w czasie ciąży występuje ryzyko szkodliwego wpływu na nienarodzone dziecko. Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie stosowania leku Neurotop Retard i przez dwa tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).

Neurotop Retard może ograniczyć skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Należy więc zastosować inną odpowiednią antykoncepcję w porozumieniu z lekarzem.

Jeśli wystąpią zaburzenia rytmu serca (spowolnienie), zaburzenia krwi (objawiające się blednością, zmęczeniem, obniżoną odpornością na infekcje, zwiększoną tendencją do krwawienia), zaburzenia nerek (krew lub białko w moczu), należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry występują rzadko podczas stosowania leku Neurotop Retard. Można przewidzieć takie działania u pacjentów rasy chińskiej i tajskiej na podstawie badania krwi. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent ma takie pochodzenie.

Niewielka liczba osób stosujących leki przeciwpadaczkowe zawierające karbamazepinę myślała o tym, aby się skrzywdzić lub zabić. Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawią się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek Neurotop Retard a inne leki

Leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie. Dlatego należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem leczenia lekiem Neurotop Retard o wszystkich przyjmowanych lekach.

Neurotop Retard może osłabiać działanie następujących leków:

- leki hamujące krzepliwość krwi (antykoagulanty);
- niektóre antybiotyki (np. doksycyklina);
- leki przeciwko nieregularnemu rytmowi serca (chinidyna);
- hormonalne środki antykoncepcyjne, np. tabletki, plastry, wstrzyknięcia lub implanty.

Lek Neurotop Retard może wpływać na działanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych i zmniejszać ich skuteczność w zapobieganiu ciąży. Należy porozmawiać z lekarzem, który omówi najbardziej odpowiedni rodzaj antykoncepcji w czasie przyjmowania leku Neurotop Retard.

Następujące substancje czynne mogą wpływać na skuteczność leku Neurotop Retard:

- niektóre leki przeciwko zakażeniom bakteryjnym (np. erytromycyna, trolendomycyna, izoniazyd);
- leki przeciwko chorobom sercowo-naczyniowym (np. werapamil, dilitiazem);
- leki przeciwbólowe (dekstropropoksyfen);
- leki przeciwko depresji (wiloksazyna);
- leki przeciw nadkwaśności soku żołądkowego (cymetydyna);
- niektóre leki przeciwpadaczkowe (fenytoina, prymidon, kwas walproinowy, brywaracetam).

Jednoczesne stosowanie niektórych leków stosowanych w chorobach psychicznych zawierających lit może powodować ospałość i stan splątania.

Neurotop Retard może zmieniać wyniki badań tarczycy.

Neurotop Retard z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas stosowania leku Neurotop Retard należy unikać spożywania alkoholu oraz soku grejpfrutowego, ponieważ mogą one zaburzać działanie karbamazepiny.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek Neurotop Retard może powodować poważne wady wrodzone. Jeżeli pacjentka przyjmuje lek Neurotop Retard w trakcie ciąży, ryzyko wystąpienia wady wrodzonej u dziecka jest nawet trzykrotnie większe niż u kobiet, które nie przyjmują leków przeciwpadaczkowych. Notowano występowanie poważnych wad wrodzonych, w tym wady cewy nerwowej (rozszerzenie kręgosłupa), wady

wrodzone twarży, takie jak rozszczepienie górnej wargi i podniebienia, wady głowy, wady serca, wady wrodzone prącia związane z otwarciem cewki moczowej (spodziectwo) i wady palców. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Neurotop Retard w czasie ciąży, nienarodzone dziecko należy ściśle kontrolować.

U niemowląt urodzonych przez matki, które stosowały lek Neurotop Retard w czasie ciąży, notowano problemy z rozwojem neurologicznym (rozwojem mózgu). W niektórych badaniach wykazano, że karbamazepina ma negatywny wpływ na rozwój układu nerwowego u dzieci narażonych na działanie karbamazepiny w macicy, podczas gdy w innych badaniach nie stwierdzono takiego wpływu. Nie można wykluczyć wpływu na rozwój neurologiczny.

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie planuje ciąży, powinna stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia lekiem Neurotop Retard. Lek Neurotop Retard może wpływać na działanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak tabletki antykoncepcyjne, i zmniejszać ich skuteczność w zapobieganiu ciąży. Pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem, który omówi najwłaściwszy rodzaj antykoncepcji w czasie przyjmowania leku Neurotop Retard. Jeśli przerwie się leczenie lekiem Neurotop Retard, należy kontynuować stosowanie skutecznej antykoncepcji przez kolejne dwa tygodnie po zakończeniu jego stosowania.

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i planuje zajść ciążę, przed przerwaniem stosowania antykoncepcji i przed zajściem w ciążę powinna skonsultować się z lekarzem, aby zmienić metodę leczenia na inną, odpowiednią do ochrony nienarodzonego dziecka przed narażeniem na działanie karbamazepiny.

Jeśli pacjentka jest lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Nie należy przerywać przyjmowania leku do momentu omówienia tego z lekarzem. Przerwanie podawania leku bez konsultacji z lekarzem może spowodować napady padaczkowe, które mogą być niebezpieczne dla pacjentki i jej nienarodzonego dziecka. Lekarz może podjąć decyzję o zmianie leczenia.

Jeżeli pacjentka przyjmuje lek Neurotop Retard w trakcie ciąży, jest również ryzyko wystąpienia u niej problemów z krwawieniem zaraz po urodzeniu. Lekarz może przepisać pacjentce i dziecku lek, aby temu zapobiec.

Karmienie piersią

Karbamazepina przenika do mleka matki. Należy zapytać swojego lekarza, czy karmienie piersią jest możliwe. Jeśli należy przerwać karmienie piersią, należy to robić stopniowo, aby uniknąć objawów odstawienia u noworodka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Uwaga: ten lek może zmniejszać szybkość reakcji i zdolność do prowadzenia samochodu.

Lek Neurotop Retard może powodować zaburzenia zdolności reagowania w tym zawroty głowy, senność, ataksję, podwójne widzenie, zaburzenia akomodacji i niewyraźne widzenie, zwłaszcza we wczesnym okresie leczenia lub w związku z modyfikacją dawki, przy większych dawkach lub w połączeniu ze spożyciem alkoholu. Dlatego należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn, a w przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych czynności wymagających szczególnej uwagi.

Lek Neurotop Retard zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę o przedłużonym uwalnianiu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Neurotop Retard

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania:

Tabletki należy połykać popijając płynem, podczas lub po posiłkach.

Tabletki można dzielić bez utraty właściwości przedłużonego uwalniania. Tabletki można rozpuszczać w różnych płynach (1 szklanka wody, herbaty, mleka lub soku owocowego - oprócz soku grejpfrutowego). Roztwór należy wypić natychmiast po przygotowaniu.

Dawkowanie:

Dawka leku Neurotop Retard oraz czas trwania terapii ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać badanie krwi i próby wątrobowe.

Leczenie przeciwdrgawkowe

Przy wprowadzaniu karbamazepiny wskazane jest stopniowe zmniejszanie dawek poprzednio podawanych leków przeciwdrgawkowych.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat:

Zazwyczaj terapię rozpoczyna się od dawki 150 mg (pół tabletki 300 mg) 2 razy na dobę, następnie dawkę powoli zwiększa się do osiągnięcia indywidualnej dawki optymalnej. Zaleca się zwiększanie dawki wieczornej. Dawka podtrzymująca wynosi 600 mg na dobę. Jeżeli lek jest podawany raz dziennie, należy przyjmować go wieczorem.

U niektórych dorosłych może być konieczne zastosowanie większych dawek.

Dzieci w wieku pomiędzy 1 a 5 lat:

Zazwyczaj dawka wynosi 150 mg dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

Dzieci od 6. roku życia do 10 lat:

Zazwyczaj dawka wynosi 150 mg lub 300 mg dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

Zespoły maniakalne oraz zapobieganie zaburzeniom maniakalno-depresyjnym (dwubiegunowym)

Zazwyczaj podaje się od 300 mg do 1500 mg na dobę. Najczęściej zaleca się 600 mg karbamazepiny na dobę w dwóch dawkach.

Przy leczeniu ostrego stanu manii, dawkę należy zwiększać w szybkim tempie, natomiast w profilaktyce choroby afektywnej dwubiegunowej dawkę należy zwiększać stopniowo, aby zapewnić optymalną tolerancję.

Neuralgia nerwu trójdzielnego

Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od dawki 300 mg raz na dobę, a następnie powoli zwiększa się dawkę do ustąpienia bólu. Później należy ustalić minimalną skuteczną dawkę, stopniowo zmniejszając stosowaną dawkę. Zazwyczaj dawka dobową wynosi 600 mg.

Neuropatia cukrzycowa

Zazwyczaj dawka wynosi 600 mg raz na dobę lub dwie dawki po 300 mg (rano i wieczorem).

Alkoholowy zespół abstynencyjny

Zazwyczaj dawka dobową wynosi 600 mg. W ostrych przypadkach można podać 1200 mg na dobę w ciągu kilku pierwszych dni leczenia.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek lekarz odpowiednio dostosuje niższą dawkę leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neurotop Retard

W razie przypadkowego przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Występowanie objawów takich jak: trudności z oddychaniem, szybkie lub nieregularne bicie serca, dezorientacja, senność, pobudzenie, omamy, utrata świadomości, omdlenie, drżenia, drgawki, zaburzenia widzenia, rozszerzenie źrenic, zaburzenia mowy, oczopląs, nudności lub wymioty, trudności z oddawaniem moczu, może świadczyć o zażyciu zbyt dużej dawki leku. W takich przypadkach należy zaprzestać stosowania leku i bezzwłocznie poinformować o tym lekarza lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego.

Pominięcie zastosowania leku Neurotop Retard

W razie pominięcia dawki leku Neurotop Retard należy zażyć kolejną zalecaną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Neurotop Retard

Leczenie lekiem Neurotop Retard można rozpocząć i kończyć jedynie pod kontrolą lekarską.

Jeśli pojawią się pytania lub wątpliwości dotyczące stosowania tego leku, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniższe zestawienie działań niepożądanych zawiera działania niepożądane, nawet te występujące w pojedynczych przypadkach.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Jeśli wystąpi jakiegokolwiek z poniżej wymienionych działań niepożądanych, należy bezzwłocznie udać się do lekarza lub do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:

- gorączka, podrażnienie gardła, wysypka skórna, owrzodzenie jamy ustnej, obrzęk węzłów chłonnych (np. w obrębie jamy ustnej lub gardła);
- niewyjaśnione zasinienia podskórne lub niewyjaśnione plamy na skórze;
- ciemny kolor moczu;
- objawy ciężkich reakcji skórnych jak np. łuszczenie skóry;
- zażółcenie skóry i oczu;
- obrzęk niższych partii nóg, kostek lub stóp;
- nietypowy rytm serca, utrata przytomności.

Należy powiadomić lekarza, jeśli poniżej wymienione działania niepożądane utrzymują się dłużej niż kilka dni:

Zawroty głowy, senność, wymioty, uczucie zmęczenia, wysypka skórna, ból głowy, niewyraźne widzenie lub podwójne widzenie, suchość w ustach, zaparcia, biegunka, ból stawów lub mięśni, zwiększona wrażliwość skóry lub oczu na światło słoneczne, zwiększona potliwość, utrata apetytu, zaburzenia seksualne.

Mogą wystąpić również inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- zmniejszona liczba białych krwinek (leukopenia);
- zawroty głowy, zaburzenia koordynacji, senność, zmęczenie;
- nudności, wymioty;
- alergiczne reakcje skórne, owrzodzenie (pokrzywka), które może powodować zgon.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zwiększenie masy ciała, obniżenie stężenia sodu we krwi, co prowadzi w rzadkich przypadkach do apatii, wymiotów, bólu głowy, stanu splątania i zaburzeń nerwowych;
- zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość), zwiększona liczba białych krwinek (eozynofilia);
- ból głowy, podwójne widzenie, niewyraźne widzenie;
- suchość w ustach;
- obrzęk, zmniejszone oddawanie moczu.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- nienormalne, mimowolne ruchy jak drgawki, drżenie mięśni, mimowolne ruchy oczu (oczopląs);
- biegunka lub zaparcie;
- złuszczone zapalenie skóry (erythrodermia).

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- zaburzenia przewodnictwa w mięśniu sercowym;
- zwiększona liczba białych komórek krwi (leukocytoza), obrzęk węzłów chłonnych, niedobór kwasu foliowego;
- spontaniczne ruchy w obrębie jamy ustnej i twarzy, utrzymujące się mimowolne ruchy gałek ocznych, zaburzenia mowy, niekontrolowane ruchy ciała, zapalenie nerwów, mrowienie, osłabienie mięśni, oznaki paraliżu;
- ból brzucha;
- objawy podobne do toczenia rumieniowatego układowego (gorączka, zmęczenie nadwrażliwość na światło słoneczne, reumatyczny ból stawów, zaczerwienienie skóry);
- zbyt wysokie lub zbyt niskie ciśnienie krwi;
- opóźnione reakcje alergiczne, które dotyczą różnych narządów, z objawami takimi jak gorączka, wysypka skórna, zapalenie ścian naczyń, obrzęk węzłów chłonnych, bóle stawów, zmiany w morfologii krwi i zaburzenia czynności wątroby; zmiany mogą dotyczyć również innych narządów takich jak płuca, nerki, trzustka, serce i części jelita grubego;
- żółtaczką;
- omamy (wzrokowe lub akustyczne), depresja, utrata apetytu, niepokój, zachowania agresywne, stan splątania.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- odbiegające od normy wyniki badań tarczycy, zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, w tym cholesterolu HDL i triglicerydów;
- spowolnienie rytmu serca, zaburzenia rytmu serca, niewydolność serca, pogorszenie choroby serca;
- znacznie obniżona liczba białych komórek krwi (agranulocytoza), niedokrwistość, obniżone wytwarzanie czerwonego barwnika krwi (porfirie), zwiększona liczba czerwonych krwinek;
- zapalenie spojówek, zmętnienie soczewki;
- zwiększona lub obniżona wrażliwość słuchu, zmieniona wrażliwość na wysokie tony;
- reakcje nadwrażliwości dróg oddechowych z gorączką, trudnością w oddychaniu, zapaleniem płuc;
- zaburzenia smaku, zapalenie języka lub błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie trzustki;
- zapalenie nerek, niewydolność nerek, zaburzenie pracy nerek, częste oddawanie moczu, trudności w oddawaniu moczu (zatrzymanie moczu);
- zaczerwienienie skóry w kształcie dysku lub guzowate zmiany i krwawienia (zespół Stevensa-Johnsona), uszkodzenia skóry mogące powodować zgon (martwica toksyczno-rozplywna naskórka), wrażliwość na światło, zapalenie skóry lub błony śluzowej, zmiany w zabarwieniu skóry, zaczerwienienie, trądzik, nadmierna potliwość, utrata włosów, zwiększony wzrost włosów;
- ból stawów, kurcze mięśni, zaburzenia w mineralizacji kości prowadzące do zmiękczenia kości;
- zwiększenie stężenia prolaktyny, co może prowadzić do powiększenia gruczołu sutkowego u mężczyzn i mlekotoku niezwiązanego z karmieniem piersią;
- zapalenie żył, niedrożność żył;

- zapalenie opon mózgowych, obrzęk w obrębie twarzy z możliwymi trudnościami w połykaniu i oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy);
- ograniczona czynność wątroby;
- zaburzenia seksualne;
- aktywacja psychozy.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wzrost niektórych parametrów czynności wątroby i zapalenie wątroby, może wystąpić z różną częstością;
- myśli i zachowania samobójcze podczas leczenia przeciwpadaczkowego lub niedługo po przerwaniu leczenia;
- duże stężenie amoniaku we krwi (hiperamonemia). Objawy hiperamonemii mogą obejmować drażliwość, dezorientację, wymioty, utratę apetytu i senność.

Istnieją doniesienia o zaburzeniach tkanki kostnej, włączając osteopenię i osteoporozę (zmniejszenie gęstości kości) i złamania. Pacjent powinien omówić z lekarzem leczenie, uwzględniając czas jego trwania, informacje o wcześniejszym chorowaniu na osteoporozę i przyjmowaniu steroidów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Neurotop Retard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Neurotop Retard

Substancją czynną leku jest karbamazepina.

Jedna tabletkę leku Neurotop Retard 300 zawiera 300 mg karbamazepiny.

Jedna tabletkę leku Neurotop Retard 600 zawiera 600 mg karbamazepiny.

Pozostałe składniki to:

amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, talk, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna.

Jak wygląda lek Neurotop Retard i co zawiera opakowanie

Lek Neurotop Retard ma postać tabletek o przedłużonym uwalnianiu, opakowanych w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

G.L. Pharma GmbH

Schloßplatz 1

A-8502 Lannach

Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 61/313

01-031 Warszawa, Polska

Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02

biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: