

Prospect: Informații pentru utilizator**Neurotop retard 300 mg comprimate cu eliberare prelungită**
Carbamazepină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Neurotop retard și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neurotop retard
3. Cum să utilizați Neurotop retard
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Neurotop retard
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Neurotop retard și pentru ce se utilizează

Carbamazepina are acțiuni anticonvulsivă și antidepresivă în diferite forme de convulsii. S-a demonstrat că, în câteva afecțiuni neurologice, carbamazepina a exercitat o influență pozitivă asupra durerilor și stărilor de rău.

Neurotop retard comprimate cu eliberare prelungită se utilizează în:

- Diferite forme de epilepsie (afecțiuni convulsivante), inclusiv cele la care predomină tulburări ale stării psihice,
- Crize maniacale,
- Tratamentul profilactic al recăderilor în tulburarea bipolară,
- Nevralgie de trigemen,
- Neuropatie diabetică,
- Sindrom de sevraj la alcool

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neurotop retard**Nu utilizați Neurotop retard**

- Dacă sunteți alergic la carbamazepină sau substanțe înrudite structural, cum sunt antidepresive triciclice (medicamente utilizate în tratamentul depresiilor) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

- Dacă suferiți de anumite tulburări de conducere cardiacă;
- Dacă prezentați disfuncții majore la nivelul ficatului și anomalii medulare;
- La copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Neurotop retard, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:

- aveți sau ați avut în trecut boli ale inimii, ficatului sau rinichilor,
- aveți presiune ridicată la nivelul ochiului (glaucom),
- suferiți de alte boli sau sunteți alergic,
- intenționați să rămâneți gravidă, sunteți gravidă sau doriți să alăptați.

Pe parcursul tratamentului este necesară efectuarea unor teste sanguine și explorări ale funcției ficatului conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Dacă apar reacții adverse (în special erupții trecătoare pe piele, febră, dureri în gât sau ulcerații la nivelul gâtului, guri sau în alte părți ale corpului sau icter), informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Carbamazepina poate reduce efectul contraceptivelor hormonale orale. De aceea, se recomandă utilizarea unor metode de contracepție non-hormonale suplimentare.

Dacă, în cazuri rare, apar modificări ale ritmului cardiac (încetinirea activității inimii), tulburări ale formării celulelor sanguine (manifestate prin paloare, oboseală, rezistență scăzută la infecții, tendință crescută de sângerare) sau tulburări ale funcției rinichilor (eliminarea de sânge sau proteine prin urină), trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu Neurotop retard, au fost raportate rar reacții adverse grave la nivelul pielii. Acest risc poate fi prevenit prin efectuarea unui test de sânge la pacienții de origine chineză Han sau Thai. Discutați acest aspect cu medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Neurotop retard dacă aparțineți acestui grup de populație.

La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice precum carbamazepină s-a constatat apariția unor gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere. În cazul în care vă apar astfel de gânduri, **contactați-vă imediat medicul**, indiferent de moment.

Neurotop retard împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Medicamentele își pot influența reciproc efectele.

Neurotop retard poate să scadă efectul medicamentelor care inhibă coagularea sângelui (anticoagulante), anumitor antibiotice (de exemplu doxiciclină), unui anumit medicament pentru bătăi neregulate ale inimii (chinidină) și al contraceptivelor hormonale orale.

Alte medicamente pot crește concentrația plasmatică a carbamazepinei și astfel, există posibilitatea de a-și modifica efectele:

- anumite antibiotice (de exemplu eritromicină, troleandomicină, izoniazidă),
- medicamente pentru afecțiuni cardiovasculare (de exemplu verapamil, diltiazem),
- analgezice (dextropropoxifen),
- antidepresive (viloxazină),
- medicamente care scad aciditatea gastrică (cimetidină),
- anumite antiepileptice (fenitoină, primidonă, acid valproic).

Utilizarea Neurotop retard în același timp cu anumite medicamente pentru tratamentul afecțiunilor psihice (litiu) poate determina agitație și confuzie.

Se recomandă un interval de cel puțin 2 săptămâni între încetarea tratamentului cu medicamente care aparțin unui grup anume de antidepressive denumite inhibitori de monoaminooxidază (MAO) și inițierea tratamentului cu Neurotop retard.

Neurotop retard împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului cu Neurotop retard trebuie evitat consumul de alcoolul etilic și suc de grapefruit.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Neurotop retard în timpul sarcinii. Deoarece carbamazepina trece în laptele matern, alăptarea trebuie întreruptă treptat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Utilizarea Neurotop retard vă poate afecta modul de reacție și abilitatea de a conduce vehicule. Neurotop retard vă scade viteza de reacție. Se recomandă prudență când conduceți vehicule și folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Neurotop retard

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele cu eliberare prelungită trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de lichid, în timpul mesei sau după masă.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți egale.

În afară de Neurotop retard 300 mg este disponibil și Neurotop retard 600 mg.

Dozele și durata tratamentului trebuie ajustate de către medicul dumneavoastră.

Convulsii:

Adulți și copii cu vârsta peste 10 ani

În general, se recomandă o doză inițială de 150 mg (½ comprimat Neurotop retard 300 mg) de două ori pe zi.

Medicul dumneavoastră va crește treptat doza până la doza dumneavoastră optimă.

Acest mod de administrare este valabil pentru doze cuprinse între 800-1200 mg, administrate divizat în 2 prize.

La adulți, în cazuri individuale, se pot administra 1600 până la 2000 mg.

Copii cu vârsta între 6 și 10 ani: 150-300 mg (½-1 comprimat Neurotop retard 300 mg) de două ori pe zi (dimineața și seara)

Crize maniacale și prevenirea recăderilor în tulburarea bipolară:

Doza uzuală variază în intervalul 300-1500 mg (1-5 comprimate Neurotop retard 300 mg) pe zi și va fi luată în 2 prize divizate. Se administrează în medie 600 mg (2 comprimate Neurotop retard 300 mg) pe zi.

Nevralgia de trigemen:

La începutul tratamentului, doza este de 300 mg (1 comprimat Neurotop retard 300 mg) zilnic.

Medicul dumneavoastră vă va ajusta doza până la stabilirea dozei dumneavoastră optime.

De cele mai multe ori, doza medie zilnică adecvată este de 600 mg (2 comprimate Neurotop retard 300 mg) .

Simptome acute în cadrul sindromului de sevraj la alcool:

În general, doza zilnică este de 600 mg (2 comprimate Neurotop retard 300 mg). În cazuri severe, pot fi administrate zilnic 1200 mg (4 comprimate Neurotop retard 300 mg) în timpul primelor zile de tratament.

Dacă suferiți de insuficiență renală, medicul dumneavoastră vă va recomanda doze mai mici.

Dacă utilizați mai mult Neurotop retard decât trebuie

Simptomele de supradozaj acut sunt: vărsături, tremurături, agitație, convulsii, modificări ale tensiunii arteriale, dificultăți la respirație sau stop respirator, modificarea sau pierderea conștienței.

În aceste cazuri se recomandă măsuri medicale de urgență.

Dacă uitați să utilizați Neurotop retard

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați să vă luați tratamentul ca de obicei.

Dacă încetați să utilizați Neurotop retard

Tratamentul cu Neurotop retard nu trebuie inițiat sau întrerupt fără sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave

Încetați să mai luați Neurotop retard și informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă observați:

- Reacții cutanate grave cum sunt erupții trecătoare pe piele, înroșire a pielii, umflare a buzelor, a ochilor sau a gurii, descuamare a pielii însoțită de febră. Aceste reacții pot fi mai frecvente la pacienții de origine chineză Han sau Thai
- Ulcerații la nivelul gurii, învinețire sau sângerări neașteptate
- Dureri în gât sau febră, sau ambele
- Îngălbenire a pielii sau a ochilor
- Umflare a gleznelor, picioarelor sau gambelor
- Orice semne de boală nervoasă sau confuzie
- Dureri în articulații și mușchi, erupție trecătoare pe piele la nivelul nasului și obrazilor
- Dificultăți la respirație (acestea pot fi semnele unei reacții rare cunoscute sub denumirea de lupus eritematos)
- Febră, erupții trecătoare pe piele, dureri articulare și anomalii ale testelor sanguine și hepatice (acestea pot fi semnele unei insuficiențe multiple de organ)
- Bronhospasm cu respirație șuierătoare și tuse, dificultăți la respirație, slăbiciune, erupții trecătoare pe piele, mâncărimi sau umflare a feței (acestea pot fi semnele unei reacții alergice grave)
- Dureri în zona stomacului.

Deasemenea, au fost raportate următoarele reacții adverse.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Leucopenie (un număr scăzut de celule care luptă împotriva infecțiilor, determinând apariția cu ușurință a infecțiilor); amețeli și oboseală; instabilitate sau pierderea capacității de control a mișcărilor; greață sau stare generală de rău; modificarea valorilor serice ale enzimelor hepatice (în general, fără simptome); reacții la nivelul pielii care pot fi severe.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Modificări sanguine, inclusiv tendință crescută la învinețire sau sângerare; retenție de lichide și umflare; creștere în greutate; scăderea valorii sodiului în sânge, care poate duce la stări de confuzie; dureri de cap; vedere încețoșată sau dublă; uscăciune a gurii.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

Mișcări involuntare anormale, inclusiv tremurături sau ticuri; mișcări involuntare ale ochilor; diaree; constipație.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

Afectarea glandelor limfatice; deficit de acid folic; o reacție alergică generalizată, incluzând erupții trecătoare pe piele, dureri articulare, febră, probleme la nivelul rinichilor sau al altor organe, halucinații, depresie, pierderea poftei de mâncare, neliniște, agresivitate, agitație, confuzie, tulburări de vorbire, amorțeli sau furnicături în mâini și picioare, slăbiciune a mușchilor, tensiune arterială crescută (care vă poate crea o stare de amețală, înroșire a feței, dureri de cap, oboseală și nervozitate), tensiune arterială scăzută (simptomele pe care le simțiți sunt slăbiciune, senzație de leșin, amețeli, confuzie, vedere încețoșată), tulburări ale ritmului inimii, dureri de stomac, probleme la nivelul ficatului, inclusiv icter, simptome de lupus.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

Modificări în compoziția sângelui, inclusiv anemie, porfirie, meningită, umflare a sânilor și scurgeri de lapte care pot să apară atât la bărbați cât și la femei, modificări ale testelor funcției tiroidiene, osteomalacie (care se poate manifesta prin durere la mers și curbarea oaselor lungi ale picioarelor), osteoporoză, valori mari ale lipidelor în sânge, alterări ale gustului, conjunctivită, glaucom, cataractă, tulburări de auz, probleme cardiace și circulatorii inclusiv tromboză venoasă profundă (TVP), simptome care pot include sensibilitate la apăsare, durere, umflături, căldură locală, decolorarea pielii și vene superficiale proeminente și probleme pulmonare sau respiratorii, reacții cutanate grave inclusiv sindromul Stevens-Johnson (aceste reacții pot fi mai frecvente la pacienții de origine chineză Han sau Thai), dureri în gură sau de limbă, afectarea ficatului, sensibilitate crescută la soare a pielii, tulburări de pigmentare a pielii, acnee, transpirații abundente, căderea părului, creșterea excesivă a părului la nivelul corpului și al feței, dureri musculare sau spasme, dificultăți sexuale care pot include fertilitate scăzută la bărbați, pierderea apetitului sexual sau impotență, afectare renală, picături de sânge în urină, dorință crescută sau scăzută de urinare sau dificultăți la urinare.

Nu vă alarmați. Majoritatea persoanelor utilizează Neurotop retard fără probleme.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Neurotop retard

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după “EXP:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Neurotop retard

- Substanța activă este carbamazepina. Un comprimat cu eliberare prelungită conține carbamazepină 300 mg.
- Celelalte componente sunt: Copolimer metacrilat de amoniu tip B, copolimer acrilat de etil: acid metacrilic (1:1) sub formă de dispersie 30% (Eudragit L 30 D), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc, amidon glicolat de sodiu tip A, celuloză microcristalină.

Cum arată Neurotop retard și conținutul ambalajului

Neurotop retard se prezintă sub formă de comprimate rotunde, de culoare albă până la ușor gălbui, plate, cu linii de divizare în cruce pe una dintre fețe.

Comprimatul poate fi divizat în jumătăți egale.

Ambalaj

Cutie cu 5 blistere Al/PVDC-PVC a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

LANNACHER HEILMITTEL Ges.m.b.H.
Schloßplatz 1, 8502, Lannach, Austria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Reprezentanta G.L. Pharma România

Str. Sevastopol, nr. 17C, ap. 6, et. 2

010991, București, sector 1

[Tel:+40 21 337 49 78](tel:+40213374978)

Fax:+40 21 335 15 55

Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2017.