

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Неуротоп Ретард 300 mg, таблетки с удължено освобождаване
Neurotop Retard 300 mg, prolonged - release tablets

карбамазепин

ИДЕНТИФИКАЦИОННА КОДА
Към РУ №: 4843 / 19.02.09
Добро: 27/25.11.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, или фармацевт. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите. Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Неуротоп Ретард 300 mg и за какво се използва
2. Преди да приемете Неуротоп Ретард 300 mg
3. Как да приемате Неуротоп Ретард 300 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Неуротоп Ретард 300 mg
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НЕУРОТОП РЕТАРД 300 MG И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

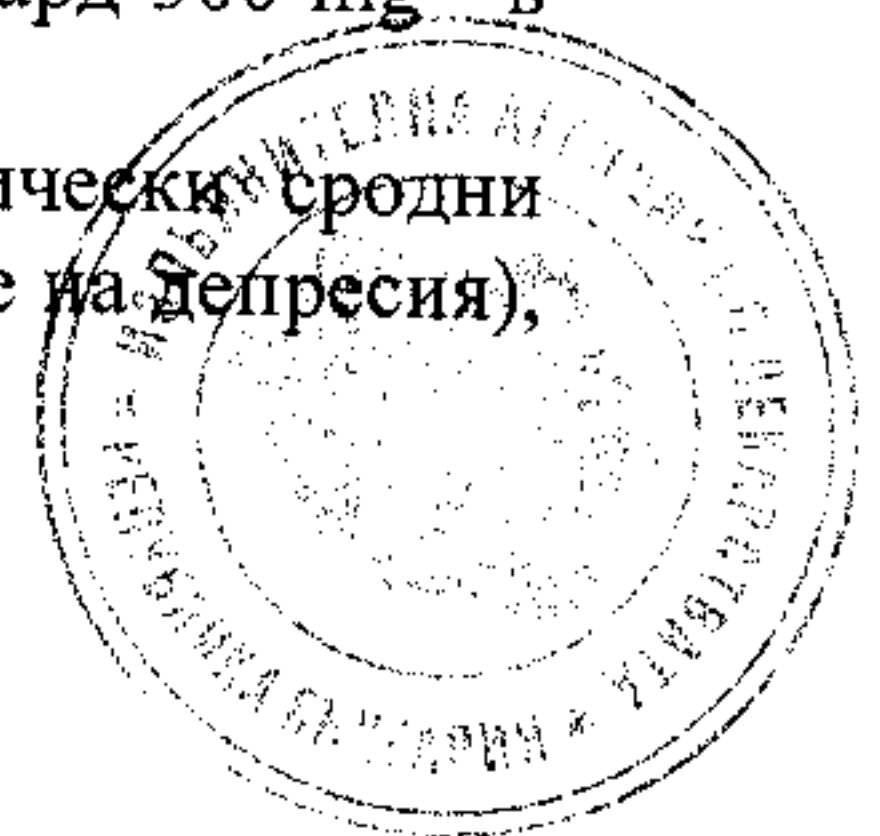
Карбамазепин притежава антиконвулсивен и антидепресивен ефект при различни пристъпни форми. При някои заболявания на нервната система карбамазепин намалява болката и/или неразположението.

Използва се за лечение на различни форми на епилепсия, както и на такива с доминиращи психични разстройства, при биполарно афективно разстройство, тригеминална невралгия, глософарингеална невралгия, болезнена диабетна полиневропатия, синдром на отказване от алкохол, безвкусен диабет.

2. ПРЕДИ ДА ПРИМЕТЕ НЕУРОТОП РЕТАРД 300 MG

Не приемайте таблетките с удължено освобождаване Неуротоп Ретард 300 mg в случай на:

- свръхчувствителност (алергия) към карбамазепин или химически сродни вещества (трициклични антидепресанти – лекарства за лечение на депресия), или към някоя от останалите съставки на продукта
- разстройства на сърдечния ритъм
- тежки нарушения на чернодробната функция
- нарушения на функцията на костния мозък
- деца под 1 годишна възраст.



Обърнете специално внимание при употребата на Неуротоп Ретард 300 mg

Лекарственият продукт не е ефективен при абсанси и миоклонични пристъпи и може да ги влоши.

Повишено внимание и периодични медицински прегледи се изискват при пациенти със сърдечно-съдови заболявания, с нарушена чернодробна и/или бъбречна функция, както и при пациенти страдащи от глаукома (повишено вътреочно налягане).

Информирайте Вашият лекуващ лекар или фармацевт ако:

- страдате от някакво заболяване или имате алергия
- приемате други лекарства освен Неуротоп Ретард, включително и такива които не са предписани от лекар
- планирате бременност, бременна сте или кърмите Вашето бебе.

Не трябва да започвате или спирате лечението с Неуротоп Ретард без медицинска консултация.

По време на лечението с Неуротоп Ретард трябва периодично да се проследяват кръвните и чернодробни показатели.

При поява на признаци или симптоми на нежелани реакции (особено кожни реакции, повишена температура, болки в гърлото, рани в устата, гърлото или на друго място, жълтеница) трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар.

По време на лечението с Неуротоп Ретард трябва да се избягва приема на алкохол. Ефекта на хормоналните контрацептиви може да бъде намален от приема на Неуротоп Ретард. Ето защо се препоръчва използването на други методи на контрацепция.

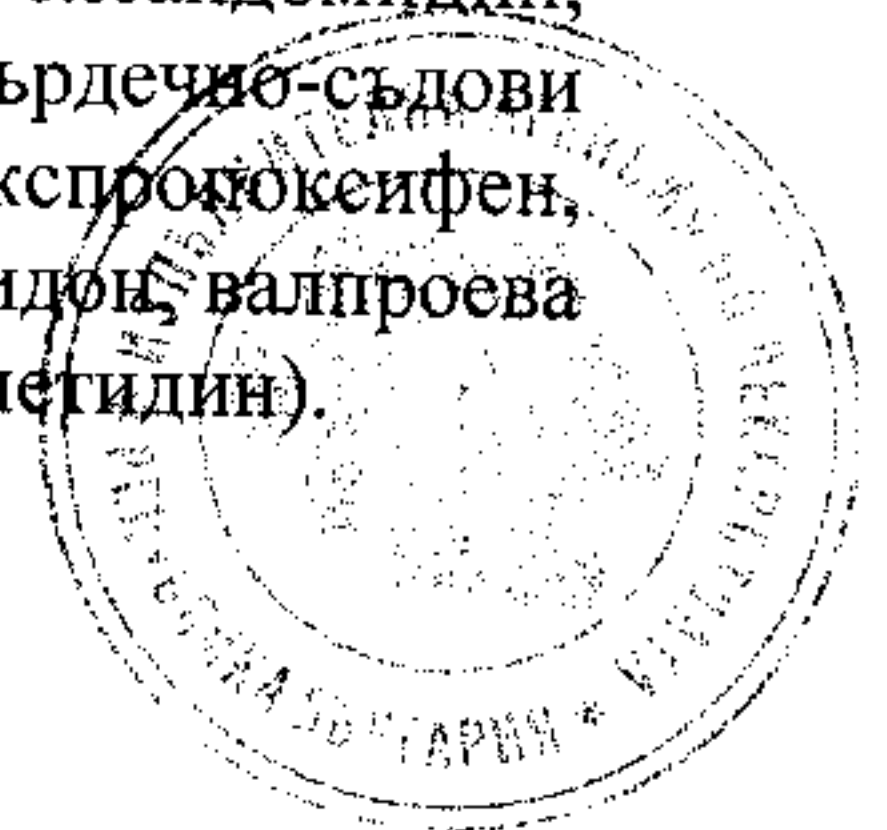
Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като карбамазепин са имали мисли за самонараняване, или самоубийство. Ако се появят такива, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Прием на други лекарства

Ако използвате други лекарства освен Неуротоп Ретард е необходимо да обсъдите това с Вашия лекуващ лекар, тъй като Неуротоп Ретард може да усилва или да отслаби ефекта на другите лекарства.

Информирайте Вашия лекуващ лекар преди започване на лечението с Неуротоп Ретард за приема на други медикаменти, включително и такива, които не са предписани от лекар, тъй като Неуротоп Ретард може, например да намали ефекта на лекарствата, повлияващи съсирването на кръвта (антикоагуланти), оралните хормонални контрацептиви, някои антибиотици (напр. доксициклин) или гуанидин (прилага се при нарушения на сърдечния ритъм).

Други медикаменти могат да доведат до повишаване на концентрацията на карбамазепин в кръвта. Например: антибиотици (еритромицин, олеандомицин, изониазид), някои лекарства предназначени за лечение на сърдечно-съдови заболявания (верапамил, дилтиазем), за лечение на болка (декспропороксифен, виллоксазин), други антиепилептични медикаменти (фенитоин, примидон, валпроева киселина), лекарства за понижаване на стомашната киселинност (симетидин).



Комбинираното приложение с литий (използва се за лечение на психични разстройства) може да има отрицателен ефект върху нервната система като неспокойствие и обърканост.

Лечението с карбамазепин може да започне най-малко две седмици след спиране на прилагането на MAO-инхибитори (предназначени за лечение на психични заболявания).

Влияние върху лабораторните показатели – могат да бъдат повлияни резултатите, отразяващи функцията на щитовидната жлеза.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство. Вашият лекуващ лекар ще прецени дали може да се прилага Неуротоп Ретард 300 по време на вашата бременност. Тъй като карбамазепин преминава в майчиното мляко, кърменето трябва постепенно да бъде прекратено.

Шофиране и работа с машини

! Внимание ! Приемът на това лекарство може да повлияе реактивността при работа с машини или върху способността за шофиране !

Неуротоп Ретард понижава реактивността. Изисква се повишено внимание при шофиране или работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НЕУРОТОП РЕТАРД 300 MG

Винаги приемайте Неуротоп Ретард 300 mg точно както ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

В случай, че Вашият лекуващ лекар не е предписал друга дозировка, Вие трябва да следвате следните инструкции:

При необходимост от прилагане на по-високи дозировки, трябва да се използва Неуротоп Ретард 600 mg.

Епилепсия:

Възрастни и деца над 10 години:

Като правило лечението се започва с доза 150 mg (1/2 таблетка) два пъти дневно, след което дозата се повишава бавно до постигане на индивидуалната оптимална доза. За предпочитане е покачването на дозировката да става за сметка на вечерната доза. Обичайно средната доза е около 600 mg (2 таблетки с удължено освобождаване). Когато дневната доза се прилага еднократно, препоръчва се тя да се приема вечер.

Деца между 1 и 5 години: 150 mg два пъти дневно (сутрин и вечер).

Деца между 6 и 10 години: 150-300 mg два пъти дневно (сутрин и вечер).

Биполярно-афективни разстройства:

Обичайната дневна доза е 600 mg (2 таблетки с удължено освобождаване).

Тригеминална невралгия:

Започва се с начална доза 300 mg (1 таблетка) дневно, след като дозата постепенно се повишава в зависимост от повлияването на болката. След това се установява



минимална ефективна доза чрез постепенно намаляване на дозата. Средната дневна доза е 600 mg (2 таблетки с удължено освобождаване).

Диабетна полиневропатия, безвкусен диабет:

Средната дневна доза е 600 mg (2 таблетки с удължено освобождаване). В някои случаи може да бъде предписано до 1200 mg (4 таблетки) през първите дни на лечението.

Ако страдате от нарушения на бъбречната функция, Вашият лекуващ лекар ще Ви предпише понижени дози.

Начин на приложение:

Таблетките с удължено освобождаване трябва да се приемат с малко течност по време или след хранене. Те могат да бъдат разчупвани или разтворени в малко количество вода или друга течност без това да повлияе на техния ефект.

Какво трябва да се предприеме в случай на предозирание?

Симптомите на остро предозирание включват: повръщане, треперене, възбуда, гърчове, промени в кръвното налягане, потискане на дишането, в някои случаи спиране на дишането, промени в съзнанието, дори кома. Изисква се незабавна лекарска намеса.

Ако сте пропуснали да приемете редовната доза Неуротоп Ретард 300 mg

Когато установите, че сте забравили да вземете обичайната доза, моля не приемайте на следващия прием двойна доза, а приемете обичайната доза от лекарството.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

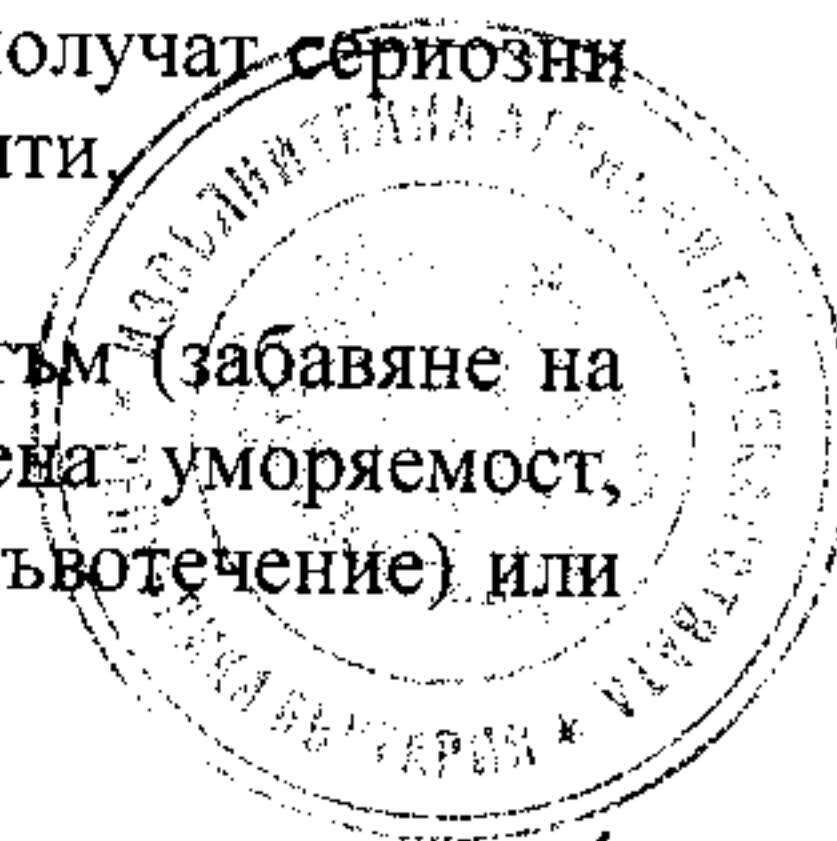
Както всички лекарства, така и таблетките с удължено освобождаване Неуротоп Ретард 300 mg, могат да предизвикат нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

В началото на лечението може да се наблюдава липса на апетит, сухота в устата, гадене, диария или запек.

Понякога могат да се наблюдават някои от следните нежелани реакции: главоболие, виене на свят, сънливост, умора, нарушения в координацията или зрението, парестезии, частични парези на краката, говорни нарушения. При възрастни пациенти е възможна обърканост, възбуда и много рядко халюцинации. Тези странични ефекти отзвучават най-често между осмия и четирнадесетия ден от лечението или след временно намаляване на дозата по лекарско предписание.

В допълнение към кожните реакции, дължащи се на повишена чувствителност (зачервяване, сърбеж, алергия) в много редки случаи могат да се получат **сериозни** кожни реакции, треска, косопад, алергични пневмонии или менингити.

В редки случаи могат да се проявят нарушения на сърдечния ритъм (забавяне на сърдечната честота), кръвотворната дейност (бледност, повишена уморяемост, намалена устойчивост към инфекции, повишена склонност към кръвотечение) или



нарушена бъбречна функция (отделяне на кръв или белтък в урината) и те налагат незабавна лекарска консултация.

Съобщава се за редки случаи на нарушена чернодробна функция (жълтеница, коремна болка), нарастване на лимфните възли, образуване на кръвни съсиреци и клинична картина наподобяваща лупус еритематозес (характерни червеникави кожни плаки, разположени по носа и бузите).

При високи дози могат да се появят треперене или промени в кръвното налягане и сърдечния ритъм.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НЕУРОТОП РЕТАРД 300 MG

Съхранявайте при температура под 25 °С. Пазете от светлина.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте след срока на годност, отбелязан на опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържат таблетките с удължено освобождаване Неуротоп Ретард 300 mg

Активното вещество е: всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа карбамазепин 300 mg

Другите съставки са: еудрагит (RS, PM, L30D), колоидален силициев диоксид, магнезиев стеарат, талк, натриев нишестен гликолат, микрокристална целулоза.

Как изглежда Неуротоп Ретард 300 mg и какво съдържа опаковката
Опаковката съдържа 50 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H.

Arnethgasse 3

A-1160 Vienna

Австрия

Дата на последно одобрение на листовката
Октомври 2008

