

sp.zn. sukls14099/2009, sukls14100/2009
a sp.zn. sukls138398/2012, sukls138409/2012

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Neurol 0,25
Neurol 1,0
Tablety
Alprazolamum

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

Léčivou látkou přípravku Neurol je alprazolam patřící do skupiny látek nazývaných benzodiazepiny. Alprazolam celkově zklidňuje, snižuje úzkost a strach.

Terapeutické indikace:

Přípravek Neurol se používá ke krátkodobé léčbě:

- panické poruchy doprovázené agorafobií (strach z otevřeného prostoru) nebo bez ní;
- generalizované úzkostné poruchy;
- úzkosti spojené s depresí.

Alprazolam je indikován pouze v případech, kdy pacient trpí příznaky, které jsou závažné, omezující nebo když pacient na základě poruchy ztlačně trpí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neurol užívat

Neužívejte přípravek Neurol

- jestliže jste alergický(á) na alprazolam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- při přecitlivělosti na jiné benzodiazepiny (např. některé léky na spaní);
- při glaukomu (zeleném očním zákalu) s uzavřeným úhlem (zvýšený nitrooční tlak);
- při onemocnění charakterizované svalovou slabostí (tzv. myasthenia gravis);

- při závažné respirační nedostatečnosti;
- při závažné jaterní nedostatečnosti;
- při krátkých epizodách zástavy dýchání ve spánku (tzv. spánková apnoe).

Upozornění a opatření

Váš lékař má být informován o všech onemocněních, kterými trpíte, aby mohl posoudit vhodnost užívání přípravku Neurol.

Zvláštní skupiny pacientů

Pro použití přípravku Neurol u rizikových pacientů, jako jsou pacienti s vážným poškozením jater, ledvin, pacienti závislí na alkoholu nebo na drogách nebo pacienti trpící chronickou (dlouhodobou) dechovou nedostatečností, musí být vážné důvody.

Závislost

Užívání přípravku Neurol 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.

Pokud se fyzická závislost vyvinula, bude náhlé ukončení léčby doprovázeno abstinenčními příznaky, jako jsou bolesti hlavy, svalové bolesti, extrémní úzkost, napětí, neklid, zmatenost a podrážděnost.

V závažných případech se mohou vyskytovat následující příznaky: derealizace (odlišné vnímání okolí, které se jeví jako neskutečné), depersonalizace (odlišné vnímání vlastních myšlenek nebo těla, které se jeví jako cizí, neskutečné), zvýšená citlivost sluchu, znecitlivění a brnění končetin, přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt, halucinace nebo epileptické záchvaty.

Při vysazování léčby se může vyskytnout přechodný syndrom, kdy se příznaky onemocnění vedoucí k zahájení léčby přípravkem Neurol mohou objevit ještě ve větší intenzitě. To může být doprovázeno ještě jinými reakcemi včetně změn nálad, úzkosti nebo poruch spánku a neklidu. Aby se zabránilo tomuto syndromu, je doporučováno postupné snižování dávek ne o více než 0,5 mg alprazolamu jednou za tři dny. U některých pacientů může být nutné snižovat dávky ještě pomaleji.

Amnézie (celková nebo částečná ztráta paměti)

Přípravek Neurol může vyvolávat anterográdní amnézii (celková nebo částečná neschopnost pamatovat si věci po podání přípravku). Tento stav se vyskytuje nejčastěji několik hodin po požití přípravku.

Benzodiazepiny by neměly být podávány samostatně pacientům k léčbě deprese nebo úzkosti spojené s depresí (tyto pacienti se mohou pokusit o sebevraždu).

Psychiatrické a 'paradoxní' reakce

Při užívání benzodiazepinů jsou známy reakce jako neklid, agitovanost (pohybový neklid), podrážděnost, agresivita, bludy, zuřivost, noční můry, halucinace, psychózy, nepřiměřené chování a jiné nežádoucí poruchy chování. Pokud se vyskytnou, měl by se přípravek vysadit.

Jejich výskyt je pravděpodobnější u dětí a starších pacientů.

Tolerance

Po opakovaném užívání po dobu několika týdnů může docházet k určitému oslabení účinnosti hypnotického působení alprazolamu (a jiných benzodiazepinů).

Děti a dospívající

Alprazolam se nedoporučuje u dětí a dospívajících do 18 let.

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.

Účinky přípravku Neurol a jiných současně podávaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Pokud Vám některý jiný lékař bude chtít předepsat jiný lék, upozorněte ho na skutečnost, že už užíváte Neurol.

Informujte svého lékaře zejména tehdy, pokud užíváte:

- Léky na spaní a uklidňující léky.
- Léky proti depresi nebo duševním poruchám (jako je lithium, sertralin).
- Silné léky proti bolesti, jako je opioid morfin nebo některé léky proti kašli.
- Léky k léčbě epilepsie.
- Některé léky proti alergii, tzv. sedativní antihistaminika.
- Cimetidin, lék užívaný k léčbě žaludečních potíží.
- Léky k léčbě AIDS (známé jako inhibitory HIV proteáz, např. sachinavir, indinavir).
- Perorální antikonceptiva.
- Léky k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečních onemocnění (jako je digoxin).
- Léky proti infekcím (makrolidová antibiotika jako je erythromycin nebo klarithromycin).
- Některé léky proti plísňovým infekcím, jako je ketokonazol a itraconazol.

Jestliže se chystáte podstoupit operaci, při které Vám budou podána celková anestetika, sdělte svému lékaři nebo anesteziologovi, že užíváte přípravek Neurol 0,5.

Přípravek Neurol s jídlem a pitím a alkoholem

Neurol se užívá s jídlem nebo bez něj; zapíjí se malým množstvím tekutiny. Během léčby přípravkem Neurol je třeba vyhnout se požívání alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Přípravek se nesmí užívat v první třetině těhotenství a obvykle se nepodává ani ve druhé a třetí třetině těhotenství. Informujte proto svého lékaře ihned o případném těhotenství, aby mohl rozhodnout o dalším podávání tohoto přípravku.

O použití přípravku Neurol v průběhu těhotenství lze uvažovat, jsou-li přísně dodržovány léčebné indikace a také dávkování. Pokud je léčba přípravkem Neurol nutná v poslední části těhotenství, neměly by se užívat vysoké dávky a u novorozenců je třeba sledovat možné příznaky z vysazení a/nebo příznaky syndromu chabého dítěte (floppy infant syndrom).

Při kojení se tento přípravek nedoporučuje užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může, zvláště na počátku léčby, nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé reakce (např. řízení motorových vozidel, ovládání strojů, práce ve výškách apod.). Pravděpodobnost snížené pozornosti může být vyšší při nedostatečné době spánku. Tyto činnosti byste měl/a vykonávat jen na základě výslovného souhlasu ošetřujícího lékaře.

Přípravek Neurol obsahuje monohydrát laktosy.

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.

O dávkování přípravku Neurol vždy rozhoduje lékař. Dávkování je přísně individuální a u každého pacienta závisí velikost dávky na jeho onemocnění a příslušné reakci na léčbu.

Léčba úzkostných poruch

Obvyklá počáteční dávka pro dospělé je 0,25 – 0,5 mg alprazolamu, to znamená 1 - 2 tablety Neurol 0,25 nebo ½ tablety Neurol 1,0 třikrát denně. Toto dávkování může lékař v případě potřeby změnit; na základě doporučení lékaře se může dávka postupně zvyšovat až na maximální denní dávku 3 - 4 mg (12-16 tablet přípravku Neurol 0,25 nebo 3-4 tablety přípravku Neurol 1,0).

Léčba panické poruchy

Léčba epizod panické poruchy a depresí může vyžadovat mnohem vyšší dávkování přípravku Neurol. Obvyklá počáteční dávka pro dospělé je 0,5 mg – 1 mg alprazolamu, to znamená 2 – 4 tablety přípravku Neurol 0,25 nebo ½ - 1 tabletu přípravku Neurol 1,0 před spaním.

Dávka může být lékařem zvyšována podle potřeb pacienta. Je možné dávku zvyšovat maximálně o 1 mg každé 3 - 4 dny. Další dávky je možné podávat tak, aby jejich celkový počet nepřesáhl 3 až 4 denně.

Dávka nezbytná pro potlačení příznaků se zpravidla pohybuje mezi 4 mg (16 tablet přípravku Neurol 0,25 nebo 4 tablety přípravku Neurol 1,0) až 8 mg (32 tablet přípravku Neurol 0,25 nebo 8 tablet přípravku Neurol 1,0) denně.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší a oslabení pacienti

Obvyklá počáteční dávka je 0,25 mg alprazolamu, to znamená 1 tableta přípravku Neurol 0,25, 2-3krát denně. Také v tomto případě může lékař podle potřeby dávky upravit.

Pacienti s jaterní nedostatečností

Počáteční dávka je 0,25 mg alprazolamu, to znamená 1 tableta přípravku Neurol 0,25, 2-3krát denně. Pokud pacient léčbu dobře snáší, lze tuto dávku dle potřeby zvýšit.

Pacienti s nedostatečností ledvin

Žádná úprava dávkování není obvykle třeba.

Délka léčby

Léčba přípravkem Neurol by měla být co nejkratší a neměla by přesáhnout 12 týdnů bez přehodnocení stavu pacienta lékařem. Užívání léků ze skupiny benzodiazepinů může totiž vést k rozvoji fyzické a psychické závislosti na těchto lécích. Riziko závislosti se zvyšuje s rostoucí dávkou a délkou léčby, ale je také větší u pacientů, kteří v minulosti nadměrně konzumovali alkohol nebo zneužívali léky. Pokud máte tyto problémy, řekněte o tom svému lékaři.

Při ukončování léčby, zvláště vyššími dávkami, se doporučuje snižovat dávku postupně (denní dávka by se neměla snižovat o více než 0,5 mg každý 3. den).

Přípravek Neurol se užívá s jídlem nebo nezávisle na něm a zapíjí se malým množstvím tekutiny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Neurol, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem vyhledejte ihned lékařskou pomoc. Objevit se mohou následující příznaky: zmatenost, ospalost a dokonce spánek, letargie, dušnost, těžká slabost, nezřetelná řeč, titubace (vrávoravá chůze), oslabené reflexy, bradykardie (zpomalená srdeční činnost), ataxie (porucha koordinace pohybů), hypotonie (snížené svalové napětí), nízký krevní tlak, dechový útlum, vzácně kóma (bezvědomí) a velmi vzácně úmrtí.

Vhodný je výplach žaludku, podání živočišného uhlí nebo přípravků vyvolávajících zvracení (během 1 hodiny). Specifickou protilátkou je flumazenil. Hemodialýza nebo forsírovaná diuréza nejsou příliš účinné.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Neurol

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste si zapomněl(a) obvyklou dávku vzít, užijte ji co nejdříve. Pokud se blíží doba užití další dávky, vynechejte dávku předchozí a další užijte dle obvyklého časového rozpisu dávkování.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Neurol

Při náhlém přerušení léčby, zvláště pak léčby vyššími dávkami, se mohou objevit abstinenční příznaky; projevují se bolestmi hlavy, nervozitou, neklidem, zvýšenou podrážděností až zmateností.

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.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

spavost nebo únava - mohou se vyskytnout v průběhu dne během léčby, zvláště pak při jejím zahájení; sedace (útlum), ospalost.

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

zvýšená či snížená chuť k jídlu, zmatenost, deprese, poruchy hybnosti a koordinace pohybů, bolesti hlavy, závratě, poruchy paměti, nezřetelná řeč, poruchy soustředění, pocit točení hlavy, rozmazané vidění, ucpaný nos, nadměrné slinění, zácpa, nevolnost, pocení, podrážděnost, celková tělesná slabost.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

zvýšená hladina hormonu prolaktinu, halucinace, zuřivost, agresivní chování, nepřátelské chování, úzkost, agitovanost (pohybový neklid), změny libida, nespavost, abnormální myšlení, nervozita, podráždění, ztráta paměti, dystonie (porucha napětí), třes, průjem, zvracení, abnormální funkce jater, žloutenka, svědění, vyrážka, alergické kožní reakce, zánětlivá onemocnění kůže, slabost svalů, sexuální poruchy, poruchy menstruačního cyklu, zvýšení či snížení hmotnosti, zvýšený nitrooční tlak.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

poruchy krve, snížení počtu bílých krvinek (které se může klinicky projevit jako náhlá horečka, ztuhlost a bolest v krku), paradoxní reakce (opačné než očekávaný účinek, např. náhlá úzkost, podráždění), sucho v ústech, potíže při močení, inkontinence (potíže udržet moč), zadržování moči.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

závislost, příznaky z vysazení, nerovnováha části nervového systému (příznaky mohou zahrnovat rychlý tlukot srdce a nestabilní krevní tlak), hepatitida (zánět jater), rebound fenomén (opětovný výskyt příznaků původního onemocnění), otok okrajových částí těla (např. dolních končetin), otok, který se vytvoří pod povrchem kůže, nejčastěji okolo rtů a očí (angioedém).

Pokud se vyskytnou tyto nežádoucí účinky nebo jiné neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání tohoto přípravku s Vaším lékařem, který může případně upravit dávkování.

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 přípravek Neurol uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním vnitřním obalu (blistru).

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 alprazolamum (alprazolam) 0,25 mg nebo 1,0 mg v 1 tabletě.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, kalciumstearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek Neurol vypadá a co obsahuje toto balení

Neurol 0,25: bílé až téměř bílé ploché tablety bez půlící rýhy a bez označení.

Neurol 1,0: bílé až téměř bílé tablety s půlící rýhou typu karate. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 30 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Zentiva, k. s., Praha, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11.12.2013.