

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Neurol 0,5 mg 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**

Přípravek Neurol obsahuje léčivou látku alprazolam, sloučeninu patřící do skupiny benzodiazepinů. Alprazolam účinkuje jako anxiolytikum (lék působící proti stavům úzkosti, navozující pocity uvolnění a uklidnění).

Přípravek Neurol je indikován k léčbě příznaků:

- úzkosti,
- panických poruch s agorafobií (strach z otevřeného prostoru, davů apod.) nebo bez ní.

Přípravek Neurol Vám lékař předepíše pouze v případech, kdy jsou příznaky závažné, omezující nebo Vám způsobují nesnesitelné utrpení.

#### **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 poradte 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 abstinčního 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.

### Vznik závislosti

Používání léků ze skupiny 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 lécích 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 abstinční 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 nepřírozenosti ve vztahu k okolí či sobě samému, citlivost na zvuk, znečištěnost a brnění končetin, přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt, halucinace, nebo epileptický záchvat.
- Během ukončování léčby alprazolamem Vám bude dávka snižována pomalu, nejvýše o 0,5 mg každé 3 dny. Někteří pacienti mohou vyžadovat i pomalejší snižování dávky.

### **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), 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, itraconazol nebo jiná azolová antimykotika,
- nefazodon, fluvoxamin a cimetidin,
- fluoxetin, propoxyfen, perorální kontraceptiva (antikoncepce), diltiazem nebo makrolidová antibiotika jako erythromycin, telithromycin, klarithromycin a troleandomycin,
- digoxin,
- ritonavir (nebo jiné léky k léčbě HIV).

Bez porady s lékařem neužívejte jiné léky s tlumivým účinkem na centrální nervový systém.

Současné užívání přípravku Neurol a opioidů (silné léky proti bolesti, léky pro substituční léčbu závislosti na opiátech 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 Neurol společně s opioidy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Prosím, 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.

### **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 zvýšeného rizika útlumu a/nebo svalové slabosti, která se může projevit pády, což má pro tuto populaci často závažné důsledky.

### **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, 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.

Během léčby přípravkem Neurol se nedoporučuje kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neřídte 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 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.

Nejvhodnější dávkování přípravku Neurol Vám lékař stanoví na základě závažnosti Vašich příznaků a snášenlivosti. V případě závažných nežádoucích účinků po prvním užití přípravku je nutné snížení dávky. Tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla a je třeba je zapít malým množstvím vody.

### **Léčba úzkosti**

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.

### **Léčba panických poruch**

Doporučená zahajovací dávka: užívejte 0,5-1 mg před spaním.

Doporučená dávka: podle potřeby Vám lékař dávku upraví. Zvyšovat dávku lze nejvýše o 1 mg každé 3-4 dny.

### **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, nejvýše o 0,5 mg každé 3 dny.

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.

**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.

#### **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](http://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 obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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.

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).
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrystalická 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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 10. 2018.**