

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

Neurotop retard este special formulat pentru a elibera substanța activă în mod gradual.

Carbamazepina, substanța activă, poate influența organismul în câteva moduri diferite. Are acțiune anticonvulsivantă (previne convulsiile), poate de asemenea să aibă efect asupra unor anumite forme de durere și poate controla tulburările de dispoziție.

Neurotop retard se utilizează în:

- Tratamentul diferitelor forme de epilepsie,
- Tratamentul crizelor maniacale acute și tratamentul profilactic al recăderilor în tulburarea bipolară,
- Tratamentul simptomelor sindromului de sevraj la alcool
- Tratamentul unei afecțiuni dureroase la nivelul feței numită nevralgie de trigemen (cauzată, de asemenea, de scleroza multiplă) sau a limbii și gâtului numită nevralgie glosfaringiană,
- Tratamentul unei tulburări nervoase dureroase cauzate de diabet (neuropatie diabetică),

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neurotop retard

Nu utilizați Neurotop retard dacă:

- sunteți alergic la carbamazepină, la compuși similari cum este oxcarbazepina sau înrudiți structural, cum sunt antidepresivele triciclice (de exemplu, amitriptilina sau imipramina), sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Semne ale reacțiilor de hipersensibilitate includ umflarea a feței sau a gurii (angioedem), dificultăți la respirație, rinită, mâncărimi la nivelul pielii, apariția de bășici pe piele sau descuamare a pielii,
- aveți probleme cu inima,
- ați avut vreodată afecțiuni ale măduvei spinării,

- aveți o tulburare în producerea porfirinei, un pigment important pentru funcționarea ficatului și formarea sângelui, denumită porfirie hepatică,
- ați luat în ultimele 14 zile medicamente care aparțin unui grup de antidepresive denumite inhibitori de monoaminoxidază (IMAO),

Aveți grijă deosebită când utilizați Neurotop retard

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

- aveți afecțiuni sanguine (inclusiv acelea produse de alte medicamente);
- ați avut vreodată o sensibilitate neobișnuită (erupție cutanată sau alte semne de alergie) la oxcarbazepină sau la oricare alt medicament. Este important să știți că dacă sunteți alergic la carbamazepină sunt șanse de aproximativ 1 la 4 (25%) să aveți de asemenea o reacție alergică la oxcarbazepină,
- suferiți de un tip de epilepsie în care aveți crize epileptice de tip mixt care includ absențe,
- vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că suferiți de o afecțiune mentală denumită psihoză, care poate fi însoțită de confuzie sau agitație,
- sunteți o femeie care utilizează contracepție hormonală (medicamente pentru controlul sarcinii). Neurotop retard face ineficiente contraceptivele. Astfel, trebuie să utilizați o metodă de contracepție non-hormonală diferită sau suplimentară. Acest lucru vă poate ajuta să preveniți o sarcină nedorită. Informați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți sângerări vaginale neregulate sau vă apar pete.
- aveți probleme cu ficatul,
- aveți probleme cu rinichii asociate cu o concentrație scăzută a sodiului în sânge sau aveți probleme cu rinichii și luați anumite medicamente care scad concentrația sodiului în sânge (diuretice, de exemplu hidroclorotiazidă, furosemid),
- aveți probleme cu ochii, de exemplu glaucom, sau aveți dificultăți în reținerea urinei.

La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice precum carbamazepina 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.

În timpul tratamentului cu carbamazepină au fost raportate erupții grave pe piele (sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică). Erupțiile pot fi însoțite frecvent de ulcere ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și de conjunctivită (ochi roșii și umflați). Aceste erupții grave pe piele sunt adesea precedate de simptome asemănătoare gripei, cum sunt febră, dureri de cap, dureri în tot corpul. Erupția poate progresa până la apariția de bășici pe tot corpul și desprinderea stratului superior al pielii. Riscul cel mai mare de apariție a reacțiilor adverse grave este în primele luni de tratament.

Aceste reacții adverse grave la nivelul pielii pot fi mai frecvente la populația din anumite țări din Asia. Acest risc la pacienții de origine chineză sau tailandeză poate fi prevenit prin efectuarea unui test de sânge. Consultați-l pe medicul dumneavoastră cu privire la necesitatea unui test de sânge înainte de a începe tratamentul cu carbamazepină.

Dacă apar reacții adverse la nivelul pielii, încetați să mai luați Neurotop retard și contactați-l informați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Există un risc de afectare a copilului nenăscut dacă Neurotop retard este utilizat în timpul sarcinii. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu Neurotop retard și timp de două săptămâni după ultima doză (vezi Sarcina și alăptarea).

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.

Contraceptivele hormonale, de exemplu: medicamente (pastile), plasturi, injecții sau implanturi.

Neurotop retard poate afecta modul în care acționează contraceptivele hormonale și le poate face mai puțin eficiente în prevenirea sarcinii. Spuneți medicului dumneavoastră, care va discuta cu dumneavoastră, care este cel mai potrivit tip de contracepție de utilizat în timp ce luați Neurotop retard.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați

- Contraceptive hormonale sub formă de pilule, plasturi, injecții sau implanturi.
- Terapie hormonală de substituție (THS). Neurotop retard poate să scadă eficacitatea THS.
- Orice medicamente pentru depresie sau anxietate
- Corticosteroizi. Este posibil să luați aceste medicamente pentru afecțiuni inflamatorii cum sunt astm bronșic, boală intestinală inflamatorie, dureri musculare sau articulare
- Anticoagulante pentru oprirea formării cheagurilor de sânge
- Antibiotice pentru tratarea infecțiilor, inclusiv a infecțiilor pielii (de exemplu ciprofloxacina)
- Antifungice pentru tratarea infecțiilor de natură fungică
- Medicamente împotriva durerii și inflamației care conțin paracetamol, dextropropoxifen, tramadol, metadonă, buprenorfină, fenazonă (antipirină), ibuprofen
- Alte antiepileptice (brivaracetam)
- Medicamente pentru tensiune arterială crescută sau afecțiuni ale inimii
- Antihistaminice (medicamente utilizate în tratamentul alergiilor cum sunt febra fânului, mâncărimea)
- Diuretice (pentru eliminarea apei din organism)
- Cimetidină sau omeprazol (medicamente utilizate în tratamentul ulcerelor gastrice)
- Isotretinoină (medicament pentru tratarea acneei)
- Metoclopramidă sau aprepitant (medicamente împotriva greței)
- Acetazolamidă (medicament folosit în tratarea presiunii crescute în interiorul ochiului- glaucom)
- Danazol sau gestinonă (utilizate în tratamentul endometriozei)
- Teofilină sau aminofilină (utilizate în tratamentul astmului bronșic)
- Ciclosporină, tacrolimus sau sirolimus (imunosupresoare, utilizate după operațiile de transplant, dar uneori și în tratamentul artritei sau psoriazisului)
- Medicamente utilizate în tratamentul schizofreniei (de exemplu paliperidonă, aripiprazol)
- Medicamente utilizate în cancer (de exemplu temsirolimus, ciclofosamidă, lapatinib)
- Medicamente utilizate în tratamentul HIV
- Levotiroxină (utilizată în tratamentul hipotiroidismului)
- Tadalafil (utilizat în tratamentul impotenței)
- Albendazol (utilizat în tratamentul viermilor intestinali)
- Medicamente utilizate în tratamentul tuberculozei: izonizidă, rifampicină
- Relaxante musculare: oxbutinin, dantrolen;
- Inhibitori ai agregării plachetare: ticlopidina;
- Sunătoare sau Hypericum perforatum
- Medicamente sau suplimente alimentare care conțin Vitamina B (nicotinamida)

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 alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre tratamentul antiepileptic înainte de a rămâne gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Neurotop retard, trebuie să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră. Este important să controlați crizele epileptice în timpul sarcinii. Cu toate acestea, există un risc posibil asupra copilului dumneavoastră dacă utilizați medicamente antiepileptice (medicamente pentru convulsii) în timpul sarcinii. Asigurați-vă că cunoașteți posibilele riscuri și beneficii dacă luați Neurotop retard. Nu întrerupeți tratamentul cu Neurotop retard înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Neurotop retard poate provoca malformații congenitale majore. Dacă luați Neurotop retard în timpul sarcinii, copilul dumneavoastră are un risc de până la 3 ori mai mare de a avea un defect congenital decât femeile care nu iau un medicament antiepileptic. Malformații congenitale majore, inclusiv defect de tub neural (deschidere la nivelul coloanei vertebrale), defect congenital al feței, cum ar fi despicatoră a buzei superioare și a palatului (cheilo-palato-schizis), malformații congenitale ale capului, defecte cardiace, malformații congenitale ale penisului care implică deschiderea urinară anormală (hipospadias) și au mai

fost raportate și defecte ale degetelor. Copilul dumneavoastră nenăscut trebuie monitorizat îndeaproape dacă ați luat Neurotop retard în timpul sarcinii.

Probleme cu neurodezvoltarea (dezvoltarea creierului) au fost raportate la copiii născuți din mame care au folosit Neurotop retard în timpul sarcinii. Unele studii au arătat afectarea negativă a carbamazepinei în neurodezvoltarea copiilor expuși la carbamazepină în uter, în timp ce alte studii nu au găsit un astfel de efect. Posibilitatea unui efect asupra neurodezvoltării nu poate fi exclusă.

Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă și nu plănuți să rămâneți însărcinată, trebuie să utilizați o contracepție eficientă în timpul tratamentului cu Neurotop retard. Neurotop retard poate afecta modul în care funcționează contraceptivele hormonale, cum ar fi pilula anticoncepțională, și le face mai puțin eficiente în prevenirea sarcinii. Spuneți medicului dumneavoastră, care va discuta cu dumneavoastră, care este cel mai potrivit tip de contracepție de utilizat în timp ce luați Neurotop retard. Dacă tratamentul cu Neurotop retard este întrerupt, trebuie să continuați să utilizați o metodă de contracepție eficientă timp de încă două săptămâni după întreruperea tratamentului.

Dacă sunteți o femeie la vârstă fertilă și plănuți să rămâneți însărcinată, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a opri contracepția și înainte de a rămâne gravidă, despre trecerea la alte tratamente adecvate pentru a evita expunerea fătului la carbamazepină.

Dacă sunteți sau credeți că ați putea fi gravidă, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nu trebuie să încetați să luați medicamentul până când nu ați discutat acest lucru cu medicul dumneavoastră. Întreruperea tratamentului fără a vă consulta medicul poate provoca convulsii care ar putea fi periculoase pentru dumneavoastră și copilul dumneavoastră nenăscut. Medicul dumneavoastră poate decide să vă schimbe tratamentul.

Dacă luați Neurotop retard în timpul sarcinii, copilul dumneavoastră este, de asemenea, expus riscului de probleme de sângerare imediat după naștere. Medicul dumneavoastră vă poate oferi, dumneavoastră și copilului dumneavoastră, un medicament pentru a preveni acest lucru.

Alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă alăptați. Substanța activă din Neurotop retard trece în lapte.. Puteți alăpta atât timp cât medicul dumneavoastră este de acord în mod particular în cazul dumneavoastră și copilul este atent supravegheat în ceea ce privește apariția reacțiilor adverse. Cu toate acestea, dacă apar reacții adverse, de exemplu, copilul dumneavoastră devine foarte somnoros, apar reacții la nivelul pielii sau îngălbenire a pielii și a ochilor, urină închisă la culoare sau scaune deschise la culoare întrerupeți alăptatul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Fertilitatea

La femeile care utilizează contraceptive hormonale (medicamente pentru controlul sarcinii) și Neurotop retard pot apărea neregularități ale ciclului menstrual. Contraceptivele hormonale pot deveni mai puțin eficiente și trebuie să aveți în vedere utilizarea altor metode contraceptive (non-hormonale). Foarte rar s-au raportat cazuri de afectare a fertilității la bărbat și/ sau anomalii ale spermatogenezei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Neurotop retard vă poate face să vă simțiți somnoros, amețit sau să aveți vedere încețoșată, vedere dublă sau o lipsă a coordonării musculare, mai ales la începutul tratamentului sau la creșterea dozei. Dacă sunteți afectat astfel sau dacă vă este afectată vederea, nu trebuie să conduceți vehicule sau să 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, fără a fi mestecate, 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.

Epilepsie:

Adulți

Tratamentul epilepsiei este început de obicei cu 100 până la 200 mg o dată sau de două ori pe zi. Doza se va crește gradat, până la obținerea unui răspuns optim care, în general, se observă la doza de 400 mg carbamazepină, de 2-3 ori pe zi.

La unii pacienți, doza adecvată poate ajunge la 1600 mg carbamazepină sau chiar 2000 mg carbamazepină pe zi.

Copii și adolescenți

Pentru copii cu vârsta sub 4 ani se recomandă o doză inițială de 20-60 mg carbamazepină pe zi, crescând cu 20-60 mg carbamazepină la fiecare a doua zi. Pentru copii cu vârsta peste 4 ani, tratamentul se poate începe cu 100 mg carbamazepină pe zi crescând doza săptămânal cu câte 100 mg carbamazepină zi.

Doza de întreținere: 10-20 mg carbamazepină/kg și zi în mai multe prize după cum urmează:

Până la 1 an 100-200 mg carbamazepină pe zi

Între 1-5 ani 200-400 mg carbamazepină pe zi

Doze recomandate pentru copii cu vârsta între 6-10 ani: 400-600 mg carbamazepină pe zi.

Doze recomandate pentru copii și adolescenți cu vârsta între 11-15 ani: 600-1000 mg carbamazepină pe zi.

Crize maniacale acute și prevenirea recăderilor în tulburarea bipolară:

Doza uzuală este, de obicei, de 400-600 mg pe zi.

Simptome ale sindromului de sevraj la alcool

Doza uzuală este de aproximativ 200 mg de 3 ori pe zi. În cazuri severe, doza poate fi crescută în primele zile (de exemplu la aproximativ 400 mg de 3 ori pe zi).

Nevralgie de trigemen sau nevralgie glosofaringiană:

Doza inițială recomandată este de 200 până la 400 mg zilnic și este crescută treptat până când nu mai există durere (de obicei 200 mg de 3 până la 4 ori pe zi).

Pentru pacienții vârstnici se recomandă o doză inițială mai redusă, 100 mg de 2 ori pe zi.

Neuropatie diabetică:

Doza uzuală este de aproximativ 200 mg de 2 până la 4 ori pe zi.

Dacă utilizați mai mult Neurotop retard decât trebuie

Dacă ați luat din greșeală prea multe comprimate de Neurotop retard, adresați-vă medicului dumneavoastră sau departamentului de primiri urgențe al celui mai apropiat spital. Luați cutia medicamentului cu dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Neurotop retard

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu mai luați doza uitată, ci continuați cu tratamentul dumneavoastră obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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, descumare a pielii însoțită de febră. Aceste reacții pot fi mai frecvente la pacienții de origine chineză sau tailandeză
- Ulcerații la nivelul gurii, învinețire sau sângerări neașteptate
- Dureri în gât sau febră, sau ambele
- Îngălbenire a pielii sau a albului ochilor
- Umflare a gleznelor, picioarelor sau gambelor
- Orice semne de boală nervoasă sau confuzie
- Dureri de articulații și mușchi, erupție trecătoare pe piele la nivelul nasului și obrazilor și 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 pierdere a capacității de control a mișcărilor; somnolență, greață sau stare generală de rău (vărsături); 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):

scăderea numărului de trombocite (trombocitopenie), creșterea numărului anumitor celule albe din sânge (eozinofilie); 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, creștere a concentrației fosfatazei alcaline în sânge.

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

Mișcări involuntare anormale, inclusiv tremurături sau ticuri; mișcări involuntare ale ochilor; diaree; constipație, creștere a valorilor transaminazelor în sânge, descumare și înroșire a pielii.

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

Leucocitoză, 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, agresivitate, agitație, confuzie, sedare, amețeli, dischinezie orofacială, tulburări oculomotorii, tulburări de vorbire, coreoatetoză, amorțeli sau furnicături în mâini și picioare, slăbiciune a mușchilor, pareză, 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, mâncărime.

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

Agranulocitoză, anemie aplastică, pancitopenie, eritroblastopenie, anemie megaloblastică, porfirie intermitentă acută, porfirie variegată, porfirie cutanată tardivă, reticulocitoză și posibil anemie

hemolitică, meningită, reacții anafilactice, edem angioneurotic, 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 sautailandeză), dureri la nivelul gurii sau limbii, afectare a ficatului, afectare a pancreasului, 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, dureri articulare, 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, hipogammaglobulinemie.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi determinată din datele disponibile)

Reacții severe la nivelul pielii, însoțite de stare de rău și de modificarea rezultatelor testelor de sânge. Diaree, durere abdominală, febră (semne ale inflamației colonului), reactivarea unor infecții cauzate de virusuri herpetice (pot fi severe dacă sistemul imunitar este slăbit), cădere a unghiilor, fracturi, scădere a densității osoase, amețeală, pierderi de memorie, umflături de culoare vineție sau roșie-vineție care pot fi însoțite de mâncărime.

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

Niveluri ridicate de amoniac în sânge (hiperamoniemie). Simptomele hiperamoniemiei pot include iritabilitate, confuzie, vărsături, pierderea poftei de mâncare și somnolență

Au existat raportări de afecțiuni ale osului, inclusiv osteopenie și osteoporoză (subțiere a osului) și fracturi. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente antiepileptice pe perioade îndelungate, aveți antecedente de osteoporoză sau luați steroizi.

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: 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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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. Poligrafiei, nr. 75, et. 6, sector 1

Bucuresti,

Tel:+40 314254547

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2024.