

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NEUROL 0,25, 0,25 mg, tabletki

NEUROL 1,0, 1 mg, tabletki

Alprazolamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Neurol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neurol
3. Jak stosować lek Neurol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neurol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Neurol i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Neurol jest alprazolam. Należy do grupy leków nazywanej benzodiazepinami (leki wykazujące działanie przeciwlękowe).

Lek Neurol jest wskazany w leczeniu objawów stanów lękowych u osób dorosłych, wyłącznie w sytuacjach, w których objawy są nasilone, uniemożliwiają prawidłowe funkcjonowanie lub są bardzo uciążliwe dla pacjenta. Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neurol

Kiedy nie stosować leku Neurol

- jeśli pacjent ma uczulenie na alprazolam i inne benzodiazepiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje nużliwość mięśni (*myasthenia gravis*) (choroba charakteryzująca się nadmiernym zmęczeniem i osłabieniem mięśni);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa;
- jeśli u pacjenta występuje zespół bezdechu śródsewnego;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby.

Leku Neurol nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Neurol należy omówić to z lekarzem:

- jeśli lek jest stosowany długotrwale, gdyż może wystąpić uzależnienie od leku, zwłaszcza u pacjentów skłonnych do nadużywania leków lub alkoholu. Konieczność dalszego leczenia powinna być okresowo oceniana przez lekarza;
- jeśli jest zmniejszana dawka leku lub jest on nagle odstawiany [możliwe wystąpienie objawów odstawienia (patrz punkt 4)];
- jeśli lek jest stosowany u pacjentów z depresją, z myślami lub tendencjami samobójczymi;
- jeśli pacjent stosuje inne benzodiazepiny (zwiększone ryzyko uzależnienia);

- jeśli jednocześnie pacjent stosuje opioidy, leki nasenne, uspokajające lub spożywa alkohol (działanie tych leków lub alkoholu może się nasilić);
- jeśli wystąpi niepokój ruchowy, pobudzenie psychoruchowe, drażliwość, agresja, urojenia, gniew, koszmary senne, omamy, psychozy, niewłaściwe zachowanie bądź inne zaburzenia zachowania. W wypadku pojawienia się wymienionych objawów, stosowanie leku należy przerwać i skontaktować się z lekarzem;
- jeśli pacjent ma jaskrę;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Podobnie jak inne benzodiazepiny lek Neurol może wywoływać niepamięć następczą, która występuje kilka godzin po zażyciu leku. W takim wypadku pacjent powinien mieć zapewniony nieprzerwany sen przez 7-8 godzin.

Benzodiazepiny i podobnie działające substancje powinny być stosowane ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku, ze względu na ryzyko nadmiernego uspokojenia i (lub) osłabienia układu mięśniowo-szkieletowego, co może prowadzić do upadków, często z poważnymi skutkami dla takiego pacjenta.

Zgłaszano epizody hipomanii i manii w związku ze stosowaniem leku Neurol u pacjentów z depresją.

Przed planowaną operacją należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Neurol.

Zmniejszenie skuteczności działania nasennego alprazolamu (i innych benzodiazepin) może wystąpić w przypadku wielokrotnego stosowania leku przez kilka tygodni.

Lek Neurol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leku Neurol z opioidami, ponieważ działają depresyjnie na układ oddechowy (zwalniają i spływają oddechy). Wiąże się to z ryzykiem nadmiernego uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki, a nawet śmierci.
- Lek Neurol może nasilić działanie leków przeciwpsychotycznych, nasennych, przeciwlękowych, uspokajających, przeciwdepresyjnych, narkotycznych leków przeciwbólowych, leków przeciwdrgawkowych, środków znieczulających i leków przeciwhistaminowych.
- W przypadku opioidowych leków przeciwbólowych może dochodzić do nasilenia euforii, co może prowadzić do nasilenia zależności psychicznej.
- Nie wolno spożywać alkoholu w okresie stosowania leku Neurol.
- Nie zaleca się przyjmowania leku Neurol jednocześnie z niektórymi lekami przeciwgrzybiczymi do stosowania wewnętrznego (np. ketokonazolem, itrakonazolem, pozakonazolem, worykonazolem).
- Należy zachować szczególną ostrożność i rozważyć zmniejszenie dawki podczas jednoczesnego stosowania leku Neurol oraz nefazodonu, fluwoksaminy i cymetydyny.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania alprazolamu wraz z fluoksetyną, propoksyfenem, doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, sertralina, diltiazemem i antybiotykami makrolidowymi (np. erytromycyną, klarytromycyną lub troleandomycyną).
- Jednoczesne stosowanie leku Neurol oraz inhibitorów proteazy HIV (np. rytonawiru) wymaga modyfikacji dawki lub zaprzestania przyjmowania alprazolamu.
- Pacjenci przyjmujący jednocześnie alprazolam i digoksynę powinni być ściśle monitorowani, czy nie pojawiają się u nich objawy (przedmiotowe i podmiotowe) związane z toksycznością digoksyny.
- Teofilina może zmniejszyć działanie benzodiazepin

Neurol z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek należy przyjmować przed posiłkiem lub w trakcie posiłku, popijając niewielką ilością płynu. Nie wolno pić alkoholu podczas przyjmowania leku Neurol.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży ani w okresie, kiedy pacjentka próbuje zajść w ciążę.

Jeśli lek jest stosowany w trakcie ciąży lub jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania alprazolamu, powinna ona zostać zbadana pod kątem potencjalnego zagrożenia dla płodu. Jeśli konieczne jest podawanie leku w ostatnim okresie ciąży, należy unikać wysokich dawek oraz prowadzić obserwacje noworodka.

Benzodiazepiny w małych stężeniach przenikają do mleka ludzkiego. Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Neurol powoduje zaburzenia sprawności psychofizycznej. Przed zastosowaniem leku Neurol należy zapoznać się z aktualnymi, lokalnymi przepisami w zakresie prawa ruchu drogowego.

Podczas stosowania leku Neurol nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Neurol zawiera laktozę jednowodną.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta z nietolerancją niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Neurol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie powinno trwać jak najkrócej. Lekarz powinien często oceniać stan pacjenta i potrzebę przedłużania leczenia, szczególnie jeśli nasilenie występujących u pacjenta objawów zmniejsza się i może nie wymagać leczenia farmakologicznego. Całkowity czas leczenia nie powinien przekraczać 2–4 tygodni. Leczenie długotrwałe nie jest zalecane.

W momencie rozpoczęcia leczenia, lekarz poinformuje o ograniczonym czasie trwania terapii, o stopniowym zmniejszaniu dawki podczas odstawiania leku oraz o możliwości wystąpienia reakcji z odstawienia.

W trakcie stosowania benzodiazepin, w tym leku Neurol, może rozwinąć się uzależnienie oraz zależność emocjonalna lub fizyczna. Ryzyko to może wzrastać z dawką i czasem trwania leczenia, dlatego należy stosować jak najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy czas oraz często oceniać z lekarzem konieczność kontynuacji leczenia.

Zalecana dawka

Dawka jest ustalana przez lekarza na podstawie nasilenia objawów i indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie. W razie wystąpienia nasilonych działań niepożądanych po podaniu dawki początkowej lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki.

Leczenie objawowe stanów lękowych

Zalecana dawka początkowa wynosi 0,25 mg lub 0,5 mg trzy razy na dobę.

Lekarz może zdecydować o jej zwiększeniu zależnie od potrzeb pacjenta, do maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 4 mg, podzielonej na dawki mniejsze, przyjmowane w ciągu całego dnia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Neurol nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby jest przeciwwskazane.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych

Zalecana dawka początkowa wynosi 0,25 mg dwa lub trzy razy na dobę.

W razie konieczności lekarz może zdecydować o stopniowym zwiększeniu dawki zależnie od tolerancji na lek. W razie wystąpienia działań niepożądanych, lekarz zdecyduje o zmniejszeniu dawki początkowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neurol

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neurol może powodować: ataksję (niezborność ruchów), senność, zaburzenia mowy, śpiączkę i depresję oddechową. Jeśli wystąpią niepokojące objawy, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Neurol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Neurol

Nie należy samodzielnie przerywać stosowania leku.

Ponieważ leczenie ma charakter objawowy, po jego przerwaniu objawy choroby mogą powrócić.

Lekarz zdecyduje o stopniowym zmniejszaniu dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W razie utrzymywania się lub uciążliwości któregoś z wymienionych niżej działań niepożądanych należy poinformować o tym lekarza. Wystąpienie niektórych działań niepożądanych całkowicie zależy od osobniczej podatności pacjenta oraz podanej dawki leku. Działania niepożądane zwykle obserwuje się na początku terapii. Ustępują one w miarę kontynuowania leczenia lub kiedy zmniejszy się dawkę.

Częstość występowania działań niepożądanych obserwowanych w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu leku do obrotu:

Bardzo często - może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób:

- depresja,
- uspokojenie,
- senność,
- ataksja (niezborność ruchowa),
- zaburzenia pamięci,
- zaburzenia mowy,
- zawroty głowy,
- ból głowy,
- zaparcia,
- suchość w jamie ustnej,
- zmęczenie,
- drażliwość.

Często - może dotyczyć do 1 na 10 osób:

- zmniejszenie apetytu,
- stan splątania,
- dezorientacja,
- zmniejszenie libido (popędu płciowego),
- zwiększenie libido,
- lęk,

- bezsenność,
- nerwowość,
- zaburzenia równowagi,
- nieprawidłowa koordynacja,
- zaburzenia koncentracji uwagi,
- nadmierna potrzeba snu,
- letarg,
- drżenie,
- nieostre widzenie,
- nudności,
- zapalenie skóry,
- zaburzenia seksualne,
- zmniejszenie masy ciała,
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często - może dotyczyć do 1 na 100 osób:

- mania (nadmiernie euforyczny nastrój, nasiloną aktywność),
- omamy,
- gniew,
- pobudzenie,
- uzależnienie,
- niepamięć,
- osłabienie siły mięśniowej,
- nietrzymanie moczu,
- nieregularne miesiączki
- zespół odstawienia leku.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- hiperprolaktynemia (zwiększone stężenie prolaktyny),
- hipomania (łagodna mania),
- agresywne zachowania,
- wrogie zachowania,
- zaburzenia myślenia,
- zwiększona aktywność psychoruchowa,
- nadużywanie leku,
- zaburzenia działania układu nerwowego autonomicznego (który kieruje funkcją narządów wewnętrznych, mięśni gładkich i gruczołów),
- dystonia (zaburzenia napięcia mięśni),
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe,
- zapalenie wątroby,
- zaburzenia wątroby,
- żółtaczka,
- obrzęk naczynioruchowy,
- reakcje nadwrażliwości na światło,
- zatrzymanie moczu,
- obrzęki obwodowe (obrzęki kostek, stóp lub palców),
- zwiększenie ciśnienia w gałce ocznej.

Ponadto, szczególnie u pacjentów przyjmujących inne leki psychotropowe, z zaburzeniami psychicznymi lub nadużywających alkohol może wystąpić reakcja paradoksalna z objawem, takim jak lęk.

Inne działania niepożądane obserwowano rzadko lub bardzo rzadko: zaburzenia motoryki, padaczka, objawy psychozy, poczucie zmiany własnej osoby, agranulocytoza (znaczne zmniejszenie liczby granulocytów), reakcje alergiczne lub anafilaksja (ciężkie reakcje alergiczne).

Benzodiazepiny mogą powodować zależność fizyczną i psychiczną. Jeśli dojdzie do wytworzenia zależności fizycznej nagle przerwanie stosowania leku Neurol może wywołać objawy odstawienia: ból głowy, mięśni, nasilony lęk, uczucie napięcia, pobudzenie, dezorientację, drażliwość, poczucie zmiany otoczenia lub własnej osoby, upośledzenie słuchu, sztywność i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, omamy i napady padaczkowe, bezsenność i zmiany nastroju. Objawy te są zwykle bardziej nasilone u pacjentów leczonych długotrwale, dużymi dawkami benzodiazepin oraz w przypadku nagłego lub szybkiego odstawiania leku.

Opisywano przypadki nadużywania benzodiazepin.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: 22 49 21 301

faks: 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Neurol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Neurol

- Substancją czynną leku jest alprazolam. Jedna tabletkę leku Neurol 0,25 zawiera 0,25 mg alprazolamu. Jedna tabletkę leku Neurol 1,0 zawiera 1 mg alprazolamu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna granulowana, wapnia stearynian, koloidalny dwutlenek krzemu.

Jak wygląda Neurol i co zawiera opakowanie

Neurol 0,25: białe lub prawie białe tabletki bez zaznaczonej linii podziału.

Neurol 1,0: białe lub prawie białe tabletki z linią podziału; tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkość opakowania: 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel. +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: