

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Neurotol slow 100 mg, 200 mg ja 300 mg tabletit karbamatsepiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Neurotol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Neurotol-tabletteja
3. Miten Neurotol-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Neurotol-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Neurotol on ja mihin sitä käytetään

Neurotol-valmisteiden vaikuttava aine on karbamatsepiini. Karbamatsepiini kuuluu epilepsialääkkeisiin.

Neurotolia käytetään

- epilepsiakohtausten estoon
- kolmoishermostörynnä ja diabeteksestä johtuvan hermostörynnän hoitoon
- alkoholin vieroitusoireiden lievitykseen
- kehitysvammaisten lasten levottomuustilojen hoitoon
- kaksisuuntaisen mielialahäiriön (maanis-depressiivisen sairauden) maniavaheen hoitoon.

Karbamatsepiiniä, jota Neurotol sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Neurotol-tabletteja

Älä ota Neurotol-tabletteja

- jos olet allerginen karbamatsepiinille, trisyklisille masennuslääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea sydänsairaus
- jos sinulla on sydämen johtumishäiriö (eteis-kammiokatkos)
- jos sinulla on tai on ollut luuytimen toimintahäiriö tai porfyria (aineenvaihduntasairaus)

Huomioi lisäksi, että Neurotolin käyttöä yhdessä monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjien (esim. Parkinsonin taudin lääke selegiliini tai masennuslääke moklobemidi) kanssa ei suositella.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Neurotol-tabletteja

- jos sinulla on tai on ollut silmänpainetauti (glaukooma) tai sinulla on virtsaamisvaikeuksia tai kärsit kivusta virtsatessasi
- jos sinulla on tai on ollut jokin sydän-, maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on tai on ollut sydämen johtumishäiriö
- jos olet aiemmin ollut yliherkkä okskarbatsepiinille tai jollekin muulle lääkkeelle (olet saanut ihottumaa tai muita allergisia oireita). Yksi neljästä okskarbatsepiinille allergisesta potilaasta voi saada allergisia reaktioita myös Neurotolista.
- jos sinulla on jokin verisairaus (mukaan lukien muiden lääkkeiden aiheuttamat verisairaudet)
- jos sinulla on joskus aiemmin ollut psykoosi. Neurotol voi aktivoida piilevän psykoosin, ja se voi aiheuttaa iäkkäille potilaille sekavuutta tai kiihtyneisyyttä
- jos olet kiinalaista tai thaimaalaista syntyperää, sillä riskiäsi saada harvinaisina haittavaikutuksina ilmeneviä, vaikeita ihoreaktioita voidaan arvioida verikokeen avulla (ks. alla). Keskustele tästä asiasta lääkärisi kanssa ennen Neurotol-hoidon aloittamista
- jos olet raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista. Neurotol:n käyttö raskauden aikana voi vahingoittaa sikiötä. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä Neurotol -hoidon aikana ja kahden viikon ajan viimeisen annoksen jälkeen (ks. kohta Raskaus ja imetys).

Vakavat ihoreaktiot

Vakavia ihottumia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) on raportoitu karbamatsepiinin käytön yhteydessä. Usein ihottumaan liittyy haavaumia suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä sekä sidekalvotulehdus (punoittavat ja turvonneet silmät). Näitä vakavia ihoreaktioita edeltävät usein influenssankaltaiset oireet, kuten kuume, päänsärky, lihaskipu (vrt. vilustuminen). Ihottuma saattaa kehittyä laajaksi rakkuloinniksi ja ihon hilseilyksi. Suurin riski saada vakava ihoreaktio on ensimmäisten hoitokuukausien aikana.

Vakavat ihoreaktiot saattavat olla yleisempiä tietyistä Aasian maista kotoisin olevilla ihmisillä. Han-kiinalaista ja thaimaalaista alkuperää olevien potilaiden riskiä saada ihoreaktio voidaan ennustaa verikokeella. Lääkärisi osaa ottaa kantaa, onko verikoe tarpeen ennen karbamatsepiinilääkityksen aloittamista.

- Jos sinulle kehittyy ihottuma tai muita iho-oireita, lopeta välittömästi karbamatsepiinin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.
- Jos sinulle on kehittynyt Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi Neurotol-tablettien käytön yhteydessä, et saa koskaan enää aloittaa Neurotol-tablettien käyttöä uudelleen.

Jos sinulla ilmenee hoidon aikana seuraavia oireita, ota heti yhteyttä hoitavaan lääkäriin tai mene lähimmälle päivystyspoliklinikalle:

- kuumeilu, kurkkukipu, ihottuma, mustelmat, haavaherkkyys, suun limakalvojen verenvuoto
- allergiset reaktiot, kuten kuume, johon liittyy imusolmukkeiden turvotusta, ihottumaa tai ihorakkuloita (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset)
- epilepsiakohtausten lisääntyminen
- itsetuhoiset ajatukset. Pienellä osalla epilepsialääkkeiden käyttäjistä on todettu itsensä vahingoittamiseen tai itsemurhaan liittyviä ajatuksia.
- maksatulehduksen kaltaiset oireet, kuten ihon ja silmänvalkuaisten kellertyminen
- epäsäännöllinen verenvuoto tai tiputteluvuoto emättimestä. Tämä hoito voi heikentää hormoniehkäisyvalmisteiden tehoa (ks. myös kohta Muut lääkevalmisteet ja Neurotol). Keskustele lääkärin kanssa sinulle sopivasta vaihtoehtoisesta ehkäisymenetelmästä.

- munuaisvaivoja, joihin liittyy veren alentunut natriumpitoisuus tai jos sinulla on munuaisvaivoja ja käytät lisäksi tiettyjä veren natriumpitoisuutta alentavia nesteenpoistolääkkeitä (hydroklooritiatsidin tai furosemidin kaltaisia nesteenpoistolääkkeitä).
- hoidon aiheuttamaa huimausta, uneliaisuutta, verenpaineen laskua tai sekavuutta, jotka voivat johtaa kaatumisiin.

Pitkäaikainen Neurotol-hoito voi aiheuttaa D-vitamiinin puutosta ja siten heikentää luustoa. Huolehdi siis hoidon aikana D-vitamiinin saannistasi.

Hoidon seuranta

Lääkäri seuraa tilaasi säännöllisesti vastaanottokäynneillä ja erilaisten laboratoriotutkimusten avulla. Tämä on osa tavanomaista hoitoa, eikä anna aiheutta huoleen.

Älä lopeta Neurotolin käyttöä keskustelematta lääkärisi kanssa, sillä lääkityksen äkillinen keskeyttäminen saattaa lisätä kohtausten määrää.

Muut lääkevalmisteet ja Neurotol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden tai Neurotol-tablettien teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Lääkkeiden annoksia on toisinaan muutettava tai toisen lääkkeen käyttö keskeytettävä. Tällaisia lääkkeitä ja aineita ovat esimerkiksi:

- tietyt kipu- ja tulehduslääkkeet, esim. buprenorfiini, ibuprofeeni, metadoni, parasetamoli, tramadoli
- danatsoli (hormonilääke)
- tietyt allergialääkkeet: loratadiini, terfenadiini
- tietyt antibiootit, esim. doksisykliini, makrolidiantibiootit (erytromysiini, klaritromysiini), metronidatsoli, siprofloksasiini
- tietyt masennuslääkkeet, esim. amitriptyliini, bupropioni, doksepiini, fluoksetiini, fluvoksamiini, litium, mirtatsapiini, nortriptyliini, paroksetiini, sertraliini, sitalopraami
- muut epilepsialääkkeet, esim. felbamaatti, fenytoiini, lamotrigiini, levetirasetami, eslikarbatsepiini, okskarbatsepiini, stiripentoli, topiramaatti, valproaatti, vigabatriini, brivarasetami
- tietyt sienilääkkeet, esim. flukonatsoli, itrakonatsoli, ketokonatsoli, mikonatsoli, terbinafiini
- tietyt tuberkuloosilääkkeet: isoniatsidi, rifampisiini
- tietyt viruslääkkeet, esim. efavirentsi, indinaviiri, ritonaviiri
- asetatsoliamidi (kohonneen silmänpaineen hoitoon)
- tietyt mahalääkkeet: metoklopramidi, omepratsoli, mahdollisesti simetidiini
- tietyt lihasrelaksantit: dantroleeni, oksibutyriini, pankuroni, rokuroni, vekuroni
- tiklopidiini (veritulppien estoon)
- B3-vitamiini (eli nikotiiniamidi) suurina annoksina
- greippimehu
- tietyt syöpälääkkeet, esim. doksorubisiini, erlotinibi, sisplatiini, syklofosfamidi
- tietyt astmalääkkeet: aminofylliini, teofylliini
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet
- tietyt veren hyytymisenestolääkkeet, esim. dikumaroli, varfariini, rivaroksabaani, dabigatraani, apiksabaani, edoksabaani
- tietyt matolälääkkeet: albedatsoli, pratsikvanteli
- tietyt psykenlääkkeet, esim. aripipratsoli, ketiapiini, klotsapiini, olantsapiini, risperidoni
- tietyt ahdistuneisuutta lievittävät lääkkeet: alpratsolaami, klonatsepaami, midatsolaami
- hormonaaliset ehkäisyvalmisteet, kuten ehkäisytabletit, laastarit, pistokset tai implantaatit

Neurotol saattaa vaikuttaa hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden toimintaan ja heikentää niiden tehoa raskauden ehkäisyssä. Keskustele lääkärin kanssa siitä, mikä on sopivin ehkäisy menetelmä Neurotol-hoidon aikana.

- tietyt sydän- ja verenkiertolääkkeet, esim. digoksiini, diltiatseemi, felodipiini, nimodipiini, verapamiili, simvastatiini, atorvastatiini, lovastatiini, serivastatiini, ivabradiini
- tietyt kortikosteroidit, esim. deksametasoni, prednisoloni
- tietyt elinsiirteen hylkimisenestolääkkeet: siklosporiini, takrolimuusi
- levotyrokksiini (kilpirauhaslääke)
- tietyt nesteenpoistolääkkeet, esim. furosemidi, hydroklooritiatsidi
- tadalafiili (erektiolääke)
- aprepitantti (pahoinvointilääke)
- isotretinoiini (ihotautilääke).

Neurotol ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Voit ottaa annoksesi aterian aikana, sen jälkeen tai tyhjään mahaan.

Ota tabletit nesteen (esim. puoli lasillista vettä) kera.

Älä juo Neurotol-hoidon aikana greippimehua tai syö greippihedelmiä, koska ne voivat lisätä Neurotol-valmisteen vaikutusta.

Älä käytä Neurotol-hoidon aikana alkoholia, koska karbamatsepiini ja alkoholi voimistavat toistensa vaikutusta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Neurotol voi aiheuttaa vakavia synnynnäisiä epämuodostumia. Jos käytät Neurotolia raskauden aikana, vauvalla on jopa kolminkertainen synnynnäisen epämuodostuman riski verrattuna sellaisten naisten lapsiin, jotka eivät käytä epilepsialäkettä. Ilmoituksia on saatu sellaisista vakavista synnynnäisistä epämuodostumista kuten hermostoputken sulkeutumishäiriö (selkärankahalkio), kasvojen epämuodostumat, esimerkiksi huuli- ja suulakihalkio, pään synnynnäiset epämuodostumat, sydänviat, peniksen synnynnäinen epämuodostuma, johon liittyy virtsaputken alahalkio (hypospadiä), ja sormien epämuodostumat. Syntymätöntä lasta on seurattava tarkasti, jos olet käyttänyt Neurotolia raskauden aikana.

Neurotolia raskauden aikana käyttäneiden äitien vauvoilla on raportoitu neurologiseen kehitykseen (aivojen kehitykseen) liittyviä ongelmia. Joidenkin tutkimusten mukaan karbamatsepiinilla on haitallinen vaikutus karbamatsepiinille kohdussa altistuneiden lasten neurologiseen kehitykseen, kun taas toisissa tutkimuksissa tällaista vaikutusta ei ole havaittu. Neurologiseen kehitykseen kohdistuvan vaikutuksen mahdollisuutta ei voida sulkea pois.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät suunnittele raskautta, on käytettävä tehokasta ehkäisyä Neurotol-hoidon aikana. Neurotol-hoito saattaa vaikuttaa hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden, kuten ehkäisytablettien, toimintaan ja heikentää niiden tehoa raskauden ehkäisyssä. Sopivasta ehkäisytavasta Neurotol-hoidon aikana on keskusteltava lääkärin kanssa. Jos Neurotol-hoito lopetetaan, tehokkaan ehkäisyn käyttöä on jatkettava vielä kaksi viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka suunnittelevat raskautta, on keskusteltava lääkärin kanssa siirtymisestä muihin sopiviin hoitoihin ennen ehkäisyn lopettamista tai raskaaksi tuloa, jotta sikiö ei altistu karbamatsepiinille.

Jos olet tai epäilet olevasi raskaana, kerro siitä heti lääkärille. Älä lopeta lääkkeen käyttöä ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa. Lääkityksen lopettaminen kysymättä asiasta lääkäriltä voi aiheuttaa kohtauksia, jotka voivat olla vaaraksi sinulle ja syntymättömälle lapsellesi. Lääkäri voi päättää muuttaa hoitoasi.

Jos käytät Neurotolia raskauden aikana, vauvalle voi tulla myös verenvuoto-ongelmia heti syntymän jälkeen. Lääkäri saattaa määrätä sinulle ja vauvallesi lääkettä tämän estämiseksi. Lääkäri saattaa myös suositella foolihapon käyttämistä ennen raskautta ja sen aikana.

Imetys

Karbamatsepiini erittyy äidinmaitoon, joten haittavaikutukset, kuten uneliaisuus, imeväiselle ovat mahdollisia. Imettämistä karbamatsepiinihoidon aikana ei yleensä suositella, koska se voi aiheuttaa vastasyntyneelle myös annoksesta riippumattomia haittoja (esim. allerginen ihoreaktio). Keskustele imetyksen jatkamisesta karbamatsepiinihoidon aikana lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Erityisesti hoidon alussa ja annoksen muuttamisen yhteydessä Neurotol saattaa heikentää suorituskykyä liikenteessä ja muissa erityistä tarkkaavaisuutta vaativissa tehtävissä. Vältä siis ajoneuvolla ajoa ja koneiden käyttöä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkeshen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Neurotol-tabletit sisältävät laktoosia ja risiiniöljyä

Yksi Neurotol slow 100 mg tabletti sisältää laktoosia 14,25 mg, 200 mg tabletti 28,5 mg ja 300 mg tabletti 42,75 mg. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Yksi Neurotol slow tabletti sisältää risiiniöljyä 16,9 mg (100 mg tabletti), 33,8 mg (200 mg tabletti) ja 50,7 mg (300 mg tabletti). Risiiniöljy saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

Muut apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Neurotol-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annos

Lääkäri määrää jokaiselle potilaalle yksilöllisen annostuksen sairauden, sen vaikeusasteen ja potilaan iän perusteella. Lääkitys aloitetaan yleensä pienellä annoksella ja annosta nostetaan vähitellen potilaan tarpeen mukaan.

Milloin ja miten Neurotol-annos otetaan

Voit ottaa annoksesi aterian aikana, sen jälkeen tai tyhjään mahaan. Ota tabletit nesteen kera.

Niele tabletti kokonaisuena tai jaettuna nesteen (esim. puoli lasillista vettä) kera. Tabletissa on jakouurre, josta tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin. Älä pureskele tai murskaa tablettia.

Tärkeää

Älä muuta annostusta keskustelematta lääkärin kanssa. Lääkkeen vaikutus pysyy tasaisena, kun lääkkeen ottaa aina samaan aikaan vuorokaudesta. Tällä tavalla lääkkeen myös muistaa ottaa parhaiten.

Jos otat enemmän Neurotol-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh 0800 147 111), riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on hengitysvaikeuksia, sydämen nopealyöntisyyttä tai rytmihäiriöitä, uneliaisuutta, pyöräytystä, oksentelua tai kohdassa 4 Mahdolliset haittavaikutukset lueteltujen haittavaikutusten kaltaisia oireita, lopeta lääkitys ja ota heti yhteyttä lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Neurotol-tabletteja

Jos unohdat ottaa annoksen, jätä se väliin ja ota seuraava annos niin pian kuin mahdollista. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Neurotol-tablettien käytön

Neurotol-hoitoa ei saa lopettaa yhtäkkisesti, vaan vuorokausiannosta alennetaan vähitellen lääkärin määräämällä tavalla.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia:

(Näitä haittoja voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta.)

Ota heti yhteys lääkäriisi tai varmista, että joku muu voi tehdä sen puolestasi, mikäli seuraavia haittavaikutuksia ilmenee. Ne voivat ennakoita veren, maksan, munuaisiin tai muihin elimiin kohdistuvia vakavia vaurioita, ja saattavat vaatia kiireellistä lääkärinhoitoa.

- Jos sinulla on kuumetta, kurkkukipua, ihottumaa, suun haavaumia, imurauhasten turpoamista tai saat herkästi infektioita (voivat olla valkosolujen puutteesta johtuvia oireita).
- Jos sinulla on väsymystä, päänsärkyä, hengästyneisyyttä liikkuesssa, huimausta; kalpeutta, tiheitä infektioita, jotka aiheuttavat kuumetta, vilunväristyksiä, kurkkukipua tai suun haavaumia; verenvuotoa tai mustelmia tavallista herkemmin, nenäverenvuotoa (voivat olla kaikkien verisolujen puutteesta johtuvia oireita).
- Jos sinulla on punoittavaa, läiskittäistä ihottumaa kasvoissa, johon voi liittyä väsymystä, kuumetta, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta (voivat olla systeemisen lupus erytematosuksen oireita).

- Jos sinulla on silmänvalkuaisten tai ihon kellertymistä (voivat olla maksatulehduksen oireita).
- Jos sinulla on virtsan tummumista (voi olla porfyrian tai maksatulehduksen oire).
- Jos sinulla on voimakkaasti vähentynyttä virtsan erittymistä ja verta virtsassa (voi olla merkki munuaisvauriosta).
- Jos sinulla on voimakasta ylävatsakipua, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta (voivat olla haimatulehduksen oireita).
- Jos sinulla on ihottumaa, ihon punoitusta, rakkuloita huulissa, silmissä tai suussa, ihon hilseilyä, johon liittyy kuumetta, vilunväristyksiä, päänsärkyä, yskää, kipua vartalolla (voivat olla vakavien ihoreaktioiden oireita).
- Jos sinulla on kasvojen, silmien tai kielen turpoamista, nielemisvaikeuksia, hengityksen vinkumista, nokkosrokkoa ja yleistä kutinaa, ihottumaa, kuumetta, vatsakramppeja, rintavaivoja tai puristava tunne rinnassa, hengitysvaikeuksia, tajunnan menetystä (nämä voivat olla angioödeeman tai vaikeiden allergisten reaktioiden oireita).
- Jos sinulla on uneliaisuutta, sekavuutta, lihasnykäyksiä tai merkittävää kouristusten pahenemista (oireet voivat liittyä veren matalaan natriumpitoisuuteen).
- Jos sinulla on kuumetta, pahoinvointia, oksentelua, päänsärkyä, niskan jäykkyyttä tai erityistä herkkyyttä kirkkaalle valolle (voivat olla aivokalvontulehduksen oireita).
- Jos sinulla on lihasjäykkyyttä, korkeaa kuumetta, tajunnantason muuttumista, kohonnutta verenpainetta, runsasta syljen erittymistä (voivat olla neuroleptioireyhtymän oireita).
- Jos sinulla on sydämen sykkeen epäsäännöllisyyttä, rintakipua.
- Jos sinulla on tajunnantason laskua, pyörtymistä.
- Jos sinulla ilmenee näön hämärtymistä tai näet kaksoiskuvia.
- Jos sinulla on puhehäiriöitä tai puheesi puuroutuu.
- Jos sinulla on hengitysvaikeuksia tai rintakipua.
- Jos kärsit ripulista, vatsakivusta ja kuumeesta (voivat olla paksusuolen tulehduksen oireita). Tämän häirtäväikutuksen esiintyvyys on tuntematon.
- Jos kaadut huimauksen, uneliaisuuden, verenpaineen laskun tai sekavuuden johdosta.

Seuraavia häirtäväikutuksia on esiintynyt karbamatsapiinihoitoa saavilla potilailla:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- valkosolujen niukkuus (leukopenia)
- huimauksen tunne, tahdonalaisten lihasten yhteistoimintahäiriö (ataksia), uneliaisuus, väsymys
- pahoinvointi, oksentelu
- maksa-arvojen kohoaminen (gamma-GT-arvo)
- allerginen ihotulehdus, nokkosihottuma.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- verihiutaleiden vähyys (trombosytopenia), tiettyntyyppisten valkosolujen määrän nousu (eosinofilia)
- turvotus, ylimääräisen nesteiden kertyminen elimistöön, painonnousu, veren natriumpitoisuuden vähyys, antidiureettisen hormonin kaltaisesta vaikutuksesta johtuva veren osmolaalisuuden väheneminen, joka voi harvoissa tapauksissa johtaa vaikeaan ns. ”vesimyrkytykseen” ja johon voi liittyä horrostitilaa, oksentamista, päänsärkyä, sekavuutta ja neurologisia häiriöitä
- päänsärky
- kaksoiskuvat, näöntarkkuuden heikkeneminen, näön hämärtyminen
- suun kuivuminen
- maksa-arvojen kohoaminen (AFOS-arvot).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- epänormaali tahattomat liikkeet (esim. vapina, elohiiri), silmävärve (silman tahdosta riippumattomat edestakaiset liikkeet)
- ripuli, ummetus

- maksa-arvojen kohoaminen (transaminaasiarvot)
- hilseilevä ihotulehdus, punaihoisuus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- valkosolujen runsaus (leukosytoosi), imusolmuketauti (lymfadenopatia)
- viivästyneet, useisiin elimiin kohdistuvat yliherkkyysoireet, joiden oireina voi erilaisina yhdistelminä esiintyä kuumetta, ihottumaa, verisuonitulehdusta, imusolmukesairautta, valesolun tauti (imurauhassyöpää muistuttava tila), nivelkipua, valkosolujen niukkuutta, jyväsolujen runsautta, maksan tai pernan suurentumista ja epänormaaleja maksa-arvoja sekä oireyhtymä, jossa maksansisäiset sappitiet tuhoutuvat ja katoavat (oireita voi esiintyä myös muissa elimissä, esim. keuhkoissa, munuaisissa, haimassa, sydänlihaksessa tai paksusuoleissa)
- foolihapon puute, heikentynyt ruokahalu
- näkö- tai kuulohäiriöt, masentuneisuus, levottomuus, aggressiivisuus, kiihtyneisyys, sekavuustila
- epileptiset kohtaukset, poissaolo-kohtaukset, muistiin ja älylliseen toimintaan kohdistuvat haitat, psykomotoriset haitat, suun ja kasvojen pakkoliikkeet (dyskinesia), silmien liikkeisiin liittyvät häiriöt, puhehäiriöt (esim. ääntöhäiriöt, puheen puuroutuminen), liikehäiriöt (koreoatetoosi), puuttuminen, kihelmöinti, kirvely tai heikkouden tunne käsissä ja jaloissa (perifeerinen neuropatia), poikkeavat tuntoaistimukset (parestesia), osittainen halvaus (pareesi)
- sydämen rytmihäiriöt, sydämen johtumishäiriöt
- matala tai korkea verenpaine
- ylävatsakipu
- keltaisuus, maksatulehdus (hepatiitti), maksakudosten kuolio, maksavauriot
- autoimmuunitauti SLE, kutina
- lihasheikkous
- kutina.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- jyväsolutauti, kaikkien verisolujen niukkuus tai puuttuminen kokonaan, punasolujen puuttuminen kokonaan, anemia (verisolujen vähyys), megaloblastinen anemia (B₁₂-vitamiinin tai foolihapon puutteesta johtuva anemia), nuorten punasolujen runsaus
- hengenvaaralliset yliherkkyysoireet (anafylaksia), kohtauksittain esiintyvä paikallinen ihoturvotus, veren gammaglobuliinin niukkuus
- rintarauhasten kasvu miehillä, maidonvuoto naisilla
- kilpirauhasen toimintahäiriöt
- aineenvaihduntataudit, joille on ominaista veren ja virtsan suuri porfyriinipitoisuus
- psykoosin aktivoituminen
- ns. maligni neuroleptioireyhtymä (oireita mm. niukka-herkkyys, lihasjäykkyys, nielemisvaikeudet, hikoilu, tajunnan heikentyminen, kuume, verenpaineen vaihtelu)
- aivokalvotulehdus, joka ei ole bakteerin aiheuttama
- silmän mykiöiden samentuminen, silmän sidekalvotulehdus
- kuulohäiriöt, korvien soiminen, herkkä- ja huonokuuloisuus, muutokset äänen korkeuden aistimisessa
- makuhäiriöt
- sydämen harvalyöntisyys (bradykardia), rytmihäiriöt, sydämen eteis-kammio-kohtaukset, sydämen vajaatoiminta, sepelvaltimotaudin paheneminen
- verenkierrohäiriöstä johtuva pyörtyminen, laskimotukkotulehdus (tromboflebiitti), laskimotukokset (tromboemboliat)
- keuhkojen yliherkkyysoireet (joille tyypillisiä oireita ovat kuume, hengenhädistys, keuhkotulehdus tai keuhkokuume)
- kieli- ja suutulehdus, haimatulehdus
- maksatulehdus, maksan vajaatoiminta
- vakavat ihoreaktiot, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (katso kohta 2, Varoitukset ja varotoimet); ihon valoherkkyysoireet; punoittava kyhmyruusu

- (*erythema nodosum*); ihon pigmenttimuutokset; ihon punatäpläisyys (purppura); akne; liikkahikoilu; hiustenlähtö; liikakarvoitus, nivelkivut, lihaskivut tai lihaskouristukset
- luun aineenvaihdintahäiriöt, jotka voivat johtaa luukatoon (osteoporoosiin)
 - munuaisten vajaatoiminta, munuaistulehdus, munuaisten toiminnan heikkeneminen (oireina esim. verta virtsassa, virtsan erityksen väheneminen, veren ureapitoisuuden kohoaminen), virtsaamistiheyden muutokset, virtsaumpi (virtsa-retentio)
 - seksuaalisuuden häiriöt, erektiohäiriöt, vähentynyt siittiöiden määrä ja/tai liikkuvuus
 - silmänpaineen nousu, veren kolesteroli- ja triglyseridiarvojen suureneminen, kilpirauhasen toimintahäiriöt, veren prolaktiinipitoisuuden suureneminen
 - hypogammaglobulinemia (veren gammaglobuliinin niukkuus).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- herpesvirusinfektion uudelleenaktivoituminen (tila voi olla vakava, jos elimistön immuunijärjestelmä on lamautunut)
- luuytimen vajaatoiminta
- kaatuilu
- muistihäiriöt
- paksusuolitulehdus
- lääkeyliherkkydestä johtuva ihoreaktio, johon liittyy punoittavaa ihottumaa, ihon kuoriutumista ja kuumetta
- lääkeyliherkkydestä johtuva ihoreaktio, jossa iho punoittaa tai on märkärakkulainen ja joka leviää kasvoista vartaloon
- punajäkälää muistuttava ihotulehdus
- kynsien irtoaminen
- luutiheyden väheneminen ja luunmurtumat
- veren suuri ammoniakkipitoisuus (hyperammonemia). Hyperammonemian oireita voivat olla ärtyisyys, sekavuus, oksentelu, ruokahaluttomuus ja uneliaisuus.

Luustomuutoksia, kuten osteopeniaa ja -poroosia (luun heikentymistä) sekä murtumia, on raportoitu tämän lääkkeen pitkäaikaiskäytön yhteydessä. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos olet käyttänyt jotain muuta pitkäaikaista epilepsialääkitystä tai steroideja tai sinulla on todettu osteoporoosi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Neurotol-tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Neurotol sisältää

- Vaikuttava aine on karbamatsepiini. Yksi tabletti sisältää karbamatsepiinia 100 mg, 200 mg tai 300 mg.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, povidoni, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, polysorbaatti 80, hydrattu risiiniöljy, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lääkevalmisteiden kuvaukset

100 mg tabletti: Valkoinen, pyöreä, kupera, päällystämätön, jakourteellinen tabletti, halkaisija 9 mm.

200 mg tabletti: Valkoinen, pyöreä, kupera, päällystämätön, jakourteellinen tabletti, halkaisija 11 mm.

300 mg tabletti: Valkoinen, pyöreä, tasainen, päällystämätön, jakourteellinen tabletti, halkaisija 13 mm.

Pakkauskoot

Neurotol slow 100 mg tabletti: 100 tablettia (tölkki).

Neurotol slow 200 mg tabletti: 50, 100, 250 ja 300 tablettia (tölkki).

Neurotol slow 300 mg tabletti: 50, 100 ja 300 tablettia (tölkki).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.1.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Neurotol slow 100 mg, 200 mg och 300 mg tabletter karbamazepin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Neurotol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Neurotol
3. Hur du tar Neurotol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Neurotol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Neurotol är och vad det används för

Den aktiva substansen i Neurotol-preparaten är karbamazepin. Karbamazepin tillhör läkemedelsgruppen antiepileptika.

Neurotol används för

- förebyggande av epilepsianfall
- behandling av trigeminusneuralgi och nervvärk orsakad av diabetes
- lindring av symtom vid alkoholabstinens
- behandling av rastlöshet hos utvecklingsstörda barn
- behandling av den maniska fasen vid bipolär (manodepressiv) sjukdom.

Karbamazepin som finns i Neurotol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Neurotol

Ta inte Neurotol om

- du är allergisk mot karbamazepin, tricykliska antidepressiva eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har någon svår hjärtsjukdom
- du har en störning i hjärtats retledning (AV-block)
- du har eller har haft en funktionsstörning i benmärgen eller porfyri (ämnesomsättningssjukdom)

Du ska även observera att samtidig användning av Neurotol med monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (t.ex. selegilin som används vid Parkinsons sjukdom eller moklobemid som är ett medel mot depression) inte rekommenderas.

Varningar och försiktighet

Tala med läkaren eller apotekspersonalen, innan du tar Neurotol:

- om du har eller har haft förhöjt tryck i ögat (glaukom) eller om du har svårigheter med att urinera eller upplever smärta när du urinerar
- om du har eller har haft någon hjärt-, lever- eller njursjukdom
- om du har eller har haft en retledningsrubbnings i hjärtat
- om du tidigare har varit överkänslig mot oxkarbazepin eller något annat läkemedel (du har fått hudutslag eller andra allergiska symtom). En av fyra patienter som är allergiska mot oxkarbazepin kan få allergiska reaktioner även av Neurotol.
- om du har någon blodsjukdom (inklusive blodsjukdomar orsakade av andra läkemedel)
- om du någon gång tidigare har haft psykos. Neurotol kan aktivera latent psykos, och det kan orsaka förvirring eller upphetsning hos äldre patienter
- om du är av kinesiskt eller thailändskt ursprung, eftersom det är möjligt att med hjälp av blodprov utvärdera din risk att få allvarliga hudreaktioner som i sällsynta fall kan förekomma (se nedan). Diskutera detta med din läkare innan du påbörjar behandlingen med Neurotol
- om du är gravid eller planerar att skaffa barn. Det finns en risk för att det ofödda barnet skadas om Neurotol används under graviditeten. Fertila kvinnor ska använda effektivt preventivmedel under behandling med Neurotol och i två veckor efter den sista dosen (se Graviditet och amning).

Allvarliga hudreaktioner

Allvarliga hudutslag (Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats vid användning av karbamazepin. Ofta kan utslagen innefatta sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och bindhinneinflammation (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av influensaliknande symtom som feber, huvudvärk och kroppsvärk (jfr. förkylning). Utslagen kan utvecklas till omfattande blåsbildning och fjällning av huden. Risken för att allvarliga hudbiverkningar ska uppstå är störst under de första månaderna av behandlingen.

Dessa allvarliga hudbiverkningar kan vara vanligare hos människor från vissa asiatiska länder. Risken för dessa biverkningar hos patienter med hankinesiskt eller thailändskt ursprung kan bestämmas genom ett blodprov. Läkare ska kunna tala om för dig om ett blodprov är nödvändigt innan du börjar ta karbamazepin.

- Om du utvecklar utslag eller andra hudsymtom, ska du sluta ta läkemedel som innehåller karbamazepin och omedelbart kontakta läkare.
- Om du drabbats av Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys när du använt Neurotol får du aldrig använda Neurotol igen.

Om du får följande symtom under behandlingen ska du kontakta den behandlande läkaren omedelbart eller uppsöka närmaste akutmottagning:

- feber, halsont, hudutslag, blånader, benägenhet för sår, blödningar i munnens slemhinnor
- allergiska reaktioner så som feber med svullna lymfkörtlar, hudutslag eller blåsor i huden (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar)
- ökat antal epilepsianfall
- självdestruktiva tankar. Hos en liten del av de patienter som använder epilepsimediciner har tankar på att skada sig själva eller begå självmord konstaterats.
- hepatitliknande symtom som t.ex. gulsjuktande hud och ögonvitor
- oregelbundna blödningar eller stänksblödningar från slidan. Denna behandling kan försvaga effekten av hormonella preventivmedel (se även avsnitt Andra läkemedel och Neurotol). Rådfråga läkaren vilket alternativt preventivmedel som passar dig bäst.
- om du lider av njurbesvär som sammanhänger med en låg natriumnivå i blodet eller om du har

- njurbesvär och du använder vissa urindrivande läkemedel som minskar blodets natriumnivåer (diuretika såsom hydroklortiazid eller furosemid)
- om du upplever yrsel, sömnhet, sänkning av blodtrycket eller förvirring, vilka kan leda till fall.

Långvarig behandling med Neurotol kan leda till brist på vitamin D och därmed försvaga skelettet. Se under behandlingen till att du får tillräckligt med vitamin D.

Uppföljning av behandlingen

Läkaren följer ditt tillstånd regelbundet genom mottagningsbesök och olika blodundersökningar. Detta ingår i rutinbehandling och är inget att oroa sig över.

Avbryt inte din behandling med Neurotol utan att rådfråga läkare då ett abrupt avbrytande av behandlingen kan leda till ökat antal epileptiska anfall.

Andra läkemedel och Neurotol

Tala om för läkaren eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel eller av Neurotol kan förändras eller så kan du få biverkningar om de används samtidigt. Ibland kan läkemedelsdoserna behöva ändras eller behandling med ett annat läkemedel avbrytas. Till dessa läkemedel hör:

- vissa smärtstillande- och antiinflammatoriska mediciner, t.ex. buprenorfin, ibuprofen, metadon, paracetamol, tramadol
- danazol (hormonellt läkemedel)
- vissa allergiläkemedel: loratadin, terfenadin
- vissa antibiotika, t.ex. ciprofloxacin, doxycyklin, makrolidantibiotika (erytromycin, klaritromycin), metronidazol
- vissa antidepressiva medel, t.ex. amitriptylin, bupropion, citalopram, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, litium, mirtazapin, nortriptylin, paroxetin, sertralin
- andra antiepileptiska läkemedel, t.ex. felbamat, fenytoin, lamotrigin, levetiracetam, eslikarbazepin, oxkarbazepin, stiripentol, topiramid, valproat, vigabatrin, brivaracetam
- vissa svampmedel, t.ex. flukonazol, itraconazol, ketokonazol, mikonazol, terbinafin
- vissa antituberkulosläkemedel: isoniazid, rifampicin
- vissa antivirala medel, t.ex. efavirenz, indinavir, ritonavir
- acetazolamid (ögontrycksmedel)
- vissa läkemedel mot magsyra: möjligen cimetidin, metoklopramid, omeprazol
- vissa muskelavslappande medel: dantrolen, oxibutynin, pankuron, rokuronium, vekuron
- tiklopidin (medel för skydd mot blodpropp)
- B3-vitamin (d.v.s. nikotinamid) vid hög dosering
- grapefruktjuice
- vissa cancermediciner, t.ex. cisplatin, cyklofosfamid, doxorubicin, erlotinib
- vissa astmamedicin: aminofyllin, teofyllin
- naturmediciner som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*)
- vissa blodförtunnande medel, t.ex. dikumarol, warfarin, rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban
- vissa avmaskningsmedel: albendazol, prazikvantel
- vissa läkemedel för psykisk sjukdom, t.ex. aripiprazol, klozapin, olanzapin, quetiapin, risperidon
- vissa läkemedel mot ångest: alprazolam, klonazepam, midazolam
- hormonella preventivmedel, (t.ex. p-piller, plåster, injektioner eller implantat): Neurotol kan påverka hur hormonella preventivmedel verkar och göra dem mindre effektiva när det gäller att förhindra graviditet. Tala med din läkare för att tillsammans välja den typ av preventivmedel som är lämpligast när du tar Neurotol.

- vissa hjärt- och blodcirkulationsläkemedel, t.ex. digoxin, diltiazem, felodipin, nimodipin, verapamil, simvastatin, atorvastatin, lovastatin, cerivastatin, ivabradin
- vissa kortikosteroider, t.ex. dexametason, prednisolon
- medel mot organavstötning: ciklosporin, takrolimus
- levotyroxin (läkemedel mot sköldkörtelproblem)
- vissa vätskedrivande medel, t.ex. furosemid, hydroklortiazid
- tadalafile (läkemedel mot impotens)
- aprepitant (läkemedel mot illamående)
- isotretinoin (läkemedel mot hudsjukdomar).

Neurotol med mat, dryck och alkohol

Du kan ta din dos i samband med måltider, efter måltider eller på tom mage.

Ta tablettorna tillsammans med vätska (t.ex. ett halvt glas vatten).

Under behandlingen med Neurotol ska du inte dricka grapefruktjuice eller äta grapefrukter, eftersom dessa kan förstärka effekten av Neurotol.

Under behandlingen med Neurotol får du inte använda alkohol, eftersom karbamazepin och alkohol förstärker varandras verkan.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Neurotol kan orsaka allvarliga missbildningar. Om du tar Neurotol under graviditeten har ditt barn upp till 3 gånger högre risk att få en missbildning än barn till kvinnor som inte tar något läkemedel mot epilepsi. Allvarliga missbildningar har rapporterats, såsom neuralrörsdefekt (öppning i ryggraden), missbildning i ansiktet (t.ex. läppspalt och gomspalt), skallen, hjärtat, penis och urinöppningen (hypospadi) samt fingrarna. Ditt ofödda barn ska övervakas noga om du har tagit Neurotol under graviditeten.

Problem med barnets neurologiska utveckling (utvecklingen av hjärnan) har rapporterats hos barn till kvinnor som har använt Neurotol under graviditeten. Några studier har visat att karbamazepin påverkar den neurologiska utvecklingen negativt hos barn som utsatts för karbamazepin under graviditeten, medan andra studier inte har funnit någon sådan effekt. Det går inte att utesluta att karbamazepin kan påverka barnets neurologiska utveckling.

Om du är en fertil kvinna och inte planerar att bli gravid ska du använda effektiva preventivmedel under behandlingen med Neurotol. Neurotol kan påverka hur hormonella preventivmedel, t.ex. p-piller, fungerar och göra så att de blir mindre effektiva när det gäller att förhindra graviditet. Tala med din läkare, som kommer att diskutera med dig vilken typ av preventivmedel som är lämpligast att använda medan du tar Neurotol. Om behandlingen med Neurotol avbryts ska du fortsätta att använda effektivt preventivmedel i ytterligare två veckor efter att behandlingen avbrutits.

Om du är en fertil kvinna och planerar att bli gravid ska du - innan du slutar med preventivmedel och innan du blir gravid - tala med din läkare om att byta till andra lämpliga behandlingar. Detta för att undvika att utsätta det ofödda barnet för karbamazepin.

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid ska du genast berätta det för din läkare. Sluta inte att ta läkemedlet förrän du har diskuterat detta med läkaren. Om du slutar att ta läkemedlet utan att rådfråga läkaren kan det orsaka epileptiska anfall som kan vara farliga för dig och ditt ofödda barn.

Läkaren kan besluta att behandlingen ska ändras.

Om du tar Neurotol under graviditeten riskerar ditt barn också att få blödningsproblem direkt efter födseln. Din läkare kan ge dig och ditt barn ett läkemedel för att förebygga detta. Din läkare kan även rekommendera att du använder folsyra både före och under din graviditet.

Amning

Karbamazepin utsöndras i modersmjölken. Det är därför möjligt att spädbarnet får biverkningar såsom dåsigheit. Amning rekommenderas i allmänhet inte under behandlingen med karbamazepin, eftersom det även kan orsaka skador på den nyfödda som är oberoende av dosens storlek (t.ex. allergisk reaktion). Rådgör med din läkare om du bör fortsätta amma under behandlingen med karbamazepin.

Körförmåga och användning av maskiner

Särskilt i början av behandlingen och i samband med att dosen justeras kan Neurotol försvaga prestationsförmågan i trafiken och i annat precisionsbetonat arbete. Undvik därför framföring av fordon och användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Neurotol tabletter innehåller laktos och ricinolja

En Neurotol slow 100 mg tablett innehåller 14,25 mg, en 200 mg tablett 28,5 mg och en 300 mg tablett 42,75 mg laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

En Neurotol slow tablett innehåller ricinolja 16,9 mg (100 mg tablett), 33,8 mg (200 mg tablett) och 50,7 mg (300 mg tablett). Ricinolja kan ge magbesvär och diarré.

Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Neurotol

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dos

Läkaren ordinerar doseringen av Neurotol individuellt för varje patient utgående från sjukdomen, dess svårighetsgrad och patientens ålder. Medicineringen påbörjas i allmänhet med en liten dos och dosen ökas stegvis i enlighet med patientens behov.

När och hur Neurotol-dosen ska tas

Du kan ta din dos i samband med måltider, efter måltider eller på tom mage. Ta tabletterna tillsammans med vätska.

Svälj tablettens hel eller delad tillsammans med vätska (t. ex. ett halvt glas vatten). Tabletten är skårad så att den kan delas i två lika stora doser. Tugga eller krossa inte tabletten.

Viktigt

Ändra aldrig dosen utan att tala med läkaren. Läkemedlet ger jämn effekt om det alltid tas vid samma tidpunkt på dygnet. På detta sätt är det också lättare att komma ihåg att ta läkemedlet.

Om du har tagit för stor mängd av Neurotol

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du får andningssvårigheter, hjärtklappning eller rytmstörningar, dåsighet, svindel, kräkningar eller andra symtom som påminner de biverkningar som anges i avsnitt 4 Eventuella biverkningar ska du avsluta behandlingen och kontakta läkare omedelbart.

Om du har glömt att ta Neurotol

Om du glömmet att ta en dos hoppar du över den och tar följande dos så snart som möjligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Neurotol

Neurotol-behandlingen får inte avslutas plötsligt, utan dygnsdosen minskas stegvis i enlighet med läkarens anvisningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

En del biverkningar kan vara allvarliga:

(Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.)

Kontakta omedelbart din läkare eller försäkra dig om att någon annan gör det i ditt ställe om följande biverkningar uppkommer. De kan vara tecken på allvarliga skador på lever, njurar eller andra organ och kräver ibland snabb läkarhjälp.

- Om du får feber, ont i halsen, hudutslag, munsår, svullna lymfknotor eller observerar en ökad tendens till infektioner (kan vara symtom på minskat antal vita blodkroppar).
- Om du är trött, har huvudvärk, blir andfådd då du rör på dig, har yrsel, är blek, ofta får infektioner med feber, har frossa, ont i halsen eller munsår, om blödningar eller blåmärken uppstår lättare än normalt, du har näsblod (kan vara tecken på minskat antal av alla typer av blodkroppar).
- Om du har rödsjuktande, fläckvis förekommande utslag i ansiktet, eventuellt förknippat med trötthet, feber, illamående, aptitlöshet (kan vara symtom på systemisk lupus erythematosus).
- Om dina ögonvitor eller din hud är gulskiftande (kan vara symtom på leverinflammation).

- Om din urin mörknar (kan vara symtom på porfyri eller leverinflammation).
- Om din urinutsöndring minskar kraftigt och du har blod i urinen (kan vara tecken på njurskada).
- Om du har kraftiga smärtor i övre delen av buken, illamående, aptitlöshet (kan vara symtom på bukspottkörtelinflammation).
- Om du har utslag, hudrodnad, blåsor på läpparna, i ögonen eller munnen, fjällande hud med feber, frossbrytningar, huvudvärk, hosta, smärtor på kroppen (kan vara symtom på allvarliga hudreaktioner).
- Om du har svullnad i ansikte, ögon eller tunga, sväljningssvårigheter, pipande andning, nässelutslag och allmän klåda, hudutslag, feber, magkramp, bröstbesvär eller en tryckande känsla över bröstet, andningssvårigheter, medvetlöshet (kan vara symtom på angioödem eller svåra allergiska reaktioner).
- Om du är dåsig, förvirrad, har muskelryckningar eller om kramperna blir värre (kan vara symtom på en låg natriumhalt i blodet).
- Om du har feber, illamående, kräkningar, huvudvärk, nackstelhet eller är speciellt känslig för starkt ljus (kan vara symtom på hjärnhinneinflammation).
- Om du har muskelstelhet, hög feber, förändringar i din medvetandegrad, förhöjt blodtryck, riklig salivutsöndring (kan vara tecken på malignt neuroleptikumsyndrom).
- Om du har oregelbunden hjärtrytm, bröstsmärtor.
- Om din medvetandegrad är sänkt eller du svimmar.
- Om du får dimsyn eller ser dubbelt.
- Om du får talrubbningar eller grötigt tal.
- Om du får andningssvårigheter eller bröstsmärtor.
- Om du lider av diarré, magsmärter och feber (dessa kan vara symtom av en inflammation i tjocktarmen). Prevalensen av den här biverkningen är okänd.
- Om du faller på grund av yrsel, sömnhet, sänkning av blodtrycket eller konfusion.

Följande biverkningar har rapporterats i samband med medicinering med karbamazepin:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- känsla av svindel, rubbningar i samordningen av muskelrörelser (ataxi), sömnhet, trötthet
- illamående, kräkningar
- förhöjning av levervärden (gamma-GT-värdet)
- allergisk hudinflammation, nässelutslag.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- minskat antal blodplättar (trombocytopeni), ökat antal av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- svullnad, vätskeretention, viktökning, låga halter av natrium i blodet, sänkt osmolalitet i blodet som i sällsynta fall kan leda till "vätskeförgiftning" och som kan innebära symtom som dvala, kräkningar, huvudvärk, förvirring och neurologiska störningar
- dubbelseende, nedsatt synskärpa, dimsyn
- torrhet i munnen
- förhöjning av levervärden (alkaliskt fosfatavärde).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- onormala ofrivilliga rörelser (t.ex. darrning, ryckningar i muskler), ögondarrning (nystagmus)
- diarré, förstoppning
- förhöjning av levervärden (transaminasvärdet)
- fjällande hudinflammation, rodnad över kroppen.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ökning av antalet vita blodkroppar (leukocytos), svullna lymfkörtlar (lymfadenopati)

- fördröjda överkänslighetsreaktioner med olika kombinationer av symtom i flera organ, som t.ex. feber, hudutslag, blodkärlsinflammation, lymfkörtelsjukdom, falskt lymfom (ett tillstånd som påminner om lymfkörtelcancer), ledsmärtor, brist på vita blodkroppar, ökat antal eosinofiler, förstora lever eller mjälte samt onormala levervärden och destruktion av intrahepatiska gallvägar (symtom kan inträffa också i andra organ t.ex. lungor, njurar, bukspottkörtel, hjärtmuskel samt tjocktarm)
- brist på folsyra, minskad aptit
- syn- och hörselupplevelser som inte är verkliga, nedstämdhet, rastlöshet, aggressivitet, upprördhet, förvirringstillstånd
- epilepsianfall, frånvarooanfall, problem med minnet och den intellektuella förmågan, psykomotoriska besvär, spasmer i området runt munnen och i ansiktet (dyskinesi), störningar relaterade till ögonens rörelser, talstörningar (t.ex. svårighet att artikulera, grötigt tal), rörelsestörningar (koreoatetos), domningar, stickningar, sveda eller svaghetskänsla i händer och fötter (perifer neuropati), känselstörning (parestesi), partiell förlamning (pares)
- rytmstörningar i hjärtat, störningar i hjärtats retledning
- lågt eller högt blodtryck
- smärta i övre delen av buken
- gulsot, leverinflammation (hepatit), nekros av levervävnad, leverskador
- autoimmuna sjukdomen SLE, klåda
- muskelsvaghet
- klåda.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- granulocytbrist, brist på eller total avsaknad av alla blodkroppar, total avsaknad av röda blodkroppar, anemi (blodbrist), megaloblastisk anemi (p.g.a. brist på vitamin B₁₂ eller folsyra), ökat antal unga röda blodkroppar
- livshotande överkänslighetsreaktioner (anafylaxi), episodiskt uppträdande lokal svullnad av huden, låg halt av gammaglobuliner i blodet
- förstora bröst hos män, mjölkflöde hos kvinnor
- sköldkörteldysfunktion
- ämnesomsättningssjukdomar som kännetecknas av hög halt av porfyrin i blodet och urinen
- störningar i sköldkörtelns funktion
- aktivering av psykos
- s.k. malignt neuroleptiskt syndrom (symtom så som t.ex. rörelsehämningar, muskelstelhet, svårigheter att svälja, svettning, sänkt medvetande, feber, blodtryckssvängningar)
- hjärnhinneinflammation som inte förorsakats av någon bakterie
- linsgrumling, inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit)
- hörselstörningar, öronsusning, känslig och nedsatt hörsel, förändringar i uppfattningen av ljudets höjd
- smakstörningar
- långsam hjärtfrekvens (bradykardi), rytmstörningar, atrioventrikulärt hjärtblock, hjärtsvikt, förvärring av kranskärlssjukdom
- svimmning p.g.a. cirkulationsstörning, veninflammation (tromboflebit), ökad benägenhet för ventromboser (tromboemboli)
- överkänslighetsreaktioner i lungorna (med typiska symtom som feber, andnöd, lunginflammation eller pneumoni)
- inflammation i tunga och mun, bukspottkörtelinflammation
- leverinflammation, leversvikt
- allvarliga hudreaktioner så som Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet), ljuskänslighetsreaktioner i huden, knölros (*erythema nodosum*), pigmentförändringar i huden, lilafärgade hudfläckar (purpura), akne, överdriven svettning, håravfall, sjukligt kraftig behåring
- ledsmärtor, muskelsmärter eller muskelkramper

- ämnesomsättningsstörningar i skelettet som kan leda till benskörhet (osteoporos)
- njursvikt, njurinflammation, nedsatt njurfunktion (symtom som t.ex. blod i urinen, minskad urinutsöndring, ökad halt av urea i blodet), förändringar i urineringsfrekvensen, urinstopp (urinretention)
- sexuella störningar, erektionsstörning, minskat antal spermier och/eller minskad rörlighet hos spermerna
- ökat tryck i ögat, förhöjda kolesterol- och triglyceridnivåer i blodet, sköldkörteldysfunktion, förhöjd prolaktinhalt i blodet
- hypogammaglobulinemi (gammaglobulinbrist i blodet).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- reaktivering av herpesvirusinfektion (tillståndet kan vara allvarligt om kroppens immunsystem är förlamat)
- störningar i benmärgen
- fall
- minnesstörningar
- inflammation i tjocktarmen
- hudreaktion, som beror på överkänslighet mot läkemedel, med rodnande utslag, hudfjällning och feber
- hudreaktion, som beror på överkänslighet mot läkemedel, med rodnande hud eller blåsor på huden och sprids från ansiktet till kroppen
- lichen planus-liknande hudinflammation
- lossnande av naglar
- minskning av bentäthet och benfrakturer
- höga nivåer av ammoniak i blodet (hyperammonemi). Symtom på hyperammonemi kan vara irritabilitet, förvirring, kräkningar, aptitlöshet och sömnlighet.

Det har inkommit rapporter om benskördomar, t.ex. minskad bentäthet i skelettet, benskörhet och benbrott, vid långvarig användning av detta läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du har behandlats med en annan epilepsimedicin under lång tid eller med steroider eller om du har konstaterats lida av benskörhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Neurotol ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är karbamazepin. En tablett innehåller 100 mg, 200 mg eller 300 mg karbamazepin.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, laktosmonohydrat, povidon, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, polysorbat 80, hydrerad ricinolja, natriumstärkelseglykolat (typ A) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende

100 mg tablett: Vit, rund, konvex, odragerad tablett med en brytskåra, diameter 9 mm.

200 mg tablett: Vit, rund, konvex, odragerad tablett med en brytskåra, diameter 11 mm.

300 mg tablett: Vit, rund, jämn, odragerad tablett med en brytskåra, diameter 13 mm.

Förpackningstorlekar

Neurotol slow 100 mg tablett: 100 tabletter (burk).

Neurotol slow 200 mg tablett: 50, 100, 250 och 300 tabletter (burk).

Neurotol slow 300 mg tablett: 50, 100 och 300 tabletter (burk).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 31.1.2022