

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Neurol SR 0,5 0,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Neurol SR 0,5 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neurol SR 0,5
3. Jak stosować lek Neurol SR 0,5
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neurol SR 0,5
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Neurol SR 0,5 i w jakim celu się go stosuje

Lek Neurol SR 0,5 zawiera jako substancję czynną alprazolam, należący do grupy leków nazywanych benzodiazepinami (leki wykazujące działanie przeciwlękowe).

Lek Neurol SR 0,5 jest stosowany w leczeniu 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 SR 0,5

##### Kiedy nie stosować leku Neurol SR 0,5:

- jeśli pacjent ma uczulenie na alprazolam, na 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 sennego.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby.
- w przypadku ostrego zatrucia spowodowanego alkoholem lub lekami, które działają na ośrodkowy układ nerwowy.

Leku Neurol SR 0,5 nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Neurol SR 0,5 należy omówić to z lekarzem:

- jeśli lek Neurol SR 0,5 jest stosowany długotrwale (możliwy rozwój uzależnienia od leku, zwłaszcza u pacjentów skłonnych do nadużywania leków lub alkoholu). Konieczność dalszego leczenia powinna być okresowo oceniana przez lekarza;

- jeśli lek jest nagle odstawiony lub jego dawka jest nagle zmniejszana, możliwe jest wystąpienie objawów odstawienia (patrz punkt 4);
- jeśli pacjent ma depresję lub myśli lub tendencje samobójcze;
- jeśli pacjent stosuje inne benzodiazepiny (zwiększone ryzyko uzależnienia);
- jeśli jednocześnie stosowane są opioidy, leki nasenne, uspokajające lub spożywany jest alkohol (działanie tych leków lub alkoholu może się nasilić);
- jeśli wystąpi niepokój ruchowy, pobudzenie psychoruchowe, drażliwość, agresja, urojenia, gniew, koszmary nocne, omamy, psychozy, niewłaściwe zachowanie bądź inne zaburzenia zachowania. W wypadku pojawienia się wymienionych objawów stosowanie tego leku należy przerwać i skontaktować się z lekarzem;
- jeśli pacjent ma jaskrę (zwiększone ciśnienie śródgałkowe);
- jeśli pacjent ma przewlekłą niewydolność oddechową;
- jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał alkoholu lub leków;
- jeśli u pacjenta występują problemy dotyczące wątroby lub nerek.

Podobnie jak inne benzodiazepiny, lek Neurol SR 0,5 może wywołać niepamięć następczą (pełna lub częściowa utrata możliwości zapamiętania zdarzeń po zażyciu leku). Występuje ona najczęściej w ciągu kilku godzin po przyjęciu leku. W takim przypadku pacjent powinien mieć zapewnioną możliwość nieprzerwanego snu przez 7 do 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 alprazolamu u pacjentów z depresją.

Przed planowaną operacją należy powiedzieć lekarzowi, że pacjent przyjmuje lek Neurol SR 0,5.

### **Lek Neurol SR 0,5 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 SR 0,5 z opioidami, ponieważ działają depresyjnie na układ oddechowy (zwalniają i spłycają oddechy). Wiąże się to z ryzykiem nadmiernego uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki, a nawet śmierci.
- Lek Neurol SR 0,5 może nasilić działanie leków przeciwpsychotycznych, nasennych, przeciwlękowych, uspokajających, przeciwdepresyjnych, przeciwdrgawkowych, środków znieczulających i leków przeciwhistaminowych.
- W przypadku narkotycznych leków przeciwbólowych może dochodzić do nasilenia euforii, co może prowadzić do nasilenia zależności psychicznej.
- Nie wolno spożywać alkoholu w okresie stosowania leku Neurol SR 0,5.
- Nie zaleca się przyjmowania leku Neurol SR 0,5 jednocześnie z niektórymi lekami przeciwgrzybiczymi do stosowania wewnętrznego (np. ketokonazolem, itraconazolem, pozakonazolem, worykonazolem).
- Należy zachować szczególną ostrożność i rozważyć zmniejszenie dawki podczas jednoczesnego stosowania leku Neurol SR 0,5 oraz nefazodonu, fluwoksaminy i cymetydyny.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Neurol SR 0,5 wraz z fluoksetyną, propoksyfenem, doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, sertralina, diltiazemem i antybiotykami makrolidowymi (np. erytromycyną, klarytromycyną lub troleandomycyną).
- Jednoczesne stosowanie leku Neurol SR 0,5 z inhibitorami proteazy HIV np. rytonawirem wymaga dostosowania dawki lub zaprzestania przyjmowania leku Neurol SR 0,5.

- Pacjenci przyjmujący jednocześnie lek Neurol SR 0,5 i digoksynę (substancja stosowana w leczeniu różnych chorób serca) powinni być ściśle monitorowani, czy nie pojawiają się u nich objawy (przedmiotowe i podmiotowe) związane z toksycznością digoksyny.
- Jednoczesne stosowanie leku Neurol SR 0,5 z kłozapiną może zwiększyć ryzyko zaprzestania oddychania i (lub) czynności serca.
- Należy unikać jednoczesnego leczenia dekstropropoksyfenem. Dekstropropoksyfen może nasilać działanie alprazolamu.
- Teofilina może zmniejszać działanie benzodiazepin.
- Omeprazol może nasilać działanie alprazolamu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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 lub gdy pacjentka planuje ciążę.

Jeśli lek jest stosowany w czasie ciąży lub jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania alprazolamu, powinna zostać zbadana pod kątem potencjalnego zagrożenia dla płodu.

Jeśli konieczne jest stosowanie leku w ostatnim okresie ciąży, należy unikać stosowania wysokich dawek i prowadzić obserwację noworodka.

Benzodiazepiny w małych stężeniach przenikają do mleka ludzkiego. Nie należy stosować leku Neurol SR 0,5 w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Neurol SR 0,5 powoduje zaburzenia sprawności psychofizycznej. Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z obecnie obowiązującymi przepisami ruchu drogowego. Podczas stosowania leku Neurol SR 0,5 nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Neurol SR 0,5 zawiera laktozę jednowodną**

Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że ma nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Neurol SR 0,5**

Ten lek należy zawsze stosować ściśle według wskazówek lekarza. W razie wątpliwości należy poradzić się 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 informuje o ograniczonym czasie trwania leczenia, o stopniowym zmniejszaniu dawki podczas odstawiania leku oraz o możliwości wystąpienia reakcji z odstawienia.

W trakcie stosowania benzodiazepin, w tym leku Neurol SR 0,5, 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 leku Neurol SR 0,5 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.

Jeśli lek Neurol SR 0,5 jest przyjmowany raz na dobę, najlepiej przyjmować go rano. Tabletki należy połykać w całości; nie należy ich żuć, kruszyć ani dzielić.

#### *Leczenie objawowe stanów lękowych*

Zalecana dawka początkowa: 1 mg na dobę, podawana jednorazowo lub w 2 dawkach podzielonych. Lekarz może zdecydować o jej zwiększeniu, zależnie od potrzeb pacjenta, do maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 4 mg, podawanej jednorazowo lub w 2 dawkach podzielonych.

#### **Dzieci i młodzież**

Leku Neurol SR 0,5 nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby**

Stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby jest przeciwwskazane.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Zalecana dawka początkowa wynosi od 0,5 mg do 1 mg na dobę, podawana jednorazowo lub w dwóch dawkach podzielonych. 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 SR 0,5**

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neurol SR 0,5 może powodować: ataksję (niezborność ruchów), senność, zaburzenia mowy, śpiączkę i depresję oddechową. W razie wystąpienia niepokojących objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Neurol SR 0,5**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Neurol SR 0,5**

Nie należy samodzielnie przerywać stosowania leku. Ponieważ leczenie jest objawowe, objawy choroby mogą powrócić po zaprzestaniu stosowania leku. Lekarz zdecyduje o stopniowym zmniejszaniu dawki.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych utrzymuje się lub jest uciążliwe, należy poinformować lekarza.

Wystąpienie niektórych działań niepożądanych zależy wyłącznie od indywidualnej wrażliwości pacjenta i zastosowanej dawki. Działania niepożądane obserwuje się zwykle na początku terapii. Ustępują one w miarę kontynuacji leczenia lub po zmniejszeniu dawki.

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

#### **Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- depresja,
- uspokojenie,
- senność,
- ataksja (niezborność ruchów),
- zaburzenia pamięci,

- niewyraźna mowa,
- zawroty głowy,
- ból głowy,
- zaparcia,
- suchość w jamie ustnej,
- zmęczenie,
- drażliwość.

**Często (może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):**

- zmniejszenie apetytu,
- splątanie,
- dezorientacja,
- zmniejszenie libido,
- zwiększenie libido,
- lęk,
- bezsenność,
- nerwowość,
- zaburzenia równowagi,
- nieprawidłowa koordynacja,
- trudności w koncentracji,
- nadmierna potrzeba snu,
- letarg,
- drżenie,
- niewyraźne widzenie,
- nudności,
- wymioty,
- zapalenie skóry,
- zaburzenia czynności seksualnych,
- zmniejszenie masy ciała,
- zwiększenie masy ciała,
- jadłowstręt,
- zwiększony apetyt.

**Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):**

- mania,
- omamy,
- gniew,
- pobudzenie,
- uzależnienie,
- utrata pamięci,
- osłabienie siły mięśniowej,
- nietrzymanie moczu,
- nieregularne miesiączkowanie,
- zespół odstawienia leku,
- uczucie odurzenia.

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

- hiperprolaktynemia (zwiększone stężenie prolaktyny)
- hipomania,
- agresywne zachowania,
- wrogie zachowania,
- urojenia,

- zwiększona aktywność psychoruchowa,
- skrócone czasy reakcji,
- zaburzenia mowy,
- hipotonia (zmniejszone napięcie mięśni),
- nadużywanie leku,
- zaburzenia działania autonomicznego układu nerwowego (który kieruje czynnością narządów wewnętrznych, mięśni gładkich i gruczołów),
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe,
- dysfagia (trudności w połykaniu)
- zapalenie wątroby,
- zaburzenia czynności wątroby,
- żółtaczką,
- 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, pacjentów z zaburzeniami psychicznymi lub nadużywających alkoholu może wystąpić reakcja paradoksalna z objawami takimi jak lęk.

Inne działania niepożądane obserwowano rzadko lub bardzo rzadko: zaburzenia motoryki, padaczka, objawy psychozy, depersonalizacja, agranulocytoza (znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek), reakcje alergiczne lub anafilaksja (ciężkie reakcje alergiczne).

Stosowanie benzodiazepin może prowadzić do zależności fizycznej i psychicznej. Jeśli dojdzie do wytworzenia zależności fizycznej nagle przerwanie stosowania może spowodować wystąpienie objawów odstawienia takich jak ból głowy, mięśni, nasilonego lęku i napięcia, pobudzenia, dezorientacji i drażliwości, poczucia zmiany otoczenia lub własnej osoby, zaburzenia słuchu, nadwrażliwość na dźwięk, sztywność i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, omamy i napady padaczkowe, bezsenność i zmiany nastroju.

Objawy odstawienia zwykle są bardziej nasilone i częstsze u pacjentów leczonych długotrwale, dużymi dawkami benzodiazepin oraz w przypadku nagłego lub szybkiego odstawienia leku.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

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

## **5. Jak przechowywać lek Neurol SR 0,5**

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 danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

#### Butelki szklane

Po pierwszym otwarciu przechowywać poniżej 25°C.

Zalecany okres ważności po pierwszym otwarciu wynosi 30 dni.

Nie stosować tego leku w razie stwierdzenia jakichkolwiek zmian w wyglądzie tabletek.

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 Neurol SR 0,5**

Substancją czynną leku jest alprazolam. Każda tabletkę zawiera 0,5 mg alprazolamu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, hypromeloza 2208/4000, hypromeloza 2208/100, krzemionka koloidalna bezwodna, indygotyna (E132) lak, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda Neurol SR 0,5 i co zawiera opakowanie**

Jasnoniebieskie, lekko nakrapiane, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę, z wytłoczeniem "N05" po jednej stronie.

Każde opakowanie zawiera 30 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

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

### **Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska: Neurol SR 0,5

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

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** styczeń 2023