

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	20030386
Към Рег. №	
Информационен №	86/ННМБ 5802
	28-02-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Неуротоп 200 mg таблетки
Neurotop 200 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа 200 mg карбамазепин (*carbamazepine*)
За пълния списък на помощните вещества виж т.6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА Таблетки

за орално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Епилепсия: сложни или прости парциални пристъпи. Генерализирани тонично-клонични припадъци; смесени форми на припадъци.
Остра мания и поддържащо лечение при биполярни афективни разстройства - превенция или редукция на рецидивите.
Синдром на алкохолна абстиненция.
Тригеминална невралгия.
Глософарингеална невралгия.
Болезнена диабетна невропатия.
Централен безвкусен диабет.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Преди вземане на решение за започване на лечение с продукта пациенти с произход от Китай и Тайланд трябва да бъдат скринирани за HLA-B* 1502, тъй като този алел предопределя риск от тежък, свързан с Carbamazepine синдром на Stivens-Jonson.

Антиконвулсивно лечение:

Препоръчва се бавно покачване на дозировката на карбамазепин, като едновременно с това е необходимо постепенно намаляване на дозата на антиконвулсантите, използвани преди назначаването на карбамазепин.

Възрастни и деца над 10 годишна възраст:

Обичайно лечението се започва с доза два пъти по 200 mg дневно, последвано от бавно нарастване до достигане на оптималната дозировка.

Деца:

Започва се с 10 - 20 mg/kg телесна маса дневно, след което дозата бавно се покачва до 20-30 mg/kg телесна маса дневно, разделена на няколко приема.

Деца до 1 година: 100 mg дневно.

Деца между 1 и 5 години: 200 - 400 mg дневно.

Деца между 6 и 10 години: 400 - 600 mg дневно.

Мания и профилактика на манийно-депресивни (биполярни) разстройства:

Необходимата доза е между 400 и 1600 mg дневно. Най-често се прилагат 400 - 600 mg, разделени на 2-3 приема.



При лечение на острата мания дозата трябва да се увеличава относително бързо, докато при профилактика на биполарно разстройство, с цел оптимална поносимост, нарастването на дозировката трябва да се извършва бавно.

Тригеминална и глософарингеална невралгия:

Започва се с два пъти по 200 mg дневно, след което дозата постепенно се увеличава до постигане на пълно повлияване на болката (средно при прилагане на 3-4 пъти по 200 mg дневно). След това трябва да се установи минималната ефективна доза чрез постепенно намаляване на дозата. Средната дневна доза е три пъти по 200 mg.

Диабетна невропатия, централен безвкусен диабет:

Средната поддържаща доза е три пъти по 200 mg.

Остър алкохолен абстинентен синдром:

Три пъти по 400 mg дневно за 4 - 5 дни, след което три пъти по 200 mg за още няколко дни.

Дозировка при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност:

При пациенти със скорост на гломерулната филтрация под 10 ml/min и при пациенти на диализа, се препоръчва използване на 75% от стандартната терапевтична доза.

Възрастни и много слаби пациенти:

Препоръчва се започване на лечението с начална доза 2 пъти по 100 mg

Начин на приложение:

Таблетките се приемат с достатъчно течност, по време или след хранене. Таблетките Неуротоп 200 mg могат да се разтворят във вода.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към карбамазепин или сродни вещества (трициклични антидепресанти), към някои от помощните вещества, атрио-вентрикуларен (A-V) блок, тежка чернодробна недостатъчност, потиснат костен мозък.

Предпазливост и постоянно наблюдение се изисква при пациенти, страдащи от сърдечно-съдови заболявания, нарушения на чернодробната и/или бъбречната функция, както и при глаукома.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Carbamazepine не е ефективен при абсанси и миоклонични пристъпи и може да ги влоши.

Жени с детероден потенциал

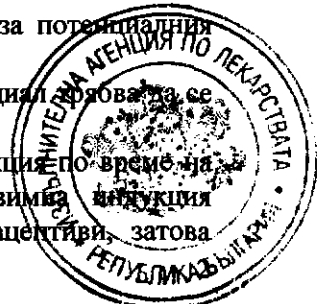
Употребата на карбамазепин може да доведе до увреждане на плода, когато се прилага при бременни жени. Пренаталната експозиция на карбамазепин може да увеличи рисковете за поява на сериозни вродени малформации и други неблагоприятни последици за развитието (вж. точка 4.6).

Карбамазепин не трябва да се използва при жени с детероден потенциал, освен ако се прецени, че ползите надхвърлят рисковете и след като внимателно са обмислени подходящите алтернативни възможности за лечение.

Жените с детероден потенциал трябва да бъдат напълно информирани за потенциалния риск за плода, ако приемат карбамазепин по време на бременност.

Преди започване на лечение с карбамазепин при жена с детероден потенциал трябва да се прецени дали да се направи тест за бременност.

Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението и две седмици след спиране на лечението. Поради ензимна индукция карбамазепин може да компрометира ефекта на хормоналните контрацептиви, затова



жените с детероден потенциал трябва да се консултират относно употребата на други ефективни контрацептивни методи (вж. точка 4.5 и 4.6).

На жените с детероден потенциал трябва да се обясни, че е необходимо да се консултират с лекаря си веднага, щом започнат да планират бременност, за да обсъдят преминаването към алтернативни възможности за лечение преди зачеването и преди да е прекъсната контрацепцията (вж. точка 4.6).

На жените с детероден потенциал, които приемат карбамазепин, трябва да се обясни, че е необходимо да се свържат незабавно с лекаря си, ако забременеят или считат, че може да са бременни.

HLA-B* 1502 у лица с произход от Китай и Тайланд е показала връзка с риск от развитие на тежки кожни реакции, известни като синдром на Stevens-Jonson по време на лечението с Carbamazepine. Когато е възможно, тези пациенти трябва да се скринират за алел HLA-B* 1502 преди началното лечение с продукта. Ако те са позитивни, Carbamazepine не бива да се прилага, освен в случаите, когато липсва друга терапевтична възможност. Изследвани пациенти, които са показали отрицателни тестове за HLA-B* 1502, имат нисък риск за синдром на Stevens-Jonson, въпреки, че реакцията може да се появи, макар и много рядко. Не е известно дали всички лица с южноазиатски произход са в риск, поради липса на данни. Алелът HLA-B* 1502 не е показал връзка със синдрома на Stevens-Jonson при кавказката популация.

Преди започване на лечение е необходимо изследване на кръвните показатели и на чернодробните функции.

В хода на лечението трябва да се проверяват следните показатели:

- кръвна картина: един път седмично в течение на първия месец, след което един път месечно;

- чернодробна функция: при нормални стойности на чернодробните ензими - един път на 3-4 месеца и на по-малки интервали при отбелязване на патологични стойности.

Лечението с карбамазепин трябва да бъде преустановено в случаите на нарушена хемопоеза, прогресивна или симптоматична левкопения, при кожни алергични реакции или значително нарушена чернодробна функция.

По-често мониториране и внимание при определяне на дозировката се препоръчва при пациенти със сърдечно-съдови заболявания, нарушена бъбречна или чернодробна функция, както и при пациенти с глаукома.

По време на лечението трябва да се избягва употребата на алкохол.

Внезапното прекратяване на лечението с карбамазепин или преминаването към друг антиконвулсант трябва да се извършва само когато пациентът получава барбитурати или диазепам като протективно лечение.

Ефективността на хормоналните контрацептиви може да бъде понижена от карбамазепин. Препоръчва се прилагането на други методи за контрацепция.

Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо - галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

При пациенти, лекувани с антиепилептици по различни показания са съобщавани суицидна идеация и поведение. Мета анализ на рандомизирани, плацебо-контролирани изпитвания на антиепилептици също показва малък, но повишен риск от суицидна идеация и поведение. Механизмът на този риск не е ясен и наличните данни не изключват възможността за повишен риск при карбамазепин.



Затова пациентите трябва да бъдат проследявани за признаци на суицидна идеация и поведение и трябва да се предприеме съответното лечение. На пациентите (и хората, които се грижат за тях) трябва да се обърне внимание да потърсят лекарски съвет, в случай, че се появят признаци на суицидна идеация и поведение.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради индукция на чернодробните ензими може да се намали ефекта на други медикаменти: орални антикоагуланти (кумаринови деривати), хинидин, хормонални контрацептиви или антибиотици (напр. доксициклин).

Метаболизмът на карбамазепин може да бъде подтиснат при едновременно приложение на еритромицин, олеандомицин, изониазид, някои калциеви антагонисти (напр. верапамил, дилтиазем), декстропропоксифен и вилоксазин, което води до нарастване на плазмената концентрация на карбамазепин.

Повишени плазмени нива на медикамента могат да се установят и при едновременно приложение на други антиконвулсанти (фенитоин, примидон, бриварацетам, валпроева киселина) или циметидин.

Комбинираното лечение с литий може да причини обратими невротоксични реакции. Лечение с карбамазепин може да започне поне 2 седмици след приключване прилагането на MAO-инхибитори.

Влияние върху лабораторните параметри: могат да се променят параметрите на функцията на щитовидната жлеза.

4.6. Бременност и кърмене

Риск, общ за антиепилептичните лекарствени продукти

Всички жени с детероден потенциал, които са на антиепилептично лечение, и по-специално жени, които планират бременност или са бременни трябва да се консултират с медицински специалист по отношение на потенциалните рискове за плода, произтичащи както от припадъците, така и от антиепилептично лечение.

Трябва да се избягва внезапно прекъсване на лечението с антиепилептични лекарства (АЕЛ), тъй като това може да доведе до припадъци, които биха могли да имат сериозни последици за жената и плода.

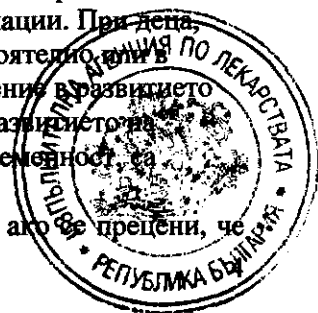
За лечение на епилепсия при бременност, винаги когато е възможно, за предпочитане е да се използва монотерапия, тъй като лечението с няколко АЕЛ може да бъде свързано с по-висок риск от вродени малформации, отколкото при монотерапия, в зависимост от съответните АЕЛ.

Рискове, свързани с карбамазепин

Неуротоп 200 mg таблетки преминава през плацентата при хора. Експозиция на карбамазепин през плацентата може да увеличи рисковете от вродени малформации и да доведе до други неблагоприятни последици за развитието. При хора експозицията на карбамазепин по време на бременност се свързва с от 2 до 3 пъти по-висока честота на големи малформации в сравнение с общата популация, при която честота е 2—3 %. В поколението на жени, използвали карбамазепин по време на бременност, са съобщавани малформации, като например дефекти на невралната тръба (spina bifida), краниофациални дефекти като цепка на устната/небцето, сърдечносъдови малформации, хипоспадия, хипоплазия на пръстите и други аномалии, свързани с различни системи на организма.

Препоръчва се специализирано пренатално наблюдение за тези малформации. При деца, родени от жени с епилепсия, при които карбамазепин е прилаган самостоятелно или в комбинация с други АЕЛ по време на бременност, е съобщено за нарушения в развитието на нервната система. Проучванията, изследващи риска от нарушения в развитието на нервната система при деца с експозиция на карбамазепин по време на бременност, са противоречиви и риск не може да се изключи.

Карбамазепин не трябва да се използва по време на бременност, освен ако се прецени, че



ползите надхвърлят рисковете и след като внимателно са обмислени подходящите алтернативни възможности за лечение. Жената трябва да бъде напълно информирана и да разбира рисковете от приема на карбамазепин по време на бременност.

Данните показват, че рискът от развитие на малформации при употребата на карбамазепин може да зависи от дозата. Ако след внимателна оценка на рисковете и ползите няма подходяща алтернативна възможност за лечение и лечението с карбамазепин се продължи, трябва да се използва монотерапия с най-ниската ефективна доза карбамазепин, като се препоръчва проследяване на плазмените нива. Плазмената концентрация може да се поддържа в долната част на терапевтичния диапазон от 4 до 12 микрограма/ml, при условие че се поддържа контролът на припадъците.

Съобщава се, че някои антиепилептични лекарства като карбамазепин понижават серумните нива на фолиева киселина. Този дефицит може да допринесе за увеличаване на случаите на вродени дефекти в поколението на лекуваните жени с епилепсия. Препоръчва се допълнителен прием на фолиева киселина преди и по време на бременност. За да се предотвратят нарушения в кръвосъсирването при поколението, препоръчва се също на майката, както и на новороденото, да се дава витамин К1 по време на последните седмици от бременността.

Ако жената планира да забременее, трябва да се положат всички усилия, тя да премине на подходящо алтернативно лечение преди зачеването и преди да се прекъсне контрацепцията. Ако жената забременее докато приема карбамазепин, тя трябва да бъде насочена към специалист за преоценка на лечението с карбамазепин и да се обмислят алтернативни възможности за лечение.

За да се избегне абстиненция към карбамазепин у новороденото, е необходимо постепенно прекратяване на кърменето. Поради седативния си ефект върху ЦНС, екскретираният с майчиното мляко карбамазепин може да доведе до влошаване на сукателния рефлекс у новороденото.

Жени с детероден потенциал

Карбамазепин не трябва да се използва при жени с детероден потенциал, освен ако се прецени, че потенциалните ползи надхвърлят рисковете и след като внимателно са обмислени подходящите алтернативни възможности за лечение. Жената трябва да бъде напълно информирана и да разбира риска от потенциално увреждане на плода, ако карбамазепин се приема по време на бременност, и затова колко е важно да се планира всяка бременност. Преди започване на лечение с карбамазепин при жени с детероден потенциал трябва да се прецени дали да се направи тест за бременност.

Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението и две седмици след спиране на лечението. Поради ензимна индукция карбамазепин може да доведе до терапевтичен неуспех на хормоналните контрацептиви (вж. точка 4.5), затова жените с детероден потенциал трябва да се консултират относно употребата на други ефективни контрацептивни методи. Трябва да се използва най-малко един ефективен метод на контрацепция (напр. вътрематочно устройство) или две допълващи се форми на контрацепция, включително бариерен метод. При всеки отделен случай трябва да се оценяват индивидуалните обстоятелства и пациентът да участва в обсъждането при избора на контрацептивния метод.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Реактивността може да бъде повлияна от карбамазепин (изисква се внимание при шофиране и работа с машини).

4.8. Нежелани лекарствени реакции



Сърдечни нарушения

- Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$): нарушение на проводимостта (пълнен атрио-вентрикуларен блок), брадикардия, хипертония, хипотония, аритмия.

Нарушения на кръвта и лимфната система

- Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$): левкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоза, апластична анемия, периферна еозинофилия.

- Много редки ($< 1/10\ 000$): левкоцитоза, тромбоцитопения, остра интермитентна порфирия, увеличение на лимфните възли.

Нарушения на нервната система

- Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$): главоболие, виене на свят, сънливост, умора, атаксия, парези на долните крайници, парестезии, говорни смущения. При възрастни пациенти: обърканост, възбуда, тремор, астерикис.

- Много редки ($< 1/10\ 000$): асептичен менингит.

Нарушения на очите

- Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$): нарушения в зрителната акомодация, нистагъм, допlopия.

- Много редки ($< 1/10\ 000$): зрителни халюцинации при възрастни.

Респираторни, гръдни и медиастенални нарушения

- Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$): белодробна сврухчувствителност.

- Много редки ($< 1/10\ 000$): интерстициална пневмония.

Стомашно – чревни нарушения

- Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$): в началото на лечението – анорексия, сухота в устата, гадене, диария, или констипация.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

- Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$): хематурия, протеинурия.

- Много редки ($< 1/10\ 000$): бъбречна недостатъчност.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$): кожни алергични реакции, пурпура, ексфолиативен дерматит, мултиформена ексудативна еритема (включително синдром на Stevens-Jones), синдром на Lyell, алоpecia.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

- Много редки ($< 1/10\ 000$): лупусоподобен синдром.

Нарушения на ендокринната система

- Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$): хипонатриемия понякога протичаща с повръщане, главоболие и обърканост, спадане на Т3 и Т4, хипокалциемия, спадане на 25-хидроксихолекалциферол.

Нарушения на метаболизма и храненето

- С неизвестна честота: хиперамонемия.

Хепато-билиарни нарушения

- Много редки ($< 1/10\ 000$): холестаза или паренхиматозна жълтеница.

4.9. Предозиране

При остро отравяне с карбамазепин се наблюдава: повръщане, нарушено съзнание, тремор, възбуда, конвулсии, които могат да доведат до кома, потискане на дишането, промени в кръвното налягане, смущения в сърдечната проводимост, олигурия. Терапията трябва да бъде симптоматична.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиконвулсивни средства
АТС код: N03A F01

Карбамазепин притежава предимно антиконвулсивен ефект. В допълнение, централно антихолинергично, седативно и антидепресивно действие, както и централен антидиуретичен ефект.



Освен отличният антиконвулсивен ефект върху различни форми на епилепсия, карбамазепин притежава и положителен ефект при повлияване на придружаващите психични симптоми (ободряващ ефект).

Карбамазепин е средство на първи избор за лечение на невралгия на троичния и глософарингеалния нерв. Алкохолният абстинентен синдром се овладява веднага след прилагане на карбамазепин.

5.2. Фармакокинетични свойства

След прилагане на единична доза, карбамазепин притежава сравнително дълъг плазмен полуживот (25-65 часа); след повторно прилагане, елиминирането е значително по-бързо (12-17 часа) поради автоиндуцирането на метаболизма му. Карбамазепин се метаболизира от черния дроб и се екскретира главно чрез бъбреците.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Както и други вещества, индуциращи чернодробните ензими, така и карбамазепин, прилаган във високи дози (250 mg/kg телесно тегло дневно) в продължение на две години, води до по-често развитие на хепатоми и бенигнени тестикуларни аденоми. Няма сведения за такива изменения у хора. Тестовите за мутагенност на карбамазепин и някои от неговите метаболити са показали отрицателен резултат.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза, царевично нишесте, натриев нишестен гликолат, желатин, талк, магнезиев стеарат.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Блистери (PVC-A1) в опаковка по 50 таблетки.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

G. L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Австрия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030386



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ

30.05.2003; 21.10.2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2021

