



AWD.pharma GmbH & Co.KG

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Код - № 4145 / 09.02.09
Одобрено: 28 / 09.12.08

Finlepsin®

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
**Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване**  
**Карбамазепин**  
**Finlepsin® 400 mg prolonged release tablets**  
**Carbamazepine**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване и за какво се използва
2. Преди да приемете Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване
3. Как да приемате Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФИНЛЕПСИН 400 MG ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване таблетки с удължено освобождаване е антиепилептичен лекарствен продукт, карбоксамидно производно.

Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване се прилага за лечение на:

- ◆ епилепсии: прости парциални пристъпи; комплексни парциални пристъпи; първично генерализирани клонично-тонични пристъпи (особено гранд мал по време на сън, дифузен гранд мал); парциални пристъпи с вторична генерализация; смесени форми на епилепсия;
- ◆ пристъпно настъпващи болки в лицевата област (тригеминална невралгия);
- ◆ пристъпни болки с неизвестна причина в областта на фаринкса (генуинна глософарингеална невралгия);
- ◆ болкови състояния поради увреждане на нервите при захарна болест (диабетна невропатия);
- ◆ неепилептични пристъпи при мултиплена склероза, като например невралгия на тригеминалния нерв, тонични пристъпи, пристъпни смущения на говора (пароксизмална дизартрия) и движенията (пароксизмална атаксия), пристъпни изтръпвания и мравучкане (пароксизмални парестезии), както и болкови пристъпи;
- ◆ предотвратяване на пристъпи при алкохолна абстиненция;

**Указание:** При показанието „предотвратяване на пристъпи при алкохолна абстиненция“ Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване трябва да се прилага само в болнични условия.

- ◆ остра мания и поддържащо лечение при биполарни афективни разстройства за превенция или редукция на рецидивите.



## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ФИНЛЕПСИН 400 МГ ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ

Не приемайте Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване при:

- ◆ увреждания на костния мозък,
- ◆ проводни нарушения на сърцето (атриовентрикуларен блок),
- ◆ наличие на свръхчувствителност към лекарственото вещество, трициклични антидепресанти или към някоя от помощните вещества на лекарствения продукт (вижте „Допълнителна информация“),
- ◆ остра интермитентна порфирия (сериозно нарушение на обмяната на веществата).

Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване не трябва да се приема едновременно с литий (вижте “Прием на други лекарства”).

Тъй като Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване може да предизвиква определен вид пристъпи (т.нар. абсанси), респ. може да учести появата на вече съществуващи такива, той не трябва да се прилага при пациенти, които имат оплаквания от тези пристъпни форми.

**Обърнете специално внимание при употребата на Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване**

По-долу се описва в какви случаи само при определени условия и с особено внимание може да употребявате Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване. По тези въпроси, моля посъветвайте се с Вашия лекар. Това важи също в случай, че тези данни са били валидни за Вас и по-рано.

Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване не трябва да се приема едновременно или преди да са изтекли най-малко 14 дни от прекратяване на лечението с MAO-инхибитори. Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване трябва да се приема само при строго съблюдаване на съотношението полза/риск и при съответни предпазни мерки при заболявания на кръвотворните органи (хематологични заболявания), тежки нарушения на функцията на сърцето, черния дроб и бъбреците (вижте „Възможни нежелани реакции“ и „Как да приемате Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване“), нарушения в натриевата обмяна.

Въз основа на означените като нежелани лекарствени реакции възможни нежелани действия, както и на реакциите на свръхчувствителност, се препоръчва (особено при продължително лечение) периодичен контрол на кръвната картина, на функциите на черния дроб и бъбреците, първоначално преди началото на лечението, през първия месец от лечението - в началото на всяка седмица, а след това - всеки месец. След първите 6 месеца от лечението се препоръчват 2-4 контролни прегледа годишно.

Плазмените концентрации на Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване и на другите антиконвулсивни лекарствени продукти при комбинираното лечение също така редовно да се определят и съответно да се намалява дневната доза.

Ако при пациенти с епилепсия, лекувани с Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване, се налага смяна на лечението, то не трябва да се прекратява внезапно, а постепенно да се премине към лечение с друг антиепилептичен лекарствен продукт.

При пациенти с глаукома трябва периодично да се контролира вътреочното налягане.

Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като карбамазепин са имали мисли за самоанаряване или самоубийство. Ако се появят такива незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Трябва да се внимава, тъй като нежеланите лекарствени реакции на Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване са подобни на абстинентните явления при въздържане от алкохол и могат да бъдат объркани с тях.

Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване се приема заедно с литий само в изключителни случаи, за профилактика на маниакално-депресивни състояния или при



недостатъчното им повлияване от лития. В този случай за избягване на нежеланите лекарствени взаимодействия (вижте “Прием на други лекарства”) трябва да се внимава да не се превишава определена плазмена концентрация на карбамазепина (8 µg/ml), а плазменото ниво на лития да се поддържа в рамките на ниска терапевтична област (0,3-0,8 mval/l). Желателно е приемът на невролептици да се прекъсне не по-късно от 8 седмици преди началото на лечението с Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване и да не се провежда съвместно лечение.

### Прием на други лекарства

Поради проявата на нежелани лекарствени реакции върху централната нервна система да се избягва едновременната употреба на MAO-инхибитори (лекарствени продукти за лечение на депресивни състояния). Да се спазва 14 дневен свободен от лечение интервал.

*Повлияване на плазмените концентрации на други лекарствени продукти от Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване:*

Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване може да повиши активността на определени чернодробни ензими и с това да намали плазменото ниво на други лекарства. Поради това, действието на някои други едновременно приемани лекарствени продукти, които се разграждат по същия начин, както карбамазепина, може да се отслаби или дори да се усили.

При едновременния прием на Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване трябва да се коригира дозировката и съотв. клиничните изисквания за следните лекарствени вещества:

- клоназепам, етосуксимид, примидон, валпроева киселина, ламотригин - други лекарства за лечение на заболявания, протичащи с пристъпи;
- алпразолам, клобазам - за лечение на страхови състояния;
- кортикостероиди (напр. преднизолон, дексаметазон);
- циклоспорин - потиска защитните сили на организма при трансплантация на органи;
- дигоксин - за лечение на сърдечни заболявания;
- тетрациклини, като напр. доксициклин (антибиотик);
- фелодипин - лекарствен продукт, понижаващ кръвното налягане;
- халоперидол- за лечение на психични разстройства;
- имипрамин - антидепресант;
- метадон - болкоуспокояващ лекарствен продукт;
- теофилин - за лечение на тежки форми на заболявания на дихателните пътища;
- лекарства, възпрепятстващи кръвосъсирването като напр. варфарин, фенпрокумон, дикумарол.

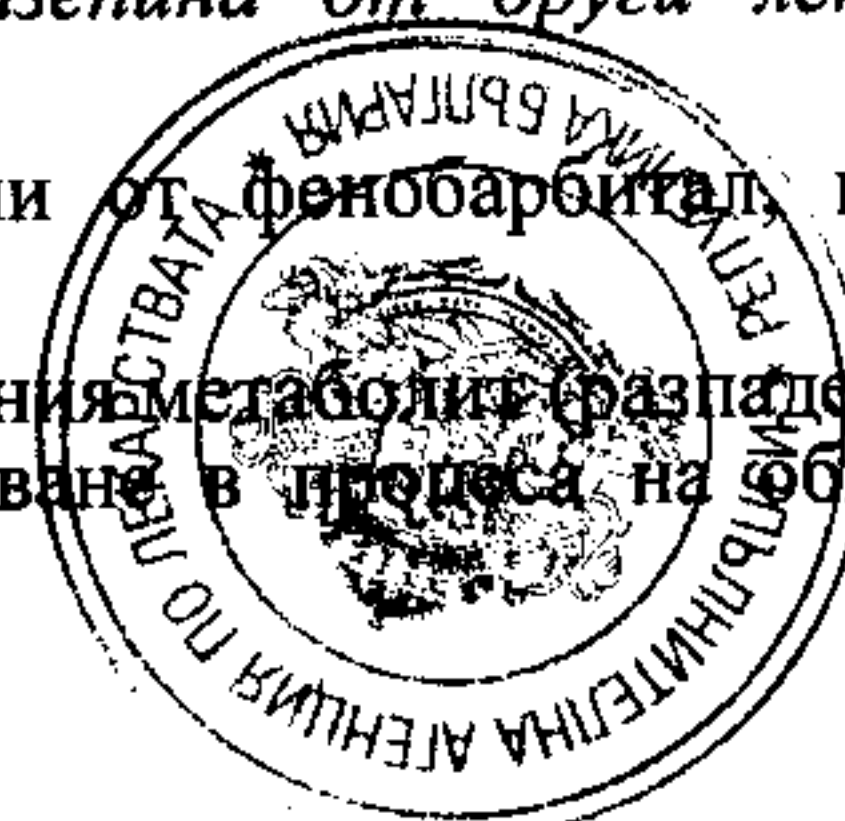
Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване, също както другите антиконвулсанти, може да отслаби действието на хормоналните контрацептиви (лекарствени продукти за предпазване от нежелана бременност). Ако се появи кръвотечение извън менструалното, хормоналната защита не е достатъчна. В такива случаи се препоръчва да се прилагат други нехормонални противозачатъчни методи.

Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване може както да повиши, така и да намали плазмената концентрация на фенитоина, което в изолирани случаи може да предизвика състояния на дезориентация, дори и кома.

*Намаляване на плазмената концентрация на карбамазепина от други лекарствени продукти:*

Плазменото ниво на карбамазепина може да се намали от фенobarбитал, примидон, валпроева киселина, теофилин.

От друга страна серумното ниво на фармакологично активния метаболит (разпаден продукт на Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване) в процеса на обмяната на



веществата) карбамазепин-10,11-епоксид, може да се повиши от валпроева киселина и от примидон.

Поради вероятността от взаимно повлияване, особено при едновременен прием на няколко антиепилептични лекарствени продукти, се препоръчва да се контролира плазменото ниво на Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване и съответно да се промени дозировката.

*Повишаване на плазмената концентрация на карбамазепина от други лекарствени продукти:*

Следните лекарствени вещества могат да повишат плазмената концентрация на карбамазепина:

- макролидни антибиотици, като напр. еритромицин, йозамицин (за лечение на бактериални инфекции);
- изониазид - за лечение на туберкулоза;
- калциеви антагонисти като напр. верапамил, дилтиазем - за лечение на ангина пекторис;
- ацетазоламид - за лечение на глаукома;
- декстропропосифен/ пропосифен - болкоуспокояващи лекарствени продукти;
- вилосазин - антидепресант;
- даназол - лекарство за блокиране на половия хормон гонадотропин;
- никотинамид във високи дозировки при възрастни (витамин от група B);
- симетидин - за лечение на язвена болест;
- дезипрамин (антидепресант).

Повишеното плазмено ниво на карбамазепина може да доведе до описаните като нежелани лекарствени реакции симптоми (напр. световъртеж, умора, несигурност в походката, двойно виждане). Поради това при проява на такива симптоми трябва да се измери плазмената концентрация на карбамазепина и при необходимост да се намали.

*Други лекарствени взаимодействия:*

Едновременният прием на Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване и невролептици (лекарствени продукти за лечение на психични заболявания) или метоклопрамид (лекарство за лечение на стомашно-чревни смущения), може да благоприятства проявата на неврологични нежелани лекарствени реакции.

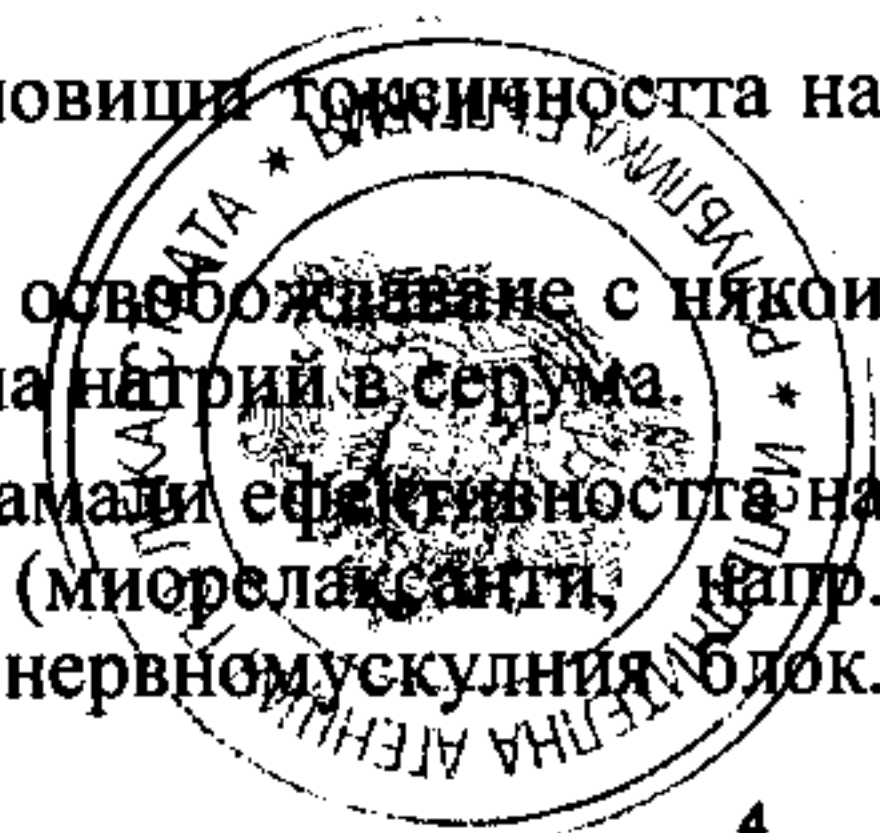
При пациенти, които се лекуват с невролептици, Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване може да намали плазменото им ниво и чрез това може да причини влошаване на клиничната картина. Поради това лекуващият лекар, ако е необходимо, може да повиши дозата на съответния невролептик.

Трябва да се обърне внимание, че при едновременния прием на литий (лекарство за лечение и профилактика на определени психични заболявания) и Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване може да се усили невротоксичното действие и на двата лекарствени продукта. Затова е необходим строг контрол на нивото им в кръвта. Приемът на невролептици трябва да бъде прекратен не по-късно от 8 седмици преди началото на лечението с Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване и също да не се прилагат едновременно. Трябва да се внимава за следните симптоми на невротоксични нежелани лекарствени реакции: нестабилност в походката (атаксия), ритмични неволеви движения на очните ябълки (хоризонтален нистагъм), оживени сухожилни и надкостни рефлексии, мускулни потрепвания (мускулни фасцикулации).

Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване може да повиши токсичността на изониазида спрямо черния дроб.

Комбинираният прием на Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване с някои диуретици (хидрохлортиазид, фуросемид) може да понижи нивото на натрий в серума.

Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване може да намали ефективността на лекарствени продукти, действащи отпускато на мускулите (миорелаксанти, напр. панкурониум), което способства за по-бързото преодоляване на нервномускулния блок.



Пациенти, които се лекуват с миорелаксанти, трябва да бъдат поставени под строг лекарски контрол и при необходимост да се повишат съответно дозировките им.

При едновременния прием на изотретиноин (лекарство за лечение на акне) и Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване трябва да се контролира плазменото ниво на карбамазепина.

Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване изглежда засилва излъчването (елиминацията) на хормоните на щитовидната жлеза, което повишава нуждата от тях при пациенти с понижена функция на жлезата. Затова при тези пациенти трябва да се провежда заместителна терапия, а в началото и края на лечението с Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване да се определят параметрите на щитовидната жлеза и съответно да се предприеме корекция на дозата на съответните хормонални лекарствени продукти.

Едновременният прием на антидепресанти от типа на инхибиторите на метаболизма на серотонина (антидепресант като напр. флуоксетин) може да доведе до токсичен серотонинов синдром.

Моля имайте предвид, че тези данни могат да се отнасят и за доскоро употребявани лекарствени продукти. Информирайте Вашия лекар, ако приемате и наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

#### **Прием на Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване с храни и напитки**

По време на лечението с Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване избягвайте употребата на алкохол, тъй като той по непредвидим начин може да промени и усилва действието на Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване може да се предписва по време на бременност от лекуващия лекар само след строга преценка на съотношението полза/риск.

При съществуваща бременност или в нейното начало, особено между 20-ия и 40-ия ден от бременността, Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване трябва да се дава в колкото е възможно по-малки дози, контролиращи пристъпите. Дневната доза, особено по време на чувствителната фаза, трябва да се разпредели на повече единични приема през целия ден. Препоръчва се постоянен контрол на плазмената концентрация.

Във връзка с лекарственото вещество, карбамазепин, в редки случаи се съобщава за вродени малформации и цепки на гръбначния стълб. Комбинацията с други антиконвулсивни лекарствени продукти, както и с други лекарства по време на бременността, по възможност трябва да се избягва, тъй като рискът от малформации при комбинирано лечение се увеличава.

Поради ензиминдуциращите свойства на карбамазепина, недостигът на фолиева киселина може да се окаже допълнителен фактор за увреждане на плода. Поради това се препоръчва прием на фолиева киселина преди и по време на бременността. За да се избегне опасността от кръвотечения при новородените, се препоръчва профилактично приема на витамин K<sub>1</sub> от майката в последните седмици на бременността, респ. след раждането на детето.

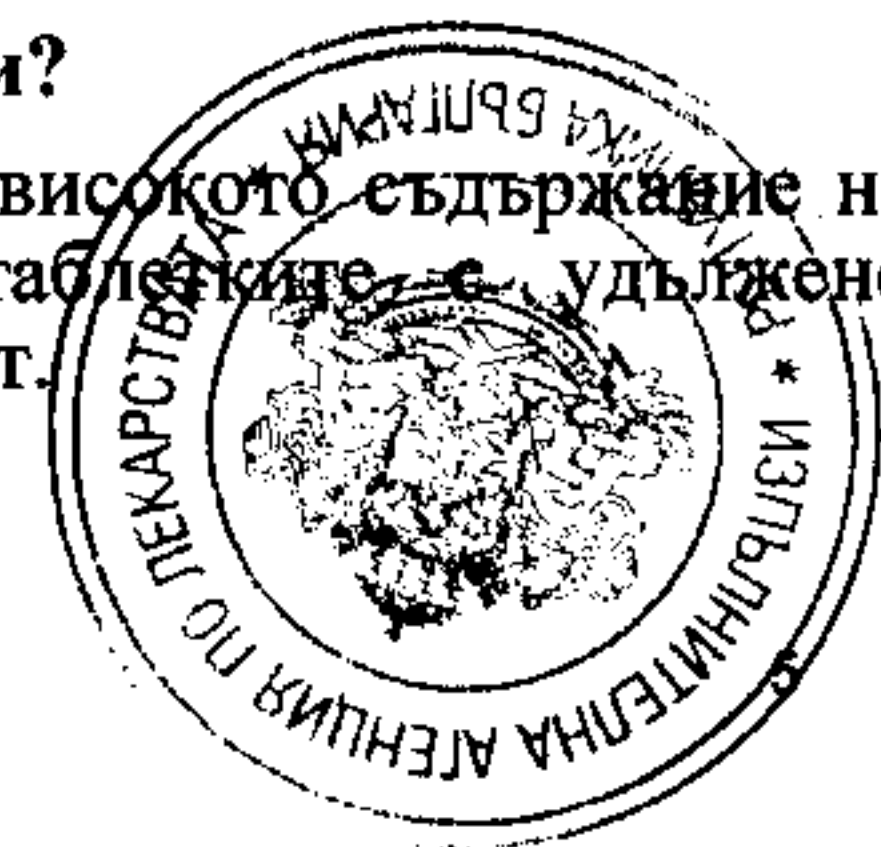
При желание за забременяване непременно се посъветвайте с Вашия лекуващ лекар.

Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване преминава в майчиното мляко в толкова ограничени количества, че в терапевтични дози той изобщо не представлява опасност за детето. Ако се установи патологично повишаване на теглото или увеличаване необходимостта от сън (седирание) при кърмачето, то трябва да се спре кърменето.

#### **Какво трябва да се има предвид при деца и възрастни пациенти?**

Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване, поради високото съдържание на лекарственото вещество и липсата на опит при деца с таблетките с удължено освобождаване, не е подходящ при пациенти под 6 годишна възраст.

При възрастни пациенти се препоръчва по-ниска дозировка.



### **Шофиране и работа с машини**

В началото на лечението с Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване, при високи дозировки или при комбинация с други лекарства, повлияващи централната нервна система, от нейна страна могат да се проявят нежелани лекарствени реакции, като световъртеж, сънливост, несигурност в походката и главоболие.

Поради това, дори и при съобразена с предписанията употреба и независимо от повлияването на основното заболяване, Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване може да промени реактивоспособността до такава степен, че да се наруши способността за активно участие в уличното движение или за обслужване на машини.

На неочаквани и внезапни ситуации Вие няма да можете вече достатъчно бързо и целенасочено да реагирате. Не управлявайте автомобил или други превозни средства! Не работете с електрически инструменти или машини! Не работете без сигурна опора!

Обърнете особено внимание на факта, че алкохолът допълнително влошава Вашата способност за участие в уличното движение.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФИНЛЕПСИН 400 MG ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ**

Следните данни са валидни в случай, че Вашият лекар не Ви е предписал нещо друго за Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване. Моля, придържайте се към препоръките за приложение, защото в противен случай Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване може да не действа правилно.

**В какво количество и колко често трябва да приемате Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване?**

Лечението с карбамазепин започва постепенно с ниска начална доза, като според вида и тежестта на заболяването се постъпва индивидуално, след това дозата се покачва бавно до терапевтичната поддържаща доза. Оптималното дозиране, особено при комбинирано лечение, се извършва след определяне на плазменото ниво. В практиката е установено, че терапевтичното плазмено ниво на Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване е в рамките 4-12 µg/ml.

При преминаване на лечение с Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване дозата на антиконвулсанта, чийто прием се прекратява, трябва да се намалява постепенно. Лечението с антиконвулсант трябва да се провежда по възможност като монотерапия и трябва да се следи от лекар-специалист.

Обикновено се предписват 400-1200 mg Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване дневно, разпределени на 1-2 единични приема. По принцип превишаването на обща доза от 1200 mg е неуместно. Не трябва да се превишава максимална дневна доза от 1600 mg, тъй като при високи дози се увеличава вероятността от проява на нежелани лекарствени реакции.

В отделни случаи необходимата доза може значително да се отклонява от посочената начална и поддържаща доза (напр. поради ускоряване метаболизма чрез ензимна индукция или поради лекарствени взаимодействия при евентуално комбинирано лечение).

При липса на специално назначение важат следните препоръки за дозиране.

*Антиконвулсивно лечение:*

Най-общо при възрастни началната доза от  $\frac{1}{2}$  -1 таблетка с удължено освобождаване (съответстващи на 200-400 mg карбамазепин) дневно се покачва бавно до поддържаща доза от 2-3 таблетки с удължено освобождаване (съответстващи на 800-1200 mg карбамазепин).

Поддържащата дневна доза при деца е средно 10-20 mg карбамазепин/ kg телесно тегло.

**Препоръчва се следната схема за дозиране:**



Пациенти, разпределени по възраст	Начална дневна доза	Поддържаща дневна доза
възрастни	вечер 200-300 mg	сутрин 200-600 mg вечер 200-600 mg
деца*	вижте указанията	
6-10 години	вечер 200 mg	сутрин 200 mg вечер 200-400 mg
11-15 години	вечер 200 mg	сутрин 200-400 mg вечер 400-600 mg

\* **Указания:** При деца под 6 години е на разположение за начално и поддържащо дозиране неретардна лекарствена форма (таблетка). Поради недостатъчния опит при тях не се препоръчва приема на таблетки с удължено освобождаване.

*Предпазване от пристъпи по време на стационарно лечение на алкохолизъм:*

Средната дневна доза е сутрин  $\frac{1}{2}$  и вечер 2 таблетки с удължено освобождаване (съответстващи на 1000 mg карбамазепин). При тежки случаи началната доза в първите дни може да се увеличи до 2 пъти дневно по  $1\frac{1}{2}$  таблетка с удължено освобождаване (съответстващи на 1200 mg карбамазепин).

При делириум тременс не се препоръчва комбинирането на Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване със седативно-хипнотични лекарствени продукти. При нужда обаче в съответствие с клиничните изисквания Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване може да се комбинира с други лекарства, използвани при лечението на алкохолизма.

Трябва да се предприемат редовни контроли на плазменото ниво.

Поради нежеланите лекарствени реакции, засягащи централната и вегетативната нервна система (вижте описаните при „Възможни нежелани реакции“ състояния на отнемане) се препоръчва строго клинично наблюдение.

*Пристъпно настъпващи болки в лицевата област (тригеминус-невралгия), пристъпни болки с неизяснена причина в областта на фаринкса (генуинна глософарингеална невралгия):*

Началната доза е  $\frac{1}{2}$  -1 таблетки с удължено освобождаване (съответстващи на 200-400 mg карбамазепин) дневно и се повишава до спиране на болките средно до 1-2 таблетки с удължено освобождаване (съответстващи на 400-800 mg карбамазепин). В последствие при част от случаите е възможно да се редуцира лечението до една по-ниска, но все още елиминираща болковите пристъпи поддържаща доза от 1 до 2 пъти дневно по  $\frac{1}{2}$  таблетка с удължено освобождаване (съответстващи на 400 mg карбамазепин).

При по-възрастни и чувствителни пациенти е достатъчна начална дневна по  $\frac{1}{2}$  таблетка с удължено освобождаване (съответстваща на 200 mg карбамазепин) сутрин и вечер.

*Болкови състояния при диабетна невропатия:*

Средната дневна доза е сутрин  $\frac{1}{2}$  и вечер 1 таблетка с удължено освобождаване (съответстващи на 600 mg карбамазепин), а по изключение до 2 пъти дневно по  $\frac{1}{2}$  таблетка с удължено освобождаване (съответстващи на 1200 mg карбамазепин).

*Неепилептични пристъпи при мултипла склероза:*

Средната дневна доза е 2 пъти по  $\frac{1}{2}$ -1 таблетки с удължено освобождаване (съответстващи на 400-800 mg карбамазепин).

*Профилактика на маниакално-депресивни състояния*

Началната дневна доза, която по правило е достатъчна и като поддържаща доза, възлиза на



$\frac{1}{2}$  -1 таблетки с удължено освобождаване дневно (съответстващи на 200-400 mg карбамазепин). Съответно дозата може да се повиши на 2 пъти по 1 таблетка с удължено освобождаване (съответстващи на 800 mg карбамазепин).

**Указание:** При пациенти с тежки сърдечно-съдови заболявания, заболявания на черния дроб и бъбреците, както и при по-възрастни пациенти е показана по-ниска дозировка.

**Как и кога трябва да приемате Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване?**

Таблетките с удължено освобождаване са делими. Приемат се по време на или след хранене с достатъчно количество течност (напр. 1 чаша вода). Могат да се пият след суспендиране във вода. Ретардното действие се запазва и след суспендирането.

В някои случаи разделянето на дневната доза на 4-5 единични приема се оказва изключително ефективно. В този случай най-подходящи са неретардните лекарствени форми.

**Колко дълго трябва да приемате Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване?**

Продължителността на употреба се съобразява според вида на заболяването и индивидуалната реакция на пациента.

Антиепилептичното лечение по принцип е продължителен процес.

За определяне на дозировката, продължителността и прекратяването на лечението с Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване в конкретния случай решава само лекар-специалист. Намаляване на дозата или прекъсване на лечението трябва да се предприеме най-рано след две-, тригодишно отсъствие на пристъпи. Прекъсването на лечението трябва да става с постепенно намаляване на дозата в рамките на една две години. При деца за корекция на дозата трябва да се има предвид нарастването на телесното тегло. Не трябва да се допуска влошаване на ЕЕГ-показателите.

Доказано е, че лечението на невралгии трябва да се провежда в продължение на няколко седмици с поддържаща доза, премахваща напълно болката. При внимателно намаляване на дозата трябва да се установи, дали междуременно няма да се стигне до внезапно възстановяване на същите симптоми. При възстановяване на болковите пристъпи пациентът трябва да се върне към първоначалната поддържаща доза

За продължителността на лечение на *болкови състояния при диабетна невропатия и на неепилептични пристъпи при мултиплен склероза* важи същото, както при невралгиите.

При лечение на *алкохолизъм* приемът на Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване трябва да се прекрати с постепенно намаляване на дозата в рамките на 7-10 дни.

*Профилактиката на маниакално-депресивните състояния* е продължителен процес.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване**

В случай на предозиране е необходима незабавна лекарска намеса. При предозиране с Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване може да се стигне до засилване проявата на нежелани лекарствени реакции като напр. треперене (тремор), мозъчни пристъпи (тонично-клонични конвулсии), възбуда, проявена като смущение в дишането или в сърдечно-съдовата система, протичаща предимно с намалено кръвно налягане (евентуално и с високо кръвно налягане), повишена сърдечна честота (тахикардия), смущения в проводимостта и възбудимостта на сърдечния мускул (AV-блок, ЕКГ-промени), нарушения в съзнанието до спиране на дишането и сърцето. В единични случаи се наблюдават левкопения, неутропения, глюкозурия или ацетонурия, които се проявяват в променени лабораторни показатели.

Специфичен антидот при остри отравяния с Финлепсин 400 mg таблетки с удължено





освобождение не е известен. Лечението на предозирането е в зависимост от проявените симптоми и задължително трябва да се провежда в болнични условия.

**Ако сте пропуснали да приемете или сте приели твърде малко Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождение**

В случай, че сте забравили еднократен прием, веднага щом забележите това, приемете лекарството и ако следващият регулярен прием е веднага след това го пропуснете и се опитайте да се върнете към предписаната Ви схема на дозиране. В никакъв случай не компенсирате забравената единична доза чрез двойно количество при следващия прием. При колебание се обърнете за съвет към Вашия лекуващ лекар!

**Ако сте спрели приема на Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождение**

Самоволната промяна на дозата или прекъсването на приема на лекарствения продукт без лекарски контрол са опасни за здравето Ви. Това може да доведе до подновена и засилена проява на симптомите на заболяването. Преди да предприемете прекъсване на лечението с Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождение потърсете съвета на Вашия лекар.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождение може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Наблюдаваните нежелани лекарствени реакции се срещат по-често при комбинирана, отколкото при монотерапия. В зависимост от дозата и особено в началото на лечението, могат да се проявят следните нежелани лекарствени реакции:

##### *Централна нервна система / Психиатрични*

Често могат да се появят замаяност, лека степен на нарушение на съзнанието (сомнолентност), световъртеж, умора, сънливост, смущения в походката и движенията (церебеларна атаксия) и главоболие. При по-възрастни пациенти може да се стигне до дезориентация и безпокойство.

В единични случаи се наблюдават депресивни състояния, забавена мисловна дейност, отслабена мотивация, както и измамни възприятия (халюцинации) и шум в ушите (тинитус). При лечение с Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождение могат да се активират латентни психози.

Рядко се появяват неволеви движения като напр. груб тремор, мускулни потрепвания, треперене на очите (нистагъм). Наред с това при по-възрастни пациенти и при пациенти с органични мозъчни увреждания могат да се проявят смущения в движенията като напр. неволеви движения в областта на устата и лицето като гримасничене (орофациални дискинезии), хореоатетоза.

В единични случаи се съобщава за смущения в говора, нарушена чувствителност, мускулна слабост, възпаление на периферните нерви (периферен неврит), както и паралитични явления на краката (парези) и смущения във вкуса.

Повечето от тези придружаващи явления изчезват най-често след 8-14 дни от само себе си или след временно намаляване на дозата. Ето защо по възможност Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождение трябва да се дозира плавно.

##### *Очи:*

Срещат се единични случаи на възпаление на външната съединителнотъканна обвивка на окото (конюнктивит), понякога временни нарушения в зрението (смущения в акомодацията, двойно виждане, неясно виждане). Съобщава се за помътняване на лещата. При пациенти с глаукома трябва да се контролира редовно вътреочното налягане.

##### *Двигателен апарат:*

Наблюдават се единични случаи на ставни и мускулни болки (артралгии, миалгии), както и мускулни крампи. След прекъсване приема на лекарствения продукт тези явления изчезват.

##### *Кожа и лигавици:*



Понякога се срещат алергични кожни реакции с или без температура, като в отделни случаи се стига до копривна треска (уртикария), сърбеж (пруритус), понякога се наблюдава обхващаща голяма площ възпаление на кожата с едро лющене (ексфолиативен дерматит, еритродермия), мехури по кожата (Lyell-синдром), светочувствителност (фотосенсбилизация), кръго- или възлообразни червени петна по кожата и кръвоизливи (erythema exsudativum multiforme et nodosum, Stevens-Johnson-синдром), кръвоизливи на малки петънца по кожата и lupus erythematoses (lupus erythematoses disseminatus)

В отделни случаи, а понякога и по-често, се явява косопад (алопеция) и изпотяване (диафореза).

*Кръвоносна, съдова и лимфна системи:*

Във връзка с реакции на свръхчувствителност към Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване могат да се появят следните промени в кръвната картина: увеличаване (левкоцитоза, еозинофилия) респ. намаляване броя на белите кръвни телца (левкопения) или на тромбоцитите (тромбоцитопения). По литературни данни от тях най-често се среща доброкачествената левкопения (в около 10% от случаите - преходна, в 2% - продължителна).

В отделни случаи се съобщава за сравнително опасни за живота промени в кръвната картина, като агранулоцитоза, апластична анемия, заедно с други форми на анемия (хемолитична, мегалобластна) и за увеличаване на далака и промени в лимфните възли.

Във връзка с реакциите на свръхчувствителност са описани увеличение на лимфните възли и васкулит, както и температура и кожен обрив (екзантем).

При поява на левкопения (най-вече неутропения), тромбоцитопения и алергични кожни обриви (екзантем) и треска трябва да се спре приема на Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване.

*Стомашно-чревен тракт:*

Понякога се срещат загуба на апетит, сухота в устата, гадене и повръщане, рядко диария или запек. В единични случаи се съобщава за болки в корема и възпаление на лигавиците на устната кухина и гърлото (стоматит, гингивит, глосит). Тези явления отзвучават след 8-14 дни спонтанно или след временно намаляване на дозата. Те могат да бъдат избегнати чрез постепенно покачване на дозировката.

В литературата има доказателства, че карбамазепинът вероятно може да причини възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит).

*Черен дроб и жлъчка:*

Понякога се откриват промени във функционалните чернодробни проби, рядко жълтеница, в отделни случаи - различни форми хепатит (холестатичен, хепатоцелуларен, грануломатозен, смесени).

В два случая е описана остра интермитентна порфирия.

*Хормонална, водна и солева обмяна:*

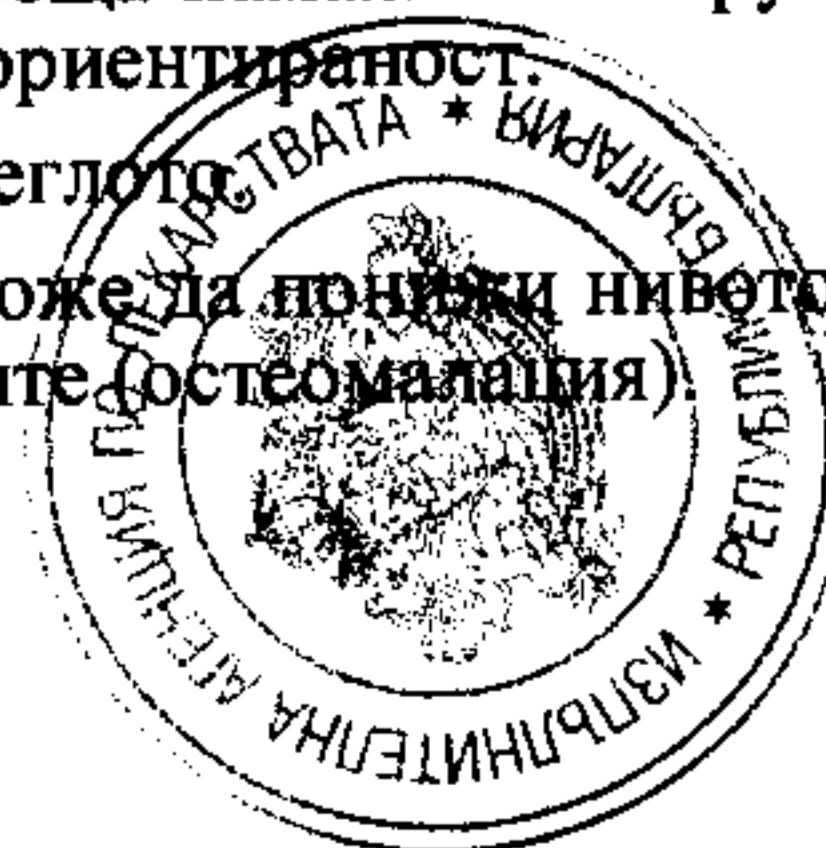
Има съобщения за единични случаи на увеличаване на млечните жлези при мъжете (гинекомастия), както и изтичане на мляко (галакторея).

Параметрите, отразяващи функцията на щитовидната жлеза T<sub>3</sub>, T<sub>4</sub>, TSH и FT<sub>4</sub>, особено при комбинирано лечение могат да се повлияят от други антиконвулсанти.

Посредством потискане отделянето на урина (антидиуретичен ефект) от Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване, в редки случаи се среща намаляване серумното ниво на натрия (хипонатриемия) с повръщане, главоболие и дезориентираност.

Наблюдавани са отделни случаи на отоци и наддаване на теглото. Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване може да понижи нивото на калция в серума. Това в отделни случаи води до омекване на костите (остеомалация).

*Дихателна система:*



Описват се отделни случаи на реакции на свръхчувствителност на белите дробове с треска, задух (диспнея), възпаление и белодробна фиброза.

*Урогенитален тракт:*

Рядко се срещат нарушения във функцията на бъбреците, като наличие на белтък в урината (протеинурия), кръв в урината (хематурия), намалено отделяне на урина (олигурия), в отделни случаи до бъбречна недостатъчност, която може да се дължи на антидиуретичния ефект, характерен за лекарственото вещество, както и болки при уриниране (дизурия), често уриниране (полакиурия), респ. стоп в отделянето на урина (ретенция на урина).

В единични случаи са наблюдавани сексуални смущения, като например импотентност и намаляване на либидото.

*Сърдечно-съдова система:*

В редки до единични случаи, особено при по-възрастни пациенти или пациенти с известни нарушения в сърдечната функция, се появяват забавяне на сърдечната честота (брадикардия), ритъмни нарушения и влошаване на коронарната болест.

Рядко се наблюдават проводни нарушения на сърцето (атрио-вентрикуларен блок), в единични случаи - краткотрайна загуба на съзнанието (синкоп), както и в отделни случаи - повишено или намалено артериално налягане. Спадане на артериалното налягане е наблюдавано особено при висока дозировка.

Освен това са наблюдавани васкулити, тромбозите и тромбемболия.

*Реакции на свръхчувствителност:*

Рядко могат да се проявят реакции на свръхчувствителност, засягащи повечето органи и системи в човешкия организъм, и протичащи с треска, кожни обриви, възпаление на съдовете, промени в лимфните възли, болки в ставите, колебания в броя на белите кръвни телца, уголемяване на черния дроб и далака, които се явяват в различни комбинации и които също могат да засегнат други органи като напр. белия дроб, бъбреците, задстомашната жлеза и сърдечния мускул.

В единични случаи са наблюдавани остри общи реакции и асептично възпаление на мозъчната обвивка с миоклонии и еозинофилия.

Ако установите нежелани лекарствени реакции, които не са посочени в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**Какви контрамерки трябва да се вземат при нежелани лекарствени реакции?**

Ако наблюдавате при лечението си с Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване описаните по-горе нежелани лекарствени реакции, незабавно уведомете Вашия лекуващ лекар, който най-правилно ще може да прецени сериозността на проявата им и да вземе необходимите мерки (вижте също и „Обърнете специално внимание при употребата на Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване“).

Особено при поява на треска, болки в гърлото, алергични кожни реакции като кожни обриви с промени в лимфните възли и/или грипоподобни симптоми при лечение с Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване незабавно потърсете Вашия лекар и си направете пълна кръвна картина.

При тежки алергични реакции веднага да се спре приема на Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване.

При появата на определени промени в кръвната картина (левкопения, най-вече неутропения, тромбоцитопения), а и във връзка с алергични обриви по кожата (екзантеми) и треска трябва да се спре приема на Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване.

При симптоми за чернодробно увреждане, респ. за смущение във функцията на черния дроб като напр. вялост, загуба на апетит, гадене, пожълтяване на кожата, уголемяване на черния дроб, трябва незабавно да се потърси помощта на лекар.



## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФИНЛЕПСИН 400 MG ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ

Срокът на годност на тази опаковка е отпечатан върху блистера и картонената кутия. Не употребявайте тази опаковка след посочената дата! Срокът на годност отговаря на последния ден от посочение месец.

Да се съхранява под 30°C!

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци, тъй като те може да са вредни за околната среда. Попитайте Вашия фармацевт, как да унищожите ненужните Ви лекарства.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**Какво съдържа Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване**

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа:

*Активно вещество:* 400 mg карбамазепин.

*Помощни вещества:* Амониев метакрилат, съполимер (тип Б), глицеролов триацетат, талк, съполимер на метакрилова киселина (тип С), микрокристална целулоза, кросповидон, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат.

**Как изглежда Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване и какво съдържа опаковката**

Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване е в опаковки от по 50 таблетки с удължено освобождаване, придружени с листовка за пациента.

Финлепсин 400 mg таблетки с удължено освобождаване се доставя в опаковки, допълнително защитени от достъпа на деца с по-здравно покривно фолио.

В случай, че срещнете трудности при изваждането на таблетките от блистера, Ви препоръчваме преди да натиснете за изваждане на таблетката леко да разкъсате.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

AWD.pharma GmbH & Co.KG  
Wasastrasse 50,  
01445 Radebeul, Германия  
тел: 0049 351 834 0  
факс: 0049 351 834 2199

За допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ЕКОФАРМ ЕООД  
бул. "Черни връх" 14, бл. 3, 1421 София  
тел: (02) 963 15 96; 950 44 10  
факс: (02) 963 15 61

**Дата на последна редакция на листовката**  
Септември 2008 г.

