

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**Финлепсин 200 mg таблетки**

Карбамазепин
Finlepsin 200 mg tablets
Carbamazepine

ИЗДАНАТА А. СНИДИ ПО ЛЕКАРСТВО.

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: ЧЛЛ0 , 29.01.09

Одобрено: 28/ 09.12.08

Уважаеми пациенти,
моля 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 и за какво се използва
2. Преди да приемете Финлепсин
3. Как да приемате Финлепсин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Финлепсин
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Финлепсин и за какво се използва

Всяка таблетка Финлепсин съдържа 200 mg карбамазепин.

Принадлежи към групата на Антиепилептичните лекарствени продукти.

Финлепсин се прилага за лечение на

- ◆ епилепсии: парциални пристъпи с комплексна симптоматика (психомоторни пристъпи); парциални пристъпи с елементарна симптоматика (прости фокални пристъпи); генерализирани тонично-клонични припадъци (гранд мал); вторично-генерализирани тонично-клонични припадъци, генерализирани тонично-клонични припадъци по време на сън; смесени форми на епилепсия;
- ◆ пристъпно настъпващи болки в лицевата област (тригеминална невралгия);
- ◆ тригеминална невралгия;
- ◆ идиопатична глософарингеална невралгия;
- ◆ болкови състояния при диабетна невропатия;
- ◆ неепилептични пристъпи при мултиплена склероза, като например тригеминална невралгия, тонични спазми, пароксизмална дизартрия и атаксия, пароксизмална парестезия и болкови пристъпи;
- ◆ остра мания и подържащо лечение при биполарни афективни разстройства за превенция или редукция на рецидивите;
- ◆ предотвратяване на пристъпи при алкохолна абстиненция *.

*При това показание Финлепсин трябва да се прилага само в стационарни условия.

2. Преди да приемете Финлепсин

Финлепсин не трябва да се прилага при:

- ◆ увреждания на костния мозък,
- ◆ проводни нарушения на сърцето,
- ◆ наличие на свръхчувствителност към Финлепсин или трициклични антидепресанти.

Финлепсин не трябва да се прилага едновременно или преди да са изтекли най-малко 14 дни от завършване на лечението с МАО-инхибитори. Финлепсин не трябва да се предписва едновременно с литий (вж „Прием на други лекарства“). Тъй като Финлепсин може да предизвика определен вид пристъпи (т.нар. абсанси) и миоклонии, респ. може да влоши появата на вече съществуващите, той не трябва да се прилага при пациенти, които имат този вид пристъпи.

Обърнете специално внимание при употребата на Финлепсин

Финлепсин трябва да се предписва на пациентите само при строго съблюдаване на съотношението полза/рисък и съответни предпазни мерки в следните случаи:

- ◆ хематологични заболявания (кръвни заболявания),
- ◆ тежки нарушения на функцията на сърцето, черния дроб и бъбреците,
- ◆ смущения в натриевата обмяна.

Указание: При деца под 6 години Финлепсин трябва да се прилага само след строга преценка на съотношението полза/рисък.

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

Прием на други лекарства

Преди започване на лечението с Финлепсин трябва най-малко 2 седмици предварително да се завърши евентуално лечение с МАО-инхибитори.

При едновременно предписване на прием на други антиепилептични лекарствени продукти (като напр. фенитоин, фенобарбитал, примидон) с Финлепсин, може взаимно да се отслаби антиепилептичното действие, а в редки случаи действието може да се усили. Затова е необходимо да се контролира плазменото ниво на Финлепсин и на другите антиепилептици. Комбинации с валпроева киселина могат да доведат по изключение до кома и състояния на дезориентация.

При едновременно приложение на Финлепсин с орални противосъсирващи средства (антикоагуланти) може да се намали тяхното действие.

Затова при започване или спиране на лечението с Финлепсин, дозата на антикоагулантите трябва да се приведе в съответствие с клиничните изисквания.

Финлепсин може да отслаби действието на противозачатъчни лекарствени продукти. Поради това могат да се появят внезапни междуинни кръвотечения. В такива случаи се препоръчва да се прилагат други противозачатъчни лекарства.

При пациенти, които се лекуват с невролептици, трябва да се внимава, защото Финлепсин намалява плазменото ниво на тези лекарствени продукти и може да причини влошаване на болестната картина. Може да се наложи своевременно адаптиране на дозата на невролептика. При едновременен прием на литий и Финлепсин може да се усилят невротоксичните действия и на двете лекарствени вещества. Затова, ако се налага да се приемат едновременно, е необходимо внимателно клинично проследяване на кръвното им ниво.

Трябва да се внимава за следните признания на невротоксични симптоми: дезориентация, смущения в походката и движенията (атаксия), треперене на очите (хоризонтален нистагъм), усилени мускулни рефлекси, мускулни потрепвания (фасцикулации).

Плазмените концентрации на Финлепсин могат да се увеличат от: антибиотици-макролиди (еритромицин); изониазид; калциеви антагонисти (напр. верапамил, дилтиазем); декстропропоксифен; вилоксацин и вероятно от симетидин. В редки случаи може да последва усилване на действието от пропоксифен. Лечебният ефект на тетрациклините може да се отслabi.

Препоръчва се да се контролира плазменото ниво на Финлепсин и другите лекарствени продукти при възможно комбинирано лечение, за да се намалят, респективно премахнат проявите на нежелани лекарствени реакции (напр. световъртеж, главоболие, нарушения в движенията, треперене на очите, смущения в зрението).

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате и нас скоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускати без рецепт.

Бременност и кърмене

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

Финлепсин не трябва да се предписва по време на бременност, но при пациентки с пристъпи, необходимото антиепилептично лечение не може да не се приложи. Рискът от поява на вродени малформации се увеличава при бременни, страдащи от епилепсия, респ. при лечение с антиепилептици, вероятно също и с Финлепсин. Ето защо жените, които искат да родят, трябва обезателно да се посъветват с лекуващия лекар. Прилагането на лекарствения продукт трябва да се предхожда непременно от строга преценка на съотношението полза/risk от лекуващия лекар. При съществуваща бременност или в нейното начало, особено между 20-ия и 40-ия ден от бременността, Финлепсин трябва да се дава в колкото е възможно по-малки дози. Дневната доза трябва да се разпределат на повече малки дози през целия ден.

Комбинацията с други антиепилептици, както и с други лекарствени продукти по време на бременността, трябва да се избягва, тъй като рискът от малформация при комбинирано лечение се увеличава. За да се избегне опасността от кръвотечения при новородените, се дава профилактично витамин K₁ на майката в последните седмици на бременността, респ. след раждането се препоръчва на новороденото.

Финлепсин преминава в майчиното мляко в толкова ограничени количества, че в лечебни дози той изобщо не представлява опасност за детето. Ако се установи ненормално повишаване на теглото или увеличаване необходимостта от сън (седиране) при кърмачето, то трябва да се спре кърменето.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може, независимо от прилагането му според предписанията, до такава степен да промени реактивоспособността, че да наруши способността за активно участие в уличното движение или за обслужване на машини. Това важи в по-голяма степен при взаимодействие с алкохол.

3. Как да приемате Финлепсин

Лечението с Финлепсин започва постепенно с ниска начална доза, като според вида и тежестта на болестната картина 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. При преминаване на лечение с Финлепсин дозата на антиепилептика, чийто прием се прекратява, трябва да се намали постепенно. При лечение на епилепсия се препоръчва да се предписва Финлепсин самостоятелно (монотерапия). Лечението трябва да се следи от лекар-специалист.

Обикновено се предписват 400-1200 mg Финлепсин дневно, разпределени на 3-4 приема.

В практиката е установено, че терапевтичното плазмено ниво на Финлепсин е между 4-12 µg/ml (20-50 µmol/l). В отделни случаи необходимата доза може да се отклонява от посочената начална и поддържаща доза (напр. поради ускоряване метаболизма чрез ензимна индукция или поради лекарствени взаимодействия при евентуално комбинирано лечение).

Превишаването на общата доза от 1200 mg Финлепсин е неуместно. В някои случаи разделянето на дневната доза на 4-5 единични приема се оказа особено ефективно. При тежки сърдечно-съдови заболявания, при чернодробни и бъбречни заболявания, както и при по-възрастни пациенти се препоръчват по-ниски дози.

При липса на специално назначение важат следните препоръки за дозиране.

Антиконвулсивно лечение:

Най-общо при възрастни началната доза от 200-300 mg дневно се покачва бавно до поддържаща доза от 600-1200 mg дневно. Това количество се разпределя на 3-4 единични дози.

Поддържащата доза за деца възлиза средно на 10-20 mg/kg телесно тегло дневно.

Препоръчва се следната схема за дозиране:

Възраст	Начална доза дневно	Поддържаща доза дневно
възрастни	1 път 200 mg	3 пъти x 200-400 mg
деца*: до 1 год.	вижте указанията	1-2 пъти x 100 mg
от 1-5 год.	вижте указанията	1-2 пъти x 200 mg
от 5-10 год.	2 пъти x 100 mg	2-3 пъти x 200 mg
от 10-15 год.	2 пъти x 100 mg	3-5 пъти x 200 mg

* Указания: При деца под 4 години се започва с дневна доза от 20-60 mg дневно (\approx 5 mg/kg). Докато се стигне оптималната доза, тази дневна доза може да се увеличава на всеки втори ден с 20-60 mg дневно. При деца над 4 години началната доза може да възлиза на 100 mg дневно. Тази дневна доза може да се увеличава на всеки втори ден с до 100 mg дневно до достигане на оптималната доза, като не бива да се превишават по-горе указаните области на дозиране, до 10-20 mg/kg.

Предпазване от пристъпи по време на стационарно лечение на алкохолизъм:

Средната дневна доза е 3 пъти по 200 mg дневно. При тежки случаи началната доза в първите дни може да се увеличи до 3 пъти по 400 mg дневно. Не се препоръчва комбинирането на Финлепсин със седативно-хипнотични лекарства при делириум тременс. Трябва да се предприемат редовни контроли на плазменото ниво. Лечението с Финлепсин трябва да се прекрати с постепенно снижаващи се дози в продължение на 7-10 дни.

Пристилно настъпващи болки в лицевата област (тригеминална невралгия), пристъпни болки с неизяснена причина в областта на фарингса (идиопатична глософарингеална невралгия):

Началната доза е 200-300 mg дневно и се повишава до спиране на болките средно до 400-800 mg дневно, разделени на повече единични дози. Впоследствие при част от случаите е възможно дозировката да се редуцира до една по-ниска, но все още елиминираща болковите пристъпи поддържаща доза от 400-600 mg дневно, разпределена в няколко приема.

При по-възрастни и чувствителни пациенти е достатъчна начална доза от 200 mg дневно.

Болкови състояния поради увреждания на нервите при захарна болест (болки при диабетна невропатия):

Средната дневна доза е 3 пъти по 200 mg дневно, а по изключение до 3 пъти по 400 mg дневно.

Неепилептични пристъпи при мултиплена склероза:

Средната дневна доза е 2-4 пъти по 200 mg дневно.

Остра мания и профилактика на биполярни афективни разстройства:

Дозов диапазон: около 400-1600 mg дневно, обичайната дозировка е 400-600 mg дневно, в 2-3 разделени приема. При лечение на остра мания дозировката трябва да се увеличи по-бързо, докато при профилактика на биполярни разстройства се препоръчват по-малки увеличения на дозата, за да се осигури оптимална поносимост.

Финлепсин трябва да се назначи при остра шизофрения заедно с невролептично лечение. Финлепсин може да се дава и при маниакално-депресивни заболявания в комбинация с литий при внимателно спазване на предпазните мерки (вж. „Прием на други лекарства“).

Начин и продължителност на приложението

Таблетките се приемат по време или след хранене с малко течност.

Продължителността на употреба се съобразява с вида на заболяването и индивидуалната реакция и се определя от Вашия лекуващ лекар. В никакъв случай не трябва самоволно да спирате лечението с този лекарствен продукт.

Предозиране и други грешки при употреба

Ако сте приели повече от необходимата доза Финлепсин

В случай на предозиране е необходима незабавна лекарска намеса. При предозиране с Финлепсин 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), повищена 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 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

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 компенсирайте 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

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 потърсете съвета на Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Финлепсин 200 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 седиране, замаяност, световъртеж, сънливост (сомнолентност), смущения в походката и движенията (церебеларна атаксия), понякога се наблюдава главоболие. При по-възрастни пациенти може да се стигне до дезориентация и беспокойство.

Рядко се появяват неволни движения като напр. треперене с голяма амплитуда (едър трепор), мускулни потрепвания, треперене на очите, наблюдават се единични случаи на смущения в говора, нарушена чувствителност, мускулна слабост, възпаление на периферните нерви (неврит), както и паралитични явления на краката (парези). В единични случаи могат да се наблюдават следните психиатрични нежелани лекарствени реакции - измамни възприятия (халюцинации), депресивни настроения, агресивно поведение, забавена мисловна дейност или отслабена мотивация.

При лечение с Финлепсин могат да се активират латентни психози.

В литературата се описват единични случаи на Финлепсин-индуцирани алергични форми на асептичен менингит. Освен това при по-възрастни пациенти и такива с мозъчни увреждания, са описани неволни движения в областта на устата и лицето като гримасничане, неестествени движения (дискинетични смущения).

Повечето от тези придружаващи явления изчезват най-често след 8-14 дни от само себе си или след временно намаляване на дозата. Ето защо дозата на лекарствения продукт трябва да се покачва бавно.

Очи:

Описани са единични случаи на конюнктивит, понякога временни смущения в зрението (неясно виждане, двойно виждане) или треперене на очите. При пациенти с глаукома трябва да се контролира редовно вътрешното налягане.

Съобщава се за помътняване на лещата.

Двигателен апарат:

Наблюдават се единини случаи на ставни и мускулни болки (артралгии, миалгии), както и мускулни гърчове. 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 обхващащ голяма площ възпаление на кожата с едро лющене (ексфолиативен дерматит, еритродермия), мехури по кожата (синдром на Lyell), светочувствителност (фотосенсибилизация), кръго- или възлообразни червени петна по кожата и кръвоизливи (erythema exsudativum multiforme et nodosum, Синдром на Stevens-Johnson), 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).

Кръвносна, съдова и лимфна система:

Във връзка с реакции на свръхчувствителност към Финлепсин могат да се появят следните промени в кръвната картина: увеличаване или намаляване на броя на белите кръвни телца (левкоцитоза, респ. левкопения), еозинофилия, намаляване броя 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.

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

При поява на определени промени в кръвната картина, като левкопения (най-вече неутропения), тромбоцитопения и алергични кожни обриви (екзантем) и треска трябва да се спре приема на Финлепсин.

Стомашно-чревен тракт:

Понякога, особено в началото на лечението, се наблюдават загуба на апетит, сухота в устата, гадене, повръщане, рядко диария или запек. Съобщава се за единични случаи на болки в корема и възпаления на лигавиците на устната кухина и фарингса (стоматит, гласит, гингивит).

Тези явления отзучават 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 Финлепсинът вероятно може да причини възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит).

Черен дроб и жлъчка:

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

В два случая е описана остра интермитентна порфирия.

Обмяна на веществата (водна и солева обмяна, хормонална обмяна):

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

Наблюдават се отделни случаи на отоци и наддаване на тегло.

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

Параметрите, отразяващи функцията на щитовидната жлеза T_3 , T_4 , TSH и FT₄, особено при комбинирано лечение могат да се повлияват от други антиепилептици.

Финлепсин може да понижи нивото на калция в серума чрез ускоряване на метаболизма на 25-OH-холекалциферола. Това в отделни случаи води до омекване на костите (остеомалация).

Дихателна система:

Описват се отделни случаи на реакции на свръхчувствителност на белите дробове с температура, задух, възпаление и белодробна фиброза.

Отделителна система, полови органи:

Рядко се срещат смущения 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, а понякога - повищено или намалено артериално налягане. Спадане на артериалното налягане се наблюдава най-вече при висока дозировка.

Съобщава се и за венозни възпаления (тромбофлебит) и тромбемболия.

Други указания:

Между гореспоменатите възможни нежелани лекарствени реакции, трябва да се обърне особено внимание на алергичните кожни реакции, както и на тези, които са хемато- и хепатотоксични, които могат да се проявят и като мултисистемни реакции на свръхчувствителност. За навременното разпознаване на тези нежелани лекарствени реакции трябва да се контролират редовно, особено при продължително лечение, кръвната картина и чернодробната функция. Плазмените концентрации на Финлепсин, както и плазменото ниво на другите антиепилептици при комбинирано лечение трябва също редовно да се определят. Контрол на кръвната картина и чернодробните показатели се препоръчва преди началото на лечението с Финлепсин, по време на първия месец на лечението – през една седмица, а след това – на всеки месец. След първите 6 месеца на лечението се препоръчват 2-4 контроли годишно.

При появяване на температура, болки в гърлото, алергични кожни реакции (като напр. обрив и/или грипоподобни болестни оплаквания) при лечение с Финлепсин трябва веднага да се потърси лекар, както и да се изследва кръвната картина.

Това важи също при поява на симптоми на чернодробно възпаление като отпадналост, загуба на апетит, гадене, жълт цвят на кожата.

Ако при пациенти с епилепсия, лекувани с Финлепсин, се установят нежелани лекарствени реакции, по правило лечението не трябва да се преустановява внезапно. Необходимо е по време на постепенно намаляване до спиране на приема на Финлепсин да се премине към лечение с друг антиепилептически лекарствен препарат. При тежки алергични реакции приемът на Финлепсин трябва веднага да се спре.

Трябва да се внимава, тъй като нежеланите лекарствени реакции на Финлепсин са подобни на абстинентните явления при въздържане от алкохол, а това може да доведе до затруднения в отдиференцирането им.

5. Как да съхранявате Финлепсин

По лекарско предписание.

Лекарството да се съхранява на недостъпно за деца място!

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.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Финлепсин

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество: 200 mg карбамазепин

Помощни вещества: Микрокристална целулоза, желатин, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат

Как изглежда Финлепсин и какво съдържа опаковката:

Финлепсин е в опаковки от 50 таблетки, поставени в картонена кутия, с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

AWD.pharma GmbH & Co. KG

Wasastrasse 50

01445 Radebeul, Германия

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.