

**ЛИСТОВКА:
ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

Стазепин 200 mg таблетки
Stazepine 200 mg tablets
Карбамазепин (Carbamazepine)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	11-4545 / 25.03.09
Одобрено:	33 / 11.03.09

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 Стазепин и за какво се използва
2. Преди да приемете Стазепин
3. Как да приемате Стазепин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Стазепин
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Стазепин и за какво се използва

Всяка таблетка Стазепин съдържа 200 mg карбамазепин.

Принадлежи към групата на Антиепилептичните лекарствени продукти

Стазепин 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);
- 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 поддържащо лечение при биполарни афективни разстройства за превенция или редукция на рецидивите;
- предотвратяване на пристъпи при алкохолна абстиненция *.

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

2. Преди да приемете Стазепин

Стазепин не трябва да се прилага при:

- увреждания на костния мозък,
- проводни нарушения на сърцето,
- наличие на свръхчувствителност към Стазепин или трициклически антидепресанти.

Стазепин не трябва да се прилага едновременно или преди да са изтекли най-малко 14 дни от завършване на лечението с MAO-инхибитори. Стазепин не трябва да се предписва едновременно с литий (вж „Прием на други лекарства“). Тъй като Стазепин може да предизвиква 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 Стазепин

Стазепин трябва да се предписва на пациентите само при строго съблюдаване на съотношението полза/ риск 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 Стазепин трябва да се прилага само след строга преценка на съотношението полза/ риск.

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

Прием на други лекарства

Преди започване на лечението със Стазепин трябва най-малко 2 седмици предварително да се завърши евентуално лечение с MAO-инхибитори.

При едновременно предписване на прием на други антиепилептични лекарствени продукти (като напр. фенитоин, фенобарбитал, примидон) със Стазепин, 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 Стазепин и на другите антиепилептици. Комбинации с валпроева киселина могат да доведат по изключение до кома и състояния на дезориентация.

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

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

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

При пациенти, които се лекуват с невролептици, трябва да се внимава, защото Стазепин 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 Стазепин 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 признаци на невротоксични симптоми: дезориентация, смущения в походката и движенията (атаксия), треперене на очите (хоризонтален нистагъм), усилен мускулни рефлекс, мускулни потрепвания (фасцикулации)



Плазмените концентрации на Стазепин могат да се увеличат от: антибиотици-макролиди (еритромицин); изониазид; калциеви антагонисти (напр. верапамил, дилтиазем); декстропропксифен; виллоксацин и вероятно от симетидин. В редки случаи може да последва усилване на действието от пропксифен. Лечебният ефект на тетрациклините може да се отслаби.

Препоръчва се да се контролира плазменото ниво на Стазепин 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 наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

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

Стазепин 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 със Стазепин. 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/ риск от лекуващия лекар. При съществуваща бременност или в нейното начало, особено между 20-ия и 40-ия ден от бременността, Стазепин трябва да се дава в колкото е възможно по-малки дози. Дневната доза трябва да се разпредели 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 К₁ на майката в последните седмици на бременността, респ. след раждането се препоръчва на новороденото.

Стазепин 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 телото 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 Стазепин

Лечението със Стазепин 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 със Стазепин дозата на антиепилептика, чийто прием се прекратява, трябва да се намали постепенно. При лечение на епилепсия се препоръчва да се предписва Стазепин самостоятелно (монотерапия). Лечението трябва да се следи от лекар-специалист.

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

В практиката е установено, че терапевтичното плазмено ниво на Стазепин е между 4-12 $\mu\text{g/ml}$ (20-50 $\mu\text{mol/l}$). 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 обща доза от 1200 mg Стазепин е неуместно, В някои случаи разделянето на дневната доза на 4-5 единични приема се оказва 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 (≈ 5 mg/kg). Докато се стигне оптималната доза, тази дневна доза може да се увеличава на всеки втори ден с 20-60 mg дневно. Да се използва друга, подходяща за възрастта лекарствена форма /перорална суспензия/. 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:

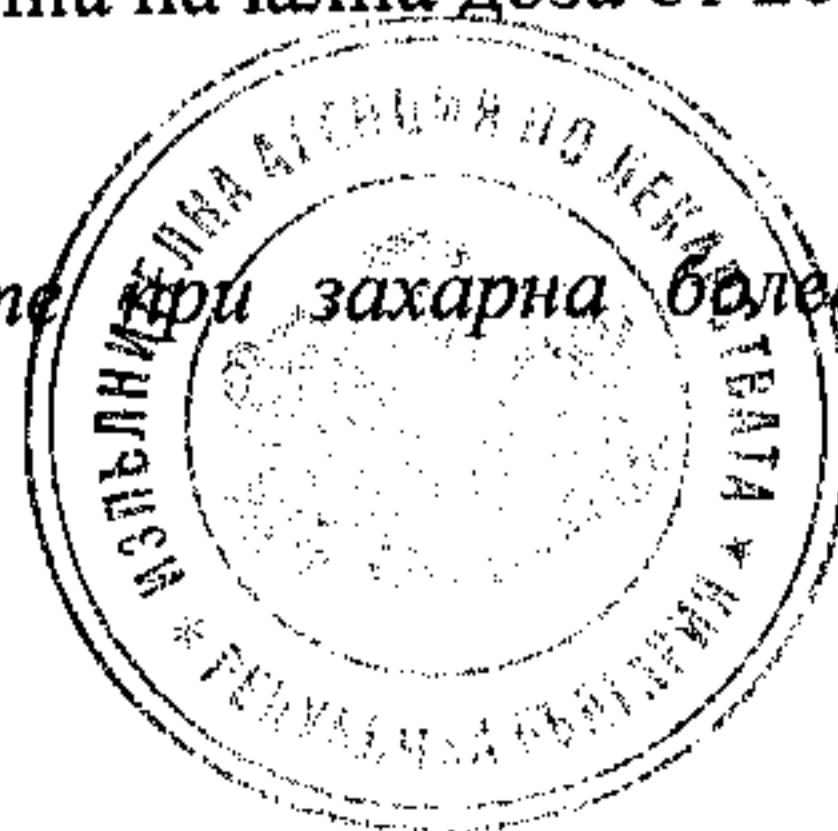
Средната дневна доза е 3 пъти по 200 mg дневно. При тежки случаи началната доза в първите дни може да се увеличи до 3 пъти по 400 mg дневно. Не се препоръчва комбинирането на Стазепин със седативно-хипнотични лекарства при делириум тременс. Трябва да се предприемат редовни контроли на плазменото ниво.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

Пристъпно настъпващи болки в лицевата област (тригеминална невралгия), пристъпни болки с неизяснена причина в областта на фаринкса (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 мултипла склероза:

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

Остра мания и профилактика на биполарни 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 биполарни разстройства се препоръчват по-малки увеличения на дозата, за да се осигури оптимална поносимост.

Стазепин трябва да се назначи при остра шизофрения заедно с невролептично лечение. Стазепин 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

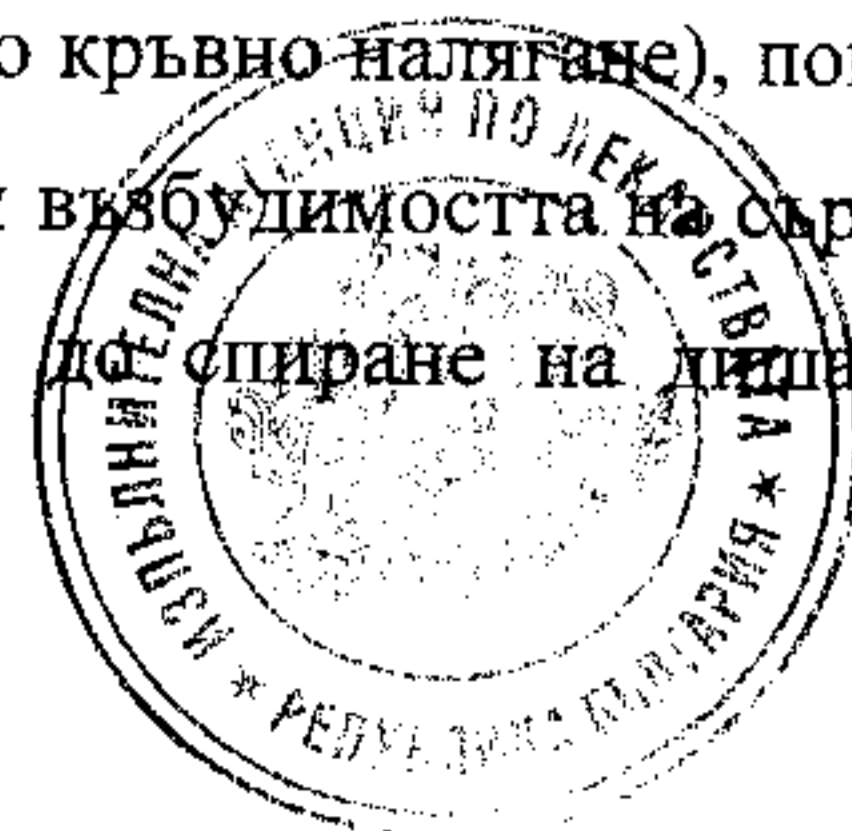
Таблетките се приемат по време или след хранене с малко течност.

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 Стазепин

В случай на предозиране е необходима незабавна лекарска намеса. При предозиране със Стазепин 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 със Стазепин 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 Стазепин

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 Стазепин

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 със Стазепин потърсете съвета на Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Стазепин 200 може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

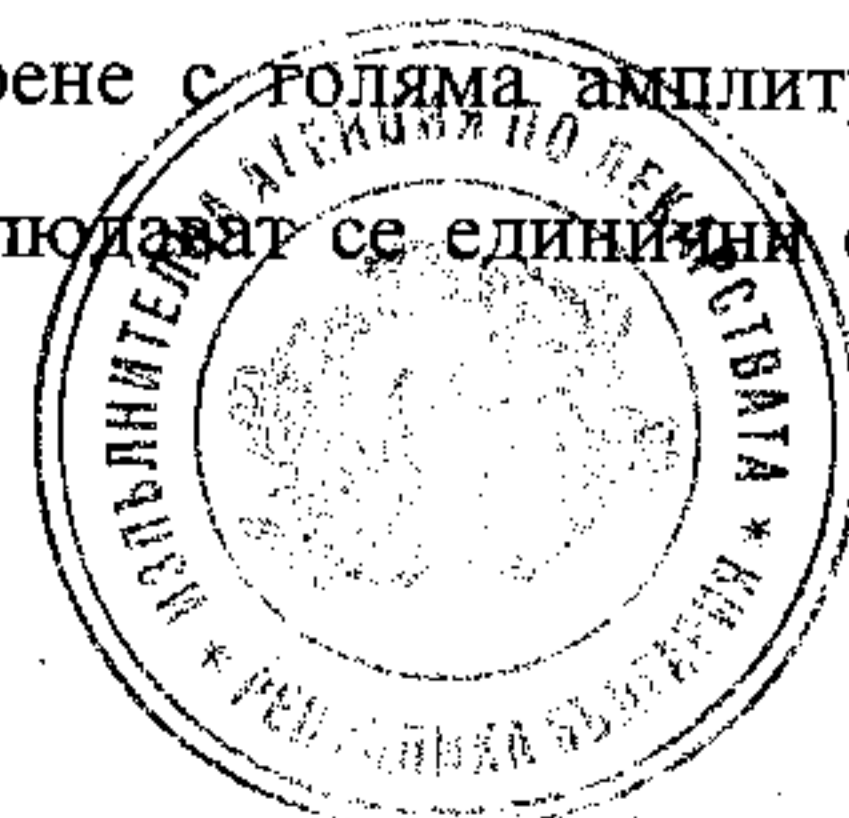
Наблюдаваните нежелани лекарствени реакции се срещат по-често при комбинирана, отколкото при монотерапия.

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 безпокойство.

Рядко се появяват неволни движения като напр. треперене с голяма амплитуда (едър тремор), 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 със Стазепин могат да се активират латентни психози.

В литературата се описват единични случаи на Стазепин-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 гримасничене, 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 вътреочното налягане.

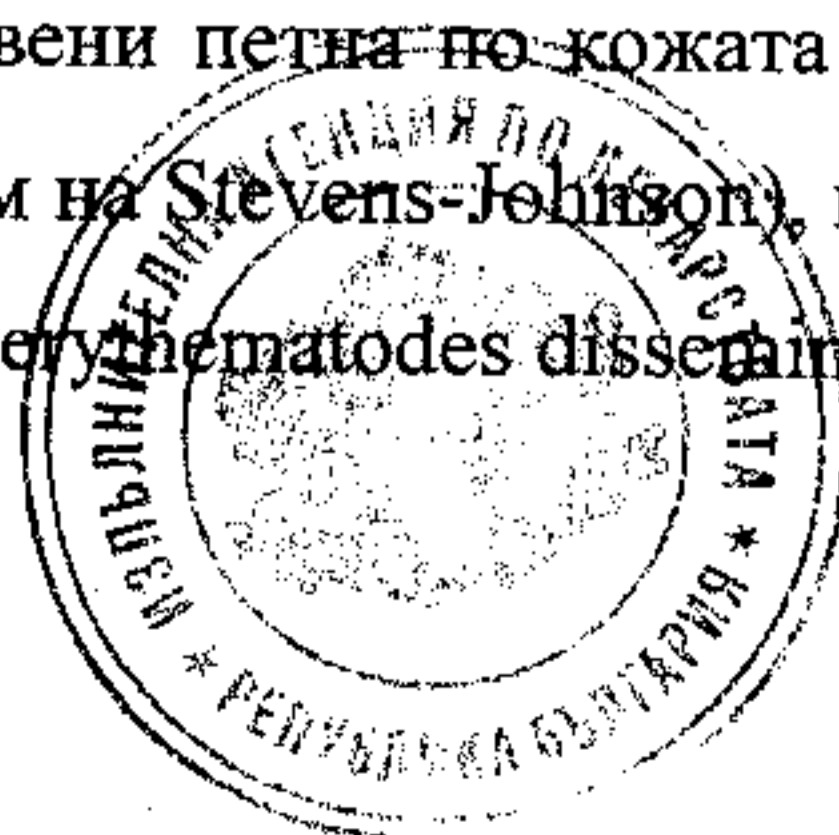
Съобщава се за помътняване на лещата.

Двигателен апарат:

Наблюдават се единични 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 възпаление на кожата с едро лющене, обхващащо голяма площ (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).

Кръвоносна, съдова и лимфна система:

Във връзка с реакции на свръхчувствителност към Стазепин 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 Стазепин.

Стомашно-чревен тракт:

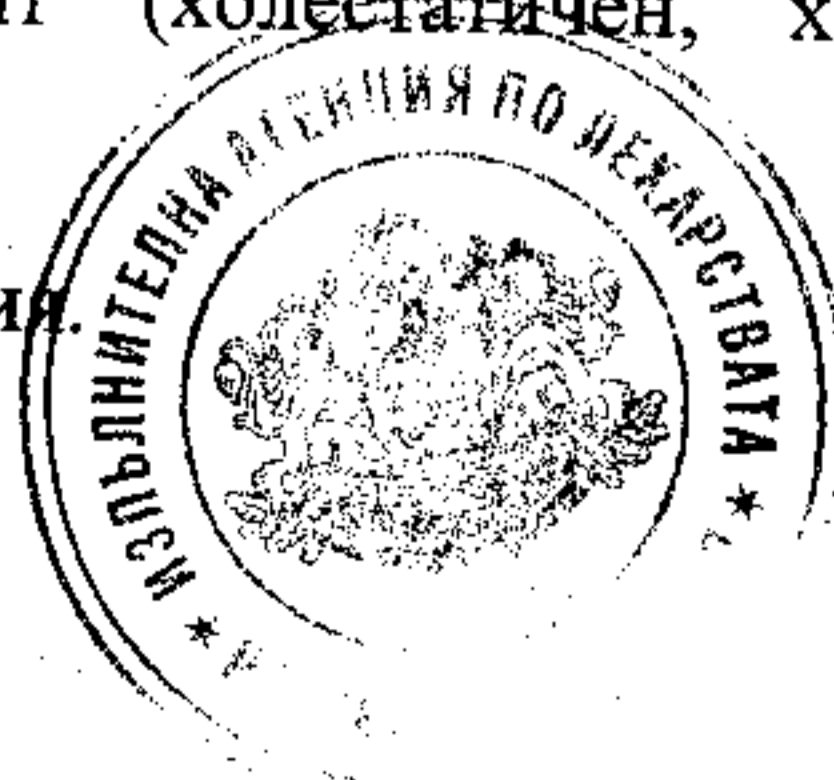
Понякога, особено в началото на лечението, се наблюдават загуба на апетит, сухота в устата, гадене, повръщане, рядко диария или запек. Съобщава се за единични случаи на болки в корема и възпаления на лигавиците на устната кухина и фаринкса (стоматит, глосит, гингивит).

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 Стазепин 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.



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

Посредством потискане отделянето на урина (антидиуретичен ефект) от Стазепин, 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 FT_4 , особено при комбинирано лечение могат да се повлияят от други антиепилептици.

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

Дихателна система:

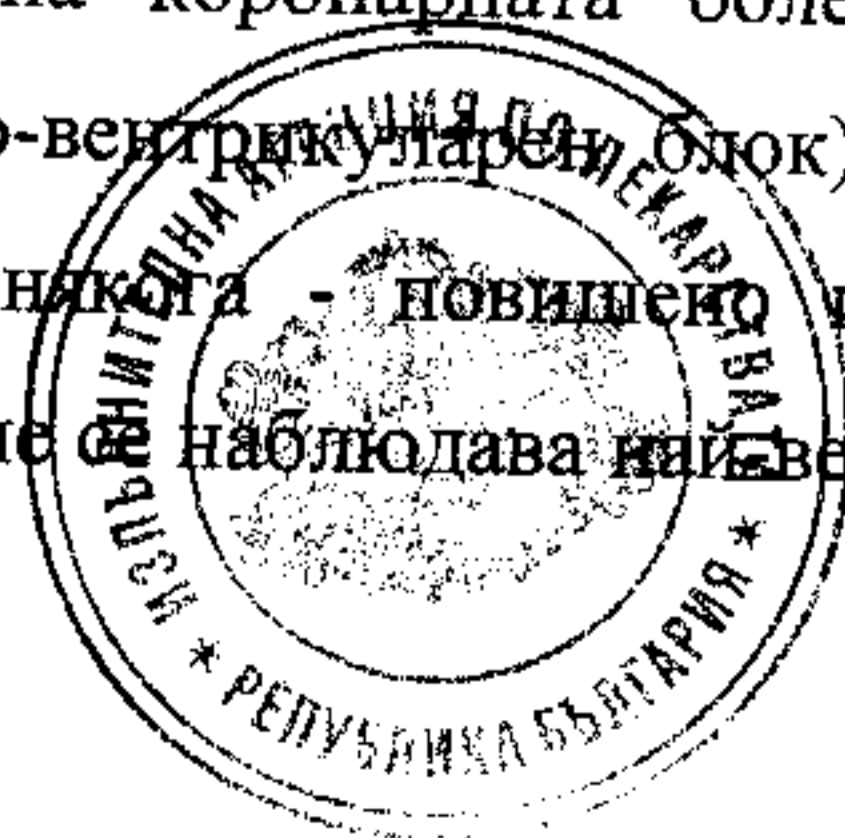
Описват се отделни случаи на реакции на свръхчувствителност на белите дробове с температура, задух, възпаление и белодробна фиброза.

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 - повишено 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 Стазепин, 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 със Стазепин, 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 със Стазепин 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 със Стазепин, 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 Стазепин да се премине към лечение с друг антиепилептик. При тежки алергични реакции приемът на Стазепин трябва веднага да се спре.

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

5. Как да съхранявате Стазепин

По лекарско предписание.

Съхранявайте на място, защитено от влага, топлина и светлина (съхранявайте при температура под 25°C)

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 посоченият месец.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Стазепин

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество: 200 mg карбамазепин

Помощни вещества: Картофено нишесте, полисорбат 80 и магнезиев стеарат

Как изглежда Стазепин и какво съдържа опаковката:

Стазепин таблетки са поставени в А1/PVC блистери. Всеки блистер съдържа 10 таблетки. В картонена кутия са поставени 5 блистера (общо 50 таблетки) с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A.

19 Pelpinska Str., 83-200 Starograd Gdanski, Полша

Дата на последна редакция на текста:

Февруари 2009.

