

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
CARBAMAZEPIN ACTAVIS
КАРБАМАЗЕРИН АКТАВИС**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
CARBAMAZEPIN ACTAVIS 200 mg tablets
КАРБАМАЗЕРИН АКТАВИС 200mg таблетки

Към РУ <u>4226</u> / <u>16.02.09</u>	
Одобрено: <u>27 / 25.11.08</u>	

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка: Карбамазепин /Carbamazepine/ 200 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- Епилепсия
 - Комплексни или прости парциални пристъпи (с или без загуба на съзнание) с или без вторична генерализация;
 - Генерализирани тонично-клонични пристъпи; смесени форми на пристъпи;
- Carbamazepin Actavis е подходящ за моно- и комбинирана терапия. Продуктът не е ефективен при абсанси (petit mal) и миоклонични гърчове.
- Остра мания и поддържащо лечение при биполярни афективни разстройства за превенция и редукция на рецидивите;
 - Синдром на алкохолна абстиненция;
 - Идиопатична тригеминална невралгия и тригеминална невралгия, дължаща се на мултиплена склероза (типична и атипична). Идиопатична глософарингеална невралгия;
 - Болезнена диабетна невропатия;
 - Безвкусен диабет – централен тип; полиурия и полидипсия с неврохормонален произход.

4.2. Дозировка и начин на приложение

*Преди да се вземе решение за започване на лечението с продукта, пациентите с произход от Китай и Тайланд трябва да бъдат скринирани за HLA-B*1502, тъй като този алел силно предопределя риска от тежък свързан с карбамазепин синдром на Stevens-Johnson.*

Епилепсия

Препоръчва се когато е възможно Carbamazepin Actavis да се приема като монотерапия.

Таблетките се приемат преди, след или по време на хранене, както и между храненията с малко количество течност.

Ако Carbamazepin Actavis се прибавя към започната вече антиепилептична терапия, неговото включване трябва да стане при запазване и ди



необходимо след адаптиране на дозировката на другия противоепилептичен продукт.

Възрастни

Обикновено лечението започва с два пъти по 100-200 mg дневно, като дозата се повишава постепенно до достигане на 400 mg; при някои пациенти е необходима дозировка от 1600 mg или 2000 mg.

Деца

Деца под 4 годишна възраст – началната доза е 20 mg -60 mg дневно, след което дозата трябва да се повишава постепенно с доза от 20 mg до 60 mg на всеки втори ден – да се използва друга, подходяща за възрастта лекарствена форма /перорална суспензия/. При деца над 4 години лечението започва със 100 mg дневно, последвано от ежеседмично увеличение с по 100 mg.

Поддържаща доза: 10-20 mg/kg тегло дневно в отделни приеми:

Деца 1- 5 години: 200-400 mg дневно;

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

Деца 11 -15 години: 600-1000 mg дневно.

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

Тригеминална невралгия

Началната доза е 200 – 400 mg дневно, след което дозата постепенно се увеличава до достигане на пълно потискане на болката (обикновено 3-4 пъти по 200 mg дневно). По-нататък се уточнява минималната ефективна доза чрез постепенно намаляване на дозата. Средната дневна доза е три пъти по 200 mg.

Синдром на алкохолна абстиненция

Началната доза е 200 mg три пъти дневно в първите няколко дни, след което при тежки случаи дозата може да се повиши (до 400 mg 3 пъти дневно). Уместно е прилагането и на седативни хипнотици. След отзвучаване на острия стадий може да се продължи монотерапия с Карбамазепин Актавис.

Остра мания и профилактика на биполярни афективни 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 остра мания дозата се увеличава по-бързо, докато при профилактика на биполярно разстройство това става по-бавно, за да се осигури оптимална поносимост.

Безвкусен диабет – централен тип

Обичайната дозировка за възрастни е 200 mg 2-3 пъти дневно. При деца дозировката трябва да се намали пропорционално на възрастта и теглото.

Болезнена диабетна невропатия

Обичайна дозировка – 200 mg 2-4 пъти дневно.



Пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с гломерулна филтрация под 10 mg/min и при пациенти на диализа се препоръчва прилагане на 75% от обичайната лечебна доза.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към Carbamazepin или подобни продукти (трициклични антидепресанти);
- Атрио-вентрикуларен (AV) блок;
- Тежка чернодробна недостатъчност;
- Костно-мозъчна депресия или интермитентна порфирия.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

*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-Johnson по време на лечението с carbamazepine. Когато е възможно, тези пациенти трябва да се скринират за този алел преди началото на лечението с продукта. Ако те са позитивни, carbamazepine не трябва 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 от синдром на Stevens-Johnson, въпреки че реакцията може да се прояви, макар и много рядко. Не е известно дали всички лица с южноазиатски произход са в риск поради липса на данни.*

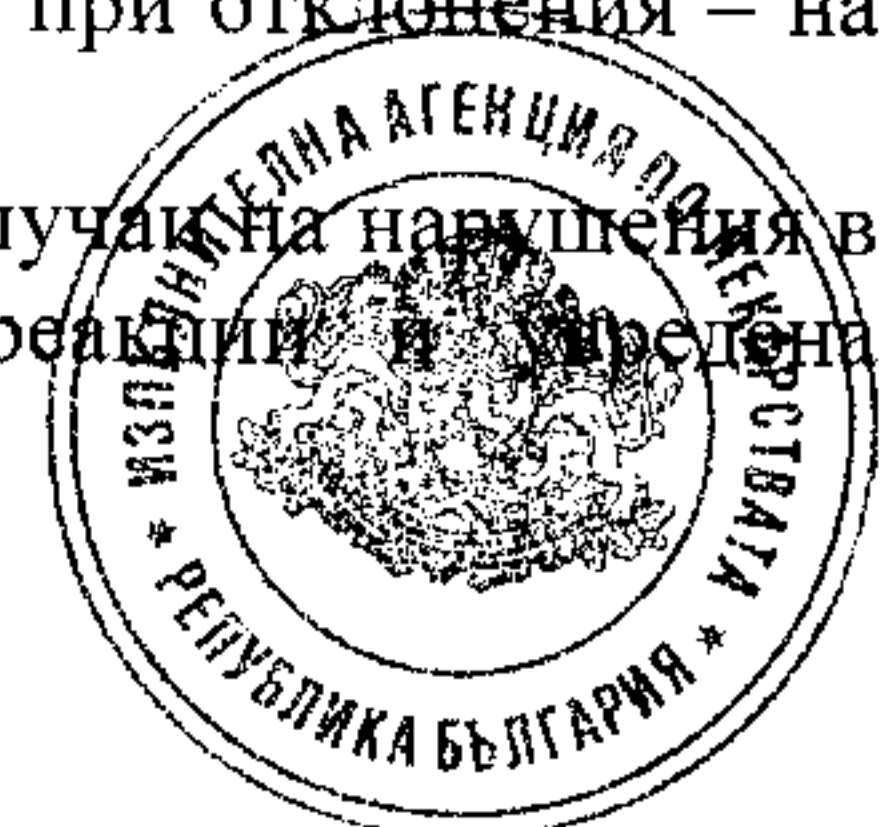
*Алелът HLA-B*1502 не е показал връзка със синдрома на Stevens-Johnson при кавказката популация.*

При пациенти, лекувани с АЕЛ по различни показания са съобщавани суицидна идеация и поведение. Мета анализ на рандомизирани, плацебо-контролирани изпитвания на АЕЛ 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 carbamazepine. 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.

Carbamazepine се прилага с повишено внимание при пациенти със сърдечносъдови заболявания, нарушения на чернодробната и/или бъбречната функции, както и при глаукома. В тези случаи се налага по-често наблюдение на пациента и вариране на дозировката.

Преди започване на лечението с Carbamazepin Actavis е необходимо да се направят пълни изследвания на кръвната картина и чернодробната функция. В хода на лечението те също трябва да се проследяват, като кръвната картина се следи всяка седмица от първия месец на лечението, а след това всеки месец. Чернодробната функция трябва да се следи на 4-5 месеца, а при отклонения – на по-малки интервали.

Лечението с Carbamazepin Actavis трябва да се прекъсне в случай на нарушения в хемопоезата, поява на левкопения, кожни алергични реакции и умредена чернодробна функция.



Carbamazepin Actavis трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти със смесен тип епилепсия, които включват абсанси, както типични, така и атипични. При всички тези състояния продуктът може да изостри пристъпите и да се наложи прекратяване на лечението.

По време на лечението с продукта не трябва да се употребява алкохол.

Ако се налага внезапно спиране на лечението с Carbamazepin Actavis или преминаване към друг антиконвулсант се прилагат барбитурати или диазепам като протективно лечение.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Лечението с Carbamazepin Actavis трябва да започне най-малко две седмици след прилагането на MAO-инхибитори.

Carbamazepin Actavis е индуктор на чернодробните ензими и може да доведе до намаляване ефекта на орални антикоагуланти (кумаринови), хинидин, хормонални контрацептиви или антибиотици (doxycycline).

Метаболизмът на Carbamazepin Actavis може да бъде потиснат от едновременен прием на еритромицин, олеандомицин, изониазид, някои калциеви антагонисти (верапамил, дилтиазем), което води до увеличена плазмена концентрация на продукта. Това се наблюдава и при едновременно приложение на Carbamazepin Actavis с фенитоин, примидон, валпроева киселина, циметидин.

Комбинирането на продукта с литий може да доведе до изразена невротоксичност.

В някои случаи могат да се нарушат лабораторните показатели на щитовидната функция.

4.6. Бременност и кърмене

Прилагането на лекарства в първите три месеца на бременността носи рискове за плода. В случай на необходимост от прилагане на антиконвулсанти трябва да се направи много строга преценка на ползата и риска за майката, тъй като преустановяване на такова лечение носи големи рискове за майката и детето.

Продуктът преминава във феталното кръвообращение, както и в кърмата.

За да се избегне абстиненция към продукта у новороденото, кърменето трябва постепенно да се прекрати. Отделянето на Carbamazepin Actavis в кърмата може да доведе до нарушаване на сукателния рефлекс на детето поради седативния ефект на продукта.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Лечението с Carbamazepin Actavis може да повлияе реактивността при шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често срещаните нежелани реакции са обикновено в началото на лечението и са зашеметяване, сънливост, нестабилност, гадене и повръщане. За избягване на тези реакции лечението трябва да започне с най-ниската възможна доза. Могат да се наблюдават и следните реакции:



- Хемопоетични – апластична анемия, агранулоцитоза, панцитопения, депресия на костния мозък, тромбоцитопения, левкопения, левкоцитоза, еозинофилия, остра интермитентна порфирия;
- Кожни – еритематозни обриви, пруритус, уртикария, токсична епидермална некролиза, (синдром на Lyell's), синдром на Stevens-Johnson, фоточувствителност, промени в пигментацията, ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, пурпура, засилване на дисеминиран лупус еритематозус, алоpecia, диафореза. В някои случаи може да се наложи прекратяване на терапията.
- Сърдечно-съдови – застойна сърдечна недостатъчност, едем, влошаване на съществуваща хипертония, хипотония, синкоп и колапс, влошаване на коронарна болест, аритмии и AV-блок, първичен или рецидив на тромбоза, аденит и лимфаденопатия. Някои от тези реакции могат да доведат до фатални последици.
- Чернодробни – нарушение на стойностите на чернодробните ензими, холестатична и хепатоцелуларна жълтеница, хепатит;
- Дихателни – свръхчувствителност, изразена в треска, задух, пневмонит или пневмония;
- Уро-генитални – често уриниране, остра ретенция на урината, олигурия, азотемия, бъбречна недостатъчност, импотентност, албуминурия;
- От страна на ЦНС – замаяване, нарушения на координацията, обърканост, главоболие, уморяемост, нарушено виждане, визуални халюцинации, преходна диплопия, нистагъм, нарушения на говора, неволни движения, периферни неврити и парестезии, депресия с ажитация, тинитус.
- Стомашно-чревни – гадене, повръщане, стомашен дистрес и коремна болка, диария, запек, анорексия, сухота в устата и фаринкса, глосит и стоматит;
- Очни – точкови промени в лещите, конюнктивит;
- Мускуло-скелетни – болки в ставите и костите, крампи по краката;
- Метаболитни – треска, промени в антидиуретичния хормон, рядко намаляване на серумния натрий и обърканост;
- Други – лупусо-подобен синдром, рядко елевация на холестероловите нива.

4.9. Предозиране

Най-ниската летална доза при хора е 60 g, а най-високата при преживял пациент - 30 g. Симптомите настъпват след 1-3 часа. При остро отравяне с Carbamazepine се наблюдава повръщане, нарушено съзнание, тремор, конвулсии, възбуда, потискане на дишането, промени в кръвното налягане, проводни сърдечни нарушения, олигурия. Прилага се симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код N03A F01



Carbamazepine притежава антиконвулсивен ефект. Той вероятно се дължи на намаляване на полисинаптичния отговор и потиска пост-тетаничните потенциали. Carbamazepine не спада към другите групи антиконвулсанти или към продуктите, използвани за контрол на болката при невралгия на тригеминалния и на глософарингеалния нерв. Механизмът на действието му остава неизяснен. Той оказва и допълнително централно антихолинергично, седативно и антидепресивно действие, както и централен антидуриетичен ефект. Повлиява придружаващите епилепсията психични симптоми.

Абстиненцията при алкохолизъм се овладява веднага след прилагането на продукта.

5.2. Фармакокинетични свойства

След приемане на единична доза, Carbamazepine показва дълъг плазмен полуживот (25-65 часа), а след повторно прилагане елиминирането му е по-бързо (17-25 часа) поради автоиндукция на метаболизма. Около 76% се свързва с плазмените протеини. Продуктът се метаболизира в черния дроб и се екскретира през бъбреците.

При лечение по време на бременност продуктът се натрупва в черния дроб и бъбреците на плода.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Carbamazepine, приложен у плъхове за две години в дози от 25, 75 и 250 mg/kg/дневно, води до дозозависимо повишаване на честотата на хепатоцелуларни тумори у женските животни и доброкачествени интерстициалноклетъчни аденоми в тестисите на мъжките животни.

Carbamazepine, приложен при бактерии и бозайници не показва мутагенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Целулоза, микрокристална

Повидон

Силициев диоксид, колоиден безводен

Глицерол

Кросповидон

Талк

Магнезиев стеарат

6.2. Физико - химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 (три) години

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25⁰С.



6.5. Данни за опаковката

10 (десет) броя таблетки в блистер от PVC/Al
5 броя блистери в картонена кутия

6.6. Препоръки при употреба

По лекарско предписание!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Актавис” ЕАД
ул. “Атанас Дуков” 29
1407 София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

Reg. № 20000456/03.08.2000

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол №428/11.12.1978 год.

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Декември, 2008

