

мол - извършени са необходимите корекции
PDU

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

CARBAMAZEPIN ACTAVIS 200mg tablets
КАРБАМАЗЕПИН АКТАВИС 200mg таблетки

КЪМ РУ №:

Одобрено:

4224, 10.02.09

27/25.11.08

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!
- Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Карбамазепин Актавис и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Карбамазепин Актавис
3. Как се прилага Карбамазепин Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Карбамазепин Актавис 200 mg таблетки
Карбамазепин

Лекарствено вещество една таблетка Карбамазепин Актавис: Carbamazepine 200 mg

Помощни вещества: целулоза, микрокристална, повидон, силициев диоксид колоиден, безводен; глицерол, кросповидон, талк, магнезиев стеарат

Карбамазепин Актавис 200 mg таблетки се предлага по 10 (десет) броя таблетки в блистер; 5 броя блистери в опаковка

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" №29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител

Балканфарма Дупница АД

Ул. "Самоковско шосе" №3

2600 Дупница, България

Тел. (0701) 58 196



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАРБАМАЗЕПИН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Карбамазепин Актавис притежава противогърчов ефект и потиска болката при невралгия на тригеминалния и глософарингеалния нерв. Механизмът на действието му остава неизяснен. Той оказва и допълнително централно седативно и антидепресивно действие. Повлиява придружаващите епилепсията психични симптоми.

Карбамазепин Актавис се прилага при:

- 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;

Карбамазепин Актавис 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.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С КАРБАМАЗЕПИН

Карбамазепин Актавис не се прилага при:

- свръхчувствителност към карбамазепин или подобни продукти (трициклични антидепресанти);
- определен вид нарушения в проводимостта на сърцето (атрио-вентрикуларен блок);
- тежка чернодробна недостатъчност;
- потиснат костен мозък (костно-мозъчна депресия) или порфирия.

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

Много рядко по време на лечението с карбамазепин могат да настъпят сериозни кожни реакции по време на лечението с карбамазепин. Този риск може да се предвиди с провеждане на кръвен тест при лица с произход от Китай и Тайланд. Обсъдете това с лекуващия си лекар, ако сте от такъв произход.

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!



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

Преди започване на лечението с Карбамазепин Актавис 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 Карбамазепин Актавис трябва да се прекъсне в случаи на нарушения в кръвотворенето (хемопоезата), поява на намален брой бели кръвни клетки (левкопения), кожни алергични реакции и увредена чернодробна функция.

Карбамазепин Актавис 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 Карбамазепин Актавис или преминаване към друг противогърчов продукт (антиконвулсант) се прилагат барбитурати или диазепам като защитно лечение.

Приложение на Карбамазепин Актавис и прием на храни и напитки

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност

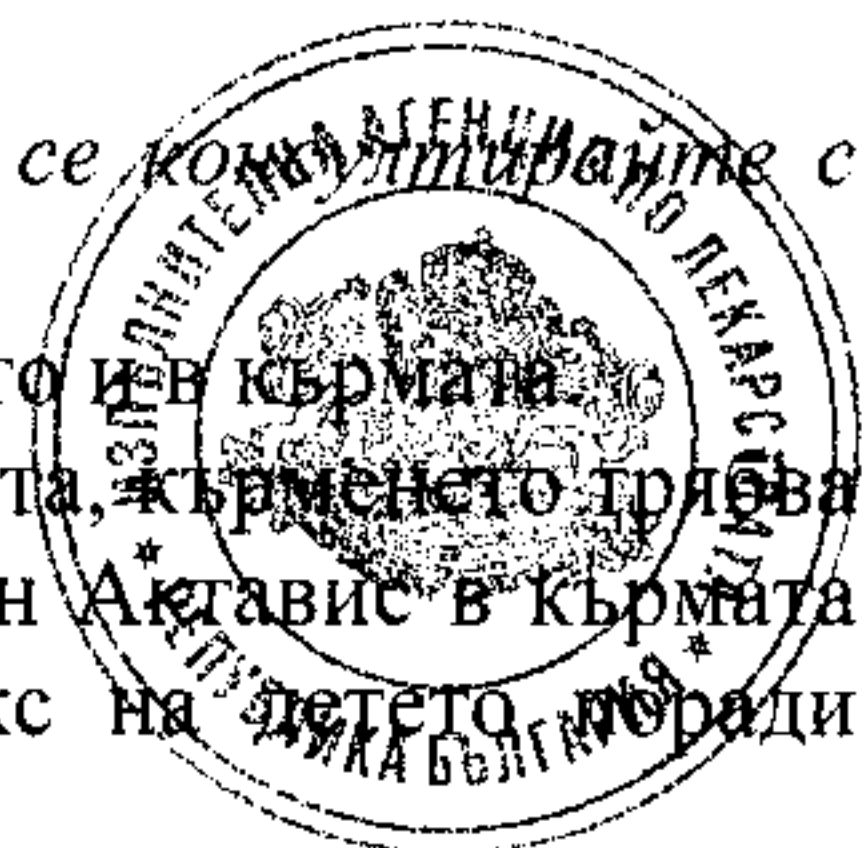
Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Прилагането на лекарства в първите три месеца на бременността носи рискове за плода. В случай на необходимост от прилагане на противогърчови продукти (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.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Продуктът преминава в кръвообращението на плода, както и в кърмата. За да се избегне привикване на новороденото към продукта, кърменето трябва постепенно да се прекрати. Отделянето на Карбамазепин Актавис в кърмата може да доведе до нарушаване на сукателния рефлекс на детето поради отпускатия ефект на продукта.



Шофиране и работа с машини

Лечението с Карбамазепин Актавис може да повлияе реактивността при шофиране и работа с машини.

Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар

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

Карбамазепин Актавис активира някои чернодробни ензими и може да доведе до намаляване ефекта на орални противосъсирващи средства (кумаринови антикоагуланти), хинидин, хормонални противозачатъчни средства (контрацептиви) или антибиотици (доксциклин).

Преработването на Карбамазепин Актавис в организма може да бъде потиснато от едновременен прием на еритромицин, олеандомицин, изониазид, някои калциеви антагонисти (верапамил, дилтиазем), което води до увеличена концентрация на продукта в кръвта. Това се наблюдава и при едновременно приложение на Карбамазепин Актавис с фенитоин, примидон, валпроева киселина, циметидин.

Комбинирането на продукта с литий може да доведе до изразени нежелани реакции от страна на нервната система.

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

3. КАК СЕ ПРИЛАГА КАРБАМАЗЕПИН АКТАВИС

Винаги приемайте Карбамазепин Актавис според инструкциите на лекуващия лекар!

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

Ако Карбамазепин Актавис се прибавя към започната вече антиепилептична терапия, неговото включване трябва да стане при запазване и ли ако е необходимо след адаптиране на дозировката на другия противоепилептичен продукт.

Епилепсия

Препоръчва се когато е възможно Карбамазепин Актавис да се приема като монотерапия.

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

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 продължение на 4-5 дни, след което при тежки случаи дозата може да се повиши (до 400 mg 3-4 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/ml и при пациенти на диализа се препоръчва прилагане на 75% от обичайната дневна доза. Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Карбамазепин Актавис е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт!



Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

Най-ниската доза, причиняваща смърт при хора е 60 g, а най-високата при преживял пациент-30 g. Признаците на отравяне настъпват след 1-3 часа. При остро отравяне с карбамазепин се наблюдава повръщане, нарушено съзнание, треперене, гърчове, възбуда, потискане на дишането, промени в кръвното налягане, проводни сърдечни нарушения, отделяне на малко количество урина. Прилага се симптоматично лечение.

Ако сте пропуснали да приложите Карбамазепин Актавис:

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете пропуснатата час по-скоро, но се не я приемайте едновременно със следващата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Карбамазепин Актавис може за предизвика 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:

- от страна на кръвотворенето – намаляване на червените и бели кръвни клетки, както и кръвните плочки (апластична анемия, агранулоцитоза, панцитопения, депресия на костния мозък, тромбоцитопения, левкопения), еозинофилия, специфично заболяване на белтъчната обмяна (остра порфирия);
- Кожни – обриви, сърбеж, тежки кожни реакции (токсична епидермална некролиза - синдром на Lyell, синдром на Stevens-Johnson), фоточувствителност, промени в пигментацията, ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, повърхностни кожни кръвоизливи, засилване на дисеминиран лупус еритематозус, плешивост. В някои случаи може да се наложи прекратяване на терапията.
- Сърдечно-съдови – застойна сърдечна недостатъчност, оток, влошаване на съществуващо високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, колапси, влошаване на коронарна болест, нарушения на сърдечния ритъм и проводимост (аритмии и AV-блок), първичен или рецидив на тромбофлебит, увеличени лимфни възли. Някои от тези реакции могат да доведат до фатални последици.
- Чернодробни – нарушение на стойностите на чернодробните ензими, застойна жълтеница, хепатит;
- Дихателни – свръхчувствителност, изразена в треска, задух, пневмонит или пневмония;
- Пикочо-полови – често уриниране, остра задръжка на урината, малко количество отделена урина, увеличаване на азотните тела в кръвта, бъбречна недостатъчност, импотентност, албумин в урината.



- От страна на ЦНС – замайване, нарушения на координацията, обърканост, главоболие, уморяемост, нарушено виждане, зрителни халюцинации, преходно двойно виждане, нарушения на говора, неволни движения, болки и мравучкания по крайниците, депресия, шум в ушите;
- Стомашно-чревни – гадене, повръщане, коремна болка, диария, запек, безапетитие, сухота в устата и гърлото, възпаление на езика и устната лигавица;
- 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 повишение на холестероловите нива;

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 (три) години

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" №29
1407 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Декември 2008

