

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
КЪМ РУ №: <u>AS 11</u> / <u>20.03.09</u>
Одобрено: <u>33 / 11.03.09</u>

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Tegretol® 200 mg tablets

Тегретол 200 mg таблетки

Карбамазепин (carbamazepine)

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както 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 Тегретол и за какво се използва
2. Преди да приемете Тегретол
3. Как да приемате Тегретол
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Тегретол
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТЕГРЕТОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Наименованието на Вашето лекарство е Тегретол. То съдържа лекарственото вещество carbamazepine (карбамазепин).

Тегретол принадлежи към група лекарства, наречени антиепилептици (лекарства за лечение на епилептични пристъпи), но поради неговия механизъм на действие може да се използва и за други заболявания.

Тегретол се използва за лечение на определени видове пристъпи (епилепсия). Прилага се и за лечение на някои неврологични заболявания (например болка в лицевата област, позната като "тригеминална невралгия"), а и за определени психични състояния (заболяване, познато като епизоди на мания при биполярни афективни разстройства и някои типове депресия). Тегретол не трябва да се използва за лечение на болки изобщо.

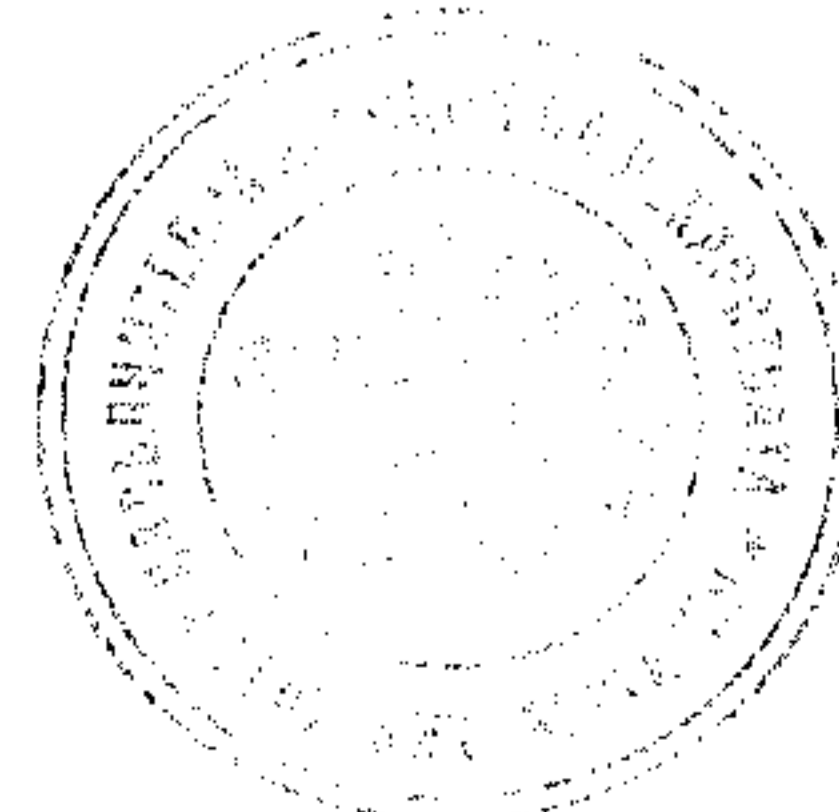
Епилепсията е нарушение, което се характеризира с два или повече пристъпа (припадъци). Припадъците възникват, когато импулсите от мозъка към мускулите не се предават правилно по нервните пътища. Тегретол спомага за контрола върху предаването на тези импулси. Той регулира и нервните функции при други заболявания, споменати по-горе.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ТЕГРЕТОЛ

Можете да приемате Тегретол, само след обстоен медицински преглед.

Не приемайте Тегретол

- ако сте алергичен/на (свръхчувствителен/на) към карбамазепин или някоя от другите съставки на Тегретол, изброени в тази листовка;
- ако имате сериозно сърдечно заболяване;
- ако в миналото сте имали сериозно кръвно заболяване;



- ако имате нарушения в образуването на порфирин, необходим пигмент за функционирането на черния дроб и кръвообразуването (наричано още “чернодробна порфирия”);
- ако приемате и други лекарства, познати като моноаминоксидазни инхибитори (MAO-инхибитори).

Ако имате някое от изброените състояния, уведомете лекаря преди да приемете Тегретол. Ако считате, че може да сте алергичен/на, посъветвайте се с Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при употребата на Тегретол

- ако страдате от заболяване на кръвта (включително и такова, предизвикано от други лекарства);
 - ако някога сте имали необичайна чувствителност (обрив или други признаци на алергия) към окскарбазепин или някое друго лекарство. Важно е да знаете, че ако сте алергичен/на към карбамазепин, вероятността е приблизително 1 на 4 (25%) да сте алергичен/на и към окскарбазепин (Трилептал).
 - ако имате или сте имали сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване в миналото;
 - ако имате повишено вътреочно налягане (глаукома);
 - ако Вашият лекар или фармацевт Ви е казал, че страдате от психично заболяване, наречено психоза, което може да е придружено от обърканост или възбуда.
 - ако сте жена, приемаща хормонални контрацептиви (противозачатъчни лекарства). Тегретол може да направи Вашия контрацептив неефективен. Поради тази причина, трябва да използвате допълнителен нехормонален контрацептивен метод, докато приемате Тегретол. Това ще спомогне за предпазване от нежелана бременност.
- Информирайте Вашия лекар, ако имате нередовно кървене или зацапване. Ако имате въпроси, обърнете се към Вашия лекар или друг здравен специалист.

Ако някое от по-долу изброените важи за Вас, **информирайте Вашия лекар незабавно:**

- ако възникне алергична реакция като треска с подуване на лимфните възли, обрив или мехури по кожата, информирайте Вашия лекар незабавно или отидете в най-близкото спешно отделение на болница (вж. възможни нежелани реакции);
 - ако развиете сериозни кожни реакции като обрив, зачервяване на кожата, мехури по клепачите или устата, лющене на ръцете съпроводено с висока температура, информирайте Вашия лекар незабавно или отидете в най-близкото спешно отделение на болница (виж възможни нежелани реакции). Тези реакции могат да бъдат по-чести в някои страни от Азия (напр. Тайван, Малайзия и Филипини) и при пациенти от китайски произход.
 - ако имате повишен брой епилептични пристъпи, кажете на Вашия лекар незабавно;
 - ако имате симптоми характерни за хепатит, като жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), кажете на Вашия лекар незабавно;
- 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.

Не преустановявайте лечението с Тегретол без първо да се консултирате с Вашия лекар. За да се избегне влошаване на епилепсията, не спирайте лечението рязко.

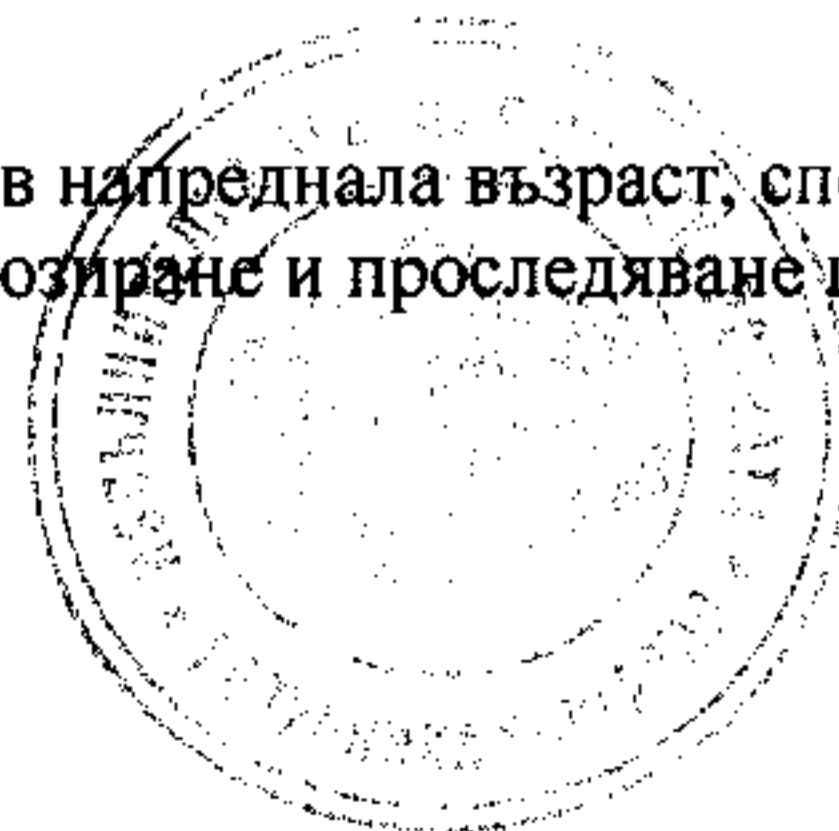
Прием на Тегретол с храни или напитки

Не консумирайте алкохол, докато приемате Тегретол.

Не пийте сок от грейпфрут / не яжте грейпфрут, тъй като това може да усилва ефекта на Тегретол. Другите сокове като сок от портокал или ябълка, нямат този ефект.

Тегретол при деца и пациенти в напреднала възраст

Тегретол може да се прилага безопасно при деца и пациенти в напреднала възраст, според указанията на лекаря. При необходимост от по-внимателно дозиране и проследяване ще Ви бъде



предоставена специална информация (вж. също раздели 3. “Как да приемате Тегретол?” и 4. “Възможни нежелани лекарствени реакции”)

Бременност

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, или планирате да забременеете.

Важно е да се контролират епилептичните пристъпи по време на бременност. Все пак, съществува риск за плода, ако майката приема антиепилептични лекарства (лекарства срещу пристъпи) по време на бременност. Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалните рискове от приема на Тегретол по време на бременност.

Не преустановявайте приема на Тегретол, без да се консултирате с Вашия лекар.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите. Лекарственото вещество на Тегретол преминава в кърмата. Вие можете да кърмите, при съгласие на Вашия лекар и при стриктно наблюдение на детето за нежелани ефекти. Ако възникнат нежелани ефекти, напр. ако детето Ви стане много сънливо, спрете кърменето и информирайте Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Тегретол може да Ви направи сънливи, да предизвика световъртеж или да причини замъгляване на зрението, особено в началото на лечението или при повишаване на дозировката. Бъдете внимателни, когато шофирате или работите с машини и при дейности, изискващи повишена концентрация на вниманието.

Прием на други лекарства

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Спомнете и за тези, които не са Ви били предписани от лекар. Това е особено важно за Тегретол, тъй като много други лекарства взаимодействат с него.

Може да се наложи да промените дозата или понякога, да преустановите приема на някое от тези лекарства. Това важи, както за лекарствата с рецепта, така и за тези, отпускани без рецепта.

При жени, които приемат перорални контрацептиви (таблетки срещу забременяване) и Тегретол, може да настъпят нарушения в менструалния цикъл. Възможно е да се намали ефективността на таблетките и да се наложи приложението на други контрацептивни методи.

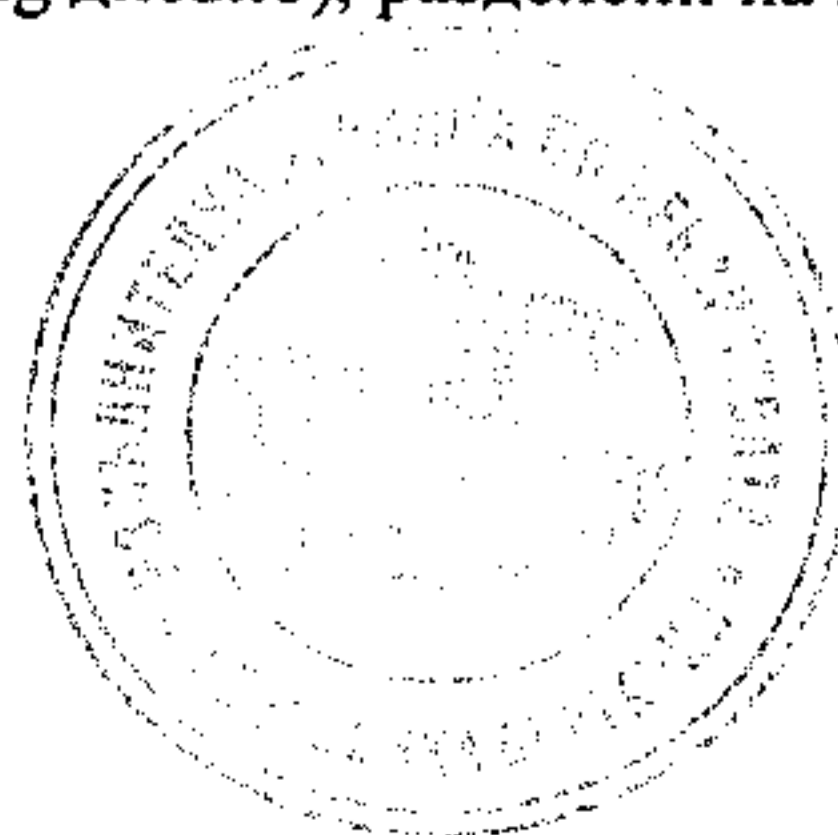
3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТЕГРЕТОЛ

Следвайте внимателно инструкциите на Вашия лекар. Не превишавайте препоръчаната Ви доза. Приемайте Тегретол точно както го е предписал Вашият лекар. Това ще Ви помогне да постигнете оптимални резултати и ще намали вероятността за възникване на нежелани реакции. Не приемайте Тегретол в по-висока доза от предписаната, по-често или по-дълго от определеното от Вашия лекар време.

Ако приемате Тегретол, **не спирайте внезапно лечението** без предварителна консултация с Вашия лекар. Той/тя ще определят дали и кога да спрете приема на Тегретол (вж. “Необходимо е повишено внимание с Тегретол”).

Колко от Вашето лекарство да приемате

Лечението на *епилепсия* при възрастни с таблетки или сироп обикновено започва с 100-200 mg, един или два пъти дневно. Дозата постепенно се повишава до 800-1200 mg дневно (при някои пациенти може да са необходими до 1600 или дори до 2000 mg дневно), разделени на 2 или 3 приема.



Лечението при деца обикновено започва с 100-200 mg дневно (10-20 mg/kg телесно тегло) и се поддържа с 400-600 mg дневно. В юношеска възраст може да се прилагат между 600 и 1 000 mg дневно.

При *тригеминална невралгия* началната доза е 200-400 mg дневно, която впоследствие бавно се повишава до изчезване на болката (обикновено 200 mg, 3-4 пъти дневно). При пациенти в напреднала възраст се препоръчва по-ниска начална дозировка – препоръчва се 100 mg, 2 пъти дневно.

При *остра мания и поддържащо лечение при биполарни афективни разстройства* обичайната доза е 400-600 mg дневно (дозата варира между 400-1 600 mg дневно).

Вашият лекар ще Ви каже колко дози Тегретол да взимате.

Кога да приемате Тегретол

Дневната доза Тегретол **винаги** се приема на няколко разделени приема (с изключение на първия ден), т. е. от 2-4 пъти дневно, според Вашето състояние.

Дозата, предписана Ви от Вашия лекар, може да се различава от изброените по-горе. В тези случаи спазвайте инструкциите на Вашия лекар.

Приемайте Тегретол по време на хранене или след хранене. Погълчайте таблетките с течност; при необходимост, те могат да се делят наполовина.

Ако сте пропуснали да приемете Тегретол

Ако пропуснете приема на една доза Тегретол, вземете я веднага, щом си спомните. В случай, че е настъпило време за следващата доза, пропуснете забравената и пак продължете по предписаната Ви схема. Не приемайте двойно по-голяма доза, за да компенсирате забравената.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тегретол

При случаен прием на много по-голям брой таблетки от предписаните или много голямо количество сироп, информирайте Вашия лекар незабавно. Може да се нуждаете от медицински грижи.

Ако почувствате затруднение в дишането, учестен и нередовен сърдечен ритъм, загуба на съзнание, припадъци, втрисане, гадене и/или повръщане, е възможно предписаната Ви доза да е много висока. Спрете приема на лекарството и информирайте Вашия лекар незабавно.

Какво друго е необходимо да знаете, докато приемате Тегретол

Особено важно е Вашият лекар редовно да контролира подобрението Ви. Той или тя може да Ви назначат редовни изследвания на кръвта, особено в началото на лечението с Тегретол. Това е нормално и не трябва да Ви безпокои.

Преди да се подложите на операция, включително лечение на зъбите или спешна медицинска помощ, информирайте лекаря, че приемате Тегретол.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства, Тегретол може да предизвика някои нежелани лекарствени реакции, въпреки, че не всеки ги получава. Те често са леко изразени и се наблюдават в началото на лечението, като обикновено отшумяват за няколко дни.

Някои реакции може да са сериозни

Незабавно се консултирайте с Вашия лекар или помолете някой от близките Ви да се консултира с него, ако възникне някоя от следните (чести или редки) нежелани реакции. Те може да бъдат ранни признаци на сериозно увреждане на Вашата кръв, черен дроб, бъбреци или други органи и да налагат спешно лечение!



- ако имате втрисане, зачервяване на гърлото, обрив, афти в устата, подути жлези или податливост на инфекции (симптом на липса на бели кръвни клетки);
- ако имате умора, главоболие, задух при физическо усилие, замаяност; побледняване, чести инфекции с треска, втрисане, зачервено гърло или афти в устата; кръвене или поява на синини по-често от нормалното, кръвотечение от носа (липса на различни кръвни клетки);
- ако имате червен, мехурест обрив главно по лицето, който може да е съпроводен от умора, гадене, загуба на апетит (симптоми на системен лупус еритематозус);
- ако имате пожълтяване на бялата част на окото или кожата (симптоми на хепатит);
- ако имате потъмняване на урината (признак на порфирия или хепатит);
- ако имате силно намалено количество на урината поради бъбречно заболяване, кръв в урината;
- ако имате силна болка в горната част на корема, повръщане, загуба на апетит (признаци на панкреатит);
- ако имате кожен обрив, зачервяване на кожата, мехури по устните, очите или устата, лющене на кожата придружено от треска, втрисане, главоболие, кашлица, болки в тялото (симптоми на сериозни кожни реакции);
- ако имате подуване на лицето, очите или езика, трудно преглъщане, хрипове, обрив със сърбежи, треска, крампи на коремните мускули, болки в гръдния кош или усещане за стягане, затруднено дишане, загуба на съзнание (симптоми на ангиоедем или тежки алергични реакции);
- ако имате летаргия, обърканост, мускулни болки и сериозно влошаване на пристъпите (симптоми, които може да са свързани с ниски нива на натрий в кръвта);
- ако имате треска, гадене, повръщане, главоболие, скованост на врата или силна чувствителност към светлина (признаци на менингит);
- ако имате мускулна скованост, висока температура, промени в съзнанието, високо кръвно налягане, повишено отделяне на слюнка (симптоми на невролептичен малигнен синдром)
- ако имате неправилен пулс, болка в гръдния кош;
- нарушения в съзнанието, припадъци.

Ако изпитате някое от горепосочените, информирайте Вашия лекар незабавно.

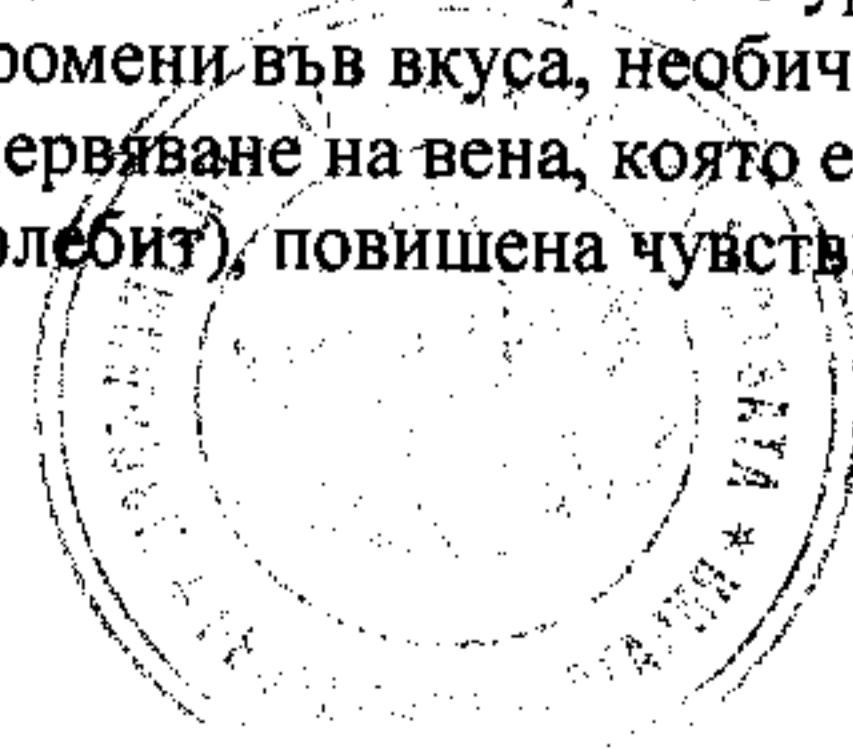
Други нежелани реакции:

Консултирайте се с Вашия лекар възможно най-бързо, ако настъпят някои от следните нежелани реакции. Те може да изискват медицинска помощ:

Чести: загуба на мускулна координация, алергични кожни реакции;

Нечести: подуване на глезените, стъпалата или подбедриците (едем), промени в поведението, обърканост, обща отпадналост, по-чести припадъци, замъглено виждане, двойно виждане, сърбеж, зачервяване или подуване на очите (конюнктивит), усещане за напрежение/болка в окото (признаци на повишено вътреочно налягане), треперене, неконтролируеми движения на тялото, мускулни спазми, неконтролируеми движения на очите;

Редки: сърбеж, подути жлези, възбуда или враждебност (особено при хора в напреднала възраст), прилошаване, говорни затруднения или неясна реч, депресия с безпокойство, повишена нервност или други промени в настроението или психиката, халюцинации, шум в ушите или чуване на други необясними звуци, влошен слух, нарушения в дишането, гръдна болка, учестен или необичайно забавен сърдечен ритъм, обща скованост, мравучкане по ръцете и стъпалата, често уриниране, внезапно намаление в количеството на отделяната урина, промени във вкуса, необичайна млечна секреция, увеличаване на гърдите при мъже, подуване и зачервяване на вена, която е особено болезнена при допир, често като болково усещане (тромбофлебит), повишена чувствителност на



кожата на слънце, омекване или изтъняване, или отслабване на костите, което повишава риска от костни счупвания (липса на витамин Д, остеопороза).

Следните нежелани реакции обикновено не изискват медицинско наблюдение. Ако те продължат повече от няколко дни или Ви причиняват силен дискомфорт, консултирайте се с Вашия лекар.

Чести: повръщане, гадене, световъртеж, сънливост, неустойчивост, повишение на теллото.

Нечести: главоболие, сухота в устата.

Редки: запек, диария, болки в корема, болки в ставите и мускулите, повишено потоотделяне, загуба на апетит, косопад, увеличаване окосмяване по тялото и лицето, сексуални нарушения, импотентност при мъже, зачервен и подут език, афти в устата, промени в оцветяването на кожата, акне.

Ако някои от тези нежелани реакции Ви засегне тежко, **информирайте Вашия лекар.**

Ако забележите нежелани реакции не споменати в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТЕГРЕТОЛ

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.
- Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
- Не забравяйте да върнете на Вашия лекар или фармацевт всяко неизползвано количество от лекарството.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Тегретол

- Активното вещество на Тегретол е карбамазепин. Всяка таблетка съдържа 200 mg карбамазепин.
- Другите съставки са аерозил 200 (силика аерогел), авицел РН 102 (целулоза), магнезиев стеарат, нимцел ZSB-10 модифициран (натриева карбоксиметилцелулоза).

Опаковката съдържа 50 таблетки.

Ако имате каквито и да е други въпроси относно Вашето лекарство, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

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

Novartis Pharma Services Inc.

Бизнес Парк София, Младост 4, София 1766

Тел: 02/489 98 28 ; Факс: 02/489 98 29

Дата на последна редакция на листовката: март 2009

