ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВ
Листовка - Приложение 2
Рег. № 20011164
Разрешение № 20561 / 28. 12. 2012
Одобрение № ...../.....

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Финлепсин 200 mg таблетки
Finlepsin 200 mg tablets

Карбамазепин *(Carbamazepine)*

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 200 mg таблетки и за какво се използва
2. Преди да приемете Финлепсин 200 mg таблетки
3. Как да приемате Финлепсин 200 mg таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Финлепсин 200 mg таблетки
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФИНЛЕПСИН 200 mg ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Всяка таблетка Финлепсин съдържа 200 mg карбамазепин. Финлепсин принадлежи към групата на антиепилептичните лекарствени продукти.
Финлепсин се използва за лечение на
- епилепсия: 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 200 mg ТАБЛЕТКИ

Не трябва да приемате Финлепсин 200 mg таблетки, ако:
- имате увреждания на костния мозък
- имате проводни нарушения на сърцето
- наличие на свръхчувствителност към карбамазепин или трициклични антидепресанти

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- имате нарушение на кръвта, наречено порфирия,
- През последните 14 дни сте приемали лекарства известни като инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори) използвани за лечение на депресия
- При едновременно лечение с вориконазол

Финлепсин не трябва да се предписва едновременно с литий (вж. "Прием на други лекарства"). Тъй като Финлепсин може да предизвиква определен вид пристъпи (т.нар. абсанси) и миоклонии, респективно 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 200 mg таблетки
Финлепсин трябва да се предписва на пациенти 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 карбамазепин 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.
При пациенти с глаукома трябва периодично да се контролира вътреочното налягане.
Финлепсин се приема заедно с литий само в изключителни случаи, за профилактика на маниакално-депресивни състояния или при недостатъчното им повлияване от литий. В този случай за избягване на нежеланите взаимодействия (вижте "Прием на други лекарства"), трябва да се внимава да не се превишава определена плазмена концентрация на карбамазепин (8 μg/ml), а плазменото ниво на литий да се поддържа в рамките на ниска терапевтична област (0,3-0,8 mval/l). Приемът на невролептици трябва да се прекъсне не по-късно от 8 седмици преди началото на лечението с карбамазепин и да не се провежда съвместно лечение.
По време на лечението с карбамазепин пациентите трябва да избягват прекомерно излагане на слънчева светлина, поради опасност от фоточувствителност (повишена чувствителност на кожата към светлина).

При употребата на карбамазепин са съобщени сериозни кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза). Често обривът може да включва появата на язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и конюнктивит (зачервени и подути клепачи). Тези сериозни кожни обриви често се предшестват от симптоми като повишена температура, главоболие, болки по тялото (грипоподобни симптоми). Обривът може да прогресира до генерализирана поява на мехури и излющване на кожата. Най-висок е рискът за поява на сериозни кожни реакции през първите месеци от лечението.

Тези сериозни кожни реакции може да са по-чести при хора от някои азиатски страни. Рискът от тези реакции при пациенти от Китай или Тайланд може да бъде предвиден чрез изследване на кръвни проби от тези пациенти. Вашият лекар трябва да Ви посъветва, ако е необходимо да направите изследвания на кръвта.

Ако получите обрив или такива кожни симптоми, спрете приема на карбамазепин и веднага се консултирайте с Вашия лекар.

Рядко може да възникнат сериозни нежелани реакции на кожата по време на лечение с Финлепсин 200 mg таблетки. За пациенти с азиатски произход от Китай и Тайланд, рискът от появата им може да се предвиди чрез кръвна проба. Ако Вие сте с китайски или тайландски произход, моля консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете лечение с Финлепсин 200 mg таблетки.

Прием на други лекарства

- Преди започване на лечение с карбамазепин, трябва най-малко 2 седмици преди това да е завършило евентуално лечение с МАО-инхибитори.
- При едновременен прием на **други антиепилептични лекарствени продукти** (като напр. фенитоин, фенобарбитал, примидон) с карбамазепин, 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 карбамазепин и на другите антиепилептици. Комбинации с валпроева киселина може да доведат по изключение до кома и състояния на дезориентация.
- При едновременно приложение на карбамазепин с **орални противосъсирващи средства** (антикоагуланти) може да се намали тяхното действие.
  Затова при започване или спиране на лечението с карбамазепин, дозата на антикоагулантите трябва да се приведе в съответствие с клиничните изисквания.
- Финлепсин може да отслаби действието на **противозачатъчни** лекарствени продукти. Поради това може 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, тъй като карбамазепин 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 карбамазепин може да се усилят невротоксичните действия и на двете лекарствени вещества. Затова, ако трябва 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), усилени мускулни рефлекси, мускулни потрепвания (фасцикулации).
- Плазмените концентрации на карбамазепин може да се увеличат от: **макролидни антибиотици** (еритромицин);
- Изониазид (за лечение на туберкулоза);
- калциеви антагонисти (напр. верапамил, дилтиазем), използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечни проблеми;
- декстропропоксифен и други обезболяващи;
- вилоксацин и вероятно от циметидин. В редки случаи може да последва усилване на действието от пропоксифен.
- Лечебният ефект на тетрациклините може да се отслаби.

Други лекарства, за които трябва да информирате Вашия лекар са: итраконазол (против гъбички), празиквантел (използван за лечение на паразитози), лекарства против някои видове тумори (иматиниб), за лечение на HIV инфекция, лекарства използвани при астма (теофилин), кортикостероиди, имуносупресори (циклоспорин) и левотироксин.
Препоръчва се да се контролира плазменото ниво на карбамазепин и другите лекарствени продукти при възможно комбинирано лечение, за да се намалят, респективно премахнат проявите на нежелани 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.

Прием на Финлепсин 200 mg таблетки с храни и напитки:
Както и другите вещества, които оказват влияние върху нервната система, карбамазепин може да намали поносимостта на пациентите към алкохол. Затова по време на лечението с Финлепсин избягвайте употребата на алкохол, тъй като той по непредвидим начин може да промени или усили действието му.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

Карбамазепин 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 карбамазепин. Ето защо жените, които искат да станат майки, трябва задължително да се посъветват с лекуващия лекар. Използване на карбамазепин трябва да се предхожда непременно от строга преценка на съотношението полза/риск от лекуващия лекар. При съществуваща бременност или в началото на бременността, особено между 20-ия и 40-ия ден, карбамазепин трябва да се приема във възможно най-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 приема профилактично витамин K_1 на майката в последните седмици на бременността, респективно след раждането се препоръчва и на новороденото.

Карбамазепин преминава в майчиното мляко в много ограничени количества и затова в лечебни дози изобщо не представлява опасност за детето. Ако се установи ненормално повишаване на телесното тегло или увеличаване необходимостта от сън (седиране) при кърмачето, кърменето.трябва да се прекрати.

Шофиране и работа с машини
Независимо че се прилага според предписанията, карбамазепин може до такава степен да промени реактивоспособността, че да наруши Вашата способност за активно участие в уличното движение или за работа машини. Това важи в по-голяма степен при взаимодействие с алкохол.

Други предупреждения:
- Употребата на алкохол може да Ви се отрази по-зле от обичайното. Консултирайте се с Вашия лекар.
- Сокът от грейпфрут може да повиши вероятността за поява на нежелани реакции.
- Вашият лекар може да прецени, че е необходимо по-често провеждане на кръвни изследвания, както преди започване на лечението, така и по време на лечението.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФИНЛЕПСИН 200 mg ТАБЛЕТКИ

Лечението с карбамазепин започва постепенно с ниска начална доза, като в зависимост от вида и тежестта на заболяването преценката е индивидуална, след това дозата се повишава бавно до поддържаща терапевтична доза. Оптималната доза, особено при комбинирано лечение се определя след изследване на плазменото ниво. При преминаване към лечение с карбамазепин, дозата на антиепилептика, чийто прием се прекратява трябва да се намали постепенно. При лечение на епилепсия се препоръчва да се предписва карбамазепин самостоятелно (монотерапия). Лечението трябва да се контролира от лекар специалист.

Обикновено се предписват 400-1 200 mg карбамазепин дневно, разпределени на 3-4 приема.
В практиката е установено, че терапевтичното плазмено ниво на карбамазепин 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).
Надвишаване на обща доза от 1 200 mg карбамазепин не е препоръчително. В някои случаи разделянето на дневната доза на 4-5 отделни 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 предписание важат следните препоръки за дозиране.

Антиконвулсивно лечение:
Обикновено при възрастни началната доза от 200-300 mg дневно се повишава бавно до поддържаща доза от 600-1 200 mg дневно. Това количество се разпределя на 3-4 отделни дози.
Поддържащата доза за деца достига средно на 10-20 mg/kg телесно тегло дневно.

Препоръчва се следната схема за дозиране:

Възраст	Дневна начална доза	Дневна поддържаща доза
възрастни	1 път 200 mg	3 пъти x 200-400 mg
деца*: до 1 година	вижте указанията	1-2 пъти x 100 mg
от 1-5 години	вижте указанията	1-2 пъти x 200 mg
от 5-10 години	2 пъти x 100 mg	2-3 пъти x 200 mg
от 10-15 години	2 пъти x 100 mg	3-5 пъти x 200 mg

**Указания:* При деца под 4 години лечението започва с дневна доза от 20-60 mg дневно (≈5 mg/kg). Докато се достигне оптималната доза, тази дневна доза може да се увеличава на всеки два дни с 20-60 mg дневно. При деца над 4 години, началната доза може да достига 100 mg дневно. *Тази дневна доза може да се увеличава на всеки дна дни с до 100 mg дневно* до достигане на оптималната доза, като не бива да се надвишават по-горе указаното 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 комбиниране на карбамазепин със седативно-хипнотични лекарства при делириум тременс. Трябва да се извършват редовни изследвания на плазменото ниво. Лечението с карбамазепин трябва да се прекрати с постепенно намаляващи 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, обикновено до 400-800 mg дневно, разделени на повече отделни дози. Впоследствие при част от пациентите е възможно дозата да се намали 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 захарен диабет (болки при диабетна невропатия)
Средната дневна доза 200 mg три пъти дневно, а по изключение 400 mg до три пъти дневно.

Неепилептични пристъпи при мултиплена склероза
Средната дневна доза 200 mg, 2-4 пъти дневно.

Остра мания и профилактика на биполарни афективни разстройства:
Дозов диапазон: около 400-1 600 mg дневно, обичайната дозировка е 400-600 mg дневно, в 2-3 отделни 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.

Карбамазепин трябва да се прилага при остра шизофрения заедно с невролептично лечение. Карбамазепин *може да се прилага и при маниакално-депресивни заболявания в комбинация с* литий, при внимателно спазване на предпазните мерки (вж. "Прием на други лекарства").

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Начин и продължителност на приложението
Таблетките се приемат по време на 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** 200 mg таблетки*
В случай на предозиране е необходима незабавна лекарска помощ. При предозиране с карбамазепин може да се засили проявата на нежелани 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 отделни случаи се наблюдават левкопения, неутропения, глюкозурия или ацетонурия, които се проявяват с променени лабораторни показатели.
Специфичен антидот при остри отравяния с карбамазепин 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** 200 mg таблетки*
Ако сте забравили да вземете таблетка, приемете я веднага след като си спомните, освен ако не наближава времето за следващия прием. НЕ вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза в обичайното време.

***Ако сте спрели приема на Финлепсин** 200 mg таблетки*
Вие трябва да продължите да приемате тези таблетки толкова дълго време, колкото Ви е препоръчано от Вашия лекар. Самоволна промяна на дозата или прекъсване на на лечението може да са опасни за Вашето здраве. Това може да доведе до влошаване на симптомите. Не спирайте приема на Вашето лекарство, ако не сте се консултирали с Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нежелани реакции възникват много по-рядко, ако карбамазепин се употребява самостоятелно (като монотерапия), отколкото когато се комбинира с други антиепилептици (комбинирана терапия).
Много от нежеланите реакции са дозозависими, особено в началото на лечението. Те изчезват спонтанно след 8-14 дни или след временно намаляване на дозата.
Поради това лечението с карбамазепин трябва започне с ниски начални дози, които да се увеличават постепенно до достигане на оптималната доза.

Нежелани лекарствени реакции групирани по системо-органни класове:

Нарушения на кръвта и лимфната система
Много чести: Левкопения
Чести: Тромбоцитопения, еозинофилия,
Редки: Левкоцитоза, лимфаденопатия, дефицит на фолиевата киселина
Много редки: агранулоцитоза, апластична анемия, панцитопения, аплазия на еритроцитната

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

популация, мегалобластна анемия, остра интермитентна пофирия, porphyria variegata, porphyria cutanea tarda, ретикулоцитоза и вероятно хемолитична анемия.

По литературни данни от тях най-често се среща доброкачествената левкопения, в около 10% от случаите преходна, в 2% продължителна. Обикновено тя се появява в първите 4 месеца от началото на лечението.

В много редки случаи се съобщава за сравнително животозастрашаващи увреждания на кръвните клетки като агранулоцитоза, апластична анемия, заедно с други форми на анемия (хемолитична, мегалобластна), ретикулоцитоза, лимфаденопатия и спленомегалия.

Нарушения на имунната система:

Редки: Късна мултиорганна свръхчувствителност с треска, кожни обриви, васкулит, лимфаденопатия, нарушения на мимкриращ лимфом, артралгия, левкопения, еозинофилия, сехато-спленомегалия и променени чернодробни функционални показатели, наблюдавани в различни комбинации. Може да бъдат засегнати и други органи (напр. черен дроб, бели дробове, бъбреци, панкреас, миокард, дебело черво)

Много редки: Асептичен менингит с миоклонус и периферна еозинофилия, анафилактична реакция, ангиоедем.

Нарушение на ендокринната система

Чести: Оток, задържане на течности, повишаване на телесното тегло, хипонатриемия и понижен плазмен осмолалитет, поради антидиуретичния ефект на карбамазепин, водещ в редки случаи до водна интоксикация придружавана от летаргия, повръщане, главоболие, психична объркаост, неврологични нарушения.

Много редки: Повишаване нивата на пролактин със или без клинични симптоми като галакторея, гинекомастия, променени функционални тестове на щитовидната жлеза: намалено ниво на L-тироксин (FT4, T4, T3) и повишение на TSH, обикновено без клинични прояви, нарушение на костния метаболизъм (понижение на плазмения калций и кръвния хидроксихолекалциферол, което води до остеомалация/остеопороза, повишени нива на холестерол, включително HDL-холестерол и триглицериди.

Психични нарушения

Редки: Халюцинации (зрителни или слухови), депресия, безпокойство, агресивно поведение, ажитация, объркаост

Много редки: Активиране на психоза

Нарушения на нервната система

Много чести: Замаяност, атаксия, сънливост, отпадналост

Чести: Главоболие

Нечести: Неволеви движения (напр. тремор, астерикс, дистония, тикове), нистагъм

Редки: Орофациална дискинезия, затруднено мислене, говорни нарушения (напр. дизартрия или заваляне на речта), хореоатетоза, периферна невропатия, парестезия, паретични симптоми

Много редки: Нарушения на вкуса, невролептичен малигнен синдром

Нарушения на очите

Чести: Диплопия, нарушения на акомодацията (като замъглено зрение)

Редки: Окуломоторни нарушения

Много редки: Зрителни нарушения (замъгляване на лещата), конюнктивит, повишение на вътреочното налягане. Токсични ефекти по отношение на ретината са наблюдавани при двама пациенти, които са били на продължителна терапия с карбамазепин. Състоянието им са е подобрило след прекратяване на лечението с карбамазепин.

Нарушения на ухото и лабиринта
Много редки: Нарушения на слуха, напр. тинитус, хиперакузис, хипоакузис, промяна в перцепцията за хоризонтално положение

Сърдечни нарушения
Редки: Проводни нарушения, хипертония или хипотония
Много редки: Брадикардия, аритмии, AV-блок със синкоп, колапс, конгестивна сърдечна недостатъчност, влошаване на исхемичната болест на сърцето, тромбофлебит, тромбоемболия (напр. белодробна емболия)

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения
Много редки: Белодробна хипертония, характеризираща се напр. с повишена температура, диспнея, пневмонит или пневмония. При поява на реакции на свръхчувствителност.
лечението трябва да бъде прекратено веднага.

Стомашно-чревни нарушения
Много чести: Гадене, повръщане
Чести: Загуба на апетит, сухота в устата
Нечести: Диария или констипация
Редки: Абдоминална болка
Много редки: Глосит, стоматит, панкреатит

Хепатобилиарни нарушения
Много чести: Повишение на гама-GT (поради индукция на чернодробните ензими), обикновено
без клинично значение
Чести: Повишена алкална фосфатаза
Нечести: Повишени трансаминази
Редки: Хепатит или холестаза, паренхимен (хепатоцелуларен) или смесен тип, жълтеница
Много редки: Грануломатозен хепатит, чернодробна недостатъчност

Нарушения на кожата и подкожните тъкани
Много чести: Алергичен дерматит, уртикария, която може да е тежка
Нечести: Ексфолиативен дерматит и еритродерма
Редки: Лупус еритематодес подобен синдром, пруритус
Много редки: Тежки кожни нежелани реакции: има съобщения за синдром на Stevens-Johnson (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN) (вж. точка 4.4), фоточувствителност, еритема мултиформе и нодоза, промени в пигментацията на кожата, пурпура, акне, хиперхидроза, косопад, хирзутизъм

Нарушения на мускуло-скелетната система и съединителната тъкан
Редки: Мускулна слабост
Много редки: Артралгия, мускулни болки или спазми

Има съобщения за намалена костна плътност остеопения, остеропороза и фрактури при пациенти на продължително лечение с карбамазепин. Не е установен механизма по който карбамазепин повлиява костния метаболизъм

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища
Много редки: Интерстициален нефрит, бъбречна недостатъчност, бъбречна дисфункция (напр. албуминурия, хематурия, олигурия и повишение на уреята в кръвта/азотемия), полакиурия, ретенция на урината

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата
Много редки: Абнормна сперматогенеза (с намален брой сперматозоиди и/или подвижност), нарушение на мъжкия фертилитет, сексуални нарушения/импотентност.

Други
Между гореспоменатите възможни нежелани реакции, трябва да се обърне особено внимание на алергичните кожни реакции, както и на тези, които са хемато- и хепатотоксични, които може да се проявят и като мултисистемни реакции на свръхчувствителност. За навременното разпознаване, тези нежелани реакции трябва да се контролират редовно, особено при продължително лечение кръвната картина и чернодробната функция. Плазмените концентрации на карбамазепин, 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 започване на лечение с карбамазепин, през първия месец от лечението – през една седмица, а след това – на всеки месец. След първите 6 месеца на лечението се препоръчват 2-4 контроли годишно.
При температура, болки в гърлото, алергични кожни реакции (като напр. обрив и/или грипоподобни оплаквания) трябва веднага да се потърси лекарска помощ, както и да се направи изследване на 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 на лечение с карбамазепин се наблюдават нежелани реакции, по правило лечението не трябва да се прекратява внезапно. Необходимо е по време на постепенното намаляване до прекратяване на приема на карбамазепин да се премине към лечение с друг антиепилептик. При тежки алергични реакции приемът на карбамазепин трябва да се прекрати веднага.
Трябва да се внимава, тъй като нежеланите реакции с карбамазепин са подобни на абстинентните явления при въздържане от алкохол, а това може да доведе до затруднения в отдиференцирането им.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФИНЛЕПСИН 200 mg ТАБЛЕТКИ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!
Не използвайте Финлепсин след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Финлепсин 200 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа:
Активно вещество: 200 mg карбамазепин *(carbamazepine).*
Помощни вещества: микрокристална целулоза, желатин, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.

Как изглежда Финлепсин 200 mg таблетки и какво съдържа опаковката
Финлепсин се предлага в опаковки от 50 таблетки, поставени в картонена кутия с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба
Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. Н. В. Гогол № 15, ет. 1
София 1124
България

Производител

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Teva Operations Poland Sp. z o.o
Mogilska 80 Str.
31-546 Krakow
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката
Септември 2012

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *