

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 11.03.03

Преди употреба внимателно прочетете написаното в тази листовка

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
STAZEPINE®
СТАЗЕПИН®

Какво съдържа СТАЗЕПИН®

СТАЗЕПИН® съдържа Carbamazepine 200 mg. Карбамазепин спада към група лекарства наречени антиконвулсанти.

СТАЗЕПИН® съдържа и следните помощни вещества: картофено нищесте,
полисорбат 80 и магнезиев стеарат.

СТАЗЕПИН® се произвежда от:

Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A.
19 Pelplinska St., 83-200 Starograd Gdanski, Poland

За какво се използва СТАЗЕПИН®

СТАЗЕПИН® се използва за лечение на различни типове епилептични гърчове (генерализирани, парциални и смесени). Използва се и за лечение на болки в лицето (тригеминална невралгия). Предписва се и при болни с биполярно афективно разстройство, неподдаващи се на лечение с литий.

Преди да приемате СТАЗЕПИН® трябва да отговорите на следните въпроси

Ако отговорите с ДА на някой от следните въпроси, НЕ ПРИЕМАЙТЕ този лекарствен продукт преди да сте се посъветвали отново с вашия лекар:

- Имати ли сте някога обрив, сърбеж или алергия към карбамазепин или към някое от лекарствата от групата на трициклични антидепресанти (например амитриптилин или имипрамин)?
- Или към някоя от неактивните съставки на СТАЗЕПИН® (вж. Какво съдържа СТАЗЕПИН®)?
- Страдате ли от някакво сърдечно заболяване или заболяване на кръвта?
- Приемате ли или наскоро сте приемали (в рамките на последните 14 дни)monoамино оксидазни инхибитори (MAO инхибитори), като например фенелзин, или изокарбоксазид, за лечение на депресия?

- Страдате ли от някакво психическо заболяване?
- Страдате ли от заболяване на кръвта наречено порфирия?
- Страдали ли сте някога от реакция към някое лекарство свързана с намаляване броя на левкоцитите в кръвта (левкопения)?
- Бременна ли сте? Опитвате ли се да забременеете? Кърмите ли?

Ако отговорите с ДА на някой от следните въпроси, трябва да съобщите на вашия лекар:

- Страдате ли от някакво чернодробно или бъбречно заболяване?
- Страдате ли от глаукома (повишено вътреочно налягане)?
- Приемате ли някое от следните лекарства:

Орални контрацептиви (хапчета против забременяване). **СТАЗЕПИН®** може да намали ефективността им и може да се появи слабо кървене между месечните цикли. **СТАЗЕПИН®** може да намали ефективността им и да се стигне до нежелана бременност. Посъветвайте се с вашия лекар и най-вероятно той ще ви препоръча алтернативни методи за предпазване от бременност;

Лекарства за лечение на депресия или тревожност, особено литий, алпразолам, халоперидол, вилоксазин, флуоксетин, флуоксамин, тиоридазин, нефазодон или трициклични антидепресанти (имиправин, кломипрамин, амитриптилин, нортриптилин);

Кортикостероиди, като например хидрокортизон, флудрокортизон, преднизолон или дексаметазон;

Антикоагуланти (например варфарин).

Антибиотици, особено еритромицин, кларитромицин, рифампицин, изониазид или доксициклин;

Противогъбичкови, като итраконазол, кетоконазол, флуконазол;

Болкоуспокояващи съдържащи декстропропоксифен, трамадол или метадон;

Други антikonвулсанти, особено фенитоин или фенобарбитал, но също така и клоназепам, клобазам, етосуксимид, примидон, валпроена киселина, прогабид, ламотрижин, тиагабин, топирамат;

Лекарства за лечение на високо кръвно налягане или проблеми със сърцето, като верапамил, дилтиазем, дигоксин, фелодипин, израдипин и други известни като дихидропиридини;

Антихистамини (лекарства за лечение на алергия), като терфенадин или лоратадин;

Диуретици, като например фуросемид или хидрохлоротиазид;

Циметидин (противоязвено лекарство)

Изотретиноин (лекарство за лечение на акне)

Метоклопрамид (лекарство за лечение на повръщане)

Ацетазоламид (за лечение на глаукома – повишено вътречно налягане)

Даназол или гестринон(за лечение на ендометриоза);

Теофилин (за лечение на астма)

Циклоспорин (имуносупресант, лекарство което се използва при трансплантации на органи, но и за лечение на артрити или псориазис);

Клизапин, оланзапин или рисперидон (за лечение на шизофрения);

Цисплатин, доксорубицин или торемифен (за лечение на рак);

Мефлоквин (за лечение на малария)

Индинавир, саквинавир или ритонавир (за лечение на СПИН);

Левотироксин (за лечение на намалена функция на щитовидната жлеза);

Тиболон (за лечение на постменопаузни симптоми);

Всяко друго лекарство, което вие приемате, но вашия лекар не знае, включително и витамин В;

Билката жъlt кантарион (*Hypericum perforatum*) не бива да се приема по едно и също време със **СТАЗЕПИН®**. Ако вие вече приемате жъlt кантарион, консултирайте се с вашия лекар.

Специални предупреждения

Преди да започнете приема на **СТАЗЕПИН®** и по време на лечението с него, вашият лекар може да изиска да направите редица тестове на кръвта и урината. Тези тестове трябва да се правят редовно по указанията на вашия лекар и не бива да се притеснявате от това.

Ако се чувствате сънливи или замаяни в началото на лечение, трябва да избягвате шофиране или работа с машини, докато тези ефекти отзучат.

Не приемайте алкохол по време на лечението със СТАЗЕПИН® без да сте уведомили вашия лекар.

Ако ви предстои операция (дори и при зъболекар) трябва да уведомите лекаря, че приемате СТАЗЕПИН®.

Как се приема СТАЗЕПИН®?

СТАЗЕПИН® трябва да се приема точно както вашия лекар ви е предписал. Следвайте инструкциите на вашия лекар и никога не променяйте дозата. Най-вероятно вашият лекар ще ви предпише да започнете лечението в по-ниска доза, която постепенно ще бъде повишавана според вашите индивидуални нужди.

СТАЗЕПИН® обикновено се приема 2-3-4 пъти дневно. Дозирането на СТАЗЕПИН® е индивидуално.

Дневните дози на СТАЗЕПИН® са:

Епилепсия

Възрастни

800 – 1200 мг дневно (4-6 таблетки дневно).

Дела

6 - 10 години: 400-600 мг дневно (2-3 таблетки дневно)

11-15 години: 600-1000 мг дневно (3-5 таблетки дневно)

Възрастни пациенти над 65 години

Възрастните хора често приемат повече от 1 лекарство, поради което вашият лекар ще определи дозата и ще проследява редовно състоянието ви.

Тригеминална невралгия

600-800 мг дневно (3-4 таблетки дневно).

Дозата на СТАЗЕПИН® за лечение на тригеминална невралгия варира много между отделните пациенти. Вашият лекар ще ви каже колко таблетки да приемате и кога. След като болката изчезне, вашият лекар може да намали дозата на СТАЗЕПИН® и ако продължите да нямаете болка, лечението със СТАЗЕПИН® може да бъде спрямо напълно. Винаги следвайте съветите на вашия лекар и не променяйте дозата на СТАЗЕПИН® освен ако той не ви е посъветвал да го направите.

Профилактика на биполярно афективно разстройство при пациенти, неподдаващи се на терапия с литий
400-600 мг дневно (2-3 таблетки дневно)

Не спирайте да взимате СТАЗЕПИН® рязко. Спирането на приема трябва да става бавно и постепенно. Винаги първо питайте вашия лекар.

Предозиране

Ако случайно сте приели твърде много таблетки СТАЗЕПИН®, незабавно се свържете с вашия лекар или отидете в най-близката болница. Носете лекарството или неговата опаковка със себе си.

Пропусната доза

Ако сте забравили или по някаква причина не сте приели предписаната доза в определеното време, вземете я веднага щом се сетите. Но ако вече почти е настъпило време за следващата доза, продължете по обичайния си режим. Забравете за пропуснатата доза и не взимайте 2 дози наведнъж.

След като сте приели СТАЗЕПИН®

Обикновено STAZEPINE® не предизвиква проблеми. Като всяко лекарство обаче, понякога може да предизвика нежелани ефекти при някои пациенти.

АКО ЗАБЕЛЕЖИТЕ НЯКОЙ ОТ СЛЕДНИТЕ СИМПТОМИ:

- Сърбеж или лющене на кожата, разязяване в устата или необяснимо кървене;
- Постоянно възпалено гърло или повищена температура, или и двете;
- Пожътяване на бялото на очите или кожата;
- Подуване на ставите, или краката;
- Симптоми на нервно заболяване или обърканост;
- Комбинация от тези симптоми, като болка в ставите и мускулите, сърбеж около носа и бузите, проблеми с дишането, може да означава че развивате рядка реакция, наречена лупус еритематозус;
- рядко могат да се наблюдават нежелани ефекти от страна на няколко органа, изразени в повищена температура, кожни обриви, болки в ставите, променени кръвни и чернодробни показатели;
- Болка в стомаха;

СПРЕТЕ ПРИЕМА НА СТАЗЕПИН® И ВЕДНАГА УВЕДОМЕТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР.

Като всяко лекарство СТАЗЕПИН® може да предизвика и други нежелани ефекти. Те се наблюдават много рядко, но ако ви се случи да забележите някой от тези ефекти, уведомете вашия лекар:

- тремор или неправилни мускулни движения, като тикове или потрепвания на мускулите на лицето;
- Безспокойство или възбуда
- Намалена координация на движенията
- Замаяност, лесна уморяемост, съниливост, главоболие;
- Забавен говор или затруднено произнасяне на думите;
- Сухота в устата;
- Двойно или замъглено виждане;

- Изтръпване на ръцете или краката;
 - Крампи;
 - Мускулна слабост;
 - Халюцинации;
 - Промени в настроението;
 - Обърканост или агресия;
 - Загуба на апетит или повишаване на телесното тегло;
 - Повишение или отслабване в остротата на слуха;
 - Повищена чувствителност на кожата към сълнчева светлина;
 - Промяна в пигментацията на кожата;
 - Кожен сърбеж;
 - Акне;
 - Повищено изпотяване;
 - Повишен растеж на косата или опадване на косата;
 - Диария или запек; гадене или повръщане;
 - Стомашна болка;
 - Възпален език;
 - Главоболие свързано с ярка светлина и схванат врат;
 - Промяна в сърдечната честота;
 - Високо кръвно налягане (което може да ви кара да се чувствате замаян, със зачервено лице, главоболие, уморяемост и нервност);
 - Ниско кръвно налягане (симптомите са отпадналост, замаяност, обърканост, нарушен виждане);
 - Едема (отичане обикновено на краката);
 - Заболявания на лимфните жлези; повищено съсирване на кръвта (или наречено дълбоки венозни тромбози), чийто симптоми могат да бъдат болка, подуване, затопляне, промяна в цвета на кожата и изпъкване на вените;
 - Намаляване на натрия в кръвта (което се изразява в раздразнителност, гърчове или замаяност с или без главоболие или учестване ударите на сърцето при прав стоец);
 - Подуване на гърдите с или без отделяне на мляко (може да се наблюдава както при жени, така и при мъже);
 - Сексуални промени, включително намалена оплодителна способност при мъжете, намалено либидо или импотенция;
 - Не нормални тироидни функционални тестове;
 - Остеомалация (може да се изрази в болка при ходене и изкривяване на дългите кости на краката);
 - Повишен холестерол;
 - Трудност при или често уриниране;
 - Кръв в урината
 - Промяна във вкуса;
 - Конюнктивити (пареща болка в очите с отделяне на секрет и понякога подуване на клепачите);
 - Разширени зеници;
 - Шум в ушите;
 - Мускулна или ставна болка;

- Затруднено дишане;
- Синдром на Stevens-Johnson (червени или пурпурно-червени петна по кожата, конюнктивити, треска, разязяване в устата, ранички в носа, разязяване по половите органи или ануса);
- Тежка чернодробна недостатъчност.

Не се плащете от този дълъг списък. Повечето хора приемат STAZEPINE® без каквito и да е проблеми.

Ако сте забелязали някой симптом, който не е отбелязан в тази листовка, уведомете вашия лекар или фармацевт.

Как да съхранявате СТАЗЕПИН®

Пазете СТАЗЕПИН® на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C). Съхранявайте СТАЗЕПИН® на място недостъпно за деца.

Срокът на годност е отбелязан на картонената кутия. Не използвайте СТАЗЕПИН® след преминаване на срока на годност.

ПОМНЕТЕ:

Това лекарство е изписано на вас от лекар. Никога не го давайте на друг, дори и да има същите симптоми като вас. Това може да му навреди.

Последни корекции в текста: март 2003

- Затруднено дишане;
- Синдром на Stevens-Johnson (червени или пурпурно-червени петна по кожата, конюнктивити, треска, разязяване в устата, ранички в носа, разязяване по половите органи или ануса);
- Тежка чернодробна недостатъчност.

Не се плащете от този дълъг списък. Повечето хора приемат STA ZEPINE® без каквито и да е проблеми.

Ако сте забелязали някой симптом, който не е отбелязан в тази листовка, уведомете вашия лекар или фармацевт.

Как да съхранявате СТАЗЕПИН®

Пазете СТАЗЕПИН® на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C). Съхранявайте СТАЗЕПИН® на място недостъпно за деца.

Срокът на годност е отбелязан на картонената кутия. Не използвайте СТАЗЕПИН® след преминаване на **срока на годност**.

ПОМНЕТЕ:

Това лекарство е изписано на вас от лекар. Никога не го давайте на друг, дори и да има същите симптоми като вас. Това може да му навреди.

Последни корекции в текста: октомври 2002