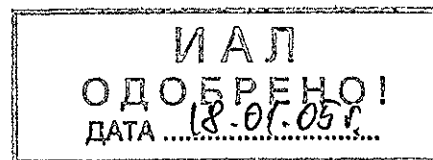




AWD.pharma GmbH & Co.KG



Finlepsin® 400 retard

Уважаеми пациенти,

моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на този лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

## Листовка за пациента Моля, прочетете внимателно!

**Finlepsin® 400 retard**

**Финлепсин® 400 ретард**

**Качествен и количествен състав**

*Лекарствено вещество:*

1 таблетка с удължено освобождаване съдържа като лекарствено вещество 400mg carbamazepine.

*Помощни вещества:*

Кополимер метакрилат, глицерол триацетат, талк, микрокристална целулоза, кросповидон, колоиден безводен силикат, магнезиев стеарат.

**Лекарствена форма и количество в една опаковка**

Таблетка с удължено освобождаване.

Финлепсин® 400 ретард е в опаковки от по 50 таблетки с удължено освобождаване.

**Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба**

AWD.pharma GmbH & Co. KG  
Leipziger Str. 7-13  
D – 01097 Dresden  
Postfach 100241  
D – 01072 Dresden  
Телефон: 0049-351-834-0  
Телефакс: 0049-351-834-2199

**Фармакотерапевтична група**

Антиепилептичен лекарствен продукт. Карбоксамидно производно.

**Терапевтични показания**

- ◆ епилепсии: прости парциални пристъпи; комплексни парциални пристъпи; първично генерализирани клонично-тонични пристъпи (особено grand mal по време на сън, дифузен grand mal); парциални пристъпи с вторична генерализация; смесени форми на епилепсия;
- ◆ пристъпно настъпващи болки в лицевата област (тригеминална невралгия);
- ◆ пристъпни болки с неизвестна причина в областта на фаринкса (генуинна глософарингеална невралгия);
- ◆ болкови състояния поради увреждане на нервите при захарна болест (диабетна невропатия);
- ◆ неепилептични пристъпи при мултипла склероза, като например невралгия на тройния нерв, тригеминуса, тонични пристъпи, пристъпни смущения на говора (проксимална пареза на гласните струни).



дизартрия) и движенията (пароксизмална атаксия), пристъпни изтръпвания и мравучкане (пароксизмални парестезии), както и болкови пристъпи;

- ♦ предотвратяване на пристъпи при алкохолна абстиненция;

**Указание:** При показанието „предотвратяване на пристъпи при алкохолна абстиненция“ Финлепсин® 400 ретард трябва да се прилага само в болнични условия.

- ♦ остра мания и поддържащо лечение при биполарни афективни разстройства за превенция или редукция на рецидивите.

### Противопоказания

#### **В какви случаи не трябва да приемате Финлепсин® 400 ретард?**

Финлепсин® 400 ретард не трябва да се употребява при: увреждания на костния мозък, проводни нарушения на сърцето (атриовентрикуларен блок), наличие на свръхчувствителност към лекарственото вещество, трициклични антидепресанти или към някоя от помощните вещества на лекарствения продукт (виж „Качествен и количествен състав“), както и при остра интермитентна порфирия (сериозно нарушение на обмяната на веществата).

Финлепсин® 400 ретард не трябва да се приема едновременно с литий (вижте „Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия“).

Тъй като Финлепсин® 400 ретард може да предизвиква определен вид пристъпи (т.нар. абсанси), респ. може да учести появата на вече съществуващи такива, той не трябва да се прилага при пациенти, които имат оплаквания от тези пристъпни форми.

#### **В какви случаи едва след консултация с Вашия лекар може да приемате Финлепсин® 400 ретард?**

По-долу се описва в какви случаи само при определени условия и с особено внимание може да употребявате Финлепсин® 400 ретард. Съветвайте се, моля, по тези въпроси с Вашия лекар. Това важи също в случай, че тези данни са били валидни за Вас и по-рано.

Финлепсин® 400 ретард не трябва да се приема едновременно или преди да са изтекли най-малко 14 дни от прекратяване на лечението с MAO-инхибитори. Финлепсин® 400 ретард трябва да се приема само при строго съблюдаване на съотношението полза/риск и при съответни предпазни мерки при заболявания на кръвотворните органи (хематологични заболявания), тежки нарушения на функцията на сърцето, черния дроб и бъбреците (виж „Нежелани лекарствени реакции и „Дозировка, начин и продължителност на приложение“), нарушения в натриевата обмяна.

### Специални предупреждения за употреба

#### **Какви специални мерки трябва да се имат предвид?**

Въз основа на означените като нежелани лекарствени реакции възможни нежелани действия, както и на реакциите на свръхчувствителност, се препоръчва (особено при продължително лечение) периодичен контрол на кръвната картина, на функциите на черния дроб и бъбреците, първоначално преди началото на лечението, през първия месец от лечението - в началото на всяка седмица, а след това - всеки месец. След първите 6 месеца от лечението се препоръчват 2-4 контролни прегледа годишно.

Плазмените концентрации на Финлепсин® 400 ретард и на другите антиконвулсивни лекарствени продукти при комбинираното лечение също така редовно да се определят и съответно да се намалява дневната доза.

Ако при пациенти с епилепсия, лекувани с Финлепсин® 400 ретард, се налага смяна на лечението, то не трябва да се прекратява внезапно, а постепенно да се премине към лечение с друг антиепилептичен лекарствен продукт.

При пациенти с глаукома трябва периодично да се контролира вътреочното налягане. Трябва да се внимава, тъй като нежеланите лекарствени реакции на Финлепсин® 400



ретард са подобни на абстинентните явления при въздържане от алкохол и могат да бъдат объркани с тях.

Финлепсин® 400 ретард се приема заедно с литий само в изключителни случаи, за профилактика на маниакално-депресивни състояния или при недостатъчното им повлияване от лития. В този случай за избягване на нежеланите лекарствени взаимодействия (виж "Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия") трябва да се внимава да не се превишава определена плазмена концентрация на карбамазепина (8 µg/ml), а плазменото ниво на лития да се поддържа в рамките на ниска терапевтична област (0,3-0,8 mval/L). Желателно е приемът на невролептици да се прекъсне не по-късно от 8 седмици преди началото на лечението с Финлепсин® 400 ретард и да не се провежда съвместно лечение.

### **Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия**

#### ***Кои други лекарствени продукти повлияват действието на Финлепсин® 400 ретард или биват повлияни от него?***

Поради проявата на нежелани лекарствени реакции върху централната нервна система да се избягва едновременната употреба на MAO-инхибитори (лекарствени продукти за лечение на депресивни състояния). Да се спазва 14 дневен свободен от лечение интервал.

*Повлияване на плазмените концентрации на други лекарствени продукти от Финлепсин® 400 ретард:*

Финлепсин® 400 ретард може да повиши активността на определени чернодробни ензими и с това да намали плазменото ниво на други лекарства. Поради това, действието на някои други едновременно приемани лекарствени продукти, които се разграждат по същия начин, както карбамазепина, може да се отслаби или дори да се усили.

При едновременния прием на Финлепсин® 400 ретард трябва да се коригира дозировката и съотв. клиничните изисквания за следните лекарствени вещества:

- клоназепам, етосуксимид, примидон, валпроева киселина, ламотригин - други лекарства за лечение на заболявания, протичащи с пристъпи;
- алпразолам, клобазам - за лечение на страхови състояния;
- кортикостероиди (напр. преднизолон, дексаметазон);
- циклоспорин - потиска защитните сили на организма при трансплантация на органи;
- дигоксин - за лечение на сърдечни заболявания;
- тетрациклини, като напр. доксицилин (антибиотик);
- фелодипин - лекарствен продукт, понижаващ кръвното налягане;
- халоперидол - за лечение на психични разстройства;
- имипрамин - антидепресант;
- метадон - болкоуспокояващ лекарствен продукт;
- теофилин - за лечение на тежки форми на заболявания на дихателните пътища;
- лекарства, възпрепятстващи кръвосъсирването като напр. варфарин, фенпрокумон, дикумарол.

Финлепсин® 400 ретард, също както другите антиконвулсанти, може да отслаби действието на хормоналните контрацептиви (лекарствени продукти за предпазване от нежелана бременност). Ако се появи кръвотечение извън менструалното, хормоналната защита не е достатъчна. В такива случаи се препоръчва да се прилагат други нехормонални противозачатъчни методи.

Финлепсин® 400 ретард може както да повиши, така и да намали плазмената



концентрация на фенитоина, което в изолирани случаи може да предизвика състояния на дезориентация, дори и кома.

*Намаляване на плазмената концентрация на карбамазепина от други лекарствени продукти:*

Плазменото ниво на карбамазепина може да се намали от фенобарбитал, примидон, валпроева киселина, теофилин.

От друга страна серумното ниво на фармакологично активния метаболит (разпаден продукт на Финлепсин® 400 ретард в процеса на обмяната на веществата) карбамазепин-10,11-епоксид, може да се повиши от валпроева киселина и от примидон.

Поради вероятността от взаимно повлияване, особено при едновременен прием на няколко антиепилептични лекарствени продукти, се препоръчва да се контролира плазменото ниво на Финлепсин® 400 ретард и съответно да се промени дозировката.

*Повишаване на плазмената концентрация на карбамазепина от други лекарствени продукти:*

Следните лекарствени вещества могат да повишат плазмената концентрация на карбамазепина:

- макролидни антибиотици, като напр. еритромицин, йозамицин (за лечение на бактериални инфекции);
- изониазид - за лечение на туберкулоза;
- калциеви антагонисти като напр. верапамил, дилтиазем - за лечение на ангина пекторис;
- ацетазоламид - за лечение на глаукома;
- декстропропоксифен/ пропоксифен - болкоуспокояващи лекарствени продукти;
- виллоксазин - антидепресант;
- даназол - лекарство за блокиране на половия хормон гонадотропин;
- никотинамид във високи дозировки при възрастни (витамин от група В);
- симетидин - за лечение на язвена болест;
- дезипрамин (антидепресант).

Повишеното плазмено ниво на карбамазепина може да доведе до описаните като нежелани лекарствени реакции симптоми (напр. световъртеж, умора, несигурност в походката, двойно виждане). Поради това при проява на такива симптоми трябва да се измери плазмената концентрация на карбамазепина и при необходимост да се намали.

*Други лекарствени взаимодействия:*

Едновременният прием на Финлепсин® 400 ретард и невролептици (лекарствени продукти за лечение на психични заболявания) или метоклопрамид (лекарство за лечение на стомашно-чревни смущения), може да благоприятства проявата на неврологични нежелани лекарствени реакции.

При пациенти, които се лекуват с невролептици, Финлепсин® 400 ретард може да намали плазменото им ниво и чрез това може да причини влошаване на клиничната картина. Поради това лекуващият лекар, ако е необходимо, може да повиши дозата на съответния невролептик.

Трябва да се обърне внимание, че при едновременния прием на литий (лекарство за лечение и профилактика на определени психични заболявания) и Финлепсин® 400 ретард може да се усили невротоксичното действие и на двата лекарствени продукта. Затова е необходим строг контрол на нивото им в кръвта. Приемът на невролептици трябва да бъде прекратен не по-късно от 8 седмици преди началото на лечението с Финлепсин® 400 ретард и също да не се прилагат едновременно. Трябва да се внимава за следните симптоми на невротоксични нежелани лекарствени реакции: нестабилност в походката (атаксия), ритмични неволеви движения на очните ябълки (хоризонтален нистагъм), оживени сухожилни и надкостни рефлексии, мускулни потрепвания (мускулни фасцикулации).

Финлепсин® 400 ретард може да повиши токсичността на изониазида спрямо черния дроб.

Комбинираният прием на Финлепсин® 400 ретард с някои диуретици (хидрохлортиазид, фуросемид) може да понижи нивото на натрий в серума.

Финлепсин® 400 ретард може да намали ефективността на лекарствени продукти, действащи отпускато на мускулите (миорелаксанти, напр. панкурониум), което способства за по-бързото преодоляване на нервномускулния блок. Пациенти, които се лекуват с миорелаксанти, трябва да бъдат поставени под строг лекарски контрол и при необходимост да се повишат съответно дозировките им.

При едновременния прием на изотретиноин (лекарство за лечение на акне) и Финлепсин® 400 ретард трябва да се контролира плазменото ниво на карбамазепина.

Финлепсин® 400 ретард изглежда засилва излъчването (елиминацията) на хормоните на щитовидната жлеза, което повишава нуждата от тях при пациенти с понижена функция на жлезата. Затова при тези пациенти трябва да се провежда заместителна терапия, а в началото и края на лечението с Финлепсин® 400 ретард да се определят параметрите на щитовидната жлеза и съответно да се предприеме корекция на дозата на съответните хормонални лекарствени продукти.

Едновременният прием на антидепресанти от типа на инхибиторите на метаболизма на серотонина (антидепресант като напр. флуоксетин) може да доведе до токсичен серотонинов синдром.

*Моля имайте предвид, че тези данни могат да се отнасят и за доскоро употребявани лекарствени продукти.*

#### **Какви хранителни продукти и напитки трябва да избягвате?**

По време на лечението с Финлепсин® 400 ретард избягвайте употребата на алкохол, тъй като той по непредвидим начин може да промени и усилва действието на Финлепсин® 400 ретард.

#### **Какво трябва да имате предвид по време на бременност?**

Финлепсин® 400 ретард може да се предписва по време на бременност от лекуващия лекар само след строга преценка на съотношението полза/риск.

При съществуваща бременност или в нейното начало, особено между 20-ия и 40-ия ден от бременността, Финлепсин® 400 ретард трябва да се дава в колкото е възможно по-малки дози, контролиращи пристъпите. Дневната доза, особено по време на чувствителната фаза, трябва да се разпредели на повече единични приема през целия ден. Препоръчва се постоянен контрол на плазмената концентрация.

Във връзка с лекарственото вещество, карбамазепин, в редки случаи се съобщава за вродени малформации и цепки на гръбначния стълб. Комбинацията с други антиконвулсивни лекарствени продукти, както и с други лекарства по време на бременността, по възможност трябва да се избягва, тъй като рискът от малформации при комбинирано лечение се увеличава.

Поради ензиминдуциращите свойства на карбамазепина, недостигът на фолиева киселина може да се окаже допълнителен фактор за увреждане на плода. Поради това се препоръчва прием на фолиева киселина преди и по време на бременността. За да се избегне опасността от кръвотечения при новородените, се препоръчва профилактично приема на витамин K<sub>1</sub> от майката в последните седмици на бременността, респ. след раждането на детето.

При желание за забременяване непременно се посъветвайте с Вашия лекуващ лекар.

#### **Какво трябва да се има предвид по време на кърмене?**

Финлепсин® 400 ретард преминава в майчиното мляко в толкова ограничени количества,





че в терапевтични дози той изобщо не представлява опасност за детето. Ако се установи патологично повишаване на теллото или увеличаване необходимостта от сън (седиране) при кърмачето, то трябва да се спре кърменето.

#### **Какво трябва да се има предвид при деца и възрастни пациенти?**

Финлепсин® 400 ретард, поради високото съдържание на лекарственото вещество и липсата на опит при деца с таблетките с удължено освобождаване, не е подходящ при пациенти под 6 годишна възраст.

При възрастни пациенти се препоръчва по-ниска дозировка.

#### **Какво трябва да имате предвид при участие в уличното движение, както и при работа с машини и при работа без сигурна опора?**

Чрез проявата на нежелани лекарствени реакции върху централната нервна система (напр. световъртеж, сънливост, несигурност в походката и главоболие), в началото на лечението, при високи дозировки и/или при комбинация с други лекарства, повлияващи централната нервна система, Финлепсин® 400 ретард може, дори при съобразена с предписанията употреба, до такава степен да промени реактивоспособността, независимо от повлияването на основното заболяване, че да наруши способността за активно участие в уличното движение или за обслужване на машини.

На неочаквани и внезапни ситуации Вие няма да можете вече достатъчно бързо и целенасочено да реагирате. Не управлявайте автомобил или други превозни средства! Не работете с електрически инструменти или машини! Не работете без сигурна опора!

Обърнете особено внимание на факта, че алкохолът допълнително влошава Вашата способност за участие в уличното движение.

#### **Дозировка, начин и продължителност на приложение**

Следните данни са валидни в случай, че Вашият лекар не Ви е предписал нещо друго за Финлепсин® 400 ретард. Моля, придържайте се към препоръките за приложение, защото в противен случай Финлепсин® 400 ретард може да не действува правилно.

#### **В какво количество и колко често трябва да приемате Финлепсин® 400 ретард?**

Лечението с карбамазепин започва постепенно с ниска начална доза, като според вида и тежестта на заболяването се постъпва индивидуално, след това дозата се покачва бавно до терапевтичната поддържаща доза. Оптималното дозиране, особено при комбинирано лечение, се извършва след определяне на плазменото ниво. В практиката е установено, че терапевтичното плазмено ниво на Финлепсин® 400 ретард е в рамките 4-12 µg/ml.

При преминаване на лечение с Финлепсин® 400 ретард дозата на антиконвулсанта, чийто прием се прекратява, трябва да се намалява постепенно. Лечението с антиконвулсант трябва да се провежда по възможност като монотерапия и трябва да се следи от лекар-специалист.

Обикновено се предписват 400-1200 mg Финлепсин® 400 ретард дневно, разпределени на 1-2 единични приема. По принцип превишаването на обща доза от 1200 mg е неуместно. Не трябва да се превишава максимална дневна доза от 1600 mg, тъй като при високи дози се увеличава вероятността от проява на нежелани лекарствени реакции.

В отделни случаи необходимата доза може значително да се отклонява от посочената начална и поддържаща доза (напр. поради ускоряване метаболизма чрез ензимна индукция или поради лекарствени взаимодействия при евентуално комбинирано лечение).

При липса на специално назначение важат следните препоръки за дозиране.

**Антиконвулсивно лечение:**





Най-общо при възрастни началната доза от  $\frac{1}{2}$  -1 таблетка с удължено освобождаване (съответстващи на 200-400 mg карбамазепин) дневно се покачва бавно до поддържаща доза от 2-3 таблетки с удължено освобождаване (съответстващи на 800-1200 mg карбамазепин).

Поддържащата дневна доза при деца е средно 10-20 mg карбамазепин/ kg телесно тегло.

Препоръчва се следната схема за дозиране:

Пациенти, разпределени по възраст	Начална дневна доза	Поддържаща дневна доза
възрастни	вечер 200-300 mg	сутрин 200-600 mg вечер 200-600 mg
деца*	виж. указаниято	
6-10 години	вечер 200 mg	сутрин 200 mg вечер 200-400 mg
11-15 години	вечер 200 mg	сутрин 200-400 mg вечер 400-600 mg

\* *Указания:* При деца под 6 години е на разположение за начално и поддържащо дозиране неретардна лекарствена форма (таблетка). Поради недостатъчния опит при тях не се препоръчва приема на таблетки с удължено освобождаване.

*Предпазване от пристъпи по време на стационарно лечение на алкохолизъм:*

Средната дневна доза е сутрин  $\frac{1}{2}$  и вечер 2 таблетки с удължено освобождаване (съответстващи на 1000 mg карбамазепин). При тежки случаи началната доза в първите дни може да се увеличи до 2 пъти дневно по  $\frac{1}{2}$  таблетка с удължено освобождаване (съответстващи на 1200 mg карбамазепин).

При делириум тременс не се препоръчва комбинирането на Финлепсин® 400 ретард със седативно-хипнотични лекарствени продукти. При нужда обаче в съответствие с клиничните изисквания Финлепсин® 400 ретард може да се комбинира с други лекарства, използвани при лечението на алкохолизма.

Трябва да се предприемат редовни контроли на плазменото ниво.

Поради нежеланите лекарствени реакции, засягащи централната и вегетативната нервна система (виж описаните при „Нежелани лекарствени реакции“ състояния на отнемане) се препоръчва строго клинично наблюдение.

*Пристъпно настъпващи болки в лицевата област (тригеминус-невралгия), пристъпни болки с неизяснена причина в областта на фаринкса (генуинна глософарингеална невралгия):*

Началната доза е  $\frac{1}{2}$  -1 таблетки с удължено освобождаване (съответстващи на 200-400 mg карбамазепин) дневно и се повишава до спиране на болките средно до 1-2 таблетки с удължено освобождаване (съответстващи на 400-800 mg карбамазепин). В последствие при част от случаите е възможно да се редуцира лечението до една пониска, но все още елиминираща болковите пристъпи поддържаща доза от 1 до 2 пъти дневно по  $\frac{1}{2}$  таблетка с удължено освобождаване (съответстващи на 400 mg карбамазепин).

При по-възрастни и чувствителни пациенти е достатъчна начална дневна до  $\frac{1}{2}$  таблетка с удължено освобождаване (съответстваща на 200 mg карбамазепин) сутрин и вечер.

*Болкови състояния при диабетна невропатия:*





Средната дневна доза е сутрин  $\frac{1}{2}$  и вечер 1 таблетка с удължено освобождаване (съответстващи на 600 mg карбамазепин), а по изключение до 2 пъти дневно по  $\frac{1}{2}$  таблетка с удължено освобождаване (съответстващи на 1200 mg карбамазепин).

*Неепилептични пристъпи при мултиплена склероза:*

Средната дневна доза е 2 пъти по  $\frac{1}{2}$ -1 таблетки с удължено освобождаване (съответстващи на 400-800 mg карбамазепин).

*Профилактика на маниакално-депресивни състояния*

Началната дневна доза, която по правило е достатъчна и като поддържаща доза, възлиза на  $\frac{1}{2}$ -1 таблетки с удължено освобождаване дневно (съответстващи на 200-400 mg карбамазепин). Съответно дозата може да се повиши на 2 пъти по 1 таблетка с удължено освобождаване (съответстващи на 800 mg карбамазепин).

*Указание:* При пациенти с тежки сърдечно-съдови заболявания, заболявания на черния дроб и бъбреците, както и при по-възрастни пациенти е показана по-ниска дозировка.

**Как и кога трябва да приемате Финлепсин® 400 ретард?**

Таблетките с удължено освобождаване са делими. Приемат по време на или след хранене с достатъчно количество течност (напр. 1 чаша вода). Могат да се пият след суспендиране във вода. Ретардното действие се запазва и след суспендирането.

В някои случаи разделянето на дневната доза на 4-5 единични приема се оказва изключително ефективно. В този случай най-подходящи са неретардните лекарствени форми.

**Колко дълго трябва да приемате Финлепсин® 400 ретард?**

Продължителността на употреба се съобразява според вида на заболяването и индивидуалната реакция на пациента.

Антиепилептичното лечение по принцип е продължителен процес.

За определяне на дозировката, продължителността и прекратяването на лечението с Финлепсин® 400 ретард в конкретния случай решава само лекар-специалист. Намаляване на дозата или прекъсване на лечението трябва да се предприеме най-рано след две-, тригодишно отсъствие на пристъпи. Прекъсването на лечението трябва да става с постепенно намаляване на дозата в рамките на една две години. При деца за корекция на дозата трябва да се има предвид нарастването на телесното тегло. Не трябва да се допуска влошаване на ЕЕГ-показателите.

Доказано е, че лечението на невралгии трябва да се провежда в продължение на няколко седмици с поддържаща доза, премахваща напълно болката. При внимателно намаляване на дозата трябва да се установи, дали междувременно няма да се стигне до внезапно възстановяване на същите симптоми. При възстановяване на болковите пристъпи пациентът трябва да се върне към първоначалната поддържаща доза

За продължителността на лечение на *болкови състояния при диабетна невропатия и на неепилептични пристъпи при мултиплена склероза* важи същото, както при невралгиите.

При лечение на *алкохолизъм* приемът на Финлепсин® 400 ретард трябва да се прекрати с постепенно намаляване на дозата в рамките на 7-10 дни.

*Профилактиката на маниакално-депресивните състояния е продължителен процес.*

**Предозиране и други грешки при употреба**

**Какво трябва да имате предвид, ако сте приели твърде малко Финлепсин® 400 ретард или сте пропуснали определен прием?**

В случай, че сте забравили еднократен прием, веднага щом забележите това, приемете лекарството и ако следващият регулярен прием е веднага след това го пропуснете и опитайте да се върнете към предписаната Ви схема на дозиране. В никакъв случай не





компенсирайте забравената единична доза чрез двойно количество при следващия прием. При колебание се обърнете за съвет към Вашия лекуващ лекар!

**Какво трябва да имате предвид, ако прекъснете или предварително прекратите лечението?**

Самоволната промяна на дозата или прекъсването на приема на лекарствения продукт без лекарски контрол са опасни за здравето Ви. Това може да доведе до подновена и засилена проява на симптомите на заболяването. Преди да предприемете прекъсване на лечението с Финлепсин® 400 ретард потърсете съвета на Вашия лекар.

**Какво трябва да се направи, ако сте приели Финлепсин® 400 ретард в много големи количества?**

В случай на предозирание е необходима незабавна лекарска намеса. При предозирание с Финлепсин® 400 ретард може да се стигне до засилване проявата на нежелани лекарствени 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 единични случаи се наблюдават левкопения, неутропения, глюкозурия или ацетонурия, които се проявяват в променени лабораторни показатели.

Специфичен антидот при остри отравяния с Финлепсин® 400 ретард не е известен. Лечението на предозиранието е в зависимост от проявените симптоми и задължително трябва да се провежда в болнични условия.

#### **Нежелани лекарствени реакции**

**Кои нежелани лекарствени реакции могат да се появят при прием на Финлепсин® 400 ретард?**

Наблюдаваните нежелани лекарствени реакции се срещат по-често при комбинирана, отколкото при монотерапия. В зависимост от дозата и особено в началото на лечението, могат да се проявят следните нежелани лекарствени реакции:

#### *Централна нервна система / Психиатрични*

Често могат да се появят замаяност, лека степен на нарушение на съзнанието (сомнолентност), световъртеж, умора, сънливост, смущения в походката и движенията (церебеларна атаксия) и главоболие. При по-възрастни пациенти може да се стигне до дезориентация и безпокойство.

В единични случаи се наблюдават депресивни състояния, забавена мисловна дейност, отслабена мотивация, както и измамни възприятия (халюцинации) и шум в ушите (тинитус). При лечение с Финлепсин® 400 ретард могат да се активират латентни психози.

Рядко се появяват неволеви движения като напр. груб тремор, мускулни потрепвания, треперене на очите (нистагъм). Наред с това при по-възрастни пациенти и при пациенти с органични мозъчни увреждания могат да се проявят смущения в движенията като напр. неволеви движения в областта на устата и лицето като гримасничене (орофациални дискинезии), хореоатетоза.

В единични случаи се съобщава за смущения в говора, нарушена чувствителност, мускулна слабост, възпаление на периферните нерви (периферен неврит), както и паралитични явления на краката (парези) и смущения във вкуса.

Повечето от тези придружаващи явления изчезват най-често след 8-14 дни, когато се си или след временно намаляване на дозата. Ето защо по възможност Финлепсин® 400 ретард трябва да се дозира плавно.



#### *Очи:*

Срещат се единични случаи на възпаление на външната съединителнотъканна обвивка на окото (конюнктивит), понякога временни нарушения в зрението (смущения в акомодацията, двойно виждане, неясно виждане). Съобщава се за помътняване на лещата.

При пациенти с глаукома трябва да се контролира редовно вътреочното налягане.

#### *Двигателен апарат:*

Наблюдават се единични случаи на ставни и мускулни болки (артралгии, миалгии), както и мускулни крампи. След прекъсване приема на лекарствения продукт тези явления изчезват.

#### *Кожа и лигавици:*

Понякога се срещат алергични кожни реакции с или без температура, като в отделни случаи се стига до копривна треска (уртикария), сърбеж (пруритус), понякога се наблюдава обхващащ голяма площ възпаление на кожата с едро лющение (ексфолиативен дерматит, еритродермия), мехури по кожата (Lyell-синдром), светочувствителност (фотосенсибилизация), кръго- или възлообразни червени петна по кожата и кръвоизливи (erythema exsudativum multiforme et nodosum, Stevens-Johnson-синдром), кръвоизливи на малки петънца по кожата и lupus erythematosus (lupus erythematosus disseminatus)

В отделни случаи, а понякога и по-често, се явява косопад (алопеция) и изпотпяване (диафореза).

#### *Кръвоносна, съдова и лимфна системи:*

Във връзка с реакции на свръхчувствителност към Финлепсин® 400 ретард могат да се появят следните промени в кръвната картина: увеличаване (левкоцитоза, еозинофилия) респ. намаляване броя на белите кръвни телца (левкопения) или на тромбоцитите (тромбоцитопения). По литературни данни от тях най-често се среща доброкачествената левкопения (в около 10% от случаите - преходна, в 2% - продължителна).

В отделни случаи се съобщава за сравнително опасни за живота промени в кръвната картина, като агранулоцитоза, апластична анемия, заедно с други форми на анемия (хемолитична, мегалобластна) и за увеличаване на далака и промени в лимфните възли.

Във връзка с реакциите на свръхчувствителност са описани увеличение на лимфните възли и васкулит, както и температура и кожен обрив (екзантем).

При поява на левкопения (най-вече неутропения), тромбоцитопения и алергични кожни обриви (екзантем) и треска трябва да се спре приема на Финлепсин® 400 ретард.

#### *Стомашно-чревен тракт:*

Понякога се срещат загуба на апетит, сухота в устата, гадене и повръщане, рядко диария или запек. В единични случаи се съобщава за болки в корема и възпаление на лигавиците на устната кухина и гърлото (стоматит, гингивит, глосит). Тези явления отзвучават след 8-14 дни спонтанно или след временно намаляване на дозата. Те могат да бъдат избегнати чрез постепенно покачване на дозировката.

В литературата има доказателства, че карбамазепинът вероятно може да причини възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит).

#### *Черен дроб и жлъчка:*

Понякога се откриват промени във функционалните чернодробни проби, рядко жълтеница, в отделни случаи - различни форми хепатит (холестатичен, хепатоцелуларен, грануломатозен, смесени).

В два случая е описана остра интермитентна порфирия.

#### *Хормонална, водна и солева обмяна:*



Има съобщения за единични случаи на увеличаване на млечните жлези при мъжете (гинекомастия), както и изтичане на мляко (галакторея).

Параметрите, отразяващи функцията на щитовидната жлеза T<sub>3</sub>, T<sub>4</sub>, TSH и FT<sub>4</sub>, особено при комбинирано лечение могат да се повлияят от други антиконвулсанти.

Посредством потискане отделянето на урина (антидиуретичен ефект) от Финлепсин® 400 ретард, в редки случаи се среща намаляване серумното ниво на натрия (хипонатриемия) с повръщане, главоболие и дезориентираност.

Наблюдавани са отделни случаи на отоци и наддаване на теглото.

Финлепсин® 400 ретард може да понижи нивото на калция в серума. Това в отделни случаи води до омекване на костите (остеомалация).

#### *Дихателна система:*

Описват се отделни случаи на реакции на свръхчувствителност на белите дробове с треска, задух (диспнея), възпаление и белодробна фиброза.

#### *Урогенитален тракт:*

Рядко се срещат нарушения във функцията на бъбреците, като наличие на белтък в урината (протеинурия), кръв в урината (хематурия), намалено отделяне на урина (олигурия), в отделни случаи до бъбречна недостатъчност, която може да се дължи на антидиуретичния ефект, характерен за лекарственото вещество, както и болки при уриниране (дизурия), често уриниране (полакиурия), респ. стоп в отделянето на урина (ретенция на урина).

В единични случаи са наблюдавани сексуални смущения, като например импотентност и намаляване на либидото.

#### *Сърдечно-съдова система:*

В редки до единични случаи, особено при по-възрастни пациенти или пациенти с известни нарушения в сърдечната функция, се появяват забавяне на сърдечната честота (брадикардия), ритъмни нарушения и влошаване на коронарната болест.

Рядко се наблюдават проводни нарушения на сърцето (атрио-вентрикуларен блок), в единични случаи - краткотрайна загуба на съзнанието (синкоп), както и в отделни случаи - повишено или намалено артериално налягане. Спадане на артериалното налягане е наблюдавано особено при висока дозировка.

Освен това са наблюдавани васкулити, тромбофлебити и тромбемболия.

#### *Реакции на свръхчувствителност:*

Рядко могат да се проявят реакции на свръхчувствителност, засягащи повечето органи и системи в човешкия организъм, и протичащи с треска, кожни обриви, възпаление на съдовете, промени в лимфните възли, болки в ставите, колебания в броя на белите кръвни телца, уголемяване на черния дроб и далака, които се явяват в различни комбинации и които също могат да засегнат други органи като напр. белия дроб, бъбреците, задстомашната жлеза и сърдечния мускул.

В единични случаи са наблюдавани остри общи реакции и асептично възпаление на мозъчната обвивка с миоклонии и еозинофилия.

*Ако установите нежелани лекарствени реакции, които не са посочени в тази листовка, моля споделете ги с Вашия лекар или фармацевт.*

#### **Какви контрамерки трябва да се вземат при нежелани лекарствени реакции?**

Ако наблюдавате при лечението си с Финлепсин® 400 ретард описаните по-горе нежелани лекарствени реакции, незабавно уведомете Вашия лекуващ лекар, който най-правилно ще може да прецени сериозността на проявата им и да вземе необходимите мерки (виж също и т. „Специални предупреждения за употреба“).

Особено при поява на треска, болки в гърлото, алергични кожни обриви, кожни обриви с промени в лимфните възли и/или грипоподобни симптоми при нежелани





Финлепсин® 400 ретард **незабавно** потърсете Вашия лекар и си направете пълна кръвна картина.

При тежки алергични реакции веднага да се спре приема на Финлепсин® 400 ретард.

При появата на определени промени в кръвната картина (левкопения, най-вече неутропения, тромбоцитопения), а и във връзка с алергични обриви по кожата (екзантеми) и треска трябва да се спре приема на Финлепсин® 400 ретард.

При симптоми за чернодробно увреждане, респ. за смущение във функцията на черния дроб като напр. вялост, загуба на апетит, гадене, пожълтяване на кожата, уголемяване на черния дроб, трябва незабавно да се потърси помощта на лекар.

#### **Срок на годност**

Срокът на годност на тази опаковка е отпечатан върху блистера и картонената кутия. Не употребявайте тази опаковка след посочената дата!

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца!**

Финлепсин® 400 ретард се доставя в опаковки, допълнително защитени от достъпа на деца с по-здраво покривно фолио.

В случай, че срещнете трудности при изваждането на таблетките от блистера, Ви препоръчваме преди да натиснете за изваждане на таблетката леко да разкъсате покривното фолио.

**Дата на последна редакция на листовката**

Ноември 2001 г.

