



AWD.pharma GmbH & Co.KG

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Съм. Рег. №	9900382
Разрешение №	11763 / 07.12.2010
Обозначение №	Finlepsin®

### ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване**  
Карбамазепин

**Finlepsin® 200 mg prolonged release tablets**  
Carbamazepine

Предназначен за възрастни и деца над 6 годишна възраст

**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:**

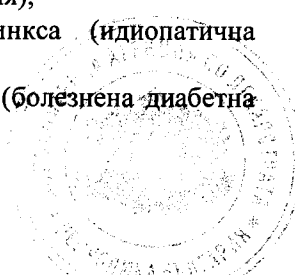
1. Какво представлява Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване и за какво се използва
2. Преди да приемете Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване
3. Как да приемате Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Финлепсин 200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

#### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФИНЛЕПСИН 200 MG ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване е антиепилептичен лекарствен продукт с активното вещество карбамазепин. Притежава антиконвулсивен ефект при различни пристъпни форми, използва се за лечение на болка при някои неврологични заболявания и за профилактика на определени психични нарушения.

Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване се прилага за лечение на:

- епилепсии:  
Пристъпи, възникващи в точно определена област на мозъка (фокални пристъпи). Пристъпите могат да възникнат без нарушение на съзнанието (прости парциални пристъпи), или с нарушение на съзнанието (комплексни парциални пристъпи, психомоторни пристъпи); Пристъпи, засягащи двете половини на мозъка (генерализирани пристъпи), първично-генерализирани клонично-тонични пристъпи; 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 (идиопатична глософарингеална невралгия);
- болкови състояния поради увреждане на нервите при захарна болест (болезнена диабетна невропатия);



- неепилептични пристъпи при множествена склероза, като например невралгия на тригеминуса, тонични пристъпи, пристъпни смущения на говора (пароксизмална дизартрия) и движенията (пароксизмална атаксия), пристъпни изтръпвания и мравучкане (пароксизмални парестезии), както и болкови пристъпи;
- предотвратяване на пристъпи при алкохолна абстиненция;
- остра мания и поддържащо лечение при биполарни афективни разстройства за превенция или редукция на рецидивите.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ФИНЛЕПСИН 200 MG ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ**

**Не приемайте Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване в следните случаи:**

- при наличие на свръхчувствителност към лекарственото вещество карбамазепин, трициклични антидепресанти или към някоя от помощните вещества на лекарствения продукт (вижте “Допълнителна информация”),
- при увреждания на костния мозък,
- при проводни нарушения на сърцето (атриовентрикуларен блок),
- при остра интермитентна порфирия (вроден дефект на обмяната на веществата).
- при едновременно лечение с моноамин оксидазни инхибитори (използвани за лечението на депресия),
- при едновременно лечение с вориконазол (използван за лечение на гъбични инфекции), тъй като може да се провали лечението.

**Обърнете специално внимание при употребата на Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване**

Тъй като Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване може да предизвика абсанси (състояния на кратко изключване на съзнанието) и може да учести появата на вече съществуващи такива, той не трябва да се прилага при пациенти с оплаквания от тези пристъпни форми.

Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване трябва да се приема само след строга преценка на съотношението полза/риск и с особено внимание при следните обстоятелства:

- заболявания на кръвотворните органи (хематологични заболявания);
- нарушения в натриевата обмяна;
- тежки нарушения на функцията на сърцето, черния дроб и бъбреците (вж. т.3 Как да приемате Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване и т.4 Възможни нежелани реакции);
- миотонична дистрофия (дегенеративно заболяване на мускулите), тъй като тези пациенти често страдат от сърдечни нарушения.

Ако при прием на Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване се развият симптоми като повишена температура, възпалено гърло или алергични кожни реакции като обрив с промени в лимфните възли и/или грипни симптоми, трябва незабавно да се потърси помощта на лекар и да се направи пълна кръвна картина.

При тежки реакции на свръхчувствителност, трябва веднага да се спре приема на Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване.

Появата на промени в кръвната картина (най-вече на левкоцитопении и тромбоцитопении,) може да наложи прекратяване приема на Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване. Това се налага в случаите, когато промените са съпроводени от алергични симптоми, повишена температура, възпалено гърло или кръвоизливи на кожата.

При поява на симптоми на чернодробно увреждане като вялост, загуба на апетит, гадене, пожълтяване на кожата, уголемяване на черния дроб, Вие трябва незабавно да се потърси лекарска помощ.

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 200 mg таблетки с удължено освобождаване и на другите антиепилептични лекарствени продукти при комбинираното лечение също така редовно трябва да се определят и съответно да се намалява дневната доза.

Ако при пациенти с епилепсия, лекувани с Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване, 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.

При показанието "предотвратяване на пристъпи при алкохолна абстиненция" Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване трябва да се прилага само в болнични условия.

Трябва да се внимава, тъй като нежеланите лекарствени реакции на Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване са подобни на абстинентните явления при въздържане от алкохол и могат да бъдат объркани с тях.

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. Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване се приема заедно с литий само в изключителни случаи, за профилактика на маниакално-депресивни състояния при недостатъчното им повлияване от лития. В този случай за избягване на нежеланите лекарствени 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 лития 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 Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване 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 възникване на фоточувствителност (повишена чувствителността на кожата към светлина).

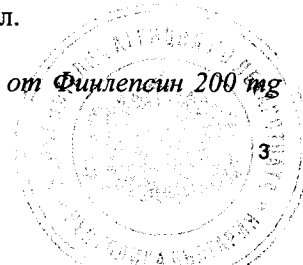
Рядко могат да възникнат сериозни нежелани реакции на кожата по време на лечение с Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване. За лица с произход от Китай и Тайланд, рискът от появата им може да се предвиди чрез кръвна проба. Ако Вие сте с китайски или тайландски произход, моля консултирайте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

### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате и наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Имайте предвид, че следните данни могат да се отнасят и за доскоро употребявани лекарствени продукти.

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 200 mg*



*таблетки с удължено освобождаване:*

Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване 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 карбамазепин, може да се отслаби или дори да се анулира.

При едновременния прием на Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване трябва да се коригира дозировката и съотв. клиничните изисквания за следните лекарствени вещества:

- клоназепам, етосуксимид, фелбамат, примидон, валпроева киселина, ламотригин тиагабин, топирамид (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. доксициклин (антибиотици);
- фелодипин (лекарствен продукт, понижаващ кръвното налягане);
- халоперидол, бромперидол, клозапин, оланзапин, рисперидон, кветиапин (за лечение на психични разстройства);
- имипрамин, амитриптилин, нортриптилин, кломипрамин (антидепресанти);
- феназон, метадон (болкоуспокояващ лекарствен продукт);
- теофилин (за лечение на тежки форми на заболявания на дихателните пътища);
- лекарства, възпрепятстващи кръвосъсирването като напр. варфарин, фенпрокумон, дикумарол;
- средства за лечение на гъбични инфекции: каспофунгин, противогъбични средства от азолов тип (като вориконазол, итраконазол);
- индинавир (противовирусно средство/ ХИВ/СПИН);
- празиквантел (антипаразитно средство);
- фентанил, мидазолам (никотинов агент /транквилизатор);
- метилфенидат (психостимулант, лекарство за лечение на нарушения на концентрацията);
- флунаризин (калциев антагонист, лекарство за лечение на замаяност, мигрена);
- квинидин (за лечение на сърдечни аритмии);
- пропранолол (бета блокер, за лечение на високо кръвно налягане);
- циклоспорин (предотвратяват отхвърлянето на трансплантирания орган, имunosупресор);
- такролимус (имunosупресор);
- хормонални контрацептиви.

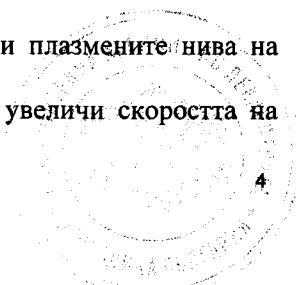
Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване, също както другите антиконвулсанти, може да отслаби действието на хормоналните контрацептиви (лекарствени продукти за предпазване от нежелана бременност). Ако се появи кръвотечение извън менструалното, хормоналната защита не е достатъчна. В такива случаи се препоръчва да се прилагат други нехормонални противозачатъчни методи.

Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване 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.

Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване може да понижи плазмените нива на бупропион (лекарство, което ще Ви помогне да спрете цигарите) и да повиши това на неговият метаболит хидроксипропион, което намалява клиничната ефективност и сигурност на бупропион.

Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване може да понижи плазмените нива на тразодон, но засилва антидепресивния му ефект.

Възможно е Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване да увеличи скоростта на



метаболизирането на зотепин (лекарство за лечение на психични нарушения).

*Намаляване на плазмената концентрация на Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване от други лекарствени продукти:*

Плазменото ниво на карбамазепин може да се намали от фенобарбитал, примидон, фенитоин, валпроева киселина, теофилин (за лечение на тежки форми на заболявания на дихателните пътища), рифампицин (антибиотик), доксорубицин, цисплатин (при ракови заболявания), жълт кантарион (билков антидепресант).

От друга страна, серумното ниво на фармакологично активния метаболит карбамазепин-10,11-епоксид (разпаден продукт на Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване в процеса на обмяната на веществата), 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 200 mg таблетки с удължено освобождаване и съответно да се промени дозировката.

*Повишаване на плазмената концентрация на Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване от други лекарствени продукти:*

Следните лекарствени вещества могат да повишат плазмената концентрация на Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване:

- макролидни антибиотици, като напр. еритромицин, тролеандомицин, йозамицин, кларитромицин (за лечение на бактериални инфекции);
- изониазид (за лечение на туберкулоза);
- противогъбични средства от азолов тип като итраконазол, кетоконазол, флуконазол;
- ритонавир (противовирусно средство/ ХИВ/СПИН);
- калциеви антагонисти като напр. верапамил, дилтиазем (за лечение на ангина пекторис);
- ацетазоламид (за лечение на глаукома);
- декстропропосифен/ пропосифен (болкоуспокояващи лекарствени продукти);
- вилосазин, нефазодон, флуоксетин (антидепресанти);
- даназол (лекарство за блокиране на полови хормон гонадотропин);
- никотинамид във високи дозировки при възрастни (витамин от група В);
- симетидин (за лечение на язвена болест);
- терфенадин, лоратадин (за лечение на алергични реакции);
- възможно е и дезипрамин и флувоксамин (антидепресанти).

Повишеното плазмено ниво на карбамазепин 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 карбамазепин и при необходимост да се намали дозата.

*Други лекарствени взаимодействия:*

Едновременният прием на Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване 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 200 mg таблетки с удължено освобождаване 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 200 mg таблетки с удължено

освобождане, 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 200 mg таблетки с удължено освобождение 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).

Има литературни данни, че приемът на карбамазепин от пациенти, лекувани с невролептици, повишава риска от малигнен невролептичен синдром (животозастрашаващо състояние с повишаване на температурата на тялото и мускулна скованост) или от синдрома на Стивън-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи).

Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождение може да повиши токсичността на изониазида спрямо черния дроб.

Комбинираният прием на Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождение с някои диуретици (хидрохлортиазид, фуросемид) може да понижи нивото на натрий в серума.

Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождение 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 200 mg таблетки с удължено освобождение трябва да се контролира плазменото ниво на карбамазепин.

Едновременният прием на Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождение с парацетамол (лекарствен продукт с болкоуспокояващо и температуропонижаващо действие) може да доведе до намаляване ефективността на парацетамола.

Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождение 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 200 mg таблетки с удължено освобождение 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 (като напр. флуоксетин) може да доведе до токсичен серотонинов синдром.

Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождение не трябва да се употребява в комбинация с нефазодон (антидепресант), тъй като това може да доведе до значимо понижаване на плазменото ниво на нефазодона и да го направи неефективен. Освен това, едновременната употреба на нефазодона и Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождение повишава плазменото ниво на карбамазепин и понижава плазменото ниво на неговия активен метаболит (карбамазепин-10,11-епоксид).

Карбамазепин, приеман едновременно с антиаритмици (за лечение на нарушения на сърдечния ритъм), циклични антидепресанти (за лечение на депресии) или еритромицин (антибиотик) повишава риска от развитие на сърдечни нарушения.

Приемът на сок от грейпфрут води до повишаване на бионаличността и плазмената концентрация на карбамазепин.

#### **Прием на Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождение с храни и напитки**

Както и всички другите вещества, които оказват влияние върху нервната система, карбамазепин може да намали поносимостта на пациентите към алкохола. Поради това, по време на лечението с



Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване избягвайте употребата на алкохол, тъй като той по непредвидим начин може да промени и усилва действието му.

### **Бременност и кърмене**

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

Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване може да се предписва по време на бременност от лекуващия лекар само след строга преценка на съотношението полза/риск. Жените, които желаят да забременеят, трябва непременно да се консултират с лекар и да бъдат наблюдавани по време на целия период на бременността.

Има описани случаи на различни малформации, както за карбамазепин, така и за други антиепилептици. Проучванията показват, че рискът от поява на вродени малформации като цепки на гръбначния стълб (Спина бифида) се увеличава до 1%. Не е ясно до каква степен лечението с карбамазепин е отговорно за тези малформации, тъй като причинна връзка с основното заболяване или с генетични фактори не може да бъде изключена. Пациентките трябва да бъдат информирани за повишен риск от развитие на малформации и възможностите за пренатален скрининг. За ранна определяне на риска от аномалии на плода е препоръчително да се направят диагностични изследвания като ултразвуково изследване и анализ на кръвта за алфа-фетопротеин.

Комбинацията с други антиепилептични 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.

При съществуваща бременност или в нейното начало, особено между 20-ия и 40-ия ден от бременността, Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване 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. В никакъв случай не трябва да спирате приема на лекарството си без консултация с лекар, тъй като епилептичните припадъци могат да увредят детето.

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.

Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване преминава в майчиното мляко в толкова ограничени количества, че в терапевтични дози той изобщо не представлява опасност за детето. Поради това, Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване може да се употребява по време на кърмене. Кърменето трябва да се спре, само ако се установи ограничено покачване на теглото или увеличаване необходимостта от сън (седиране) при кърмачето.

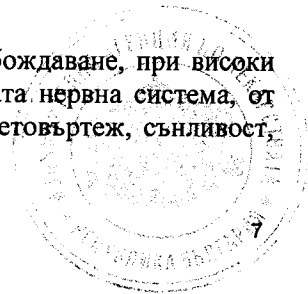
### **Какво трябва да се има предвид при деца и възрастни пациенти?**

Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване, 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 пациенти в напреднала възраст се препоръчва по-ниска дозировка (вижте също "Как да приемате Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване").

### **Шофиране и работа с машини**

В началото на лечението с Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване, при високи дозировки или при комбинация с други лекарства, повлияващи централната нервна система, от нейна страна могат да се проявят нежелани лекарствени реакции, като световъртеж, сънливост, несигурност в походката и главоболие.





Поради това, дори и при съобразена с предписанията употреба и независимо от повлияването на основното заболяване, Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване може да промени реактивоспособността до такава степен, че да се 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.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФИНЛЕПСИН 200 MG ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ**

Следните данни са валидни в случай, че Вашият лекар не Ви е предписал нещо друго за Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване. Моля, придържайте се към препоръките за приложение, защото в противен случай Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване може да не действа правилно. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **В какво количество и колко често трябва да приемате Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване?**

Лечението с карбамазепин започва постепенно с ниска начална доза, като според вида и тежестта на заболяването се постъпва индивидуално. Затова, ако няма задоволителен резултат от лечението, моля не правете никакви промени в курса на лечение Ви или предписаната Ви доза, без да се консултирате първо с лекар. За постигане на оптимален резултат се препоръчва постепенно бавно покачване до достигане на терапевтичната поддържаща доза.

Обикновено се предписва дневна доза от 400-1200 mg Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване 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.

Особено при комбинирано лечение, определяне на терапевтичната доза се извършва след определяне на плазменото ниво, като се има предвид ефекта на лекарствата. В практиката е установено, че терапевтичното плазмено ниво на карбамазепин е в рамките 4-12 µg/ml.

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 лечението на епилепсия е за предпочитане Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване да се използва самостоятелно (монотерапия). Лечението трябва да се наблюдава от специалист невролог, детски невролог.

При липса на специално назначение важат следните препоръки за дозиране.

#### *Антиконвулсивна терапия:*

Най-общо при възрастни началната доза от 1-2 таблетки с удължено освобождаване (съответстващи на 200-400 mg карбамазепин) дневно се покачва бавно до поддържаща доза от 4-6 таблетки с удължено освобождаване (съответстващи на 800-1200 mg карбамазепин).

Поддържащата доза дневно при деца е 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 400-600 mg
деца*	вижте указаниято	
6-10 годишни	вечер 200 mg	сутрин 200 mg вечер 200-400 mg
11-15 годишни	вечер 200 mg	сутрин 200-400 mg вечер 400-600 mg

\* *Указание:* При деца под 6 години е на разположение за начално и поддържащо дозиране лекарствена форма различна от таблетки с удължено освобождаване (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 1 таблетка с удължено освобождаване сутрин и 2 таблетки с удължено освобождаване вечер (съответстващи на 600 mg карбамазепин). При тежки случаи, началната доза в първите дни може да се увеличи до 2 пъти дневно по 3 таблетки с удължено освобождаване (съответстващи на 1200 mg карбамазепин).

При делириум тременс не се препоръчва комбинирането на Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване със седативно-хипнотични лекарствени продукти. При нужда обаче, в съответствие с клиничните изисквания, Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване 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 (вижте описаните при "Възможни нежелани 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 (идиопатична глософарингеална невралгия):*

Началната доза е 1-2 таблетки с удължено освобождаване (съответстващи на 200-400 mg карбамазепин) дневно и се повишава до спиране на болките средно до 2-4 таблетки с удължено освобождаване (съответстващи на 400-800 mg карбамазепин) в 1-2 единични приема. В последствие при част от случаите е възможно намаление на дозата до една по-ниска, но все още елиминираща болковите пристъпи поддържаща доза от 2 пъти дневно по 1 таблетка с удължено освобождаване (съответстващи на 400 mg карбамазепин).

При пациенти в напреднала възраст и чувствителни пациенти е достатъчна начална доза от 1 таблетка с удължено освобождаване (съответстваща на 200 mg карбамазепин) дневно сутрин или вечер.

*Болкови състояния при диабетна невропатия:*

Средната дневна доза е 1 таблетка с удължено освобождаване сутрин и по 2 таблетки с удължено освобождаване вечер (съответстващи на 600 mg карбамазепин), а по изключение до 2 пъти дневно по 3 таблетки с удължено освобождаване (съответстващи на 1200 mg карбамазепин).

*Неепилептични пристъпи при множествена склероза:*

Средната дневна доза е 2 пъти по 1-2 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, е 1-2 таблетки с удължено освобождаване дневно (съответстващи на 200-400 mg карбамазепин). Съответно дозата може да се повиши на 2 пъти по 2 таблетки 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 пациенти в напреднала възраст е показана по-ниска дозировка.

В някои случаи разделянето на дневната доза на 4-5 единични приема се оказва изключително ефективно. В този случай обаче, най-подходящи са лекарствените форми различни от таблетките с удължено освобождаване.

### **Как и кога трябва да приемате Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване?**

Таблетките с удължено освобождаване са делими. Приемат се 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.

### **Колко дълго трябва да приемате Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване?**

Продължителността на употреба се определя според вида на заболяването и индивидуалната реакция на пациента от лекуващият лекар.

Антиепилептичното лечение по принцип е продължителен процес.

За определяне на дозировката, продължителността и прекратяването на лечението с Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване в конкретния случай решава само лекар специалист – невролог, детски невролог. 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, а не възрастта. Не трябва да се допуска влошаване на ЕЕГ.

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 междуременно 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 множествена склероза важи същото, както при невралгиите.

При лечение на алкохолизъм приемът на Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване трябва да се прекрати с постепенно намаляване на дозата в рамките на 7-10 дни.

Профилактиката на маниакално-депресивните състояния е продължителен процес.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване**

В случай на предозиране е необходима незабавна лекарска намеса.

При предозиране с Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване може да се стигне до засилване проявата на нежелани лекарствени реакции като напр. треперене (тремор), 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 (понижаване броя на белите кръвни клетки), глюкозурия (отделяне на глюкоза в урината) или ацетонурия (повишено отделяне

на кетотела в урината), които се проявяват в променени лабораторни показатели.  
 Моля, информирайте незабавно Вашият лекар, ако приемете Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване грешно (без значение дали повече или по-малко от предписаната доза). Специфичен антидот при остри отравяния с Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване 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 с удължено освобождаване**

В никакъв случай не приемайте забравената единична доза чрез двойно количество при следващия прием. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано. При колебание се обърнете за съвет към Вашия лекуващ лекар!

**Ако сте спрели приема на Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване**

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 200 mg таблетки с удължено освобождаване, потърсете съвета на Вашия лекар.  
 Моля, потърсете съвет от Вашия лекуващ лекар, ако имате непоносимост към лекарствения продукт или промяна в клиничната картина.

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции се групират по честота, базирайки се на следната класификация:

много чести	наблюдават се при повече от 1 на 10 пациента
чести	наблюдават се при повече от 1 на 100 пациента, но по-малко от 1 на 10 пациента
нечести	наблюдават се при повече от 1 на 1000 пациента, но по-малко от 1 на 100 пациента
редки	наблюдават се при повече от 1 на 10000 пациента, но по-малко от 1 на 1000 пациента
много редки	наблюдават се при по-малко от 1 на 10000 пациента
с неизвестна честота	от наличните данни не може да се направи оценка

Наблюдаваните нежелани лекарствени реакции се срещат по-често при комбинирана, отколкото при монотерапия.

Много от нежеланите лекарствени реакции са дозозависими, особено в началото на лечението. Тези явления отзвучават след 8-14 дни спонтанно или след временно намаляване на дозата. Поради това, лечението с Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване трябва да започне с ниски начални дозировки, които да се увеличават постепенно до достигане на оптималната дозировка.

*Нарушения на централна нервна система / Психиатрични нарушения*

Много често могат да се появят замаяност, лека степен на нарушение на съзнанието (сомнолентност), световъртеж, умора, сънливост, смущения в походката и движенията

(церебеларна атаксия). При пациенти в напреднала възраст може да се появят главоболие, дезориентация и безпокойство.

Много рядко се наблюдават промени в настроението, като депресивни или маниакални състояния, (характеризиращи се с епизоди на депресия или еуфория, понякога съчетани с раздразнителност), фобии (чувство на мъчително безпокойство/страх), забавена мисловна дейност, липса на мотивация, както и измамни възприятия (халюцинации) и шум в ушите (тинитус), изострен или намален слух. При лечение с Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване могат да се активират латентни психози.

Нечесто се появяват неволеви движения като напр. груб тремор, мускулни потрепвания, ритмични неволеви движения на очните ябълки (нистагъм) и/или двойно виждане. Наред с това при пациенти в напреднала възраст 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.

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

Има данни, че карбамазепин може да влоши симптомите на множествената склероза. Докладвани са случаи на асептичен менингит (менингит, които не се причинява от бактерии или вируси) при лечение с карбамазепин.

Както и другите антиконвулсанти, карбамазепин може да увеличи пристъпите. Абсансите (определен тип пристъпи) могат да зачестят или да се появят отново.

#### *Нарушения на очите:*

Има много редки случаи на възпаление на външната съединителнотъканна обвивка на окото (конюнктивит). Съобщава се за помътняване на лещата. Токсични ефекти по отношение на ретината са наблюдавани при двама пациенти, които са на продължителна терапия с карбамазепин. Състоянията им са се подобрили след преустановяване на лечението с лекарствения продукт.

#### *Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:*

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

#### *Нарушения на кожата и подкожната тъкан, васкуларна система:*

Често до много често се срещат алергични кожни реакции с или без температура, като в отделни случаи се стига до копривна треска (уртикария) или сърбеж (пруритус). В единични случаи се наблюдава обхващащо голяма площ възпаление на кожата с едро лющене (ексфолиативен дерматит, еритродермия), мехури по кожата (Lyell-синдром), светочувствителност (фотосенсибилизация), кръго- или възлообразни червени петна по кожата и кръвоизливи (*erythema exsudativum multiforme et nodosum*, синдром на Стивънс-Джонсън), малки морави петънца по кожата, дължащи се на подкожни кръвоизливи (пурпура) и автоимунно заболяване на възпаление на кръвоносните съдове (*lupus erythematosus disseminatus*).

В отделни случаи или в нечести случаи, се явява косопад (алопеция), повишено изпотяване, промяна в пигментацията на кожата, акне, хурзитизъм (повишено окосмяване от мъжки тип при жени) и възпаление на кръвоносните съдове (васкулит).

#### *Нарушения на кръвта и лимфната система:*

Във връзка с реакции на свръхчувствителност към Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване, често до много често 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). Има много редки случаи на сравнително опасни за живота промени в кръвната картина, като агранулоцитоза (значимо намаляване на броя на белите кръвни клетки), апластична анемия (увреждане на костния мозък), заедно с други форми на анемия (хемолитична, мегалобластна) и за увеличаване на далака и промени в лимфните възли.

*Стомашно-чревни нарушения:*

Чести са случаите на загуба апетит, сухота в устата, гадене и повръщане, рядко - на диария или запек. В единични случаи се съобщава за болки в корема и възпаление на лигавиците на устната кухина и гърлото (стоматит, гингивит, глосит).

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

*Нарушения на черен дроб и жлъчка:*

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

В редки случаи има остри животозастрашаващи хепатити на алергична основа, с развитие на чернодробна недостатъчност, появяващи се предимно през първите няколко месеца от започване на лечението.

*Нарушения на хормоналната, водна и солева обмяна:*

Често наблюдавана нежелана реакция е хипонатриемия (понижено съдържание на натрий в кръвта), която нечесто води до задържане на течности, едем, покачване на теглото и намален плазмен осмоларитет. В редки случаи се наблюдава водна интоксикация с повръщане, главоболие, дезориентираност, летаргия и други неврологични аномалии.

Посредством потискане отделянето на урина (антидиуретичен ефект) от Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване, 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.

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  $T_3$ ,  $T_4$ , TSH и  $FT_4$ , особено при комбинирано лечение могат да се повлияят от други антиконвулсанти.

Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване може да понижи нивото на калция в серума. Това в отделни случаи води до омекване на костите (остеомалация).

В много редки случаи нивото на холестерола, включително нивата на HDL-холестерола и триглицеридите, както и серумните нива на свободният кортизол се повишават.

Карбамазепин може да понижи серумните нива на фолиевата киселина. Има също показания, че под влияние на карбамазепин се намаляват серумните нива на витамин  $B_{12}$  и се повишават нивата на хомоцистеина. В два случая е описана остра интермитентна порфирия (метаболично заболяване).

*Нарушения на дихателната система, гръдни и медиастинални нарушения:*

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

*Нарушения на бъбреците и пикочните пътища, нарушения на възпроизводителната система:*

Нечесто се срещат нарушения във функцията на бъбреците, които отчасти се дължат на

антидиуретичния ефект на карбамазепин, като наличие на белтък в урината (протеинурия), кръв в урината (хематурия), намалено отделяне на урина (олигурия). В много редки случаи се наблюдават интестинални нефрити (възпаление на бъбреците), бъбречна недостатъчност и други нарушения като напр. 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, намаляване на либидото, нарушения в мъжката фертилност и/или намалено производство на сперматозоиди.

*Сърдечни нарушения, съдови нарушения:*

В нечести до много редки случаи, особено при пациенти в напреднала възраст 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 (възпаление на вените) 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, промяна в чернодробните параметри. Тези симптоми се наблюдават в различни комбинации и могат да засегнат други органи като напр. белия дроб, бъбреците, задстомашната жлеза, сърдечния мускул и дебелото черво (колон).

В много редки случаи са наблюдавани остри общи алергични реакции и асептично възпаление на мозъчната обвивка с бързи мускулни свивания (миоклонии) и еозинофилия (повишаване броя на определени кръвни клетки), анафилактични реакции и подуване на кожата и лигавиците (ангиоедем).

Ако установите нежелани лекарствени реакции, които не са посочени в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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

Ако наблюдавате при лечението си с Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване 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 (вижте също и "Обърнете специално внимание при употребата на Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване").

**5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФИНЛЕПСИН 200 MG ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява под 30°C!

Срокът на годност на тази опаковка е отпечатан върху блистера и картонената кутия. Не



употребявайте тази опаковка след посочената дата! Срокът на годност отговаря на последния ден от посочение месец.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци, тъй като те може да са вредни за околната среда. Попитайте Вашия фармацевт, как да унищожите ненужните Ви лекарства.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### **Какво съдържа Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване**

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа:

*Активно вещество:* 200 mg карбамазепин.

*Помощни вещества:* Амониев метакрилат, съполимер (тип Б), триацетин, талк, съполимер на метакрилова киселина (тип С), целулоза, микрокристална, кросповидон, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване и какво съдържа опаковката**

Бели до жълтеникави, кръгли, с форма на четирилистна детелина таблетки с удължено освобождаване.

Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване е в опаковки от по 50 таблетки с удължено освобождаване, придружени с листовка за пациента.

Финлепсин 200 mg таблетки с удължено освобождаване се доставя в опаковки, допълнително защитени от достъпа на деца с по-здравно 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.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

AWD.pharma GmbH & Co. KG

Wasastrasse 50

01445 Radebeul, Германия

тел: 0049 351 834 0

факс: 0049 351 834 2199

#### **Производител**

AWD.pharma GmbH & Co. KG

Wasastrasse 50

01445 Radebeul, Германия

Pliva Krakow Zaklady Farmaceutyczne SA

Mogilska 80

31-546 Krakow, Полша

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



ЕКОФАРМ ЕООД  
бул. "Черни връх" 14, бл. 3, 1421 София  
тел: (02) 963 15 96; 950 44 10  
факс: (02) 963 15 61

**Дата на последно одобрение на листовката**  
Август 2010 г.

