

**ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ**  
(Информация для потребителей)

**КАРБАМАЗЕПИН**  
**200 мг таблетки**

Карбамазепин

**Что необходимо знать о таблетках Карбамазепин**

Ваш лечащий врач посчитал необходимым провести Ваше лечение данным препаратом.

**Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать применение препарата, так как он содержит важную информацию для Вас.** Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно, его придется прочитать еще раз.

Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.

Этот препарат предназначен лично Вам, и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести ущерб их здоровью, даже если симптомы их заболевания подобны тем, которые наблюдаются у Вас.

Если у Вас изменилась тяжесть побочных эффектов или появились побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше, следует сообщить об этом лечащему врачу или фармацевту.

**Содержание листка-вкладыша:**

1. Что такое Карбамазепин и для чего он применяется
2. Что необходимо знать перед применением Карбамазепина
3. Как принимать Карбамазепин
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Карбамазепин
6. Дополнительная информация

**1. Что такое Карбамазепин и для чего он применяется**

Карбамазепин является активным веществом препарата Карбамазепин и может иметь различное воздействие на организм. Карбамазепин противосудорожный препарат (предотвращает развитие судорожных припадков), который способен также изменять степень выраженности болевых ощущений и контролировать перепады настроения.

**Карбамазепин предназначен для:**

- Лечения некоторых форм эпилепсии
- Лечения лицевой боли, возникающей при невралгии тройничного нерва
- Контроля серьезных расстройств настроения, в том случае, когда другие препараты не помогают.

## **2. Что необходимо знать перед применением Карбамазепина**

Некоторым пациентам противопоказан прием Карбамазепина. Проконсультируйтесь со своим врачом если:

- У Вас гиперчувствительность (аллергия) к карбамазепину или на вещество схожее с карбамазепином, например окскарбазепину (Трилептал), или к любому другому веществу из родственной группы препаратов, известных как трициклические антидепрессанты (например, amitриптилину или имипрамину). Если у Вас аллергия на карбамазепин, то в 25% случаев могут возникнуть аллергии при приеме окскарбазепина.
- У Вас аллергия на любой другой компонент препарата Карбамазепин, перечисленный в конце листка-вкладыша. Аллергическая реакция может проявляться следующими признаками: отеками в области рта или лица (ангиоэдема), затрудненным дыханием, насморком, кожной сыпью, образованием пузырей или шелушением.
- Имеются какие-либо проблемы с сердцем
- У Вас когда-либо были проблемы с костным мозгом
- Существует заболевание крови, которое называется порфирия.
- Принимали ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) в течение последних 14 дней для лечения депрессии.

У небольшого количества людей, принимающих противоэпилептические препараты, такие как карбамазепин отмечались случаи возникновения суицидальных настроений и поведения. Если у Вас наблюдаются подобные состояния, необходимо немедленно обратиться к врачу.

При приеме карбамазепина были выявлены серьезные дерматологические реакции (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Часто сыпь может сопровождаться в виде язв в полости рта, в горле, в носу, на половых органах и конъюнктиве (покраснение и отечность глаз). Часто серьезным кожным высыпаниям предшествуют гриппоподобные явления: лихорадка, головная боль, ломота в теле (как во время гриппа).

Со временем сыпь может прогрессировать до распространения на всей коже пузырей и шелушения. Большинство случаев развития тяжелых дерматологических реакций отмечаются в течение первых нескольких месяцев лечения препаратом. Эти кожные заболевания чаще всего встречаются у людей азиатского происхождения. Риск возникновения данных реакций у лиц ханьского (китайского) и тайского происхождения можно предсказать по результатам анализов крови. Перед приемом Карбамазепина Ваш лечащий врач должен назначить анализ крови. Если Вы заметили появление сыпи или перечисленных симптомов, немедленно прекратите прием Карбамазепина и проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

**Перед началом приема Карбамазепина Вам необходимо задать себе следующие вопросы. Если хотя бы на один из перечисленных вопросов у Вас положительный ответ, Вам не стоит принимать Карбамазепин без предварительной консультации врача или фармацевта.**

- Вы беременны или планируете беременность?
- Вы кормите ребенка грудным молоком?
- Вы страдаете формой эпилепсии в виде смешанных припадков и сопровождающей кратковременной потерей сознания?
- У Вас имеются психические расстройства?
- У Вас имеется аллергия на противоэпилептический препарат фенитоин?
- Вы страдаете нарушениями функции печени?
- Вы страдаете нарушениями функции почек, обусловленные низким содержанием натрия в плазме крови или у Вас наблюдаются проблемы с почками и Вы

принимаете определенные препараты, которые снижают уровень натрия в плазме крови (например, диуретики такие как гидрохлортиазид, фуросемид)

- Вы в пожилом возрасте?
- Есть ли у вас какие-либо проблемы со зрением, например, глаукома (повышенное внутриглазное давление) или Вы страдаете от недержания мочи?

### **Вы принимаете другие препараты?**

Учитывая механизм действия Карбамазепина, на терапевтический эффект препарата может оказать воздействие еда или другие препараты, которые Вы принимаете. Необходимо, чтобы Ваш лечащий врач был проинформирован о любых веществах, которые Вы принимаете помимо Карбамазепина, включая покупки, приобретенные из аптечных сетей или продуктовых магазинов. Может возникнуть необходимость изменить дозу некоторых препаратов или же отменить их дальнейший прием.

### **Сообщите своему врачу если Вы принимаете:**

- Гормональные контрацептивы, например таблетки, пластыри, инъекции или имплантаты. Карбамазепин влияет на механизм действия контрацептивов и может вызвать прорывные кровотечения или мажущие выделения. Карбамазепин снижает эффективность противозачаточных препаратов, в связи с чем возрастает вероятность забеременеть. Ваш лечащий врач должен известить Вас об этом и при необходимости Вам следует применять альтернативные методы предохранения.
- Заместительная гормональная терапия (ЗГТ). Карбамазепин снижает эффективность действия препаратов для ЗГТ.
- Любые препараты, предназначенные для лечения депрессии или тревоги.
- Кортикостероиды (“стероиды”). Препараты, предназначенные для лечения различных заболеваний, сопровождающихся воспалительным процессом, например: бронхиальная астма, воспалительные заболевания кишечника, мышечные и суставные боли.
- Антикоагулянты - группа препаратов для разжижения крови
- Антибиотики, для лечения инфекций, в том числе инфекций кожных покровов, а также для лечения больных туберкулезом (например, Ципрофлоксацин).
- Противогрибковые препараты для лечения грибковых заболеваний.
- Обезболивающие препараты, в состав которых входят парацетамол, декстропропоксифен, трамадол, метадон или бупренорфин.
- Другие препараты для лечения эпилепсии.
- Препараты для лечения высокого давления или проблем связанных с сердцем.
- Антигистаминные (препараты для лечения аллергии, такие как сенная лихорадка, зуд и т.д.).
- Диуретики (мочегонные средства).
- Циметидин или омепразол (применяются для лечения язвы желудка).
- Изотретиноин (препарат для лечения акне).
- Метоклопрамид или апрепитант (противорвотные средства).
- Ацеталозамид (используется для лечения глаукомы - повышенного внутриглазного давления).
- Даназол или гестринон (для лечения эндометриоза).
- Теофиллин или аминофиллин (применяются для лечения астмы).
- Циклоспорин, такролимус или сиролимус (иммунодепрессанты, используемые для предотвращения отторжения трансплантата после операций, а также иногда применяемые для лечения артрита или псориаза).
- Препараты для лечения шизофрении (например, палиперидон, арипипразол).
- Препараты для лечения онкологических заболеваний (например, темсиролимус,

- циклофосфамид, лапатиниб).
- Противомаларийные препараты, например мефлохин.
- Лекарства для лечения ВИЧ-инфекции.
- Левотироксин (используется для лечения гипотиреоза).
- Тадалафил (применяется для лечения импотенции).
- Альбендазол – антигельминтный препарат.
- Бупропион- препарат назначается для лечения никотиновой зависимости.
- Растительное средство – зверобой продырявленный.
- Препараты или БАДы, содержащие витамин В<sub>3</sub> (никотинамид).

### **Беременность и период грудного вскармливания.**

Прежде чем планировать беременность, следует тщательно проконсультироваться со своим лечащим врачом о схеме лечения эпилепсии. Если Вы уже принимаете Карбамазепин и беременность наступила, незамедлительно сообщите об этом врачу. Очень важно, чтобы лечение Вашей эпилепсии находилось под контролем, однако, как и при лечении другими противоэпилептическими препаратами существует риск нанесения вреда плоду.

Убедитесь, что Вы осведомлены о рисках и преимуществах приема препарата Карбамазепин.

Кормящие матери, принимающие Карбамазепин, могут не прекращать кормить грудью, однако, при возникновении у ребенка следующих побочных реакций следует немедленно обращаться к врачу: чрезмерная сонливость, кожные реакции или желтый цвет лица и глаз, темный цвет мочи или бледный стул.

### **Возникнут ли какие-либо трудности с вождением автотранспорта и управлением механизмами?**

Карбамазепин может вызвать головокружение или сонливость, или может стать причиной затуманенности зрения, двоения в глазах, нарушения двигательной координации. Данные побочные реакции особенно вероятны в самом начале курса лечения или при изменении дозы препарата. Если Вы наблюдаете у себя данные реакции или замечаете нарушения зрительного восприятия, Вам следует отказаться от вождения автотранспорта и управления механизмами.

### **Другие важные предупреждения**

- Алкогольные напитки могут оказать более сильное воздействие на организм во время лечения. Проконсультируйтесь со своим врачом о целесообразности приема алкоголя в период лечения Карбамазепином.
- Употребление грейпфрута или грейпфрутового сока повышает риск возникновения побочных реакций.
- Ваш лечащий врач, возможно, захочет, чтобы у Вас были результаты сданных анализов крови, прежде чем начать прием Карбамазепина. Возможно, Вам также придется сдать анализ крови и в период лечения препаратом. Это стандартные плановые мероприятия, проводимые при лечении, и беспокоиться об этом не стоит.

### **3. Как принимать Карбамазепин**

Ваш лечащий врач должен Вам сказать, сколько таблеток Карбамазепина принимать и в какое время. Внимательно изучите инструкции данные врачом. Очень важно принимать таблетки в правильное время. Если у вас возникли вопросы, обращайтесь к своему лечащему врачу или фармацевту. Продолжайте принимать таблетки так долго, как

**укажет врач, если у вас не возникнут какие-либо проблемы. В подобном случае, проконсультируйтесь с врачом.**

Обычно лечение врач начинает с минимальной дозировки, которую в дальнейшем может увеличить, исходя из индивидуальных особенностей пациента. Дозировку Карбамазепина следует корректировать в соответствии с индивидуальными особенностями каждого пациента. Вы можете принимать Карбамазепин во время, после еды или в промежутках между приемами пищи. Карбамазепин таблетки следует проглотить, запивая жидкостью. Препарат обычно принимают 2-3 раза в день. При необходимости Вы можете разделить таблетку на две равные части, разламывая вдоль нанесенной на нее риски.

#### Стандартные дозы для лечения эпилепсии:

**Для взрослых:** Начальная доза препарата составляет 100-200 мг 1-2 раза в сутки. Затем дозу медленно повышают до достижения оптимального эффекта; обычно он достигается при дозе 800-1200 мг в сутки, которую при необходимости можно увеличить.

#### Пациентам пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста дозировку следует подбирать с осторожностью по причине вероятного возникновения лекарственных взаимодействий.

#### Дети и подростки

Обычно суточная доза составляет 10-20мг/кг массы тела, разделенная на несколько приемов.

Карбамазепин таблетки не рекомендуются к приему детям младшего возраста.

5-10 лет: 400-600 мг в день (по 200 мг 2-3 раза в день, разделенные на несколько приемов)

10-15 лет: 600-1000 мг в день (по 200 мг 3-5 раз в день, разделенные на несколько приемов)

>15 лет: 800-1200 мг в день (соответствует дозировке для взрослых)

#### **Максимальные рекомендуемые дозы:**

До 6 лет: 35мг/кг/сутки

6-15 лет: 1000 мг/сутки

>15 лет: 1200 мг/сутки

По возможности Карбамазепин следует принимать в виде монотерапии, но при использовании в комбинированной терапии рекомендуется использовать ту же схему применения Карбамазепина с постепенным увеличением дозы.

При назначении Карбамазепина к проводимой противосудорожной терапии необходимо вводить препарат постепенно, сохраняя или, при необходимости, адаптируя дозы других противоэпилептических препаратов.

#### Стандартные дозы для лечения невралгии тройничного нерва

Начальная доза препарата Карбамазепин составляет 200-400 мг в сутки, затем дозу постепенно повышают до исчезновения болевых ощущений (обычно по 200 мг 3-4 раза в сутки). Обычно данная доза подходит многим пациентам для купирования болевых ощущений. Некоторым пациентам может потребоваться доза препарата, достигающая 1600 мг. При утихании болевых ощущений дозу препарата постепенно снижают до минимальной поддерживающей. Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 1200 мг. При купировании болевых ощущений следует постепенно прекратить терапию до появления следующего болевого приступа.

Пациенты пожилого возраста при невралгии тройничного нерва:

Пациентам пожилого возраста дозировку следует подбирать с осторожностью по причине вероятного возникновения лекарственных взаимодействий.

Рекомендуемая начальная доза для пациентов пожилого возраста составляет 100 мг 2 раза в сутки, которую следует медленно повышать каждые сутки до исчезновения болевых ощущений (обычно до дозы 200 мг 3-4 раза в сутки). Далее дозу постепенно снижают до минимально возможного поддерживающего уровня. Максимальная рекомендуемая доза составляет 1200мг/сут. При купировании болевых ощущений следует постепенно прекратить терапию до появления следующего болевого приступа.

Стандартные дозы для лечения маниакально-депрессивного синдрома у пациентов, не реагирующих на литиевую терапию

Начальную дозу 400 мг в сутки, распределенные в несколько приемов, постепенно увеличивают до полного контроля симптомов, и в общей сложности достигается до 1600 мг, которые также распределяются в несколько приемов. Обычная доза варьирует в пределах 400-600 мг в сутки, в несколько приемов.

Пациенты особой группы

Нарушения функции печени/почек

Нет данных о фармакокинетике карбамазепина у пациентов с нарушениями функции печени или почек.

**Если Вы забыли принять Карбамазепин**

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, принимайте ее сразу, как только вспомнили.

Если подошло время для принятия следующей дозы, пропущенную дозу не принимайте.

**Если Вы приняла больше Карбамазепина, чем Вам рекомендовано**

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток Карбамазепина, немедленно обратитесь к врачу или за медицинской помощью в ближайшую больницу неотложной помощи. Возьмите с собой упаковку, чтобы в больнице знали, какое лекарство Вы приняли.

**4. Возможные побочные эффекты**

Таблетки Карбамазепин обычно не вызывают нежелательных реакций, однако, как и все лекарства иногда могут вызвать побочные эффекты.

**Некоторые побочные эффекты могут быть серьезными**

**При развитии каких-либо из следующих побочных реакций после приема препарата, следует немедленно прекратить их прием и обратиться к врачу:**

- Серьезные кожные реакции: сыпь, покраснение кожи, образование пузырей на губах, глазах или в ротовой полости, шелушение кожи, сопровождающееся жаром. Данные побочные реакции наиболее вероятны у лиц ханьского (китайского) и тайского происхождения
- Язвы в ротовой полости или беспричинное образование синяков или кровоподтеков
- Ангина и/или высокая температура
- Пожелтение кожи или белков глаз

- Отеки лодыжек, стоп или голеней
- Какие-либо признаки нервных расстройств или спутанности сознания
- Боль в суставах и мышцах, сыпь на переносице и щеках, а также проблемы с дыханием (эти явления могут быть признаком редкой побочной реакции – красной волчанки)
- Жар, кожная сыпь, суставные боли, нарушения показателей анализов крови и функции печени (эти явления могут быть признаком гиперчувствительности с полиорганным поражением)
- Бронхоспазм с хрипами и кашлем, затрудненное дыхание, слабость, сыпь, зуд или отек лица (данные реакции могут быть признаком тяжелой аллергической реакции)
- Боли в области желудка

### **Также сообщались о следующих побочных реакциях**

#### **Очень частые: ( $\geq 1/10$ )**

Лейкопения (уменьшение числа лейкоцитов, которые необходимы для защиты организма от инфекций); головокружение и повышенная утомляемость; ощущение неустойчивости или трудности контролирования движений; тошнота или рвота; изменения уровня ферментов печени (как правило, без каких-либо симптомов); кожные реакции, которые могут оказаться довольно серьезными).

#### **Частые: (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )**

Изменение в крови, включая повышенную склонность к образованию синяков или кровотечений; задержка жидкости и отеки; увеличение массы тела; снижение уровня натрия в крови, в результате которого может появиться спутанность сознания; головная боль; двоение в глазах или затуманенное зрение; сухость во рту.

#### **Нечастые (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$ )**

Аномальные непроизвольные движения, включая тремор или тик; аномальные движения глаз; диарея; запоры.

#### **Редкие (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$ )**

Поражение лимфатических желез; дефицит фолиевой кислоты; генерализованные аллергические реакции, включая сыпь, боли в суставах, лихорадку, проблемы с почками и другими органами; галлюцинации, депрессия; потеря аппетита; беспокойство; агрессия; агитация; спутанность сознания; нарушение речи; онемение или покалывание в руках и ногах; мышечная слабость; высокое давление, (которое может стать причиной головокружения и покраснения лица, головной боли, усталости и нервозности); низкое давление (симптомы: ощущение слабости, легкое головокружение, головокружение, спутанность сознания, затуманенное зрение); нарушения сердечного ритма; боль в желудке; поражение печени, в том числе и желтуха; симптомы волчанки.

#### **Очень редко (от $\geq 1/100000$ до $< 1/10000$ )**

Изменения состава крови, включая анемию; порфирия; менингиты; отек молочных желез и выделение молока, встречающееся как у мужчин, так и у женщин; нарушения в показателях анализа щитовидной железы; остеомаляция (ощущается боль при ходьбе и искривление длинных костей ног); остеопороз; повышенное содержание липидов в крови; нарушения вкусовых ощущений; конъюнктивит; глаукома; катаракта; нарушение слуха; сердечно-сосудистые проблемы, включая тромбоз глубоких вен (ТГВ), симптомы которого могут

включать-усталость, боль, отечность, повышение температуры, изменение цвета кожи и видимость поверхностных вен; легочные и дыхательные проблемы; серьезные кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона (эти реакции могут чаще проявляться у пациентов тайского или китайского происхождения); язвы во рту и на языке; печеночная недостаточность; повышенная чувствительность кожи к солнечному свету; изменение пигментации кожи; акне; повышенная потливость; выпадение волос; избыточный рост волос на лице и теле; мышечные боли или судороги; проблемы сексуального характера, которые могут в дальнейшем повлиять на мужскую фертильность, потеря либидо или импотенция; почечная недостаточность; капли крови в моче, частое/редкое или трудное мочеиспускание.

Сообщалось также о следующих симптомах, но их частота не может быть оценена на основании имеющихся данных:

Серьезные кожные реакции, сопровождающиеся плохим самочувствием и изменениями в результатах анализа крови. Диарея, боли в животе и лихорадка (признаки воспаления толстой кишки), рецидив герпетической инфекции (может иметь важное значение, если иммунная система ослаблена), полная потеря ногтей, переломы, снижение показателей плотности костной ткани, сонливость, потеря памяти, фиолетовые или красно-фиолетовые шишки, которые могут вызвать зуд.

**Не стоит беспокоиться по поводу перечисленных побочных эффектов. Большинство людей, принимающих Карбамазепин не сталкиваются с описанными реакциями.**

**Если какой-либо из симптомов начинает Вас тревожить или Вы замечаете побочный эффект, не перечисленный в этом листке-вкладыше, пожалуйста, обратитесь к врачу. Ваш лечащий врач подберет для Вас наиболее оптимальное лечение и, возможно, назначит другой препарат.**

Сообщалось также о следующих симптомах нарушения костной ткани, которое включает остеомаляцию и остеопороз (истончение костей) и переломы. Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если Вы находитесь на долгосрочном лечении противоэпилептическими средствами или у Вас были симптомы остеопороза, или принимали стероидные препараты.

#### **Отчетность о побочных эффектах:**

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах в компанию ООО «Арпимед», перейдя на сайт [www.arpimed.com](http://www.arpimed.com) и заполнить соответствующую форму «Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства» или непосредственно в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.Габриеляна, переходя на сайт: [www.pharm.am](http://www.pharm.am) в раздел *“Сообщить о побочном эффекте лекарства”* и заполнить форму *“Карта сообщений о побочном действии лекарства”*

Телефон горячей линии: +37410237665; +37498773368.

Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете собрать больше информации о безопасности этого препарата.

#### **5. Как хранить Карбамазепин**

- Хранить в недоступном для детей, защищенном от влаги и света месте при температуре от 15-25<sup>0</sup>С
- Не принимать Карбамазепин по истечении срока годности, указанного на упаковке препарата. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца

- Срок годности - 3 года

Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который Вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

## **6. Содержимое упаковки и дополнительная информация**

### **Что содержит Карбамазепин?**

Активное вещество: *карбамазепин – 200 мг в 1 таблетке;*

Другие компоненты: микрокристаллическая целлюлоза, натрия кармеллоза, магния стеарат, аэросил 200

### **Как выглядит Карбамазепин и содержимое упаковки**

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне; без запаха

#### ***Описание упаковки:***

Картонная упаковка, содержащая 50 таблеток в контурной ячейковой упаковке (ПВХ/алюминий)

5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток в каждой вместе с листком-вкладышем помещены в картонную упаковку.

### ***Каковы условия отпуска Карбамазепина из аптек***

Отпускается по рецепту.

### ***Производитель***

#### **ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайки марз, г.Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

### ***Владелец регистрационного удостоверения***

#### **ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайки марз, г.Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

### ***Дата последнего пересмотра текста***