

ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

Карбамазепин
200 мг таблетки

Карбамазепин

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. См. Раздел 4.

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. Содержимое упаковки и 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 или к любому другому веществу из родственной группы препаратов, известных как трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин или имипрамин). 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.

Особые указания и меры предосторожности

Если вы страдаете абсансами (кратковременная потеря сознания без приступа судорог), то вам не следует использовать Карбамазепин, так как этот препарат может вызывать подобные формы судорог или усиливать уже существующие.

При приеме Карбамазепина наблюдались серьезные дерматологические реакции (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Первоначально они проявляются в виде красноватых пятен (часто с волдырями) на туловище. Сыпь может вызвать обширное образование волдырей или шелушение кожи. Дополнительные симптомы, на которые следует обратить внимание, включают открытые болезненные участки (язвы) во рту, горле, в носу и на половых органах, а также покраснение и припухлость глаз (конъюнктивит). Эти потенциально опасные для жизни кожные реакции часто сопровождаются гриппоподобными симптомами (головная боль, лихорадка и ломота в теле).

Самый высокий риск возникновения этих серьезных кожных реакций наблюдается в течение первых нескольких недель лечения. Если у вас развился синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз, связанный с приемом Карбамазепина, то вам больше не следует принимать данный препарат. Если у Вас наблюдается кожная сыпь или другие упомянутые симптомы на коже, немедленно обратитесь к врачу и сообщите ему, что вы принимаете Карбамазепин.

Описанные тяжелые кожные реакции чаще всего встречаются у людей азиатского происхождения. Риск возникновения данных реакций у лиц ханьского (китайского) и тайского происхождения можно определить по результатам анализов крови. Ваш врач может сказать вам, необходим ли анализ крови перед приемом Карбамазепина. Если Вы заметили появление сыпи или перечисленных симптомов, немедленно прекратите прием Карбамазепина и проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Перед началом приема Карбамазепина Вам необходимо проконсультироваться со своим лечащим врачом, фармацевтом или медицинским работником, если у вас есть одно из следующих состояний:

- Заболевания кровеносных органов (гематологические заболевания);
- Симптомы необычной чувствительности (сыпь или другие признаки аллергии) к Окскарбазепину или другому лекарству. Если у вас аллергия на Карбамазепин, вероятность того, что у вас также будет аллергия на окскарбазепин, составляет около 25%;
- Нарушение натриевого обмена;
- Нарушения функции сердца, печени и почек, в том числе если вы когда-то страдали от них в прошлом (см. разделы "Возможные побочные эффекты" и "Как принимать Карбамазепин");
- Если у вас какие-либо проблемы со зрением, например, глаукома (повышенное внутриглазное давление) или дискомфорт или боль при мочеиспускании; в этом случае за вами следует проводить тщательное наблюдение;
- Миотоническая дистрофия (дегенеративное заболевание мышц, у этих пациентов часто возникают нарушения проводимости сердца);
- Если вы ранее прекращали лечение Карбамазепином;
- Если у вас диагностирован психоз, который может сопровождаться состоянием спутанности сознания и перевозбуждения.

Существует риск причинения вреда нерожденному ребенку при применении Карбамазепина в дозе 200 мг во время беременности. Женщинам детородного возраста следует использовать надежный метод контрацепции (см. "Беременность и период грудного вскармливания") во время лечения Карбамазепином и в течение двух недель после приема последней дозы (см. Беременность и кормление грудью).

У небольшого числа пациентов, получавших противоэпилептические препараты, такие как Карбамазепин, были мысли о том, чтобы нанести себе вред или покончить с собой. Немедленно обратитесь к врачу, если в какой-то момент у вас возникнут такие мысли.

Если что-то из вышеперечисленного применимо к Вам, обязательно поговорите об этом со своим врачом. В этом случае вы можете принимать Карбамазепин только при соблюдении соответствующих мер предосторожности.

Из-за возможности повышения светочувствительности кожи (фотосенсибилизации) во время лечения Карбамазепином следует избегать сильного воздействия солнечных лучей.

Немедленно сообщите своему врачу, фармацевту или медицинскому работнику, если у вас наблюдается что-либо из следующего:

– Лихорадка, боль в горле, кожные аллергические реакции, такие как сыпь с увеличением лимфатических узлов и / или гриппоподобные симптомы, язвы во рту, склонность к появлению "синяков", точечные или поверхностные кожные кровотечения.

– Если вы заметили у себя признаки аллергической реакции, которая может сопровождаться такими симптомами, как отек губ, век, лица, горла, рта или внезапные проблемы с дыханием, лихорадка, сыпь, воспаление сосудов, отек лимфатических узлов или боль в суставах, немедленно обратитесь к врачу или обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы (см. раздел "Возможные побочные эффекты").

– Если у вас участились судороги.

- Если вы заметили у себя симптомы воспаления печени, такие как вялость, потеря аппетита, тошнота, пожелтение кожи и / или глаз, увеличение печени.

– Если у вас проблемы с почками, связанные с пониженным уровнем натрия в крови, или если вы одновременно принимаете лекарства, понижающие уровень натрия в крови (диуретики, такие как гидрохлоротиазид, фуросемид).

– Если в результате приема Карбамазепина вы испытываете такие симптомы, как головокружение, сонливость, понижение артериального давления, спутанность сознания, которые могут привести к обморокам.

Дети и молодые люди

Дети до 6 лет разрешается принимать Карбамазепин только после тщательного взвешивания преимуществ риск/польза.

Пожилые люди

Пациентам пожилого возраста показана более низкая дозировка Карбамазепина.

Прием Карбамазепина вместе с другими лекарственными средствами

Сообщите своему врачу, фармацевту или медсестре, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарства.

Курс лечения ингибиторами МАО (лекарствами, используемыми для лечения депрессии) должен быть завершен как минимум за 2 недели до начала курса лечения Карбамазепином.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете:

- Обезболивающие, противовоспалительные препараты, в состав которых входят бупренорфин, фентанил, метадон, парацетамол (длительное применение Карбамазепина и парацетамола может вызвать гепатотоксичность), феназон, трамадол, декстропропаксифен / пропаксифен, ибупрофен
- Антигельминтные препараты: празиквантел, альбендазол
- Антикоагулянтные препараты (группа препаратов для разжижения крови): варфарин, фенпрокумон, дикумарол, аценокумарол, ривароксабан, дабигатран, апиксабан, эдоксабан, тиклопидин,
- Лекарственные средства, используемые для лечения депрессии: бупропион (препарат, помогающий бросить курить), циталопрам, миансерин, нефазодон, сертралин, тразодон
- Другие средства для лечения депрессии (так называемые трициклические антидепрессанты): имипрамин, амитриптилин, нортриптилин, кломипрамин, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, тразодон, виллоксазин, возможно, также дезипрамин

- Средство от тошноты и рвоты: апрепитант
- Противозепилептические препараты, другие средства для лечения судорожных расстройств: бриварацетам, клоназепам, эсликарбазепин, этосуксимид, фелбамат, фосфенитоин, ламотриджин, леветирацетам, метосуксимид, окскарбазепин, фенобарбитал, фенсуксимид, фенитоин, примидон, прогабид, стирипентол, тиагабин, топирамат, вальноктамид, вальпроевая кислота, вальпромид, вигабатрин, зонисамид
- Средства, используемые для лечения (системных) грибковых инфекций: каспофунгин, противогрибковые препараты азольного типа: например, итраконазол, кетоконазол, флуконазол, вориконазол. Пациентам, получающим вориконазол или итраконазол, рекомендуются альтернативные противосудорожные препараты
- Средства против вирусных заболеваний / ВИЧ: например, индинавир, ритонавир, саквинавир,
- Анксиолитические препараты: алпразолам, мидазолам, клобазам
- Лекарства для лечения респираторных заболеваний, противоастматические препараты: теofilлин, аминофиллин
- Средства для лечения сердечных заболеваний: дигоксин, симвастатин, аторвастатин, ловастатин, церивастатин, ивабрадин
- Средства, подавляющие защитные механизмы после трансплантации органов
- Иммунодепрессанты: циклоспорин, такролимус, сиролимус, эверолимус
- Антагонисты кальция (препараты, используемые для лечения головокружения, мигрени, гипертонии, сердечно-сосудистых заболеваний): фелодипин, флунаризин, дилтиазем, верапамил
- Кортикостероиды: например, преднизолон, дексаметазон
- Лекарства, используемые для лечения психических расстройств: галоперидол, бромперидол, клозапин, оланзапин, рисперидон, кветиапин, zipразонид, зотепин, арипипразол, палиперидон, литий, локсапин, тиоридазин
- Гормоны щитовидной железы: левотироксин
- Лекарства, используемые для лечения онкологических заболеваний: иматиниб, циклофосфамид, лапатиниб
- Темсиролимус, цисплатин, доксорубицин
- Прочие: хинидин (средство для лечения нарушений сердечного ритма), эстрогены (гормоны), метилфенидат (психостимулятор, средство для лечения нарушения внимания), производные прогестерона (гормоны), пропранолол (бета-блокатор, гипотензивное средство), зверобой (*зверобой продырявленный*, растительное средство от депрессивного настроения), грейпфрутовый сок, никотинамид (витамины С и В в высоких дозах)
- Средства для лечения эректильной дисфункции: тадалафил
- Лекарства, используемые для лечения туберкулеза: изониазид, рифампицин
- Средства от кожных заболеваний: изотретиноин
- Лекарства для ингибирования полового гормона гонадотропина: даназол
- Антибиотики, средства для лечения бактериальных инфекций: макролидные антибиотики (например, эритромицин, тролеандомицин, джозамицин, кларитромицин, ципрофлоксацин), рифабутин, тетрациклины, например, доксициклин
- Средства для лечения аллергических реакций: терфенадин
- Лекарства, используемые для лечения глаукомы: ацетазоламид
- Препараты для расслабления мышц (миорелаксанты): оксипутинин, дантролен
- Лекарства, используемые для лечения язв желудочно-кишечного тракта: омепразол, возможно, циметидин
- Лекарства, используемые для лечения желудочно-кишечных расстройств: метоклопрамид

Гормональные контрацептивы, такие как таблетки, пластыри, инъекции или имплантаты. Пролонгированная форма Карбамазепина может повлиять на действие гормональных контрацептивов, делая их менее эффективными в предотвращении беременности. Поговорите со своим врачом о наиболее подходящем для вас методе контрацепции при приеме Карбамазепина с пролонгированным высвобождением.

Прием Карбамазепина с пищей, напитками и алкоголем

Грейпфрутовый сок/грейпфрут потенциально могут повысить уровень Карбамазепина в плазме и, при определенных обстоятельствах, может привести к побочным эффектам.

Карбамазепин, как и другие вещества, воздействующие на центральную нервную систему, может привести к непереносимости алкоголя. Поэтому вам следует избегать употребления алкоголя во время лечения Карбамазепином.

Беременность, период грудного вскармливания и репродуктивная способность.

Беременность

Прежде чем планировать беременность, следует тщательно проконсультироваться со своим лечащим врачом о схеме лечения эпилепсии. Карбамазепин может привести к серьезным врожденным дефектам. Если вы принимаете Карбамазепин во время беременности, у вашего ребенка риск врожденного дефекта увеличивается в 3 раза по сравнению с женщинами, которые не принимают лекарства от эпилепсии. Сообщалось о серьезных врожденных дефектах, таких как дефекты нервной трубки (открытие позвоночника), врожденные дефекты лица, такие как расщелина верхней губы и неба, врожденные дефекты головы, пороки сердца, врожденные дефекты полового члена с поражением мочеиспускательного канала (гипоспадия) и дефекты пальцев. Если вы принимали Карбамазепин во время беременности, то для раннего выявления возможных повреждений нерожденному ребенку рекомендуется специальное пренатальное наблюдение.

Сообщалось о проблемах с неврологическим развитием у матерей, принимавших Карбамазепин во время беременности. Некоторые исследования показали, что Карбамазепин отрицательно влияет на неврологическое развитие детей, подвергшихся воздействию препарата в утробе матери, в то время как другие исследования не обнаружили такого эффекта. Нельзя исключать возможность влияния на развитие нервной системы.

Если вы женщина детородного возраста и не планируете забеременеть, вам следует использовать надежный метод контрацепции во время лечения. Карбамазепин может повлиять на действие гормональных контрацептивов, таких как противозачаточные таблетки, делая их менее эффективными для предотвращения беременности.

Поговорите со своим врачом о наиболее подходящем для вас методе контрацепции во время лечения Карбамазепином. Если вы прекратите лечение данным препаратом, вам все равно следует использовать эффективный метод контрацепции в течение двух недель после прекращения приема препарата.

Если вы планируете забеременеть, поговорите со своим врачом о переходе на подходящие методы лечения, чтобы избежать воздействия Карбамазепина на будущего ребенка. Если вы беременны или подозреваете, что беременны, немедленно сообщите об этом врачу. Вы не должны прекращать прием лекарств, пока не обсудите это со своим врачом. Прекращение приема препарата без консультации с врачом может вызвать судороги, которые могут быть опасны для Вас и вашего будущего ребенка. Ваш врач может принять решение изменить ваше лечение.

Если вы принимаете Карбамазепин во время беременности, у вашего ребенка также есть риск возникновения проблем с кровотечением сразу после рождения. Ваш врач может назначить вам и вашему ребенку лекарство, чтобы предотвратить осложнения. Карбамазепин следует использовать в качестве монотерапии женщинам детородного возраста и особенно во время беременности, поскольку риск пороков развития увеличивается при комбинированной терапии с другими противосудорожными препаратами.

Если беременность наступает или планируется на фоне приема Карбамазепина, или если лечение Карбамазепином планируется начать во время беременности, вашему врачу необходимо тщательно взвесить необходимость контроля судорог и потенциальный риск для будущего ребенка.

Период грудного вскармливания

Карбамазепин выделяется с грудным молоком. Тем не менее, грудное вскармливание во время лечения, как правило, возможно. Однако младенец должен находиться под пристальным вниманием на грудном вскармливании. Грудное вскармливание следует прекратить при

обнаружении у ребенка плохой прибавки в весе, чрезмерной потребности во сне (седация) или кожных аллергических реакций.

Репродуктивная способность

Были единичные случаи сексуальной дисфункции, такие как: импотенция или снижение либидо. Очень редко сообщалось о снижении мужской детородной способности и / или аномальном образовании сперматозоидов.

Влияние на способность управления автомобилем и пользования механизмами

Карбамазепин может вызвать головокружение, 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.

Важная информация об ингредиентах, входящих в состав Карбамазепина

Карбамазепин содержит натрий

Данное лекарство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, то есть, по сути, «не содержит натрия».

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: 35 мг/кг/сутки

От 6 до 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 противозепилептических 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 1200 мг/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 приняли 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

Как и все лекарства, Карбамазепин может вызывать побочные эффекты, хотя они наблюдаются не у всех.

Некоторые побочные эффекты могут иметь серьезное течение

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

- При появлении гриппоподобных симптомов , лихорадки, боли в горле, сыпи, язв во рту, отека лимфатических узлов или повышенной восприимчивости к инфекциям (признаки определенных изменений показателей крови, особенно снижения уровня лейкоцитов)
- При появлении усталости, головной боли, одышки при физической нагрузке, головокружении, бледности, частых инфекциях, вызывающих жар, озноб, боль в горле, язв во рту, при появлении синяков, кровотечениях из носа (признаки определенных изменений показателей крови, особенно панцитопении)
- При появлении красной пятнистой сыпи в основном на лице и сопутствующей усталости, лихорадке, тошноте, потере аппетита (симптомы системной красной волчанки)
- При пожелтении кожи или белизны в глазу (признаки гепатита)
- При потемнении мочи (признаки порфирии или гепатита)
- При снижении диуреза из-за нарушения функции почек и крови в моче

- При сильной боли в верхней части живота, рвоте, потере аппетита (признаки панкреатита)
- При кожной сыпи, покраснении кожи, волдырях на губах, глазах или во рту, шелушении кожи и сопутствующая лихорадка, ознобе, головной боли, кашле, боли во всем теле (признаки серьезных кожных реакций)
- В случае отека лица, глаз или языка, затрудненного глотания, свистящего затрудненного дыхания, крапивницы или зуда по всему телу, сыпи, лихорадки, спазм в животе, дискомфорта или стеснения в груди, затрудненном дыхании, потери сознания (признаки ангионевротического отека или тяжелых аллергических реакций)
- В случае вялости, спутанности сознания, мышечных подергиваний или заметного усиления судорог (симптомы, которые могут быть связаны со слишком низким уровнем натрия в крови)
- При лихорадке, тошноте, рвоте, головной боли, ригидности шеи и сильной светочувствительности (признаки менингита)
- При ригидности мышц, высокой температуре, изменениях сознания, повышенном артериальном давлении, сильном слюнотечении (признаки злокачественного нейрорептического синдрома)
- При нерегулярном сердцебиении и болях в груди
- При потере сознания и обмороке
- При диарее, болях в животе и лихорадке (признаки воспаления кишечника). Частота этого побочного эффекта неизвестна
- При падениях из-за головокружения, падения артериального давления, спутанности сознания.

Возможные другие побочные эффекты:

Очень часто: может наблюдаться у более 1 из 10 человек

- Изменения показателей крови, такие как снижение количества лейкоцитов (лейкопения).
- Головокружение, усталость, сонливость, нарушения походки и движений
- Истощение
- Тошнота и рвота
- Аллергические, в том числе, сильно выраженные, кожные реакции с лихорадкой и крапивницей, а также без них
- Изменения (повышение) показателей функции печени по показателю гамма-ГТ

Часто: может наблюдаться у 1 из 10 человек

- Повышение количества лейкоцитов определенного типа (эозинофилия) или снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения)
- Накопление воды в тканях (отек), снижение экскреции жидкости, увеличение веса, гипонатриемия (снижение содержания натрия в сыворотке крови) и снижение осмоляльности плазмы, что редко может привести к водной интоксикации с летаргией, рвотой, головной болью, спутанностью сознания и другими неврологическими расстройствами
- Головная боль, двоение в глазах
- Нарушения аккомодации (например, помутнение зрения)

- Потеря аппетита, сухость во рту
- Изменения (повышение) показателей функции печени при щелочной фосфатазе.

Нечасто: может наблюдаться у 1 человека из 100

- Реакции гиперчувствительности, затрагивающие несколько систем органов, с лихорадкой, сыпью, воспалением сосудов, отеком лимфатических узлов, псевдолимфомой, болью в суставах, изменением количества лейкоцитов (лейкопения, эозинофилия), увеличением печени и селезенки, изменением показателей функции печени и заболеваниями печени с разрушением и истощением внутрипеченочных желчных протоков. Эти явления могут возникать в различных сочетаниях, а также могут поражать другие органы, такие как легкие, почки, поджелудочную железу или сердечную мышцу, а также толстую кишку
- У пожилых пациентов наблюдается спутанность сознания и беспокойство (возбуждение)
- Нарушения движения глаз, сопровождающиеся тремором глаз (нистагм), произвольными движениями (например, дрожь, тики, дистония)
- Нарушения проводимости сердца (АВ-блокада), в единичных случаях с потерей сознания, а также повышенное или слишком пониженное артериальное давление, замедление сердечбиения (брадикардия) и нарушения сердечного ритма, сердечная недостаточность, обострение ранее существовавшей ишемической болезни сердца.
- Диарея или запор
- Изменения (повышение) показателей функции печени по трансаминазам
- Воспаление кожи, при котором происходит шелушение кожи или слизистых оболочек (экسفоллиативный дерматит), воспалительное покраснение всего тела и шелушение кожи (эритродермия)
- Нарушение функции почек, такие как экскреция белка с мочой (альбуминурия), кровь в моче (гематурия), снижение выработки мочи (олигурия) или повышение уровня азота, мочевины в крови (азотемиа).

Редко: может наблюдаться у 1 из 1000 человек

- Повышение количества лейкоцитов (лейкоцитоз) или отек лимфатических узлов
- Дефицит фолиевой кислоты
- Снижение аппетита
- Сенсорные иллюзии (зрительные и слуховые галлюцинации), изменения настроения, такие как депрессия, депрессивное или маниакальное (связанное с повышенным настроением, агрессией) расстройство, беспокойство, агрессивное поведение
- Спутанность сознания и беспокойство (возбуждение), двигательные расстройства, такие как произвольные движения в области рта и лица в виде гримас (орофациальные дискинезии), вихревые движения (хореоатетоз), а также речевые нарушения (дизартрия, невнятная речь), аномальные ощущения, мышечная слабость, заболевания нервов (полинейропатии), воспаления нервов. (периферический неврит, периферическая невропатия) и симптомы паралича (пареза)
- Боль в животе
- Желтуха или воспаление печени (гепатит в различных формах: холестатический, гепатоцеллюлярный, гранулематозный, смешанный) и заболевания печени с разрушением и истощением внутрипеченочных желчных протоков, особенно в течение первых нескольких месяцев терапии: опасный для жизни острый гепатит или печеночная недостаточность
- Зуд или системная красная волчанка (аутоиммунное заболевание с воспалением сосудов)
- Мышечная слабость

Очень редко: может наблюдаться у 1 человека из 10 000

- Определенные, в некоторых случаях опасные для жизни поражения клеток крови, такие как агранулоцитоз, апластическая анемия, панцитопения, аплазия эритроцитов, а также другие формы анемии (мегалобластная, возможно гемолитическая), ретикулоцитоз, а также различные формы порфирии (острая перемежающаяся порфирия, пурпурная порфирия, поздняя кожная порфирия), увеличение селезенки
- Острая аллергическая реакция общего характера

- Анафилактические (шоковые) реакции и отек кожи и слизистых оболочек (ангионевротический отек)
- Снижение уровня гамма-глобулинов в крови (гипогаммаглобулинемия)
- Повышение уровня пролактина с клиническими симптомами, такими как отек мужских молочных желез (гинекомастия) или отток молока (галакторея)
- Активация латентного психоза, фобических расстройств (тревожных расстройств), затруднение мышления и вялость
- Злокачественный нейролептический синдром
- Асептический (не бактериальной или вирусной этиологии) менингит с подергиванием мышц (миоклония) и увеличением числа определенных лейкоцитов (эозинофилия)
- Нарушения вкуса
- Конъюнктивит, помутнение хрусталика и повышение внутриглазного давления, нарушения слуха, такие как звон в ушах, повышенное или пониженное восприятие слуха (гипер- или гипоакузия), а также изменение восприятия, нарушение кровообращения, эмболии (например, тромбоэмболия легочной артерии), флебиты (тромбофлебит)
- Реакции гиперчувствительности легких с лихорадкой, одышкой, пневмонией
- Воспаление слизистой оболочки полости рта и горла (стоматит, гингивит, глоссит) или панкреатит
- Гранулематозное заболевание печени
- Тяжелые и потенциально опасные для жизни кожные реакции (синдром Стивенса–Джонсона и токсический эпидермальный некролиз), светочувствительность, покраснение кожи с дисковыми или узловатыми изменениями и кровоизлиянием (многоформная эксудативная и узловатая эритема), мелкозернистые кожные кровотечения (пурпура), выпадение волос, повышенное потоотделение, изменения пигментации кожи, акне, гирсутизм (повышенная волосатость по мужскому типу у женщин), воспаление сосудов (васкулит)
- Нарушения костного обмена, иногда приводящие к остеомалации
- Боль в суставах (артралгия), мышечные боли (миалгия), а также мышечные спазмы
- Интерстициальный нефрит (воспаление почечной ткани) или почечная недостаточность или другие жалобы на мочеиспускание (частое мочеиспускание, боль при мочеиспускании, побуждающая к частому мочеиспусканию без увеличения диуреза (поллакиурия, задержка мочи)
- Сексуальные расстройства, такие как импотенция, снижение либидо, фертильность и / или нарушение образования сперматозоидов (снижение количества и / или подвижности сперматозоидов)
- Повышенный уровень холестерина, включая холестерин ЛПВП и триглицериды
- Повышение уровня свободного кортизола в сыворотке крови
- Изменение параметров функции щитовидной железы.

Неизвестно: частота не может быть оценена на основе имеющихся данных*

- Реактивация инфекции, вызванной вирусом герпеса. Это может иметь серьезные последствия, если иммунная защита подавлена
- Недостаточность функции костного мозга
- Кожная (лекарственная) сыпь с изменениями показателей крови и системными симптомами (лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами)
- Повышенный уровень аммиака в крови (гипераммонемия, симптомы которой могут включать раздражительность, спутанность сознания, рвоту, плохой аппетит и сонливость)
- Ухудшение памяти
- Колит
- Острая генерализованная сыпь (острый генерализованный экзантемический пустулез)
- Появление пурпурных или красно-пурпурных пятен на коже, которые могут вызвать зуд
- Выпадение ногтей
- Переломы
- Возможные обмороки (связанные с возникающие при приеме Карбамазепина атаксией, головокружением, сонливостью, гипотонией, спутанностью сознания и седативным эффектом)

Есть некоторые свидетельства того, что Карбамазепин может вызывать ухудшение симптомов рассеянного склероза. Как и при приеме других противоэпилептических препаратов при приеме Карбамазепина может наблюдаться усиление приступов; в частности, абсансы (особая форма приступов, исходящих из обоих полушарий головного мозга) могут усиливаться или возникать вновь.

Сообщалось о случаях снижения плотности костей (от остеопороза до переломов). Пожалуйста, поговорите со своим врачом, фармацевтом или медицинским работником, если вы принимаете противоэпилептические препараты в течение длительного времени и у вас был обнаружен остеопороз или если вы одновременно принимаете кортизон или другие стероидные гормоны.

У двух пациентов, получавших длительную терапию Карбамазепином, сообщалось о ретиноксичности (повреждении сетчатки), которая исчезла после прекращения приема Карбамазепина.

Единичные случаи легочного фиброза были описаны в научной литературе.

Карбамазепин может снизить уровень фолиевой кислоты в сыворотке, кроме того, есть данные о снижении уровня витамина В12 и повышении уровня гомоцистеина в сыворотке крови при приеме Карбамазепина.

* Спонтанные сообщения и случаи побочных эффектов в литературе (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

В ходе постмаркетингового применения Карбамазепина о побочных эффектах сообщалось в спонтанных сообщениях и литературных источниках. Поскольку сообщения были добровольными и численность населения, сообщившая эти данные неизвестна, их частоту невозможно оценить на основе имеющихся данных.

Если вы заметили один или несколько из вышеупомянутых побочных эффектов, немедленно сообщите об этом своему врачу, чтобы он мог принять решение о степени тяжести и необходимых мерах.

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.argimed.com и заполнить соответствующую форму «Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства» или непосредственно в ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий», переходя на сайт: www.pharm.am в раздел «Сообщить о побочном эффекте лекарства» и заполнить форму «Карта сообщений о побочном действии лекарства».

Телефон горячей линии: +37410200505; +37496220505.

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

5. Как хранить Карбамазепин

- Хранить при температуре не выше 25⁰ С, недоступном для детей месте.
- 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

Одна таблетка Карбамазепина содержит:

действующее вещество: карбамазепин – 200 мг;

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, аэросил 200, натрия кармеллоза, магния стеарат.

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.

Картонная упаковка, содержащая 40 таблеток в контурной ячейковой упаковке (ПВХ/алюминий). 4 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток в каждой, вместе с листком-вкладышем помещены в картонную упаковку.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту врача.

Производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

Держатель регистрационного удостоверения

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

Дата последнего пересмотра текста