

Листок-вкладыш – информация для пациента

КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД,

200 мг, таблетки



Действующее вещество: карбамазепин.

ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ, ПОСКОЛЬКУ В НЕМ СОДЕРЖАТСЯ ВАЖНЫЕ ДЛЯ ВАС СВЕДЕНИЯ

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД
3. Прием препарата КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Лекарственный препарат КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД содержит действующее вещество карбамазепин.

Карбамазепин может оказывать воздействие на организм человека различными способами. Это противосудорожный препарат (предупреждает возникновение приступов), также он может облегчать некоторые виды боли и контролировать расстройства настроения.

Препарат КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД применяется для

- Лечения некоторых видов эпилепсии.
- Лечения боли в области лица, называемой невралгией тройничного нерва.
- Контроля состояния при серьезных расстройствах настроения в случае, когда другие лекарственные препараты неэффективны.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД

Не принимайте препарат КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД, если:

- у вас аллергия на карбамазепин или подобные в химическом отношении лекарственные препараты, такие как окскарбамазепин или трициклические антидепрессанты (например, amitriptilin или имипрамин). Если у Вас аллергия на карбамазепин, существует вероятность (у каждого четвертого пациента (25%)), что у Вас также может быть аллергическая реакция на окскарбамазепин;

– у Вас аллергия на любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша). Признаки реакции гиперчувствительности включают отек лица или рта (ангионевротический отек), затруднение дыхания, насморк, кожную сыпь, образование пузырей или отслоение кожи;

– у Вас заболевание сердца;

– у Вас когда-либо было заболевание костного мозга;

– у Вас заболевание крови под названием порфирия;

– Вы принимали лекарственные препараты, называемые ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), используемые для лечения депрессии, в течение последних 14 дней.

Если что-то из перечисленного касается Вас, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лекарственный препарат КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД содержит менее 1 ммоль (или 23 мг) натрия в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

У небольшой доли людей, которые принимают противосудорожные препараты, такие как карбамазепин, возникают мысли о том, чтобы причинить себе вред или убить себя. Если у Вас возникли такие мысли, немедленно обратитесь к врачу.

Сообщалось о случаях серьезной кожной сыпи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или синдром Лайелла) при использовании карбамазепина. Часто сыпь может сопровождаться язвами во рту, горле, носу, гениталиях и конъюнктивитом (красные и опухшие глаза). Этой серьезной кожной сыпи часто предшествуют гриппоподобные симптомы, такие как лихорадка, головная боль, боль в теле (симптомы гриппа). Сыпь может перерасти в пузыри и отслоение кожи на обширной площади поверхности тела. Наибольший риск развития тяжелых кожных реакций – в первые месяцы лечения.

Данные кожные реакции чаще встречаются у пациентов азиатского происхождения. Риск возникновения этих реакций у людей китайского или тайского происхождения можно выявить при помощи анализа крови. Ваш врач должен посоветовать Вам, необходимо ли проводить данный анализ крови до начала лечения карбамазепином.

Если у Вас появилась сыпь или другие вышеперечисленные кожные симптомы, прекратите прием карбамазепина и немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы испытываете головокружение, сонливость, снижение артериального давления, спутанность сознания во время лечения препаратом КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД, данное состояние может привести к падению.

Перед началом приема препарата КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД Вы должны задать себе следующие вопросы. Если ответом на любой из этих вопросов является ДА, обсудите свое лечение с лечащим врачом или работником аптеки, так как препарат КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД может не подходить Вам.

Вы беременны или планируете забеременеть?

Вы кормите грудью?

Вы страдаете от вида эпилепсии, при котором у Вас наблюдаются смешанные судороги, включая абсансы?

У Вас есть психическое заболевание?

У Вас есть аллергия на лекарство от эпилепсии, называемое фенитоин, примидон или фенобарбитал?

У Вас есть проблемы с печенью?

У Вас есть проблемы с почками, связанные с низким уровнем натрия в крови, или у Вас есть проблемы с почками или Вы принимаете определенные лекарства, снижающие уровень натрия в крови (диуретики, такие как гидрохлоротиазид, фуросемид)?

Вы пожилого возраста?

У Вас есть проблемы со зрением, такие как глаукома (повышенное внутриглазное давление), или недержание мочи?

Другие меры предосторожности

Ваш врач может назначить Вам анализы крови до начала приема препарата КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД и периодически во время лечения. Эти рутинные обследования не должны вызывать у Вас беспокойства.

Другие препараты и КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать лекарственные препараты из перечня, представленного ниже, или какие-либо другие препараты.

– Гормональные контрацептивы (например, таблетки, пластыри, инъекции или имплантаты). Препарат КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД влияет на действие контрацептива в Вашем организме и может привести к возникновению кровотечений или мажущих выделений между менструациями. Также эффективность контрацептивов может снижаться, поэтому возникает риск забеременеть. Проконсультируйтесь у Вашего врача, Вам может быть рекомендовано использование дополнительных методов контрацепции.

– Гормональная заместительная терапия. Препарат КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД может снизить эффективность применяемой терапии.

– Лекарственные препараты для лечения депрессии и тревоги.

– Глюкокортикостероидные гормоны – для лечения воспалительных заболеваний, таких как бронхиальная астма, колит, боли в мышцах и суставах.

– Антикоагулянты и антиагреганты для снижения свертывающей способности крови.

– Антибиотики для лечения инфекций, включая кожные инфекции и туберкулез (например, эритромицин, тролеандромицин, джозамицин, кларитромицин, ципрофлоксацин).

– Противотуберкулезные препараты (изониазид, рифампицин).

– Противогрибковые препараты для лечения грибковых инфекций.

– Обезболивающие, содержащие парацетамол, декстропропоксифен, ибупрофен, трамадол, феназон, метадон или бупренорфин.

– Другие лекарственные препараты для лечения эпилепсии.

– Лекарственные препараты для снижения артериального давления или препараты для лечения заболеваний сердца.

– Антигистаминные препараты для лечения аллергии, такой как сенная лихорадка, зуд и т.д.

– Диуретики – мочегонные лекарственные препараты.

– Циметидин или омепразол (препараты для лечения язвы желудка).

– Изотретиноин (препарат для лечения угревой сыпи).

– Метоклопрамид или аперитант (противорвотные препараты).

– Ацетазоламид (препарат для лечения глаукомы – повышенного внутриглазного давления).

– Даназол или гестринон (для лечения эндометриоза).

– Теофиллин или аминофиллин (для лечения бронхиальной астмы).

– Циклоспорин, эверолимус, такролимус или сиролимус (иммунодепрессанты, используемые после операций по трансплантации органов, а также иногда при лечении артрита или псориаза).

– Препараты для лечения шизофрении (например, оланзапин, локсапин, кветиапин, палиперидон, арипипразол).

– Противоопухолевые препараты (например, иматениб, темсиролимус, циклофосфамид, лапатиниб, цисплатин, доксорубицин).

– Противомаларийный препарат мефлохин.

– Лекарственные препараты для лечения ВИЧ-инфекции.

– Левотироксин (для лечения недостаточности щитовидной железы).

– Миорелаксанты (лекарственные препараты, снижающие тонус скелетной мускулатуры).

– Тадалафил (для лечения импотенции).

– Альбендазол, празиквантел (противоглистные лекарственные препараты).

– Бупропион (для лечения никотиновой зависимости).

– Растительные препараты, содержащие зверобой.

– Лекарственные препараты или биологически активные добавки, содержащие никотинамид.

Препарат КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД с напитками и алкоголем

Алкоголь может оказывать на Вас больший эффект, чем обычно. Обсудите с Вашим врачом, следует ли Вам отказаться от употребления алкоголя.

Употребление в пищу грейпфрута или грейпфрутового сока может увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций.

Беременность и кормление грудью

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Вам необходимо обсудить лечение эпилепсии со своим врачом до того, как Вы забеременеете. Если Вы забеременеете во время приема таблеток КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД, Вы должны немедленно сообщить об этом врачу. Важно, чтобы ваша эпилепсия оставалась хорошо контролируемой, но, как и в случае других противоэпилептических методов лечения, существует риск причинения вреда плоду. Убедитесь, что Вы четко понимаете соотношение риска и пользы приема препарата КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД.

Прием карбамазепина во время беременности увеличивает вероятность того, что у ребенка могут быть физические врожденные аномалии (большие врожденные пороки развития). Исследования с участием женщин, получавших карбамазепин от эпилепсии, показали, что в среднем у 4-5 детей из каждых 100 будут серьезные физические аномалии при рождении. Для сравнения, у женщин, не страдающих эпилепсией, рождается от 2 до 3 детей на каждые 100 рождений. Эти аномалии могут развиваться на ранних сроках беременности, даже до того, как вы узнаете, что беременны. Наиболее распространенные типы серьезных врожденных пороков развития, о которых сообщалось при применении карбамазепина, включают расщепление позвоночника (кости позвоночника не развиты должным образом); пороки развития лица и черепа, включая расщелину губы/неба; пороки развития скелета, сердца, мочевыводящих путей и половых органов.

Исследования показали, что риск физических аномалий при рождении увеличивается с увеличением дозы карбамазепина. Поэтому важно, чтобы по возможности вам назначали самую низкую дозу для контроля эпилепсии.

Спросите своего врача о приеме фолиевой кислоты при попытке зачать ребенка и вовремя беременности. Фолиевая кислота может снизить общий риск серьезных физических аномалий при рождении, который существует при любой беременности.

Грудное вскармливание

Матери, принимающие таблетки КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД, могут кормить своих детей грудным молоком, но Вы должны немедленно сообщить врачу, если у ребенка возникнут нежелательные реакции, такие как повышенная сонливость, кожные реакции или желтушность кожи и слизистой глаз, потемнение мочи или обесцвечивание кала.

Фертильность

Вам необходимо использовать эффективный метод контрацепции на протяжении всего периода лечения лекарственным препаратом КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД и в течение 28 дней после прекращения лечения. Нерегулярность менструального цикла может возникать у женщин, принимающих гормональные контрацептивы (противозачаточные препараты) и КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД. Гормональные контрацептивы могут стать менее эффективными, и Вам следует рассмотреть возможность использования другого или дополнительного метода негормональной контрацепции. Спросите своего врача об эффективных методах контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД может вызвать головокружение и сонливость, нарушение зрения, двоение в глазах или нарушение мышечной координации, особенно в начале лечения или при изменении дозы. Если у Вас наблюдаются данные симптомы или ухудшилось зрение, Вам не следует управлять транспортным средством или работать с механизмами.

2011.5-2019

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Важно принимать препарат в одно и то же время. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Продолжайте прием препарата так долго, как Вам назначили. В случае развития нежелательных реакций проконсультируйтесь с врачом.

Как применять препарат КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД

Способ применения

Лекарственный препарат рекомендуется принимать перорально во время, после еды или в промежутках между приемами пищи вместе с небольшим количеством жидкости.

Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки в случае возникновения затруднений при ее проглатывании целиком.

Режим дозирования

Ваш врач назначит Вам низкую начальную дозу, которая затем может быть увеличена в соответствии с вашими индивидуальными потребностями. Доза препарата подбирается индивидуально для каждого пациента. Обычно суточную дозу делят на два или три приема.

Лечение эпилепсии

Взрослые: 800-1200 мг в день, при необходимости доза может увеличиваться. Если Вы пожилого возраста, Вам может быть назначена меньшая доза.

Дети:

5-10 лет: от 400 до 600 мг в день;

11-15 лет: от 600 до 1000 мг в день.

Препарат КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД не применяется у детей младше 5 лет.

Лечение невралгии тройничного нерва

600-800 мг в день. Максимальная рекомендованная доза составляет 1200 мг в день. Если Вы пожилого возраста, Вам может быть назначена меньшая доза.

Лечение расстройств настроения

400-600 мг в день.

Если Вы приняли препарата КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД больше, чем следовало

Если количество таблеток в день, которые Вы приняли, превышают то количество, которое рекомендовал Ваш врач, немедленно обратитесь к врачу или вызовите скорую помощь. Возьмите упаковку от препарата с собой, чтоб врачи могли знать, что Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД

В случае пропуска дозы примите препарат, как только вспомнили об этом. Если уже практически пришло время для следующей дозы, примите ее в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием препарата КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД и немедленно сообщите вашему врачу, если у Вас возникли:

- серьезные кожные реакции, такие как сыпь, покраснение кожи, образование пузырей на губах, глазах или во рту или отслоение кожи, сопровождающееся лихорадкой. Эти реакции чаще развиваются у пациентов китайского или тайского происхождения;
- язвы во рту или необъяснимые кровоподтеки или кровотечение;
- боль в горле или высокая температура;
- пожелтение кожи или белков глаз;
- отек лодыжек, ступней или голеней;
- любые симптомы заболевания нервной системы или спутанности сознания;
- боль в суставах и мышцах, сыпь на переносице и щеках, затруднение дыхания (признаки редкой

2011Б-2019

- реакции под названием системная красная волчанка);
- лихорадка, кожная сыпь, боль в суставах, изменения в анализах крови и функции печени (признаки нарушения функции внутренних органов);
 - бронхоспазм с хрипами и кашлем, затрудненное дыхание, ощущение слабости, сыпь, зуд или отек лица (признаки тяжелой аллергической реакции);
 - боль в животе;
 - падение вследствие развития головокружения, сонливости, снижения артериального давления, спутанности сознания.

Зарегистрированы также следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

лейкопения (снижение количества клеток крови, которые борются с инфекцией, облегчая выявление инфекций); головокружение и усталость; неуверенность движений или нарушение координации; чувство недомогания; изменения уровня ферментов печени в крови (обычно бессимптомно); реакции со стороны кожи, которые могут носить серьезный характер.

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

изменения в анализах крови, отражающие повышенную склонность к синякам или кровотечениям; задержка жидкости и отеки; увеличение веса; низкий уровень натрия в крови, который может привести к нарушению сознания; головная боль; двоение в глазах или нечеткость зрения; сухость во рту.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

аномальные непроизвольные движения, включая тремор или тики; ненормальные движения глаз; понос; запор.

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):

заболевания лимфатических узлов; дефицит фолиевой кислоты; генерализованная аллергическая реакция, включая сыпь, боль 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 артериальное давление (которое может вызвать головокружение, покраснение лица, головную боль, усталость и нервозность); низкое артериальное давление (которое проявляется слабостью, головокружением, ощущением пустоты в голове, спутанностью сознания, помутнением зрения); изменение сердцебиения; боль в животе; проблемы с печенью, включая желтуху; симптомы волчанки.

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):

изменения в анализах крови, включающие анемию; порфирию; менингит; отек груди и выделение молока, которое может возникнуть как у мужчин, так и у женщин; нарушение функции щитовидной железы; остеомалация (может проявляться болью при ходьбе и искривлением длинных костей в ногах); остеопороз; повышенный уровень липидов в крови; нарушение вкуса; конъюнктивит; глаукома; катаракта; нарушение слуха; проблемы с сердцем и кровообращением, включая тромбоз глубоких вен, симптомы которого могут включать напряженность мышц, боль, отек, местное повышение температуры, изменение цвета кожи и выраженность поверхностных вен; проблемы с легкими или дыханием; тяжелые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона (чаще проявляются у пациентов китайского или тайского происхождения); болезненность во рту или языка; печеночная недостаточность; повышенная чувствительность кожи к солнечному свету; изменения в пигментации кожи; прыщи; чрезмерное потоотделение; потеря волос; увеличение роста волос на теле и лице; мышечная боль или спазм; нарушения сексуальной функции, такие как снижение мужской фертильности, потеря либидо или импотенция; почечная недостаточность; наличие крови в моче; повышение или снижение объема выделяемой мочи или затруднение при мочеиспускании.

Частота неизвестна (невозможно определить из имеющихся данных):

тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся плохим самочувствием и изменениями в анализе крови; диарея, боль в животе и лихорадка (признаки воспаления толстой кишки); реактивация

герпесвирусной инфекции (может иметь серьезный характер, если иммунная система подавлена); полная потеря ногтей; переломы костей, снижение показателя плотности кости; сонливость, потеря памяти; фиолетовые или красновато-фиолетовые узловатые образования, которые могут вызывать зуд; высокий уровень аммиака в крови (гипераммониемия). Симптомы гипераммониемии могут включать раздражительность, спутанность сознания, рвоту, потерю аппетита и сонливость.

Не пугайтесь этого перечня. Большинство людей принимают препарат КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД без проблем.

Если какой-либо из перечисленных симптомов беспокоит Вас или если Вы заметили что-то еще, не упомянутое в данном листке-вкладыше, обратитесь к врачу. Возможно, он назначит Вам другое лекарство.

Зарегистрированы случаи заболевания костей, включающие остеопению и остеопороз (истончение костей), переломы. Проконсультируйтесь с Вашим врачом, если Вы длительно принимаете противосудорожные препараты, и у Вас в анамнезе остеопороз или Вы принимаете стероиды.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД содержит. Каждая таблетка содержит 200 мг карбамазепина.

Вспомогательными веществами являются целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), повидон К30, магния стеарат, натрия лаурилсульфат.

Внешний вид лекарственного препарата КАРБАМАЗЕПИН ФАРМЛЭНД и содержимое упаковки.

Форма выпуска и описание. Таблетки. Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета плоскоцилиндрические, с фаской, с риской на одной стороне.

Упаковка. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке.

Порядок отпуска из аптек: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 5-93-59

E-mail: mail@pharmland.by

Листок-вкладыш пересмотрен: