

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Carbepsil 400 mg comprimate

Carbepsil 200 mg comprimate

Carbamazepină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Carbepsil și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Carbepsil
3. Cum să utilizați Carbepsil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Carbepsil
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE CARBEPSIL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Medicamentul Carbepsil conține ca substanță activă carbamazepina.

Acest medicament antiepileptic are acțiune anticonvulsivantă. De asemenea, poate avea efect asupra anumitor tipuri de durere și poate controla tulburările de dispoziție.

Carbepsil se utilizează în tratamentul:

- anumitor tipuri de epilepsie;
- durerilor nervoase de tipul nevralgiei de trigemen și de glosofaringian (dureri la nivelul feței, maxilarelor, limbii, gâtului), durerilor din neuropatia diabetică;
- tratamentul unor tulburări grave ale dispoziției de tipul tulburărilor bipolare (crize maniacale) și în prevenirea tulburărilor maniaco-depresive, când alte medicamente nu dau rezultate;
- prevenirea convulsiilor din sindromul de sevraj la alcool etilic.

Se poate administra ca tratament unic sau în asociere cu alte anticonvulsivante.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CARBEPSIL

Urmați atent instrucțiunile medicului dumneavoastră. Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Rareori, în timpul tratamentului cu Carbepsil, pot surveni reacții adverse cutanate grave. Acest risc poate fi prevăzut prin prelevarea unei probe de sânge în cazul persoanelor de origine chineză și Thai. Dacă sunteți de această origine, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Carbepsil.

Nu utilizați Carbepsil

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la carbamazepină, la medicamente asemănătoare cum este oxcarbazepină, la anumite medicamente numite antidepresive triciclice (de exemplu: amitriptilina, desipramina, imipramina, protriptilina, nortriptilina); Dacă sunteți alergic la carbamazepină sunt șanse de aproximativ 1 la 4 (25%) să aveți o reacție alergică la oxcarbazepină;
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oricare dintre celelalte componente ale Carbepsil (enumerat la pct. 6); Semnele unei reacții alergice pot include: erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, umflarea feței, buzelor, gâtului (angioedem) sau dificultăți în respirație, secreții nazale, erupții trecătoare pe piele, formare de vezicule (leziuni ale pielii pline cu lichid), descuamarea pielii;
- dacă suferiți de tulburări ale bățailor inimii (bloc atrioventricular);
- dacă aveți/ați avut mielosupresie (deprimarea funcției măduvei osoase);
- dacă aveți/ați avut porfirie (boală a sângelui);
- dacă utilizați sau ați utilizați în același timp antidepresive din grupa inhibitorilor de monoaminooxidază (IMAO, medicamente pentru tratamentul depresiei); tratamentul cu IMAO trebuie întrerupt cu cel puțin două săptămâni înaintea începerii tratamentului cu Carbepsil;
- dacă îl utilizați împreună cu saquinavir, voriconazol;
- dacă îl utilizați la copii cu vârsta sub 6 ani (datorită formei farmaceutice).

Aveți grijă deosebită când utilizați Carbepsil

- dacă aveți boli ale sângelui;
- dacă aveți boli de ficat;
- dacă aveți boli de inimă sau ale vaselor de sânge;
- dacă aveți boli de rinichi;
- dacă aveți glaucom (presiune crescută la nivelul globilor oculari) ;
- dacă ați avut o boală psihică (carbamazepina poate determina activarea psihozelor latente);
- dacă sunteți vârstnic (carbamazepina poate determina confuzie și agitație);
- dacă sunteți gravidă (în special în primul trimestru), doriți să rămâneți gravidă sau alăptați;
- dacă luați medicamente contraceptive orale;
- dacă aveți febră, dureri în gât, erupții pe piele, ulceratii la nivelul gurii, vânătăi, sângerări sau purpură, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră;
- dacă suferiți de o formă de epilepsie care include absențe;
- dacă sunteți alergic la fenitoină (medicament antiepileptic).

Înainte de începerea și în timpul tratamentului cu Carbepsil, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să efectuați periodic o serie de analize de sânge și teste ale funcției hepatice. Formula sanguină trebuie efectuată săptămânal în prima lună de tratament, apoi lunar.

La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice precum carbamazepină s-a constatat apariția unor gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere. În cazul în care vă apar astfel de gânduri, **contactați-vă imediat medicul**, indiferent de moment.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau medicamente pe bază de plante.

Nu utilizați Carbepsil împreună cu saquinavir (medicament utilizat în infecții cu virusul imunodeficienței umane dobândite, HIV) și voriconazol (medicament utilizat în infecții fungice).

Medicul dumneavoastră va decide dacă este sigur să luați Carbepsil cu următoarele medicamente:

- contraceptive orale: carbamazepina poate scădea siguranța acestora.
- medicamente pentru tratamentul depresiei sau anxietății, în special: litiu, alprazolam, haloperidol, fluoxetină.
- anticoagulante (medicamente pentru fluidizarea sângelui).
- antibiotice, în special: eritromicină, troleandomicină, claritromicină, doxiciclină, rifampicină, izoniazidă.

- antifungice, de exemplu: itraconazol, ketoconazol.
- medicamente care conțin paracetamol.
- alte antiepileptice: fenitoină, primidonă, clonazepam, etosuximidă, valproat, fenobarbital etc.
- medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari sau afecțiunilor cardiace, cum sunt: verapamil, diltiazem etc.
- cimetidină (utilizată în tratamentul ulcerului).
- antihistaminice (medicamente utilizate în tratamentul alergiilor): loratadină, terfenadină etc.
- aminofilina și teofilina (utilizate în tratamentul astmului bronșic).
- clozapina și alte medicamente utilizate în tratamentul schizofreniei.
- cisplatina, doxorubicina (utilizate în tratamentul cancerului).
- produse care conțin nicotinamidă, acid nicotinic.
- danazol (utilizat în tratamentul endometriozei - o afecțiune ginecologică).
- propoxifen (utilizat în tratamentul durerilor).
- corticosteroizi (utilizați în astm bronșic, boli inflamatorii intestinale).
- diuretice (medicamente utilizate pentru eliminarea apei), cum sunt: hidroclorotiazidă, furosemidă.
- izotretinoin (medicament utilizat în tratamentul acneei).
- metoclopramidă (utilizată în tratamentul stărilor de greață)
- acetazolamidă (medicament utilizat în tratamentul glaucomului - presiune mare la nivelul ochiului).
- ciclosporină (un medicament utilizat după operațiile de transplant, dar și în tratamentul poliartritei reumatoide sau psoriazisului).
- ritonavir (medicament utilizat în tratamentul infecției cu HIV).
- levotiroxină (utilizată pentru tratamentul hipotiroidismului).
- medicamente de relaxare musculară.
- medicamentele din plante medicinale care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*) nu trebuie luate în timpul tratamentului cu Carbepsil. Dacă luați deja preparate cu sunătoare, informați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a înceta administrarea acestor preparate.

Utilizarea Carbepsil cu alimente și băuturi

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Carbepsil.

Vă rugăm să informați medicul dacă dieta dumneavoastră conține suc de grapefruit. Consumul de suc de grapefruit în timpul tratamentului cu Carbepsil poate crește riscul de apariție al reacțiilor adverse.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Luați Carbepsil numai la recomandarea medicului, deoarece carbamazepina poate afecta negativ fătul. Deoarece Carbepsil se excretă în lapte, puteți utiliza Carbepsil dacă alăptați, dar trebuie să supravegheați sugarul pentru a observa posibilele reacții adverse (cum sunt somnolență excesivă sau reacții la nivelul pielii).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Carbepsil vă poate produce amețeli și somnolență, în special la începutul tratamentului sau la modificarea dozelor. Dacă prezentați aceste manifestări sau vă este afectată vederea, nu trebuie să conduceți vehicule și să folosiți utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI CARBEPASIL

Utilizați întotdeauna Carbepsil exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză de Carbepsil să luați, începând cu o doză mică și crescând treptat, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament.

Doza necesară poate varia de la un individ la altul. Puteți lua comprimatele de Carbepsil în timpul mesei, cu o cantitate suficientă de lichid. Dacă este necesar puteți rupe comprimatul la nivelul liniei mediane pentru a-l înghiți mai ușor.

Dacă medicul nu prescrie altfel, doza uzuală este:

Epilepsie

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani

Se recomandă începerea tratamentului cu 200 mg carbamazepină de 2 ori pe zi. Ulterior, doza se crește treptat, la intervale de o săptămână, cu până la 200 mg carbamazepină pe zi, până la obținerea răspunsului optim, care în general se observă la doza de 400 mg carbamazepină, de 2-3 ori pe zi (800-1200 mg).

La unii pacienți, doza eficace poate ajunge la 1600 mg sau chiar 2000 mg carbamazepină pe zi.

Doza de întreținere eficace este 800 – 1200 mg carbamazepină pe zi.

Pacienții vârstnici

Datorită posibilei interacțiuni cu alte medicamente, dozele de carbamazepină trebuie stabilite cu mare atenție la această grupă de vârstă.

Copii cu vârsta cuprinsă între 11-15 ani

Se recomandă începerea tratamentului cu 200 mg carbamazepină de 2 ori pe zi; doza se crește treptat, la intervale de o săptămână, cu până la 200 mg carbamazepină pe zi, până la obținerea răspunsului optim.

Doza zilnică maximă poate ajunge la 1000 mg carbamazepină.

Doza de întreținere eficace este 400-1000 mg carbamazepină pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6-10 ani

Doza inițială este de 100 mg carbamazepină de 2 ori pe zi; doza se crește treptat, la intervale de o săptămână, cu până la 100 mg pe zi, până la obținerea răspunsului optim.

Doza zilnică maximă poate ajunge la 600 mg carbamazepină pe zi.

Doza de întreținere este de 400-600 mg carbamazepină pe zi.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Administrarea Carbepsil nu este recomandată la copiii cu vârsta sub 6 ani, deoarece comprimatele nu sunt formulări adecvate pentru această grupă de vârstă.

Nevralgia de trigemen, nevralgia de glosofaringian

Doza inițială este de 200-400 mg carbamazepină pe zi (la pacienții vârstnici 100 mg carbamazepină de 2 ori pe zi), administrată în 2 prize. Doza zilnică se crește treptat, până la ameliorarea durerii, care, de regulă, se produce la 200 mg carbamazepină de 3-4 ori pe zi.

În unele cazuri, pot fi necesare 1600 mg carbamazepină pe zi.

Tratamentul crizelor maniacale și profilaxia tulburărilor bipolare în cazul pacienților care nu răspund la tratamentul cu litiu

Doza inițială este de 200 – 400 mg carbamazepină pe zi, împărțită în mai multe prize; doza se crește treptat până la controlul adecvat al simptomelor sau până la atingerea unei doze totale de 1600 mg pe zi, administrată în 1-2 prize. Doza de întreținere este de 400-600 mg carbamazepină pe zi, administrată în 2-3 prize.

Se recomandă precauție în cazul asocierii carbamazepinei cu litiu în tulburările bipolare, deoarece această asociere determină neurotoxicitate.

Prevenirea convulsiilor la pacienții cu sindrom de sevraj alcoolic

Doza medie este de 200 mg carbamazepină de 3 ori pe zi. În cazurile severe doza poate fi crescută în primele zile (de exemplu, până la 400 mg de 3 ori pe zi).

Neuropatia diabetică dureroasă

Doza inițială este de 200 – 400 mg carbamazepină pe zi, administrată în 2 prize. Ulterior, dozele se cresc treptat, până la dispariția durerii, de regulă, până la 200 mg carbamazepină de 4 ori pe zi. După obținerea efectului optim, dozele se reduc gradat, până la doza minimă eficientă terapeutică.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Carbepsil

Dacă luați mai multe comprimate de Carbepsil decât cele recomandate, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Carbepsil

În cazul în care ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, apoi reveniți la orarul obișnuit de utilizare recomandat de medic. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Carbepsil

Medicul dumneavoastră vă va sfătui când să nu mai utilizați medicamentul.

Dacă tratamentul cu carbamazepină trebuie întrerupt brusc, trecerea la un alt medicament antiepileptic trebuie făcută sub protecția unui medicament adecvat (de exemplu: diazepam intravenos, rectal sau fenitoină intravenos).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Carbepsil poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, după cum urmează:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 pacienți),

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți),

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți),

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți),

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți),

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Unele reacții adverse pot fi grave.

Întrerupeți tratamentul cu Carbepsil și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați:

- reacții grave la nivelul pielii: erupții trecătoare pe piele, înroșirea pielii, formarea de vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descuamarea pielii și febră. Aceste reacții pot fi mai frecvente la pacienții de origine chineză sau Thai.
- ulcere la nivelul gurii, învinețiri inexplicabile sau sângerări;
- dureri în gât, febră sau ambele;
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor;
- umflarea gleznelor, a tălpilor sau a gambelor;
- orice semn de boală nervoasă sau confuzie;
- durere la nivelul articulațiilor sau mușchilor, erupții trecătoare pe pielea arcadei nasului și obrazilor și probleme cu respirația (acestea pot fi semnele unei reacții rare numite lupus eritematos);
- febră, erupții trecătoare pe piele, dureri articulare, rezultate anormale la testele sanguine și ale funcției ficatului (acestea pot fi semne unei tulburări de hipersensibilitate multisistemică);

- bronhospasm cu respirație șuierătoare și tuse, dificultate în respirație, senzație de leșin, mâncărimi sau umflare feței (acestea pot fi semnele unei reacții alergice severe);
- durere la nivelul stomacului.

Au mai fost raportate următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente

Leucopenie (un număr redus de celule albe ale sângelui, ceea ce crește posibilitatea infecțiilor), amețeli și oboseală, nesiguranță sau dificultate în controlul mișcărilor, greață, vărsături, modificări ale valorilor din sânge ale gamaglobulinei (de regulă în lipsa altor simptome), reacții la nivelul pielii, care pot fi severe.

Reacții adverse frecvente

Modificări ale testelor sanguine, incluzând o tendință crescută la sângerare sau învinețire, acumulare de lichide în țesuturi și umflare, creștere în greutate, valori mici ale sodiului în sânge (care poate determina confuzie), dureri de cap, vedere dublă sau încețoșată; uscăciunea gurii, creșterea valorilor din sânge ale fosfatazei alcaline.

Reacții adverse mai puțin frecvente

Mișcări involuntare anormale, incluzând tremurături sau ticuri, mișcări anormale ale ochilor, diaree, constipație, dermatită exfoliativă (înroșirea și descuamarea pielii) și eritrodermie (înroșirea generalizată la nivelul pielii asociată cu alterarea stării generale a organismului), creșterea valorii din sânge ale transaminazelor.

Reacții adverse rare

Creșterea numărului globulelor albe, mărirea ganglionilor limfatici, deficit de acid folic, o reacție alergică generalizată incluzând erupții trecătoare pe piele, dureri articulare, febră, inflamația ganglionilor limfatici (limfadenopatie), tulburări asemănătoare limfomului, artralgie, leucopenie, eozinofilie, creșterea în dimensiuni a ficatului și splinei și modificări ale testelor funcției ficatului, inflamația vaselor sanguine (vasculite), afectarea rinichilor, plămânilor, pancreasului, inimii, colonului; halucinații, depresie, pierderea apetitului; neliniște, agresivitate, agitație, confuzie, tulburări de vorbire, amorțeli sau furnicături la nivelul palmelor și tălpilor, slăbiciune musculară, tensiune mare (care poate determina amețeli, înroșirea feței, dureri de cap, oboseală și nervozitate), tensiune mică (care poate determina senzație de leșin, confuzie, amețeli, vedere încețoșată), modificări ale bătăilor inimii, dureri abdominale, probleme la nivelul ficatului incluzând icter, simptome asemănătoare lupusului eritematos, mâncărimi.

Reacții adverse foarte rare

Modificări ale compoziției sângelui, incluzând anemie, porfirie, meningită, creșterea prolactinei (hormon ce declanșează și menține secreția lactată) cu sau fără: galactoreea (scurgere lăptoasă prin mamelon în afara momentelor alăptării), creșterea în dimensiuni a sânilor la bărbați, rezultate anormale ale testelor funcției tiroidei, osteomalacie (decalcifiere osoasă manifestată cu dureri la mers și deformări ale oaselor lungi ale picioarelor), osteoporoză, creșterea valorilor grăsimilor din sânge; tulburări ale gustului, activarea psihozelor, conjunctivită, tensiune intraoculară crescută, opacifierea cristalinului, tulburări de auz, modificări în percepția poziției, probleme la nivelul inimii și vaselor, incluzând infamația peretelui venos, blocarea unei artere pulmonare printr-un tromb, dificultăți în respirație, reacții severe la nivelul pielii, incluzând sindrom Stevens-Johnson (aceste reacții adverse pot fi mai frecvente la pacienții de origine chineză sau Thai), leziuni ale pielii sub formă de cocardă (eritem polimorf și nodular), inflamația limbii și a mucoasei gurii, inflamația pancreasului, inflamația ficatului, insuficiență hepatică, sensibilitate crescută a pielii la lumina solară, modificări ale pigmentării normale a pielii, acnee; transpirații, căderea părului sau creștere în exces a părului pe față, trunchi, membre, dureri sau crampe musculare, dureri la nivelul articulațiilor, tulburări sexuale (care pot include: scăderea potențialului fertil la bărbați, impotență, pierderea apetitului sexual), inflamația rinichilor, eliminarea de proteine în urină, insuficiență renală, sânge în urină, eliminarea unei cantități crescute sau scăzute de urină sau dificultatea de a urina.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CARBEPsil

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Carbepsil, după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Carbepsil

CARBEPsil 400 mg comprimate

- Substanța activă este carbamazepina. Un comprimat conține carbamazepină 400 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu.

CARBEPsil 200 mg comprimate

- Substanța activă este carbamazepina. Un comprimat conține carbamazepină 200 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu.

Cum arată Carbepsil și conținutul ambalajului

CARBEPsil 400 mg comprimate

Carbepsil 400 mg se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă sau aproape albă, cu diametrul de 12 mm, având gravat pe una dintre fețe „C 400”, iar pe cealaltă față o linie mediană.

CARBEPsil 200 mg comprimate

Carbepsil 200 mg se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă sau aproape albă, cu diametrul de 10 mm, având gravat pe una dintre fețe „C 200”, iar pe cealaltă față o linie mediană.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere a câte 10 comprimate, în cutii cu 5 blistere a câte 10 comprimate, respectiv cutii cu 100 blistere a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

A.C. HELCOR PHARMA SRL
Str. Dr. Victor Babeș, nr 50, Baia Mare
Jud. Maramureș, România

Producător

A.C. HELCOR S.R.L.
Str. Victor Babeș nr. 62, Baia Mare
Jud. Maramureș, România

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2019