

Prospect

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**

Carbamazepină Arena 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 nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

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

**1. CE ESTE CARBAMAZEPINĂ ARENA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Medicamentul Carbamazepină Arena conține ca substanță activă carbamazepină, un antiepileptic cu

proprietăți anticonvulsivante, sedative și tranchilizante.

Este recomandat pentru tratamentul anumitor tipuri de epilepsie, durerilor nervoase de tipul nevralgiei

trigeminală și glosofaringiene (dureri la nivelul feței, maxilarelor, limbii, gâtului), durerilor din neuropatia diabetică.

Carbamazepină Arena mai poate fi utilizată în profilaxia recăderilor în cadrul tulburărilor afective

bipolare, în special la pacienții cu rezistență relativă, contraindicații sau intoleranță la tratamentul cu

litiu, tratamentul stărilor de excitație maniacală sau hipomaniacală.

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CARBAMAZEPINĂ ARENA**

Rareori, în timpul tratamentului cu Carbamazepină Arena, 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

Carbamazepină Arena.

Nu utilizați Carbamazepină Arena

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la carbamazepină sau la oricare dintre celelalte componente ale Carbamazepină Arena;
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la anumite medicamente numite antidepressive triciclice (de exemplu: amitriptilina, desipramina, imipramina, protriptilina, nortriptilina);

- dacă ați avut mielosupresie (deprimarea funcției măduvei osoase);
  - dacă ați avut porfirie (boală a sângelui);
  - dacă aveți bloc atrioventricular (tulburări ale bătailor inimii);
  - dacă utilizați sau ați utilizați antidepressive din grupa inhibitorilor de monoaminoxidază (IMAO) în ultimele două săptămâni;
  - împreună cu saquinavir, voriconazol;
  - la copii cu vârsta sub 6 ani (datorită formei farmaceutice).
- Aveți grijă deosebită când utilizați Carbamazepină Arena

2

- 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 glaucorn (presiune crescută la nivelul globilor oculari);
- dacă ați avut o boală psihică (carbamazepină poate determina activarea psihozelor latente);
- dacă sunteți vârstnic (carbamazepină poate determina confuzie și agitație);
- dacă luați medicamente contraceptive orale;
- dacă aveți febră, dureri în gât, erupții pe piele, ulcerații la nivelul gurii, vânătăi, sângerări sau purpură, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu Carbamazepină Arena medicul vă poate recomanda să efectuați periodic o

serie de analize de sânge. Înaintea începerii tratamentului se efectuează controlul formulei sanguine și

al funcției hepatice. Formula sanguină trebuie efectuată săptămânal în prima lună de tratament, apoi

lunar. Testele hepatice se efectuează, de asemenea, periodic.

La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice precum carbamazepină s-a constatat

aparitia 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 cele pe bază de plante.

Nu utilizați Carbamazepină Arena 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 Carbamazepină Arena cu următoarele medicamente:

- contraceptive orale: carbamazepină 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 folosite în tratamentul tensiunii arteriale crescute sau afecțiunilor cardiace, cum ar fi: verapamil, diltiazem etc. cimetidină (folosită în tratamentul ulcerului).
- antihistaminice (medicamente folosite în tratamentul alergiilor): loratadină, terfenadină etc.
- aminofilina și teofilina (folosite în tratamentul astmului bronșic).
- clozapina și alte medicamente folosite în tratamentul schizofreniei.
- cisplatina, doxorubicina (folosite în tratamentul cancerului).
- produse care conțin nicotinamidă, acid nicotinic.
- Danazol.
- propoxifen (analgezic).
- medicamentele din plante medicinale care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*) nu trebuie luate în timpul tratamentului cu Carbamazepină Arena. Dacă luați deja preparate cu sunătoare, informați-1 pe medicul dumneavoastră înainte de a înceta administrarea acestor preparate.

Utilizarea Carbamazepimă Arena cu alimente și băuturi

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Carbamazepină Arena.

Vă rugăm să informați medicul dacă dieta dumneavoastră conține suc de grapefruit. Consumul de suc

grapefruit în timpul tratamentului cu Carbamazepină Arena poate crește riscul de apariție al reacțiilor adverse.

Sarcina și alăptarea

3

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

Luați carbamazepină doar la recomandarea medicului, deoarece carbamazepină poate afecta negativ fătul.

Deoarece carbamazepină se excretă în laptele matern, puteți utiliza Carbamazepină Arena dacă alăptați, dar trebuie să supravegheați sugarul pentru a observa posibilele reacții adverse.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Carbamazepină Arena vă poate produce amețeli și somnolență. Aceasta vă poate influența capacitatea

de conducere a vehiculelor și folosirea utilajelor.

### 3. CUM SĂ UTILIZAȚI CARBAMAZEPINĂ ARENA

Utilizați întotdeauna Carbamazepină Arena exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Trebuie

să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă medicul nu prescrie altfel, se recomandă următoarea posologie:

Epilepsie

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani

Se recomandă inițierea tratamentului cu 200 mg carbamazepină de 2 ori pe zi. Ulterior, doza se crește

gradat, 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 inițierea tratamentului cu 200 mg carbamazepină de 2 ori pe zi; doza se crește gradat, 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 400-800 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 gradat, 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 Carbamazepină Arena 200 mg, comprimate nu este recomandată la copii cu vârsta sub

6 ani, deoarece comprimatele nu sunt formulări adecvate pentru această grupă de vârstă.

În tratamentul epilepsiei, carbamazepină se poate folosi în monoterapie sau asociată cu alte antiepileptice. Când carbamazepină este adăugată unui tratament antiepileptic existent, acest lucru

trebuie realizat treptat, menținând sau, dacă este necesar, ajustând doza celorlalte antiepileptice.

Nevralgia de trigemen, nevralgia de glosofaringian

4

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 gradat până la remisiunea 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. După remisiunea durerii, doza trebuie

redușă treptat până la doza de întreținere minimă eficace.

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, divizată în mai multe prize; doza se crește

treptat până la controlul adecvat al simptomatologiei 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).

Asocierea medicamentului Carbamazepină Arena cu sedative sau hipnotice nu este recomandată.

Totuși, în funcție de situația clinică, carbamazepină poate fi asociată cu alte medicamente în tratamentul sindromului de sevraj alcoolic.

Concentrațiile plasmatiche de carbamazepină trebuie să fie verificate periodic.

Neuropatia diabetică dureroasă

Doza inițială este de 200 - 400 mg carbamazepină pe zi, administrată în 2 prize. Ulterior, dozele se

cresc gradat, până la supresla 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 eficace terapeutic.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Carbamazepină Arena

Dacă luați din greșeală prea multe comprimate de carbamazepină decât cele recomandate, adresați-vă

imediat medicului sau farmacistului sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Carbamazepină Arena

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 Carbamazepină Arena

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, Carbamazepină Arena poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar 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).

Tulburări cardiace

Rare: tulburări ale conducerii; foarte rar: rărirea bătailor inimii, aritmie, bloc AV cu sincopă, insuficiență cardiacă congestivă.

Tulburări hematologice și limfatice

Foarte frecvente: scăderea numărului globulelor albe.

Frecvente: creșterea numărului eozinofilelor, scăderea numărului trombocitelor.

Rare: creșterea numărului globulelor albe, mărirea ganglionilor limfatici, deficit de acid folie.

Foarte rare: agranulocitoză, scăderea numărului globulelor roșii, eritroblastopenie, porfirie acută intermitentă, reticulocitoză.

Tulburări ale sistemului nervos

Foarte frecvente: amețeli, mișcări imprecise, ezitante, somnolență, oboseală.

Frecvente: dureri de cap

Mai puțin frecvente: tremor, tremor fin, necontrolat, la nivelul extremităților, contracție involuntară și

dureroasă care înțepenește corpul în poziție anormală, ticuri),

Rare: mișcări involuntare la nivelul feței, tulburări oculomotorii, tulburări de vorbire, mișcări anormale la nivelul extremităților, amorțeli, furnicături, dureri spontane la nivelul picioarelor sau mâinilor, slăbiciune muscukră și simptome paretice.

Tulburări oculare

Frecvente: vedere dublă, încețoșarea vederii.

Mai puțin frecvente: mișcări involuntare și sacadate ale ochilor.

Foarte rare: opacifierea cristalinului, conjunctivită.

Tulburări acustice și vestibulare

Foarte rare: zgomote în urechi, creșterea acuității auditive, scăderea acuității auditive, modificări în

percepția poziției.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Foarte rare: febră, dificultăți în respirație, inflamații la nivelul țesutului pulmonar.

Tulburări gastro-intestinale

Foarte frecvente: greață, vărsături.

Frecvente: uscăciunea gurii.

Mai puțin frecvente: diaree sau constipație.

Rare: dureri abdominale.

Foarte rare: inflamația limbii, a mucoasei bucale, a pancreasului.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Foarte rare: inflamația rinichilor, insuficiență renală, eliminarea de proteine în urină, sânge în urină,

micșorarea volumului urinelor, micțiuni frecvente, retenție de urină.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat Foarte

Frecvente: reacții alergice pe piele, urticarie.

Mai puțin frecvente: dermatită exfoliativă (înroșirea și cojirea pielii) și eritrodermie (înroșire, generalizată a pielii asociată cu alterarea stării generale a organismului).

Rare: semne și simptome asemănătoare lupusului eritematos, mâncărimi.

Foarte rare: sindrom Stevens-Johnson (înroșirea generalizată a pielii, cu apariția de vezicule, dureri

articulare), necroza pielii, sensibilizare a pielii la lumină, eritem polimorf și nodular (leziuni pielii sub formă de cocardă), modificări ale pigmentației pielii, purpură, acnee, transpirație, căderea părului.

Foarte rare: creșterea anormală de păr pe față, trunchi, membre.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Foarte rare: dureri articulare, dureri musculare sau crampe.

6

Tulburări endocrine

Frecvente: scăderea valorii plasmatică a sodiului și reducerea osmolarității plasmei care a determinat

rar, intoxicație cu apă însoțită de somn profund, prelungit, vărsături, dureri de cap, confuzie, tulburări

neurologice.

Foarte rare: creșterea prolactinei (hormon ce declanșează și menține secreția lactată) cu sau fără: galactoreea (scurgere lăptoasă prin mamelon în afara momentelor alăptării), dezvoltarea excesivă a

sânilor la bărbați, modificări ale testelor funcției tiroidei, osteomalacie (decalcifiere osoasă cu dureri

cvasiconstante), creșterea valorii colesterolului și a trigliceridelor din sânge.

Tulburări metabolice și de nutriție

Frecvente: acumulare de lichid în țesuturi, creștere în greutate.

Tulburări vasculare

Rare: creșterea sau scăderea tensiunii arteriale; foarte rar: prăbușirea tensiunii arteriale, agravarea unor

afecțiuni ale inimii, inflamația peretelui unei vene, tromboembolism (obstrucția unei artere pulmonare

printr-un tromb).

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: febră, erupție pe piele, inflamația vaselor sanguine (vasculite), inflamația ganglionilor limfatici

(limfadenopatie), tulburări asemănătoare limfomului, dureri articulare, scăderea numărului globulelor

albe, eozinofilie, creșterea în volum a ficatului și splinei și modificări ale testelor funcției hepatice.

Foarte rare: meningită aseptică, cu contracții musculare bruște și involutare și eozinofilie periferică;

reacții alergice care implică mai multe aparate și sisteme, umflarea feței, limbii, gâtului.

Tratamentul

trebuie întrerupt dacă apar astfel de reacții.

Tulburări hepatobiliare

Foarte frecvente: creșterea gamaglobulinei (proteine plasmatică).

Frecvente: creșterea valorii serice a fosfatazei alcaline.

Mai puțin frecvente: creșterea valorii serice a transaminazelor.

Rare: colorarea în galben a pielii și mucoaselor, inflamația ficatului (hepatită colestatică).

Foarte rare: hepatită granulomatoasă (inflamația ficatului), insuficiență hepatică.

Tulburări ale aparatul genital și sânelui

Foarte rare: tulburări de dinamică sexuală/impotență.

Tulburări psihice

Rare: halucinații (vizuale sau auditive), depresie, pierderea apetitului alimentar, agitație, comportament agresiv, confuzie.

Foarte rare: tulburări ale gustului, activarea psihozelor.

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

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ CARBAMAZEPINĂ ARENA

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Carbamazepină Arena, 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 Carbamazepină Arena

7

– Substanța activă este carbamazepină. Un comprimat conține carbamazepină 200 mg.

– Celelalte componente sunt: amidon de porumb, celuloză microcristalină PH 101, talc, povidonă K 30, stearat de magneziu.

Cum arată Carbamazepină Arena și conținutul ambalajului

Comprimate neacoperite, rotunde, plate, de culoare albă sau aproape albă, cu diametrul de 9 mm, gravate cu două sanțuri mediane perpendiculare pe una dintre fețe.

Este ambalat în cutii cu 2, 100 sau 5 blistere a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Arena Group SA

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București

Fabricantul

S.C. Arena Group SA

B-dul Dunării nr. 54, Voluntari, Jud. Ilfov

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie, 2019