

Prospect: Informații pentru utilizator**CARBAMAZEPIN BIOEEL 200 mg comprimate**
carbamazepină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este CARBAMAZEPIN BIOEEL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați CARBAMAZEPIN BIOEEL
3. Cum să luați CARBAMAZEPIN BIOEEL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează CARBAMAZEPIN BIOEEL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este CARBAMAZEPIN BIOEEL și pentru ce se utilizează

Acest medicament face parte din grupa medicamentelor antiepileptice, derivați de carboxamidă.

CARBAMAZEPIN BIOEEL este indicată în:

- tratamentul epilepsiei:
 - convulsii parțiale simple (convulsii focale), convulsii parțiale complexe (convulsii psihomotorii) cu sau fără generalizare secundară;
 - convulsii generalizate tonico-clonice (epilepsie grand mal);
- Carbamazepina nu este eficientă în crizele akinetice (fără mișcări, datorite unei paralizii temporare) (petit mal) și convulsiile mioclonice (contractie involuntară bruscă, dezordonată a mușchilor). Mai mult unele evidențe sugerează o exacerbare a convulsiilor ce poate surveni la pacienții cu absențe atipice.
- tratamentul nevralgiei de trigemen (boală neurologică ce se manifestă prin crize frecvente de durere foarte violentă), nevralgiei de glosofaringian (dureri de intensitate mare și paroxistice situate la baza limbii) sau alte nevralgii nevritice (cauzată de leziuni inflamatorice sau degenerative a unui nerv);
- în cazuri selecționate de dureri tabetice (durere abdominală cauzată de degenerarea lentă a neuronilor senzoriali);
- prevenirea convulsiilor în sindromul de sevraj alcoolic (dezobișnuire progresivă de alcool);
- profilaxia tulburărilor maniaco-depresive la pacienții care nu răspund la terapia cu litiu.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați CARBAMAZEPIN BIOEEL**Nu luați CARBAMAZEPIN BIOEEL**

- dacă sunteți alergic la carbamazepină, alte medicamente cu structură asemănătoare (de exemplu antidepressivele triciclice) sau la oricare dintre celelalte componente ale *CARBAMAZEPIN BIOEEL*.

- dacă suferiți de bloc atrioventricular (alterare a conducției electrice în țesutul propriu mușchiului cardiac dintre atrii și ventricule);
- dacă ați suferit de mielosupresie (scăderea producerii de celule sanguine de către măduvă);
- dacă ați avut porfirie intermitentă acută (boală provocată de unele tulburări în metabolismul pigmentului sanguin, caracterizată prin producerea excesivă de porfirine, care se elimină în cantități mari prin urină, și este caracterizată prin erupții de vezicule pe pielea expusă luminii);
- în crizele akinetice epileptice (fără mișcări, datorite unei paralizii temporare) (petit mal);
- asocierea cu inhibitori de monooaminoxidază (IMAO); înainte de administrarea de *CARBAMAZEPIN BIOEEL* tratamentul cu IMAO trebuie întrerupt cu cel puțin două săptămâni înainte.
- asocierea cu saquinavir (inhibitor de protează folosit în tratamentul infecției HIV/SIDA).

Atenționări și precauții

Întrerupeți tratamentul cu *CARBAMAZEPIN BIOEEL* și prezentați-vă de urgență la medicul dumneavoastră în următoarele cazuri:

- dacă suferiți de epilepsie și aveți convulsii mixte, care includ și absențe tipice sau atipice, luați *CARBAMAZEPIN BIOEEL* cu precauție.
- dacă observați că, în urma tratamentului cu *CARBAMAZEPIN BIOEEL*, convulsiile se intensifică.
- dacă în urma tratamentului apar simptome alergice, dermatologice, febră, dureri în gât concomitent cu scăderea numărului de leucocite și trombocite
- în cazul apariției unei mielosupresii semnificative (scăderea producerii de celule sanguine de către măduvă)
- dacă fenomenele cutanate se agravează
- dacă se observă apariția unor reacții alergice severe: sindrom Stevens-Johnson (afecțiune a pielii foarte gravă), sindrom Lyell's (necroliza epidermală toxică)(afecțiune dermatologică gravă caracterizată printr-o dezlipire a întregului epiderm).

Vă recomandăm precauție în cazul schimbării formei orale a carbamazepinei cu cea sub formă de supozitoare, pentru că s-a observat o creștere a frecvenței convulsiilor.

Trecerea de la *CARBAMAZEPIN BIOEEL* la un alt medicament antiepileptic, se face numai la recomandarea medicului și sub stricta sa supraveghere. Trecerea nu se va face brusc ci gradat, cu retragerea treptată a *CARBAMAZEPIN BIOEEL* și introducerea progresivă a celuilalt medicament.

Agranulocitoza (sindrom hematologic caracterizat prin lipsa granulocitelor din sânge) și anemia aplastică (o formă gravă și fatală de anemie, caracterizată prin lipsa reacției sistemului de producere a sângelui) au fost asociate cu administrarea de carbamazepină; totuși datorită incidenței foarte scăzute a acestor reacții adverse, riscul estimat în cazul administrării de *CARBAMAZEPIN BIOEEL* este dificil de evaluat.

Datorită reacțiilor adverse posibile menționate mai sus și reacțiilor de hipersensibilitate, trebuie monitorizate la intervale regulate hemoleucograma completă, inclusiv reticulocitele și sideremia la începutul tratamentului și periodic pe durata tratamentului.

Dacă în timpul tratamentului cu carbamazepină apare febră, dureri în gât, ulcerații bucale, reacții alergice cutanate ca rash (erupții cutanate), hematoame, hemoragii peteșiale (apariția de pete rotunde de mici dimensiuni pe piele sau mucoase) sau purpurice, cu umflarea ganglionilor limfatici și/sau simptome de tip gripă, consultați medicul imediat și solicitați control hematologic.

Reacții cutanate ușoare, cum ar fi exantemul maculopapular (zone plate pe piele, de culoare roșie, acoperite cu mici umflături) sau macular izolat (zonele izolate au un diametru mai mic de 1 cm), sunt în majoritatea cazurilor tranzitorii și dispar în câteva zile sau săptămâni, fie la continuarea tratamentului după aceeași schemă, fie la reducerea dozelor de carbamazepină.

Înainte de a lua *CARBAMAZEPIN BIOEEL* asigurați-vă că nu sunteți sub tratament cu neuroleptice (cu efect sedativ asupra sistemului nervos) și că dacă ați luat în trecut astfel de medicamente, au trecut cel puțin 8 săptămâni de la ultima administrare.

Înainte de a lua *CARBAMAZEPIN BIOEEL* asigurați-vă că nu sunteți sub tratament cu IMAO (inhibitori de monooaminoxidază) și că dacă ați luat în trecut astfel de medicamente, au trecut cel puțin 2 săptămâni de la ultima administrare.

Datorită existenței posibilității apariției fotosensibilității, pe durata tratamentului cu carbamazepină protejați-vă de radiațiile solare puternice.

În cazuri izolate s-a constatat afectarea fertilității masculine și/sau tulburări ale spermatogenezei, fără a se stabili o relație cauzală cu administrarea de carbamazepină.

Datorită inducției hepatice, *CARBAMAZEPIN BIOEEL* poate diminua efectul terapeutic al medicamentelor ce conțin estrogeni și/sau progesteron, determinând o contracepție inefficientă, recurența simptomelor sau a hemoragiilor intermenstruale.

Administrarea *CARBAMAZEPIN BIOEEL* sau a altor antiepileptice în cursul sarcinii poate determina apariția sindromului de întrerupere la nou-născut, cu apariția de convulsii și/sau deprimare respiratorie, vărsături, diaree și/sau reducerea asimilării medicamentelor.

Carbamazepina traversează bariera placentară și s-a dovedit a avea efecte teratogene. Malformațiile apărute au fost: microcefalie (dezvoltarea insuficientă a craniului și a creierului), greutate mică la naștere, defecte cranio-faciale, hipoplazia degetelor, întârziere în dezvoltare, *spina bifida (închiderea incompletă a tubului neuronal embrional, manifestată prin dezvoltarea incompletă a unor vertebre)*.

Inductorii enzimatici administrați în timpul sarcinii pot provoca la nou-născut sindroame hemoragice în primele 24 de ore după naștere, atribuite deficitului de vitamină K. Au fost semnalate de asemenea tulburări ale metabolismului fosfo-calcic și al mineralizării oaselor.

La pacienții cu boli hepatice în antecedente sau la vârstnici *CARBAMAZEPIN BIOEEL* se administrează cu prudență, cu monitorizarea atentă a funcției hepatice înainte de inițierea și periodic în timpul tratamentului.

Adresați-vă medicului fără întârziere, dacă în timpul tratamentului apar unele simptome de hepatită, cum ar fi: oboseală, inapetență (lipsa poftei de mâncare), greață, xantodermia (colorație galbenă a pielii), hepatomegalia (mărire a dimensiunilor ficatului).

Unele teste ale funcției hepatice pot fi modificate în timpul tratamentului cu *CARBAMAZEPIN BIOEEL*, dar nu este necesară întreruperea tratamentului.

CARBAMAZEPIN BIOEEL se administrează cu precauție, după o atentă evaluare a raportului beneficiu/risc potențial la pacienții cu istoric de boli cardiace, hepatice sau renale sau cu reacții hematologice la alte medicamente antiepileptice. Se recomandă determinarea înainte și periodic în timpul tratamentului a ureei plasmatice și urinare.

Dacă suferiți de glaucom (boală de ochi caracterizată prin creșterea tensiunii oculare, dureri locale intense și grave tulburări de vedere), solicitați determinarea presiunii intraoculare la intervale regulate, deoarece pe perioada tratamentului cu *CARBAMAZEPIN BIOEEL* este posibilă creșterea presiunii intraoculare.

La pacienții cu afecțiuni psihiatrice în antecedente trebuie atent monitorizați în timpul tratamentului cu *CARBAMAZEPIN BIOEEL*, datorită posibilității de reactivare a unei psihoze latente. La pacienții vârstnici apar frecvent confuzia sau agitație.

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

Dacă la pacienții cu epilepsie conversia tratamentului cu *CARBAMAZEPIN BIOEEL* la tratamentul cu alt antiepileptic devine necesară, aceasta nu trebuie efectuată brusc, ci gradat.

La aproximativ 25-30% din pacienți pot apare reacții de hipersensibilitate încrucișată între carbamazepină și oxcarbazepină, fenitoină (alte medicamente antiepileptice).

La copii și la vârstnici dozele trebuie stabilite cu mare atenție, aceștia fiind cei mai susceptibili la producerea efectelor adverse, în special a celor nervoase.

În cazul utilizării *CARBAMAZEPIN BIOEEL* pentru prevenirea convulsiilor din sindromul de sevraj alcoolic (dezobișnuire progresivă de alcool), tratamentul este recomandat numai pacienților spitalizați.

Dacă *CARBAMAZEPIN BIOEEL* trebuie administrat, în cazuri excepționale, împreună cu litiu, pentru profilaxia episoadelor maniaco-depresive, în cazul eficienței reduse a litiului în monoterapie, trebuie avut în vedere, pentru a evita interacțiunile nedorite, că nu trebuie depășită o anumită concentrație plasmatică a carbamazepinei, astfel ca nivelul litiului să fie menținut într-un interval terapeutic scăzut. Consumul băuturilor alcoolice trebuie evitat, deoarece alcoolul crește riscul reacțiilor adverse la carbamazepină.

S-a demonstrat că în cazul administrării de carbamazepină la persoanele de origine Thai și chineză Han, există o legătură strânsă între prezența HLA-B*1502 la aceste populații și riscul dezvoltării de reacții cutanate severe, cunoscute sub numele de sindrom Steven-Johnson (SSJ). Ori de câte ori este posibil, înainte de începerea tratamentului cu carbamazepină, aceste persoane trebuie testate în vederea depistării acestor alele. În cazul unui test pozitiv, tratamentul cu carbamazepină nu trebuie început decât dacă nu

există altă alternativă terapeutică. Pacienții la care testul pentru HLA-B*1502 este negativ prezintă risc mic de apariție a SSJ, deși, foarte rar, reacțiile pot totuși surveni.

Din cauza absenței datelor, nu se cunoaște cu claritate dacă toate persoanele de origine sud-est asiatică prezintă acest risc.

S-a demonstrat, la populația caucaziană, faptul că prezența alelelor HLA-B*1502 nu se asociază cu apariția SSJ.

CARBAMAZEPIN BIOEEL împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Următoarele medicamente cresc concentrația plasmatică și toxicitatea carbamazepinei:

- antidepresive serotoninergice,
- litiu (antidepresiv),
- verapamil, diltiazem (antihipertensiv, antianginos, antiaritmie),
- cimetidină (antiulceros),
- propoxifen (analgezic, antitusiv, anestezic local),
- eritromicină, claritromicină (antibiotic),
- izoniazidă (antituberculos),
- lamotrigină (anticonvulsiv),
- acetazolamidă (inhibitor ai anhidrazei carbonice),
- danazol (derivat al testosteronului).

Următoarele medicamente cresc concentrația plasmatică și toxicitatea carbamazepinei iar aceasta o scade pe a lor:

- digoxina (glicozidă cardiacă),
- acid valproic (anticonvulsiv).

Carbamazepina diminuează eficacitatea terapeutică a următoarelor medicamente:

- estroprogestative, progestative contraceptive,
- corticosteroizi,
- anticoagulante orale,
- acetaminofen (paracetamol),
- chinidină (antiaritmie),
- ciclosporină, tacrolimus (imunosupresant),
- teofilină, aminofilină (antiastmatic),
- doxiciclină (antibiotic),
- haloperidol (antipsihotic),
- etosuximidă, clonazepam (anticonvulsiv),
- relaxante musculare (pancuronium), .

Administrarea concomitentă cu fenitoină (alt antiepileptic) duce la scăderea reciprocă a concentrațiilor plasmatică fără modificări aparente ale eficacității anticonvulsivante.

Următoarele medicamente scad concentrația plasmatică a carbamazepinei și a metabolitului activ fără modificări aparente ale eficacității anticonvulsivante:

- fenobarbital (anticonvulsiv, sedativ și hipnotic),
- primidonă (anticonvulsiv),
- teofilină (antiastmatic),
- rifampicină (antibiotic),
- doxorubicină, cisplatinul (chemoterapeutic),
- clonazepam, acid valproic, oxcarbazepină (anticonvulsivante, antiepileptice)
- sunătoare.

Administrarea carbamazepinei concomitent cu hormoni tiroidieni crește riscul hipotiroidiei clinice la pacienți hipotiroidieni.

Administrarea concomitentă de carbamazepină și unele diuretice (hidroclorotiazidă, furosemid) poate determina apariția simptomelor de hiponatremie (greață și vărsături, dureri de cap, confuzie, letargie, oboseală, pierderea apetitului, neliniște și iritabilitate, slăbiciune musculară, spasme, sau crampe musculare, convulsii, și scăderea stării de conștiență sau comă)

Asocierea carbamazepinei cu paracetamol poate reduce biodisponibilitatea paracetamolului (raportul dintre cantitatea de substanță activă precum și viteza cu care aceasta este cedată, absorbită în organism, ajunge la locul de acțiune și își manifestă efectul biologic).

Administrarea concomitentă de antidepresive de tipul inhibitorilor de recaptare ai serotoninei (de exemplu fluoxetin) poate determina sindrom serotoninergic toxic (cauzată de excesul activității serotoninei în organism).

Datorită asemănării structurale a carbamazepinei cu antidepresivele triciclice, nu se recomandă administrarea *CARBAMAZEPIN BIOEEL* în asociere cu inhibitori ai monoamin oxidazei (IMAO).

Înainte de administrarea de *CARBAMAZEPIN BIOEEL* tratamentul cu IMAO trebuie întrerupt cu cel puțin două săptămâni înainte, dacă starea clinică o permite.

CARBAMAZEPIN BIOEEL împreună cu alimente, băuturi și alcool

CARBAMAZEPIN BIOEEL, ca și alte medicamente psihoactive, poate reduce toleranța la alcool, iar alcoolul poate crește riscul de apariție a reacțiilor adverse ale carbamazepinei asupra sistemului nervos central, prin urmare se recomandă evitarea consumului de alcool în timpul tratamentului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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

Dacă este posibil luați *CARBAMAZEPIN BIOEEL* fără a o combina cu alte medicamente antiepileptice, pentru că riscul apariției malformațiilor e mai crescut în cazul terapiei antiepileptice combinate. Riscul apariției malformațiilor congenitale crește la administrare de doze crescute mai ales în primele trei luni de sarcină, astfel încât luați carbamazepina în cea mai mică doză eficientă, solicitând monitorizarea frecventă a concentrațiilor de carbamazepină în sânge.

Având în vedere aceste circumstanțe, luați *CARBAMAZEPIN BIOEEL* în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar și dacă beneficiul terapeutic matern depășește riscurile potențiale asupra fătului și nou-născutului.

Carbamazepina și metaboliții săi activi trec în laptele matern. *CARBAMAZEPIN BIOEEL* se poate administra pe perioada alăptării, cu supravegherea atentă a sugarului, pentru a se observa posibilele efecte adverse ale carbamazepinei (somnia accentuată, reacții alergice cutanate). Dacă apar astfel de efecte ale substanței, alăptarea trebuie întreruptă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Din cauza apariției reacțiilor adverse la nivelul sistemului nervos central, cum ar fi amețeli și somnolență, mai ales la inițierea tratamentului sau în cazul ajustării dozelor, *CARBAMAZEPIN BIOEEL* poate reduce viteza de reacție și abilitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Aceste efecte pot fi potențate de consumul de alcool. De aceea, pe toată durata sau cel puțin în primele câteva zile de tratament, evitați conducerea de vehicule, folosirea utilajelor sau a alte activități periculoase. Decizia asupra acestei probleme va fi luată de către medic și trebuie să se bazeze pe răspunsul pacientului la tratament și pe doza utilizată.

Informații importante privind unele componente ale CARBAMAZEPIN BIOEEL

Nu este cazul

3. Cum să luați CARBAMAZEPIN BIOEEL

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele uzuale sunt următoarele:

Epilepsie:

Tratamentul cu *CARBAMAZEPIN BIOEEL* se începe gradat, adaptat individual, cu o doză inițială mică, unică, în funcție de tipul și severitatea tabloului clinic. După aceea, doza este crescută lent până la doza de întreținere cea mai eficientă, pentru a evita apariția reacțiilor adverse asupra SNC, cum sunt amețelile și letargia.

Din cauza fenomenului de autoinducție enzimatică, este necesară ajustarea periodică a dozelor. Dacă medicul nu prescrie altfel, se recomandă următoarea posologie:

Adulți:

Doza inițială recomandată este de 100 - 200 mg/zi, administrată în 1-2 ori pe zi (1-2 comprimate *CARBAMAZEPIN BIOEEL*), care se mărește treptat până la o doză zilnică de întreținere de 800 -1200 mg/zi (4-6 comprimate *CARBAMAZEPIN BIOEEL*), administrată în 3-4 prize. În unele cazuri doze de 1600 mg/zi sau chiar 2000 mg/zi pot fi necesare.

În cazul asocierii *CARBAMAZEPIN BIOEEL* la alte anti-epileptice existente în tratamentul unui pacient cu epilepsie, doza de *CARBAMAZEPIN BIOEEL* se crește treptat în timp ce medicația concomitentă se menține sau se ajustează în mod corespunzător, fiind utilă determinarea concentrațiilor plasmatice ale carbamazepinei.

Copii:

Copii până la 5 ani: doza inițială este de 10 mg/kg/zi, administrată în 3-4 prize, apoi se crește treptat cu până la 100 mg pe zi, săptămânal; ajungând la o doză de întreținere de 200-400 mg pe zi, administrată în 3-4 prize. Sub vârsta de 1 an nu se va depăși doza de 200 mg pe zi.

Copii între 6 și 15 ani: doza inițială este de 200 mg în prima zi, în 2-4 prize, după care se mărește cu până la 100 mg pe zi, săptămânal; doza de întreținere fiind de 400-800 mg pe zi și nu trebuie să depășească 1 g pe zi.

Se recomandă pe cât posibil monoterapia antiepileptică.

La vârstnici: este necesară ajustarea dozelor, datorită potențialelor interacțiuni medicamentoase, schema terapeutică fiind atent selectată la această grupă de vârstă.

Nevralgia de trigemen, nevralgia de glosofaringian:

Se începe cu o doză inițială recomandată de 200-400 mg carbamazepină (1-2 comprimate *CARBAMAZEPIN BIOEEL*) administrată în 1-2 prize. Doza poate fi crescută până la 600-800 mg carbamazepină (3-4 comprimate *CARBAMAZEPIN BIOEEL*), administrată în 3-4 prize, până la dispariția durerii, apoi doza va fi redusă treptat.

La pacienții vârstnici și la cei sensibili este suficientă o doză inițială de 100 mg carbamazepină de 2 ori pe zi (un comprimat *CARBAMAZEPIN BIOEEL* pe zi).

Prevenirea crizelor la pacienții cu sindrom de sevraj din dezalcoolizare:

Doza medie zilnică este de 600 mg carbamazepină în 2 prize (200 mg dimineața și 400 mg seara). În cazuri severe, doza poate fi mărită în primele zile până la 1200 mg carbamazepină.

Asocierea medicamentului *CARBAMAZEPIN BIOEEL* cu agenți sedativi/hipnotici nu este recomandată. Totuși, în funcție de nevoia pacientului, *CARBAMAZEPIN BIOEEL* poate fi asociat cu alte medicamente folosite în tratamentul sindromului de sevraj alcoolic. Este necesară o monitorizare clinică atentă, datorită riscului crescut de apariție a reacțiilor adverse.

Concentrațiile plasmatice de carbamazepină trebuie să fie verificate în mod regulat. Având în vedere posibilele reacții adverse la nivelul sistemului nervos central și vegetativ, este recomandată monitorizarea clinică atentă.

Profilaxia tulburărilor maniaco-depresive la pacienții care nu răspund la terapia cu litiu:

Doza inițială este de 400 mg zilnic, divizată în mai multe prize, crescând treptat până la controlul adecvat al simptomatologiei sau până la atingerea unei doze totale de 1600 mg/zi, administrată în mai multe prize. Doza uzuală de întreținere este de 400-600 mg carbamazepină/zi, administrată în 1-2 prize.

La pacienții cu afecțiuni hepatice, renale, cardiovasculare severe: este necesară reducerea dozelor.

La pacienții cu boli severe cardiovasculare, hepatice sau renale și la pacienții în vârstă se recomandă o doză mai scăzută.

Modul și durata de administrare

Comprimatele se administrează oral, indiferent de orarul meselor, cu o cantitate suficientă de lichid (de ex. 1 pahar cu apă).

Durata tratamentului depinde de indicația și de reacția de răspuns individuală a pacientului, este diferită de la caz la caz și este stabilită de către medicul terapeut. Administrarea medicamentului nu trebuie să fie oprită de către pacient din proprie inițiativă. Întreruperea tratamentului se face treptat, prin scăderea gradată a dozei, numai la indicația medicului.

Tratamentul antiepileptic este un tratament de lungă durată.

În tratamentul nevralgiei și a crizelor dureroase din neuropatia diabetică s-a dovedit eficace administrarea unei doze de întreținere, doar până la dispariția durerii timp de câteva săptămâni. Doza trebuie apoi redusă treptat, cu atenție pentru a ne asigura că o remisiune spontană nu a apărut între timp. Dacă durerea re apare, trebuie continuat cu doza de întreținere inițială.

În tratamentul sindromului de sevraj din dezalcoolizare, tratamentul cu CARBAMAZEPIN BIOEEL poate fi oprit după 7-10 zile prin reducerea treptată a dozei.

Profilaxia tulburărilor maniaco-depresive este un tratament de lungă durată.

Ori de câte ori este posibil, înainte de a decide începerea tratamentului, pacienții de origine Thai și chineză Han trebuie testați în vederea depistării HLA-B*1502, deoarece prezența acestei alele este un indicator de risc crescut de apariție a sindromului Stevens-Johnson (SSJ) sever asociat utilizării carbamazepinei.

Dacă luați mai mult CARBAMAZEPIN BIOEEL decât trebuie

Primele manifestări toxice apar după 1 până la 3 ore de la ingestia unei doze excesive de carbamazepină și sunt: simptome neuromusculare (agitație motorie, secuse (constricție) musculare, tremurături, opistotonus (spasm prelungit al mușchilor spatelui, ducând la poziția de arc de cerc a acestuia), ataxie (tulburare a coordonării mișcărilor voluntare din cauza lezării unor căi nervoase și centri nervoși), vertij (amețeală), midriază (mărire a diametrului pupilei), nistagmus (stare patologică manifestată prin mișcări oscilatorii ritmice ale globilor oculari în toate direcțiile, din cauza contracțiilor mușchilor ochilor), dismetrie (lipsă de măsură în amplitudinea mișcărilor), hiperreflexie apoi hiporeflexie, tulburări ale conștienței până la comă și convulsii la copii, tulburări cardiovasculare (tahicardie (accelerare anormală a bătăilor inimii), hipotensiune, tulburări de conducere, stare de șoc), tulburări respiratorii, tulburări digestive (greturi, vărsături) și urinare (oligurie (scădere a cantității de urină eliminată în timp de 24 de ore), anurie (încetare patologică a urinării) ce poate fi agravată și/sau modificată de ingestia simultană a alcoolului, a antidepresivelor triciclice, a barbituricelor sau a hidantoinei.

Tratamentul de urgență constă în instituirea măsurilor de scădere a absorbției și de grăbire a eliminării carbamazepinei (provocarea emezei, lavaj gastric, cărbune activ, laxative, diureză forțată), combaterea manifestărilor toxice dacă este nevoie și spitalizarea imediată.

Dacă uitați să luați CARBAMAZEPIN BIOEEL

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați CARBAMAZEPIN BIOEEL

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

4. Reacții adverse posibile

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

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.

La administrarea carbamazepinei în monoterapie riscul apariției reacțiilor adverse este mai scăzut decât la administrarea concomitentă cu alte antiepileptice (terapie combinată).

Majoritatea reacțiilor adverse apar în funcție de doză, în special la inițierea tratamentului și sunt tranzitorii, dispărând spontan după câteva zile sau după reducerea dozei. În mod particular la începutul tratamentului cu *CARBAMAZEPIN BIOEEL*, sau în cazul administrării unei doze inițiale crescute, precum și în cazul administrării la vârstnici anumite reacții adverse apar mai frecvent, cum sunt reacțiile adverse asupra sistemului nervos central (amețeli, cefalee, ataxie, somnolență, fatigabilitate, diplopie), tuburări gastro-intestinale (greață, vărsături) precum și reacțiile alergice. De aceea, se recomandă ca dozele de *CARBAMAZEPIN BIOEEL* să fie ajustate și individualizate.

Clasificarea reacțiilor adverse în funcție de frecvența apariției

- Foarte frecvente (*la mai mult de un pacient din 10*)
- Frecvente (*la mai mult de un pacient din 100 dar mai puțin de un pacient din 100*)
- Mai puțin frecvente (*la mai mult de un pacient din 1000 dar mai puțin de un pacient din 1000*)
- Rare (*la mai mult de un pacient din 10 000 dar mai puțin de un pacient din 10000*)
- Foarte rare (*la mai puțin de un pacient din 10000 inclusiv raportări izolate*), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Tulburări ale sistemului nervos central:

Foarte frecvente: amețeli, ataxie (tulburare a coordonării mișcărilor voluntare din cauza lezării unor căi nervoase și centri nervoși), somnolență, fatigabilitate (tendință spre oboseală);

Frecvente: cefalee (durere de cap difuză sau localizată, continuă sau intermitentă); la pacienții vârstnici confuzie și neliniște (agitație), diplopie (tulburare a vederii care constă în perceperea dublă a imaginii unui obiect), tulburări de acomodare (vedere încețoșată);

Mai puțin frecvente: mișcări anormale involuntare cum ar fi tremor (tremurare), flapping tremor, distonie (tremur de încheietură a mâinii, atunci când încheietura mâinii este extinsă), ticuri;

Rare: tulburări diskinetice cum ar fi diskinezie oro-facială (totalitatea deficiențelor motorii localizate la nivel oro-facial sub formă de pareze sau hemipareze) și coreoatetoză (mișcări involuntare în aria orofacială, cum ar fi grimasele), tulburări oculomotorii, tulburări de vorbire (disartrie (articulare defectuoasă a cuvintelor) sau vorbire încetinită), nevrite periferice (leziuni inflamatorii sau degenerative a unui nerv), parestezii (senzație de furnicătură, amorțeală, înțepătură), slăbiciune musculară și simptome paretice;

- sindrom neuroleptic malign (tulburări neurologice care pun viața în pericol, cel mai adesea cauzate de o reacție adversă la neuroleptice sau antipsihotice), în special în asociere cu neuroleptice.

Există dovezi că administrarea de carbamazepină agravează simptomele în scleroza multiplă (afecțiune neurologică cronică, care afectează sistemul nervos central, în mod special creierul, măduva spinării și nervii optici). În timpul tratamentului cu carbamazepină s-au raportat cazuri de meningite aseptice (inflamarea membranei care acoperă creierul și măduva spinării, care se manifestă prin dureri de cap, vărsături, înțepenirea cefei și febră).

Ca și în cazul administrării altor antiepileptice, frecvența crizelor poate crește sub tratamentul cu carbamazepină; în cazuri particulare poate să apară pierderea de scurtă durată a conștienței (crize akinetice), la inițierea terapiei sau la creșterea dozei.

Foarte rare: au fost raportate tulburări de vorbire, parestezie (senzație de furnicătură, amorțeală, înțepătură), miastenienă (boală a mușchilor scheletului, caracterizată prin oboseală anormală și rapidă, până la epuizare, la cele mai mici eforturi), polineuropatie (este o tulburare neurologică care apare atunci când mai multe nervi periferici din întregul organism prezintă disfuncționalități simultan), ca și pareze (lipsă de activitate a unui organ) ale membrelor inferioare și disgeuzie (alterare a simțului gustativ).

Tulburări psihiatrice

Rare: halucinații (vizuale sau acustice), depresie, lipsa energiei și a motivației, oboseală, comportament agresiv, agitație, confuzie;

Foarte rare: activarea psihozelor latente.

Tulburări cutanate și a tesutului subcutanate:

Foarte frecvente: reacții alergice cutanate, cu sau fără febră, urticarie, care pot fi severe;

Mai puțin frecvente: dermatită exfoliativă (desprinderea pe scare largă a pielii, însoțită de multe ori de mâncărime (prurit), și pierderea părului), eritrodermie (înroșirea pielii), sindrom Lyell (afecțiune

dermatologică gravă caracterizată printr-o dezlipire a întregului epiderm) și lupus eritematos diseminat (boală inflamatorie de origine autoimună, ce afectează un mare număr de organe).

Rare: sindrom asemănător lupusului eritematos, prurit (mâncărime);

Foarte rare: sindrom Stevens-Johnson (afecțiune a pielii foarte gravă), necroliza epidermică toxică (afecțiune dermatologică gravă caracterizată printr-o dezlipire a întregului epiderm), fotosensibilitate, eritem multiform și nodos (inflamație acută al stratului profund al pielii), pigmentările tegumentare patologice, purpură (boală caracterizată prin apariția unor erupții hemoragice subcutanate), acnee, alopecia (cădere temporară a părului), hiperhidroză (transpirație abundentă patologică), vasculitele (leziune vasculară inflamatorie), hirsutismul (creștere anormală de păr pe față, pe corp și pe membre, în special la femei, datorită unor tulburări endocrine).

Tulburări hematologice și ale sistemului limfatic

Foarte frecvente: leucopenie (scădere patologică a numărului globulelor albe din sânge); leucopenia benignă are caracter tranzitor în 10% din cazuri și persistentă în 2% din cazuri și apare mai ales în primele 4 luni de terapie.

Frecvente: trombocitopenia (scădere anormală a numărului de trombocite din sânge), eozinofilia (creștere excesivă a numărului de granulații eozinofile din sânge);

Rare: leucocitoză (creștere patologică a numărului de globule albe din sânge), limfadenopatie (boală a ganglionilor limfatici), deficiență de acid folic;

Foarte rare: agranulocitoză (sindrom hematologic caracterizat prin lipsa granulocitelor din sânge) și anemia aplastică (o formă gravă și fatală de anemie, caracterizată prin lipsa reacției sistemului de producere a sângelui), alte forme de anemie (hemolitică (care produce distrugerea hematiilor), megaloblastică (eritrocitele sunt mari și au un raport nucleu-citoplasmă crescut față de celulele normoblastice)), reticulocitoză (creștere a numărului de reticulocite din sânge), aplazie eritocitară (împiedicare producerii de eritrocite), porfirie acută intermitentă (boală provocată de unele tulburări în metabolismul pigmentului sanguin, caracterizată prin producerea excesivă de porfirine, care se elimină în cantități mari prin urină, și este caracterizată prin erupții de vezicule pe pielea expusă luminii).

Tulburări gastro-intestinale

Foarte frecvente: greață, vărsături;

Frecvente: anorexie (lipsă a poftei de mâncare), xerostomie (senzație de uscăre a gurii, datorită unei insuficiente salivării);

Mai puțin frecvente: diareea sau constipația.

Rare: dureri abdominale;

Foarte rare: inflamații ale mucoaselor în regiunea orofaringiană (stomatită (inflamația mucoasei cavității bucale), gingivită (inflamația gingiilor), glosită (inflamație a limbii)), pancreatită (inflamația acută sau cronică a pancreasului).

Tulburări hepato-biliare

Foarte frecvente: creșterea gamma-GT (gama-glutamiltanspeptidaza, datorită inducției enzimactice hepatice), care de obicei nu este evidentă clinică;

Frecvente: creșterea fosfatazei alcaline;

Mai puțin frecvente: creșterea transaminazelor;

Rare: icter (boală a ficatului și a veziculei biliare, care se caracterizează prin colorația galbenă a pielii și a mucoaselor bolnavului, provocată de impregnarea acestora cu pigmenți biliari), hepatită (colestatică, hepatocelulară, sau mixtă);

Foarte rare: hepatită granulomatoasă, insuficiență hepatică ce apare de obicei pe un teren alergic și poate pune viața pacientului în pericol, mai ales în primele luni de terapie.

Tulburări ale organelor de simț

Foarte rare: tulburări de gust;

- conjunctivite (inflamație a conjunctivei), opacifieri ale cristalinului. Apariția retinotoxicității, care s-a diminuat în urma întreruperii tratamentului cu carbamazepină, a fost raportată la 2 pacienți care au urmat tratament cu carbamazepină pe termen lung.

- tulburări de auz: hiperacuzie și hipoacuzie, tinitus (senzație auditivă patologică, caracterizată prin zgomote, vâjâituri în urechi, fără un stimul extern), tulburări de percepție a sunetelor.

Tulburări musculo-scheletale și a țesuturilor adiacente:

Foarte rare: artralgia (durere localizată la articulații), mialgia (durere musculară) și crampele musculare. Aceste simptome au dispărut după întreruperea administrării de carbamazepină.

Tulburări respiratorii

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate pulmonară cu hiperpirexie (febră), dispnee (greutate în respirație, sufocare) și pneumonită sau pneumonie (alveolită) și fibroză pulmonară (modificare ireversibilă a structurii parenchimului pulmonar, care se sclerozează datorită producerii în exces de țesut conjunctiv).

Tulburări cardio-vasculare

Rare: tulburări de conducere cardiacă, hipertensiune sau hipotensiune arterială;

Foarte rare: bradicardie (rărire normală sau patologică (sub 60 de pulsații) a ritmului cardiac), aritmii (tulburare în activitatea inimii, care se manifestă prin inegalitatea numărului, ritmului și intensității contracțiilor mușchilui cardiac) și agravarea afecțiunilor cardiace preexistente, mai ales la pacienții vârstnici, bloc atrioventricular (alterare a conducerii electrice în țesutul propriu mușchilui cardiac dintre atri și ventricule), fiind asociat în cazuri izolate cu sincope (încetare subită (momentană sau definitivă) a funcției inimii, cu întreruperea respirației și pierderea sensibilității și a mișcărilor voluntare), colaps (scădere bruscă a funcțiilor vitale, însoțită de pierderea cunoștinței, datorită unei insuficiențe circulatorii), insuficiență cardiacă congestivă;

- tromboflebită (inflamație a peretelui unei vene și formare de cheaguri de sânge care pot duce la obturarea totală sau parțială a venei și la provocarea emboliilor) și tromboembolism.

Tulburări endocrine și metabolice

Frecvente: retenție hidrică, edeme, creștere în greutate, hiponatremie și reducerea osmolarității plasmatică datorită efectului similar cu hormonul antidiuretic (ADH), ducând în rare cazuri la intoxicație cu apă (acumulare în organism a unei prea mari cantități de apă), însoțită de letargie, vărsături, cefalee, confuzie și alte tulburări neurologice;

Foarte rare: creșterea prolactinei cu sau fără manifestări clinice, cum ar fi ginecomastie (dezvoltarea exagerată a mamelelor la bărbat), galactoree (secreție continuă de lapte în timpul sau după încetarea alăptării), teste ale funcției tiroidiene modificate;

- scăderea l-tiroxinei (FT4, T3, T4) și creșterea TSH, în general fără manifestări clinice;

- tulburări ale metabolismului osos (scăderea calciului plasmatic și a 25-OH-colecalciferolului) ducând la apariția osteomalaciei (formă de decalcifiere a oaselor provocată de tulburări profunde în metabolismul fosforului și al calciului din substanța osoasă);

- creșterea concentrației de colesterol, incluzând HDL colesterol și colesterolul liber sanguin și creșterea concentrației trigliceridelor.

Tulburări genito-urinare

Foarte rare: nefrite interstițiale (inflamația nefronului), insuficiență renală, alte disfuncții renale (albuminurie, hematurie, oligurie (scădere a cantității de urină eliminată în timp de 24 de ore) și creșterea ureei sangvine, polakiurie (nevoia de a urina în mod frecvent), retenție urinară, disurie);

- disfuncții sexuale cum ar fi impotența, reducerea libidoului, reducerea fertilității masculine și/sau modificarea spermogenezei.

Reacții de hipersensibilitate

Rare: reacții de hipersensibilitate întârziată, asociate cu febră, exantem (erupție care apare pe piele), vasculită (leziune vasculară inflamatorie), limfadenopatie (boală a ganglionilor limfatici), artralgie (durere localizată la articulații), leucopenie (scădere patologică a numărului globulelor albe din sânge), eozinofilie (creștere excesivă a numărului de granulații eozinofile din sânge), hepato și splenomegalie (creșterea patologică a ficatului și a splinei) sau valori modificate ale funcției hepatice. Aceste simptome pot să apară în diferite combinații și afectează și alte organe, cum ar fi plămânii, rinichii, pancreasul, miocardul și colonul.

Foarte rare: reacții anafilactice, edem angioneurotic (erupție edematoasă subcutanată).

- meningită aseptică (inflamarea membranei care acoperă creierul și măduva spinării, care se manifestă prin dureri de cap, vărsături, înțepenirea cefei și febră) cu mioclonii (contractie musculară bruscă, involuntară, dezordonată, care apare adesea în crizele de epilepsie) și eozinofilie periferică

În cazul apariției acestor reacții de hipersensibilitate tratamentul cu *CARBAMAPEZIN BIOEEL* trebuie întrerupt imediat.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează CARBAMAZEPIN BIOEEL

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați CARBAMAZEPIN BIOEEL după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați CARBAMAZEPIN BIOEEL dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține CARBAMAZEPIN BIOEEL

- Substanța activă este carbamazepină
- Celelalte componente sunt hidrogenofosfat de calciu, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (tip A), polividonă, talc, stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu.

Cum arată CARBAMAZEPIN BIOEEL și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.
Str. Bega, nr. 5D, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

Fabricantul

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.
Str. Bega nr. 5, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>