

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Carbamazepină Arena 200 mg comprimate**  
**Carbamazepină Arena 400 mg comprimate**  
Carbamazepină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Carbamazepină Arena și pentru ce se utilizează**

Medicamentul Carbamazepină Arena conține ca substanță activă carbamazepina, un antiepileptic cu proprietăți anticonvulsivante, sedative și tranchilizante.

Este recomandat pentru tratamentul anumitor tipuri de epilepsie, durerilor nervoase de tipul nevralgiei trigeminale și glosofaringiene (dureri la nivelul feței, maxilarelor, limbii, gâtului), durerilor din neuropatia diabetică.

Carbamazepină Arena mai poate fi utilizată în tratamentul tulburărilor bipolare (crize maniacale și în prevenirea tulburărilor maniaco-depresive).

De asemenea, mai poate fi recomandat pentru prevenirea convulsiilor din sindromul de sevraj alcoolic.

**2. Ce trebuie să știți 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 la carbamazepină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la anumite medicamente numite antidepresive 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 băților inimii);
- dacă utilizați sau ați utilizați antidepresive din grupa inhibitorilor de monoaminooxidază (MAO) în ultimele două săptămâni;
- dacă îl utilizați împreună cu saquinavir, voriconazol;
- dacă îl utilizați la copii cu vârsta sub 6 ani (datorită formei farmaceutice).

### **Atenționări și precauții**

- 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 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.

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 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.

### **Carbamazepină Arena împreună cu alte medicamente**

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

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: 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 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-l pe medicul dumneavoastră înainte de a înceta administrarea acestor preparate.

### **Carbamazepină Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Carbamazepină Arena.

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

### **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.

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

Deoarece carbamazepina 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 acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. 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 copiii cu vârsta sub 6 ani, deoarece comprimatele nu sunt formulări adecvate pentru această grupă de vârstă.

În tratamentul epilepsiei, carbamazepina se poate folosi în monoterapie sau asociată cu alte antiepileptice. Când carbamazepina 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

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 redusă 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, carbamazepina 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 supresia 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 Carbamazepină Arena decât trebuie**

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 utilizați 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 medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

**4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament 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).

*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 folic.

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, vedere dublă, încețoșarea vederii.

Mai puțin frecvente: tremor, tremor fin, necontrolat, la nivelul extremităților, contracție involuntară și dureroasă care înțepenește corpul în poziție anormală, ticuri), mișcări involuntare și sacadate ale ochilor.

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 musculară și simptome paretice.

*Tulburări oculare*

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 (înroșirea 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, febră și dureri articulare), necroza pielii, sensibilizare a pielii la lumină, eritem polimorf și nodular (leziuni ale 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.

#### *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 involuntare 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 plasmatic).

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 sânului*

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.

### **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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Carbamazepină Arena**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

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 Carbamazepină Arena**

- Substanța activă este carbamazepina. Un comprimat conține carbamazepină 200 mg.
- **Un comprimat conține carbamazepină 400 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**

**CARBAMAZEPINĂ ARENA 200 mg comprimate**

Comprimate rotunde, plate, inscriptionate cu două șanțuri mediane perpendiculare pe una din fețe, cu diametru de 9 mm, de culoare albă sau aproape albă.

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

Cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

**CARBAMAZEPINĂ ARENA 400 mg comprimate**

Comprimate rotunde, plate, inscriptionate cu o linie mediană pe una din fețe, cu diametru de 13 mm, de culoare albă sau aproape albă.

**Linia mediană nu are rol de divizare în doze egale.**

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**

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, nr 31, sector 2, București, cod 024022, România

**Fabricantul**

ARENA GROUP S.A.,

B-dul Dunării Nr. 54, cod 077190, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, România

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2020.**