

Prospect: Informații pentru utilizator**Carbamazepină Slavia 200 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.
- 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, 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 Slavia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Carbamazepină Slavia
3. Cum să utilizați Carbamazepină Slavia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Carbamazepină Slavia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Carbamazepină Slavia și pentru ce se utilizează

Carbamazepină Slavia aparține unui grup de medicamente numite antiepileptice (medicamente pentru convulsii). De asemenea, poate ameliora unele tipuri de durere și poate ține sub control anumite tulburări ale dispoziției.

Carbamazepină Slavia este utilizată:

- pentru a trata anumite tipuri de convulsii (epilepsie);
- pentru a trata afecțiuni dureroase ale feței, precum „nevralgia de trigemen”;
- pentru a ține sub control afecțiuni grave ale dispoziției, care nu răspund la alte medicamente.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Carbamazepină Slavia

Puteți utiliza Carbamazepină Slavia numai după o examinare medicală completă.

Riscul de apariție a reacțiilor grave la nivelul pielii la pacienții de origine chineză Han sau thailandeză, asociate cu carbamazepină sau compuși înrudiți chimic, poate fi anticipat prin analiza mostrelor de sânge prelevate de la acești pacienți. Medicul dumneavoastră trebuie să vă poată informa dacă analizele sanguine sunt necesare înainte de a lua Carbamazepină Slavia.

Nu utilizați Carbamazepină Slavia dacă:

- sunteți alergic la carbamazepină, la medicamente similare precum oxcarbazepină sau la alte substanțe înrudite, precum antidepresivele triciclice (amitriptilină sau imipramină). Dacă sunteți alergic la carbamazepină există un risc de 25% să fiți alergic și la oxcarbazepină;
- sunteți alergic la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Semnele de hipersensibilitate includ umflarea feței, a buzelor sau a limbii (angioedem), probleme de respirație, curgerea nasului, mâncărimi ale pielii, apariția de bășici sau exfolierea pielii;
- aveți orice boală cardiacă;
- ați avut în trecut probleme cu măduva hematogenă;
- aveți o tulburare a sângelui numită porfirie;
- luați sau ați luat în ultimele 14 zile medicamente care aparțin unui grup de antidepresive denumite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO).

Dacă oricare din aceste cazuri se manifestă în cazul dumneavoastră, informați-vă medicul înainte de a utiliza Carbamazepină Slavia. Dacă dumneavoastră credeți că puteți fi alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Carbamazepină Slavia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Un număr mic de oameni care au fost tratați cu medicamente antiepileptice, precum carbamazepina, au avut gânduri de a-și face rău sau de a se sinucide. Dacă vreodată aveți astfel de gânduri, contactați imediat doctorul, indiferent de moment.

Afecțiuni grave ale pielii (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) au fost raportate la utilizarea carbamazepinei. Frecvent, aceste afecțiuni se manifestă prin ulceratii la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al conjunctivei (ochi umflați și roșii). Aceste ulceratii sunt adesea precedate de simptome de răceală precum: febră, dureri de cap sau dureri ale corpului. Alteori apar pustule pe toată suprafața corpului, cu exfolierea ulterioară a pielii. Cel mai mare risc de apariție a acestor reacții adverse este în primele luni de tratament, precum și la pacienții de origine asiatică (chinezi han sau thailandezi). În al doilea caz, riscul poate fi anticipat printr-o analiză de sânge.

Medicul dumneavoastră vă poate informa dacă sunt necesare analize sanguine înainte de a lua Carbamazepină Slavia.

Dacă observați o erupție sau alte manifestări pe piele, opriți administrarea Carbamazepină Slavia și adresați-vă imediat medicului.

Dacă aveți amețeli, stare de somnolență, tensiune arterială scăzută, stare de confuzie din cauza tratamentului cu Carbamazepină Slavia, există riscul de a suferi căzături.

De asemenea, trebuie să vă puneți aceste întrebări înainte de a lua comprimate de Carbamazepină Slavia. Dacă răspunsul la oricare dintre aceste întrebări este DA, discutați despre tratamentul dumneavoastră cu medicul sau farmacistul, deoarece Carbamazepină Slavia ar putea să nu fie medicamentul potrivit pentru dumneavoastră.

- Sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă?
- Alăptați?
- Aveți epilepsie cu crize mixte care includ absențe?
- Aveți vreo boală mintală?
- Sunteți alergic la un medicament pentru epilepsie numit fenitoină, primidonă sau fenobarbital?

- Aveți probleme cu ficatul?
- Aveți probleme cu rinichii asociate cu un nivel scăzut de sodiu în sânge sau aveți probleme cu rinichii și luați anumite medicamente care scad nivelul de sodiu din sânge (diuretice precum hidroclorotiazidă, furosemid)?
- Sunteți vârstnic?
- Aveți probleme oculare, cum ar fi glaucom (creșterea presiunii în ochi) sau aveți dificultăți în reținerea urinei?

Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vi se efectueze mai multe analize de sânge înainte de a începe să luați Carbamazepină Slavia și din când în când în timpul tratamentului. Acest lucru este destul de obișnuit și nu trebuie să vă faceți griji.

Există un risc de a dăuna fătului dacă Carbamazepină Slavia este utilizat în timpul sarcinii. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze metode eficiente de contracepție în timpul tratamentului cu Carbamazepină Slavia și timp de două săptămâni de la ultima doză (vezi *Sarcina și alăptarea*).

Carbamazepină Slavia împreună cu alte medicamente

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

Modul de acțiune al carbamazepinei face ca aceasta să afecteze sau să fie afectată de numeroase alte medicamente sau alimente pe care le consumați. Este foarte important să îi comunicați medicului dumneavoastră ce alte medicamente sau suplimente alimentare luați. Este posibil ca în cazul unor medicamente să fie nevoie de o modificare a dozei sau chiar de întreruperea administrării acestora.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, mai ales dacă luați:

- contraceptive hormonale (pilule, plasturi, injecții sau implanturi). Carbamazepină Slavia afectează modul de acțiune al acestor contraceptive și s-ar putea să vă apară sângerări intermenstruale. De asemenea, se poate să scadă eficacitatea contraceptivelor, existând un risc de a rămâne însărcinată. Medicul vă poate sfătui cu privire la aceste aspecte și s-ar putea să fiți nevoită să folosiți alte metode de contracepție. Dacă sunteți o femeie la vârstă fertilă trebuie să utilizați o metodă eficientă de contracepție pe tot parcursul tratamentului și pentru o perioadă de 28 de zile după întreruperea tratamentului;
- terapie de substituție hormonală (TSH: hormon de stimulare a tiroidei). Carbamazepina scade efectul TSH;
- medicamente pentru anxietate sau depresie;
- corticosteroizi (sau „steroidi”). Se poate să luați astfel de medicamente pentru afecțiuni inflamatorii precum astm, sindrom de colon iritabil, dureri musculare sau articulare;
- anticoagulante pentru a opri coagularea sângelui;
- antibiotice (de exemplu, ciprofloxacina), pentru tratarea infecțiilor bacteriene, inclusiv ale pielii sau pentru tuberculoză;
- antifungice utilizate la tratarea infecțiilor micotice (ciuperci);
- analgezice care conțin paracetamol, dextropropoxifen, tramadol, metadonă sau buprenorfină;
- alte medicamente pentru epilepsie (de exemplu, fenitoină, primidonă, fenobarbital, brivaracetam);
- medicamente antihipertensive sau pentru alte afecțiuni ale inimii;
- antihistaminice (medicamente utilizate la tratarea alergiei la polen, febra fânului, a mâncărimilor etc.);
- diuretice (medicamente care „elimină apa”);
- cimetidină sau omeprazol (medicamente utilizate la tratarea ulcerului gastric);
- isotretinoin (medicament utilizat la tratarea acneei);
- metoclopramidă sau aprepitant (medicamente pentru stări de greață și vomă);
- acetazolamidă (medicament utilizat la tratarea glaucomului - presiune crescută la nivelul ochiului);
- danazol sau gestrinonă (medicamente utilizate în endometrioză);
- teofilină sau aminofilină (medicamente utilizate în tratarea astmului);

- ciclosporină, tacrolimus sau sirolimus (medicamente imunosupresoare utilizate după transplantul de organe și uneori folosite în artrită sau psoriazis);
- medicamente pentru schizofrenie (de exemplu, paliperidonă, aripiprazol);
- antineoplazice (de exemplu, temsirolimus, ciclofosfamidă, laptanib);
- antimalarice (de exemplu, meflochină);
- medicamente anti-HIV;
- levotiroxină (medicament utilizat în hipertiroidism);
- tadalafil (medicament utilizat în impotență);
- albendazol (medicament utilizat în infecții parazitare);
- bupropionă (folosită în terapia anti-fumat);
- sunătoare;
- medicamente sau suplimente alimentare cu vitamina B3 (nicotinamidă).

Carbamazepină Slavia împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu beți alcool în timpul tratamentului cu Carbamazepină Slavia. Consumul de alcool în timpul tratamentului vă poate afecta mai mult decât în mod normal.

Nu beți suc de grepfrut și nu mâncați grepfrut, deoarece acesta poate crește riscul apariției reacțiilor adverse în timpul tratamentului cu Carbamazepină Slavia.

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.

Sarcina

Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre riscul potențial de a lua Carbamazepină Slavia în timpul sarcinii deoarece tratamentul poate provoca leziuni sau anomalii la copilul nenăscut. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre tratamentul epilepsiei înainte de a rămâne gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Carbamazepină Slavia comprimate trebuie să spuneți imediat medicului. Este important ca epilepsia să rămână bine controlată, dar, ca și în cazul altor medicamente antiepileptice, există riscul de a dăuna fătului. Asigurați-vă că înțelegeți foarte clar riscurile și beneficiile administrării comprimatelor de Carbamazepină Slavia.

Carbamazepină Slavia poate provoca malformații congenitale majore. Dacă luați Carbamazepină Slavia în timpul sarcinii, copilul dumneavoastră are până la de 3 ori mai mare riscul de a avea un defect congenital decât femeile care nu iau un medicament antiepileptic. Au fost raportate defecte congenitale majore, inclusiv defecte ale tubului neural (deschidere la nivelul coloanei vertebrale), defect congenital al feței, cum ar fi fisura buzei superioare și a palatului, defect congenital al capului, defecte cardiace, defect congenital al penisului care implică deschiderea urinară (hipospadias), precum și defecte ale degetelor. Bebelușul nenăscut trebuie monitorizat îndeaproape dacă ați luat Carbamazepină Slavia în timpul sarcinii.

Au fost raportate probleme cu neurodezvoltarea (dezvoltarea creierului) la copiii născuți de mame care au utilizat Carbamazepină Slavia în timpul sarcinii. Unele studii au arătat că carbamazepina afectează în mod negativ neurodezvoltarea copiilor expuși la aceasta în uter, în timp ce alte studii nu au găsit un astfel de efect. Posibilitatea unui efect asupra neurodezvoltării nu poate fi exclusă.

Alăptarea

Mamele care au un tratament activ cu Carbamazepină Slavia își pot alăpta bebelușii, dar trebuie să spună medicului cât mai repede cu putință dacă observați că bebelușul suferă efecte secundare, cum ar fi somnolență excesivă, reacție cutanată sau piele și ochi galbeni, urină închisă la culoare sau scaune decolorate.

Fertilitatea

Dacă sunteți o femeie fertilă și nu intenționați să aveți sarcină, ar trebui să utilizați metode de contracepție eficiente în timpul tratamentului cu Carbamazepină Slavia. Carbamazepină Slavia poate afecta modul în care funcționează contraceptivele hormonale, cum ar fi pilula contraceptivă (anticoncepțională), făcându-le mai puțin eficiente în prevenirea sarcinii. Discutați cu medicul dumneavoastră, care va stabili cu dvs. cel mai potrivit tip de contracepție pe care să îl utilizați în timp ce luați Carbamazepină Slavia. Dacă tratamentul cu Carbamazepină Slavia este întrerupt, trebuie să continuați să utilizați contracepția eficientă încă două săptămâni după întreruperea tratamentului. Ireregularitatea perioadei menstruale poate apărea la femeile care iau contraceptive hormonale (medicamente contraceptive) și Carbamazepină Slavia.

Dacă sunteți o femeie fertilă și intenționați să rămâneți însărcinată, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a opri contracepția și înainte de a rămâne gravidă, despre trecerea la alte tratamente adecvate pentru a evita expunerea copilului nenăscut la carbamazepină.

Dacă sunteți sau credeți că ați putea fi gravidă, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nu trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului până nu ați discutat acest lucru cu medicul dumneavoastră. Oprerea tratamentului fără consultarea medicului dumneavoastră poate provoca convulsii care ar putea fi periculoase pentru dumneavoastră și pentru copilul nenăscut. Medicul dumneavoastră poate decide să vă schimbe tratamentul.

Dacă luați Carbamazepină Slavia în timpul sarcinii, bebelușul dumneavoastră este, de asemenea, expus riscului de sângerare imediat după naștere. Medicul dumneavoastră vă poate oferi dumneavoastră și copilului dumneavoastră un medicament pentru a preveni acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Carbamazepină Slavia vă poate face să vă simțiți somnoros, amețit sau să aveți vedere încețoșată, vedere dublă sau lipsă de coordonare musculară, mai ales la începutul tratamentului sau la creșterea dozei. Dacă sunteți afectat în acest fel sau dacă vă este afectată vederea, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Carbamazepină Slavia

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

Medicul vă va spune câte comprimate de Carbamazepină Slavia să luați și când să le luați. Urmați întotdeauna cu atenție instrucțiunile sale. Este important să luați comprimatele la momentul potrivit. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Continuați să luați comprimatele atât timp cât vi s-a spus, cu excepția cazului în care aveți probleme. În acest caz, adresați-vă medicului dumneavoastră.

De obicei, medicul dumneavoastră va începe tratamentul cu Carbamazepină Slavia cu o doză destul de mică, care poate fi apoi crescută pentru a se potrivi afecțiunii dumneavoastră. Doza necesară variază de la un pacient la altul. Puteți lua comprimate de Carbamazepină Slavia în timpul, după sau între mese. Înghițiți comprimatele cu apă. De obicei vi se spune să luați o doză de două sau de trei ori pe zi.

Doze

Tratamentul epilepsiei

Adulți: 800 până la 1200 mg pe zi, deși pot fi necesare doze mai mari. Dacă sunteți un pacient vârstnic este posibil să fie necesară o scădere a dozei.

Copii

Între 5 și 10 ani: 400 până la 600 mg, zilnic.

Între 10 și 15 ani: 600 până la 1000 mg pe zi.

Comprimatele de Carbamazepină Slavia nu sunt recomandate copiilor sub 5 ani.

Tratamentul nevralgiei de trigemen: doza uzuală 600 – 800 mg pe zi. Doza maximă este de 1200 mg pe zi. Dacă sunteți în vârstă, este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

Tratamentul modificărilor de dispoziție, doza uzuală este: 400-600 mg pe zi.

Dacă utilizați mai multă Carbamazepină Slavia decât trebuie

Dacă ați luat accidental prea multe comprimate, informați-l pe medicul dumneavoastră imediat sau mergeți la cel mai apropiat spital. Este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală. Luați cutia medicamentului cu dumneavoastră, astfel încât să se poată ști ce medicament ați luat.

Dacă uitați să utilizați Carbamazepină Slavia

Dacă uitați să luați o doză, administrați-o imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu mai administrați doza uitată; doar reveniți la programul regulat de utilizare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Carbamazepină Slavia poate provoca reacții adverse, dar acestea nu apar la toate persoanele.

Anumite reacții adverse pot fi grave.

Nu mai luați Carbamazepină Slavia și contactați imediat medicul dacă apar:

- reacții severe pe piele: eczemă, înroșire, vezicule la nivelul buzelor, al ochilor sau al gurii, descumare, însoțite de febră (aceste reacții pot fi mai frecvente la pacienți de origine chineză sau thailandeză);
- afte, vânătăi sau sângerări inexplicabile;
- dureri în gât, febră sau ambele;
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor;
- umflarea gleznelor, a gambelor sau a picioarelor;
- orice semne ale unei afecțiuni nervoase sau confuzie;
- dureri musculare sau articulare, erupție pe nas și pe obraji, probleme de respirație (acestea pot fi manifestări de lupus eritematos, o reacție adversă rară);
- febră, eczemă, dureri articulare, analize de sânge și teste hepatice anormale (acestea pot fi semne de afectare imunologică sistemică);
- bronhospasm cu respirație șuierătoare și tuse, probleme de respirație, stare de leșin, eczemă sau inflamare a feței (acestea pot fi semne ale unei reacții alergice severe);
- dureri în zona stomacului;
- căzături din cauza amețelii, a somnolenței, a tensiunii arteriale scăzute, a stării de dezorientare.

Alte reacții adverse care au mai fost raportate

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- scăderea numărului de celule albe din sânge (leucopenie – afecțiune care favorizează apariția infecțiilor);
- amețeli, oboseală;
- incapacitatea coordonării mișcărilor, pierderea echilibrului;
- greață, vomă;
- modificări ale valorilor serice ale anumitor enzime ale ficatului (de obicei, fără alte simptome);
- reacții ale pielii, care pot fi grave.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- tendință la învinețirea ușoară a pielii sau la sângerări;

- retenție de lichide (edem);
- creștere în greutate;
- scăderea valorilor sodiului din sânge, care poate duce la confuzie;
- dureri de cap, tulburări de vedere (de exemplu, vedere dublă, vedere încețoșată);
- uscăciunea gurii.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- mișcări involuntare (ticuri, tremurături);
- mișcări involuntare ale globilor oculari);
- diaree, constipație.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- afectarea ganglionilor limfatici;
- reacție alergică sistemică, însoțită de febră, erupții cutanate, dureri articulare, tulburări renale și la nivelul altor organe;
- deficit de acid folic;
- scăderea poftei de mâncare;
- probleme hepatice (inclusiv icter);
- halucinații, depresie, neliniște, comportament agresiv, agitație, confuzie;
- dificultăți de vorbire;
- amorțeli sau furnicături la nivelul palmelor și al tălpilor, slăbiciune musculară;
- creșterea tensiunii arteriale (manifestată prin amețeli, oboseală, nervozitate, înroșire a feței, durere de cap) sau scăderea tensiunii arteriale (cu simptome precum, stare de leșin sau de amețeală, dezorientare, vedere încețoșată);
- modificări ale bătăilor inimii;
- dureri de stomac;
- manifestări de lupus eritematos sistemic (pete de culoare roșie, în special pe față, însoțite de oboseală, febră, greață, scăderea apetitului).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- modificări hematologice (de exemplu, anemie);
- erupții cutanate severe care pot pune viața în pericol, inclusiv sindromul Stevens-Johnson (pot fi mai frecvente la pacienții de origine chineză sau thailandeză);
- porfirie (tulburare a metabolismului hemoglobinei);
- meningită;
- umflarea sânilor, secreție lactată inadecvată - atât la femei, cât și la bărbați;
- osteomalacie (manifestată prin dureri la mers și curbarea oaselor lungi ale membrilor inferioare), osteoporoză;
- teste funcționale tiroidiene anormale;
- niveluri crescute ale grăsimilor din sânge (inclusiv HDL-colesterol, trigliceride);
- alterări ale gustului;
- conjunctivită, cataractă, glaucom;
- tulburări de auz;
- probleme cardiace și vasculare, inclusiv tromboză venoasă profundă (manifestată prin sensibilitate, durere, inflamație, căldură locală, pigmentarea pielii, vene superficiale proeminente);
- probleme respiratorii sau pulmonare;
- inflamație a limbii și a gurii;
- insuficiență hepatică;
- sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui, modificări de pigmentare a pielii, acnee, căderea părului, transpirație excesivă;
- creștere excesivă a părului de pe față și corp;
- dureri sau spasme musculare;
- insuficiență renală, picături de sânge în urină, creșterea ori scăderea nevoii de a urina sau dificultăți la urinare;
- disfuncții sexuale (impotență sau libidou scăzut).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reactivarea infecției cu virusul herpetic uman (gravă, dacă sistemul imun este deprimat);
- diaree, dureri abdominale și febră (semne de inflamație a colonului);
- somnolență;
- tulburări de memorie;
- căderea completă a unghiilor;
- fracturi;
- scăderea densității oaselor;
- reacții cutanate severe însoțite de senzație de rău și modificarea parametrilor sanguini.

Nu fiți alarmat de această listă. Majoritatea persoanelor iau Carbamazepină Slavia comprimate fără probleme.

Dacă oricare dintre simptome devine supărătoare sau dacă observați orice altceva care nu este menționat aici, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră ar putea dori să vă ofere un alt medicament.

Au fost raportate tulburări osoase, inclusiv osteopenie și osteoporoză (subțierea osului) și fracturi. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente antiepileptice pe termen lung, dacă aveți antecedente de osteoporoză sau dacă luați steroizi.

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.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,
str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,
Bucuresti 011478- RO,
tel: + 4 0757 117 259,
fax: +4 0213 163 497,
e-mail: adr@anm.ro

5. Cum se păstrează Carbamazepină Slavia

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

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 Slavia

- Substanța activă este carbamazepină. Fiecare comprimat conține 200 mg de carbamazepină.
- Celelalte componente sunt: croscarmeloză sodică, povidonă K30, talc, stearat de magneziu, celuloză microcristalină silicifiată.

Cum arată Carbamazepină Slavia și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, de culoare albă sau aproape albă, cu suprafețe plate, aspect uniform cu diametrul de 9 mm.

Cutie cu 2 blistere PVC transparent/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 5 blistere PVC transparent/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Slavia Pharm S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44 C,

032266, București, România

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022.