

Prospect: Informații pentru utilizator**Carbamazepină Terapia 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Carbamazepină Terapia și pentru ce se utilizează

Carbamazepină Terapia aparține unui grup de medicamente numite antiepileptice (medicamente pentru convulsii). Datorită modului de acțiune poate fi utilizat și pentru alte boli.

Carbamazepină Terapia este utilizată pentru a trata anumite tipuri de convulsii (epilepsie).

De asemenea este utilizată pentru a trata unele afecțiuni neurologice (precum afecțiunile dureroase ale feței denumite „nevralgie de trigemen”) și anumite afecțiuni psihiatrice (crize maniacale din cadrul tulburărilor afective bipolare și anumite tipuri de depresie).

Nu trebuie utilizat pentru nevralgii sau dureri obișnuite.

Epilepsia este o afecțiune caracterizată prin una sau mai multe convulsii (crize). Convulsiile apar când mesajele creierului către mușchi nu sunt transmise corect în corp, de-a lungul nervilor.

Carbamazepină Terapia ajută la controlul transmiterii acestor mesaje.

De asemenea, Carbamazepină Terapia reglează funcțiile nervilor în cadrul celorlalte boli amintite anterior.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Carbamazepină Terapia

Puteți utiliza Carbamazepină Terapia numai după o examinare medicală completă.

Riscul de apariție a reacțiilor grave la nivelul pielii la pacienții de origine chineză Han sau tailandeză, 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 Terapia.

Nu utilizați Carbamazepină Terapia:

- dacă sunteți alergic la carbamazepină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți o boală cardiacă severă;
- dacă ați avut în trecut o afecțiune sanguină gravă;
- dacă aveți o tulburare în producerea porfirinei, un pigment important pentru funcționarea ficatului și formarea sângelui (denumită „porfirie hepatică”);
- dacă utilizați alte medicamente care aparțin unui grup anume de antidepressive denumite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO).

Dacă vi se aplică oricare din aceste cazuri, informați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Carbamazepină Terapie. Dacă dumneavoastră credeți că puteți fi alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Carbamazepină Terapie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți boli ale sângelui (inclusiv acelea produse de alte medicamente);
- dacă ați avut vreodată o sensibilitate neobișnuită (erupție cutanată sau alte semne de alergie) la oxcarbazepină sau la oricare alt medicament. Este important să știți că dacă sunteți alergic la carbamazepină sunt șanse de aproximativ 1 la 4 (25%) să aveți de asemenea o reacție alergică la oxcarbazepină.
- dacă aveți sau ați avut în trecut boli ale inimii, ficatului sau rinichilor;
- dacă aveți presiune crescută la nivelul ochiului (glaucom);
- dacă nu puteți ține urina;
- dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că suferiți de o afecțiune mintală denumită psihoză, care poate fi însoțită de confuzie sau agitație;
- dacă sunteți o femeie care utilizează contracepție hormonală (medicamente pentru controlul sarcinii). Carbamazepină Terapie reduce eficacitatea contraceptivelor. Astfel, trebuie să utilizați o metodă de contracepție non-hormonală diferită sau suplimentară în timpul utilizării Carbamazepină Terapie. Acest lucru vă poate ajuta să preveniți o sarcină nedorită. Informați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți sângerări vaginale neregulate sau vă apar pete. Dacă aveți întrebări suplimentare despre acestea, întrebați medicul dumneavoastră sau personalul sanitar.

Dacă vi se aplică oricare din următoarele cazuri, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Dacă apare o reacție alergică precum febra asociată cu umflarea ganglionilor, erupție cutanată sau apariția de bășici pe piele, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital (vezi Reacții adverse posibile).

Dacă prezentați reacții grave la nivelul pielii, cum sunt erupții trecătoare la nivelul pielii, înroșirea pielii, vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descuamarea pielii, însoțite de febră, **spuneți medicului dumneavoastră imediat sau mergeți la camera de gardă de la cel mai apropiat spital (vezi Reacții adverse posibile)**. Aceste reacții pot fi mai frecvente la pacienții din unele țări din Asia (de exemplu, Taiwan, Malaezia și Filipine) și la pacienții de origine chineză.

Dacă prezentați o creștere a numărului de crize, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Dacă observați simptome care sugerează hepatita, cum ar fi icterul (îngălbenirea pielii și a albului ochilor), spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Dacă aveți probleme cu rinichii, asociate cu o concentrație redusă de sodiu în sângele dumneavoastră sau dacă aveți probleme cu rinichii și luați anumite medicamente care reduc concentrația de sodiu din sângele dumneavoastră (diuretice, cum sunt hidroclorotiazidă, furosemid).

Nu întrerupeți tratamentul cu Carbamazepină Terapie fără a vă adresa mai întâi medicului. Pentru a preveni înrăutățirea bruscă a crizelor, nu întrerupeți brusc tratamentul dumneavoastră.

Rareori, în timpul tratamentului cu Carbamazepină Terapie, 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 Terapie.

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 Terapie împreună cu alte medicamente

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

Este foarte important pentru Carbamazepină Terapie, deoarece multe alte medicamente interacționează cu el. Este posibil să aveți nevoie de o modificare a dozei sau câteodată să întrerupeți unul dintre medicamente. Contraceptivele hormonale (medicamente pentru controlul sarcinii) pot deveni mai puțin eficiente, prin urmare, trebuie să aveți în vedere utilizarea altor metode contraceptive (non-hormonale).

Carbamazepină Terapie împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Carbamazepină Terapie.

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

Alte sucuri, precum sucul de portocale sau de măr, nu au acest efect.

Copii și vârstnici

Carbamazepină Terapie poate fi folosit în siguranță la copii și vârstnici dacă se ține cont de recomandările medicului. Dacă este necesar, se vor oferi informații suplimentare, legate de doze sau de monitorizarea atentă (a se vedea și secțiunea 3. Cum să utilizați Carbamazepină Terapie și secțiunea 4. Reacții adverse posibile).

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.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă.

Este important să controlați crizele epileptice în timpul sarcinii. Cu toate acestea, există un risc posibil asupra copilului dumneavoastră dacă utilizați medicamente antiepileptice (medicamente pentru convulsii) în timpul sarcinii.

Medicul va discuta cu dumneavoastră riscul potențial al utilizării Carbamazepină Terapie în timpul sarcinii. Nu întrerupeți tratamentul cu Carbamazepină Terapie înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă alăptați. Substanța activă din Carbamazepină Terapie trece în lapte.

Puteți alăpta atât timp cât medicul dumneavoastră este de acord în mod particular în cazul dumneavoastră și copilul este atent supravegheat în ceea ce privește apariția reacțiilor adverse.

Cu toate acestea, dacă apar reacții adverse, de exemplu copilul dumneavoastră devine foarte somnoros, întrerupeți alăptatul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

La femeile care utilizează contraceptive hormonale (medicamente pentru controlul sarcinii) și Carbamazepină Terapie pot apărea neregularități ale ciclului menstrual. Contraceptivele hormonale pot deveni mai puțin eficiente și trebuie să aveți în vedere utilizarea altor metode contraceptive (non-hormonale).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Carbamazepină Terapie vă poate face să vă simțiți somnoros, amețit sau să aveți vedere încețoșată, vedere dublă sau lipsa coordonării musculare, mai ales la începutul tratamentului sau la creșterea dozei.

Astfel, fiți atenți când conduceți un vehicul, folosiți un utilaj sau efectuați alte activități care necesită o atenție sporită.

3. Cum să utilizați Carbamazepină Terapie

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

Nu depășiți doza recomandată.

Asigurați-vă că utilizați acest medicament cu regularitate, exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Acest lucru vă va ajuta să obțineți cele mai bune rezultate și să reduceți posibilitatea reacțiilor adverse grave. Nu utilizați doze suplimentare de Carbamazepină Terapie, nu îl administrați mai frecvent și nu îl utilizați pentru o perioadă mai lungă decât v-a spus medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați Carbamazepină Terapie, nu întrerupeți brusc administrarea lui fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă și când puteți opri administrarea acestui medicament (vezi Atenționări și precauții).

Cât Carbamazepină Terapie să utilizați

Tratamentul **epilepsiei** este început de obicei cu 100 până la 200 mg o dată sau de două ori pe zi la adulți. Apoi, doza este crescută gradat la 800 până la 1200 mg pe zi (la unii pacienți poate fi nevoie de 1600 mg sau chiar 2000 mg pe zi), divizate în 2 până la 3 prize.

Tratamentul la copiii este început de obicei cu 100 până la 200 mg pe zi (10 până la 20 mg/kg corp pe zi) și menținut la 400 până la 600 mg zilnic.

Adolescenților li se pot administra între 600 și 1000 mg pe zi.

Pentru **nevralgia de trigemen** doza inițială recomandată este de 200 până la 400 mg zilnic și este crescută încet până când nu mai există durere (de obicei 200 mg de 3 până la 4 ori pe zi). Doza maximă este de 1200 mg pe zi. Pentru pacienții vârstnici se recomandă o doză inițială mai redusă, 100 mg de două ori pe zi.

Pentru **crizele maniaceale și tratamentul de întreținere al tulburărilor afective bipolare** doza uzuală recomandată este de 400 până la 600 mg pe zi (intervalul dozelor: aproximativ de la 400 până la 1600 mg pe zi).

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte doze de Carbamazepină Terapie să utilizați pe zi.

Când și cum să utilizați Carbamazepină Terapie

Carbamazepină Terapie este întotdeauna (excepție posibilă numai în prima zi) administrat în doze zilnice divizate, adică de 2 până la 4 ori pe zi, în funcție de starea dumneavoastră.

Dozele prescrise de către medicul dumneavoastră pot fi diferite față de cele prezentate mai sus.

În acest caz urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Luați Carbamazepină Terapie în timpul mesei sau după mese.

Înghițiți comprimatele cu puțin lichid (de exemplu un pahar cu apă).

Dacă aveți impresia că efectul Carbamazepină Terapie este prea slab sau prea puternic, adresați-vă medicul dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Carbamazepină Terapie decât trebuie

Dacă ați luat accidental prea multe comprimate, informați-l pe medicul dumneavoastră imediat.

Este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală.

Dacă prezentați dificultăți în respirație, un puls rapid și neregulat, pierderea conștienței, leșin, tremurături, stare de rău și/sau vărsături este posibil ca doza dumneavoastră să fie prea mare.

Întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Carbamazepină Terapie

Dacă uitați să luați o doză, administrați-o cât mai curând posibil.

Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu administrați doza uitată; doar reveniți la programul dumneavoastră regulat de utilizare.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

Este foarte important ca medicul dumneavoastră să verifice periodic evoluția dumneavoastră.

Medicul va dori să vă ia periodic probe de sânge, în mod deosebit când începeți tratamentul cu

Carbamazepină Terapie. Acest lucru este normal și nu trebuie să aveți motive de îngrijorare.

Înainte de a efectua orice tip de intervenție chirurgicală, inclusiv dentară sau tratament de urgență, informați medicul că luați Carbamazepină Terapie.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Majoritatea sunt, de obicei, ușoare până la moderate și, de regulă, dispar după câteva zile de tratament.

Anumite reacții adverse pot fi grave.

(Aceste reacții adverse pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau asigurați-vă că altcineva poate face acest lucru în locul dumneavoastră, dacă apar oricare din următoarele reacții adverse.

Ele pot fi primele semne ale unor afectări grave a sângelui, ficatului, rinichilor sau a altor organe ale dumneavoastră și pot necesita urgent tratament medical.

- dacă aveți febră, dureri în gât, erupții pe piele, ulceratii în gură, glande umflate sau vă infectați mai ușor (semne ale unui deficit de celule albe din sânge);
- dacă sunteți obosit, aveți dureri de cap, scurtarea respirației când efectuați exerciții, amețală; sunteți palid, aveți infecții frecvente care produc febră, frisoane, dureri în gât sau ulceratii în gură; sângerati sau vă învinețiți mai ușor decât este normal, aveți sângerări nazale (deficit al tuturor celulelor din sânge);
- dacă aveți pete de culoare roșie, în special pe față, însoțite de oboseală, febră, greață, scăderea apetitului (semne ale lupusului eritematos sistemic);
- dacă prezentați îngălbenirea părții albe a ochilor sau a pielii (semne de hepatită);
- dacă aveți urina de culoare închisă (semne de porfirie sau hepatită);
- dacă aveți o scădere severă a cantității de urină eliminate datorită afectărilor rinichilor sau aveți sânge în urină;
- dacă aveți dureri severe ale părții superioare a abdomenului, vărsături, scăderea apetitului alimentar (semne ale pancreatitei);
- dacă aveți erupții pe piele, înroșirea pielii, bășici la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descuamarea pielii, însoțită de febră, frisoane, dureri de cap, tuse, dureri ale părților corpului (semne ale unor reacții cutanate grave);
- dacă aveți umflături ale feței, ochilor sau limbii, dificultăți la înghițire, respirație șuierătoare, urticarie sau mâncărimi generalizate, erupții pe piele, febră, crampe abdominale, disconfort sau apăsare la nivelul pieptului, dificultăți în respirație, pierderea cunoștinței (semne ale angioedemului și ale reacțiilor alergice severe);
- dacă sunteți apatic, confuz, aveți spasme musculare sau o înrăutățire semnificativă a convulsiilor (simptome care pot fi asociate concentrațiilor scăzute de sodiu din sânge).
- dacă aveți febră, greață, vărsături, dureri de cap, gât înțepenit și sensibilitate mare la lumina puternică (semne ale meningitei);
- dacă aveți rigiditate musculară, febră mare, stare de conștiință afectată, hipertensiune arterială, salivare excesivă (semne ale sindromului neuroleptic malign);
- dacă aveți puls neregulat, durere în piept;
- dacă prezentați afectarea stării de conștiință, leșin.

- dacă aveți diaree, durere abdominală și febră (semne ale inflamației colonului). Frecvența acestei reacții adverse nu este cunoscută.

Dacă prezentați oricare dintre acestea, vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse

Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă apar următoarele reacții adverse, deoarece acestea pot necesita îngrijire medicală:

- Foarte frecvente (*aceste reacții adverse pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane*): pierderea coordonării musculare, inflamarea pielii, cu erupții trecătoare pe piele însoțite de mâncărimi și înroșire, erupții însoțite de mâncărimi;
- Frecvente (*aceste reacții adverse pot afecta până la 1 din 10 persoane*): umflarea gleznelor, picioarelor sau a părții inferioare a picioarelor (edem), modificări ale comportamentului, confuzie, slăbiciune, creșterea frecvenței crizelor (convulsiilor), din cauza cantității insuficiente de sodiu din organismul dumneavoastră.
- Mai puțin frecvente (*aceste reacții adverse pot afecta până la 1 din 100 persoane*): tremurături, mișcări necontrolate ale corpului, spasme musculare.
- Rare (*aceste reacții adverse pot afecta până la 1 din 1000 persoane*): mâncărime, umflarea glandelor, agitație sau ostilitate (în special la vârstnici), leșin, dificultăți la vorbire sau vorbire neclară, depresie cu neliniște, nervozitate sau alte schimbări comportamentale sau mentale, halucinații, vedere încețoșată, vedere dublă, mâncărime însoțită de înroșire și umflarea ochiului (conjunctivită), senzație de presiune/durere la nivelul ochiului (semne ale presiunii crescute la nivelul ochiului), mișcări necontrolate ale ochiului, țiuit sau alte sunete inexplicabile în urechi, scăderea acuității auditive, probleme de respirație, durere în piept, puls rapid sau neobișnuit de lent, amorțeală, furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor, slăbiciune, urinare frecventă, scăderea bruscă a cantității de urină, tulburări ale gustului, secreție neobișnuită de lapte, creșterea sânilor la bărbați, umflarea sau înroșirea zonei de-a lungul unei vene, care este extrem de sensibilă la atingere, adesea dureroasă (tromboflebită), creșterea sensibilității pielii la soare, dedurizarea, slăbirea sau scăderea rezistenței osoase care determină un risc crescut de rupere al oaselor (lipsa vitaminei D, osteoporoză).

Unele reacții adverse au o frecvență necunoscută: reactivarea infecției cu virusul herpes (poate fi gravă când sistemul imunitar este afectat), pierderea completă a unghiilor, fractură, scăderea densității osoase.

De regulă, următoarele reacții adverse nu necesită îngrijire medicală.

Cu toate acestea, dacă durează mai mult de câteva zile sau vă deranjează, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

- Foarte frecvente (*aceste reacții adverse pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane*): vărsături, greață, amețeală, somnolență, instabilitate, creștere în greutate;
- Frecvente (*aceste reacții adverse pot afecta până la 1 din 10 persoane*): cefalee, gură uscată;
- Rare (*aceste reacții adverse pot afecta până la 1 din 1000 persoane*): constipație, diaree, durere abdominală, dureri ale încheieturilor sau ale mușchilor, transpirații abundente, scăderea apetitului alimentar, căderea părului, păr în exces pe corp și față, tulburări sexuale, infertilitate masculină, limbă roșie și dureroasă, leziuni la nivelul gurii, modificarea pigmentării pielii, acnee.

Unele reacții adverse au o frecvență necunoscută: somnolență, pierderea memoriei, umflături de culoare roșu închis sau roșie care pot fi însoțite de mâncărime.

Dacă oricare dintre acestea vă afectează sever, informați-l pe medicul dumneavoastră.

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 Terapia

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.

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

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 Terapie

- Substanța activă este carbamazepină. Fiecare comprimat conține carbamazepină 200 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, povidonă K 30, talc, stearat de magneziu, celuloză microcristalină.

Cum arată Carbamazepină Terapie și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde cu aspect uniform, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 9 mm.

Ambalaj

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

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TERAPIA S.A.

Str. Fabricii nr.124, Cluj Napoca, România

Fabricantul

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

Bd. Theodor Pallady, nr. 44 C

Sector 3, București

România

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2019.